



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Christiane dos Santos Teixeira Delphim

**Na arena do Poder: as indicações para cargos diretivos nas agências
reguladoras no Brasil - a experiência da ANVISA (1999-2019)**

Rio de Janeiro

2021

Christiane dos Santos Teixeira Delphim

**Na arena do Poder: as indicações para cargos diretivos nas agências
reguladoras no Brasil - a experiência da ANVISA (1999-2019)**

Tese de doutorado no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Planejamento e Políticas Públicas de Saúde.

Orientador: Prof. George Edward Machado Kornis

Rio de Janeiro

2021

CATALOGAÇÃO NA FONTE UERJ/REDE SIRIUS/CB/C

[Digite uma citação do documento ou o resumo de um ponto interessante. Você pode posicionar a caixa de texto em qualquer lugar do documento. Use a guia Ferramentas de Desenho para alterar a formatação da caixa de texto de citação.]

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Christiane dos Santos Teixeira Delphim

**Na arena do Poder: as indicações para cargos diretivos nas agências reguladoras
no Brasil - a experiência da ANVISA (1999-2019)**

Tese de doutorado no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Planejamento e Políticas Públicas de Saúde.

Aprovada em 15 de março de 2021.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. George Edward Machado Kornis (Orientador)
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof. Dr. Paulo Henrique de Almeida Rodrigues
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof.^a Dra. Rosângela Caetano
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof. Dr. André Luis de Almeida dos Reis
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Prof. Dr. João Boaventura Branco de Matos
Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

Rio de Janeiro

2021

DEDICATÓRIA

De maneira muito afetuosa, volto os meus olhos aos meus ancestrais. Gratidão por sua luta. Sem eles nada disso seria possível.

À minha filha Marina, que com sua alegria e vitalidade, tem revestido a minha existência de muita emoção, carinho e sensibilidade.

AGRADECIMENTOS

À espiritualidade amiga, presente em todos os momentos da minha existência.

Ao IMS, minha eterna gratidão pelo acolhimento e conhecimento recebidos neste Instituto. Aos professores, obrigada pelo conhecimento compartilhado.

À Anvisa, meu orgulho de fazer parte do quadro institucional desta instituição.

Ao meu orientador, George Kornis, um misto de genialidade e força. Gratidão pelas discussões sobre a tese, embaladas pelo seu olhar atento e crítico. Gratidão pelas conversas sobre a vida, economia e tantos outros temas. E pela compreensão diante das dificuldades vividas e a confiança de que no final tudo daria certo.

Um agradecimento especial ao professor Paulo Henrique, que ao longo desses anos tem sido exemplo de resistência, capacidade de trabalho, mas também de muita generosidade. Obrigada pela oportunidade da convivência.

À professora Rosângela Caetano e ao professor Felipe Asensi, por comporem a minha banca. Aos professores João Boaventura e André Reis, que além de partilharem atuação nas agências reguladoras, aceitaram compor a banca.

Às queridas funcionárias da Secretaria do IMS, Aline, Eliete e Silvia, o que dizer para vocês além do meu muito obrigada?

Aos meus colegas de jornada no IMS, obrigada pela oportunidade de compartilhar experiência de vida e conhecimento.

Aos amigos da Anvisa, que me ajudaram de diversas maneiras, mas principalmente me estimularam a escrever esta tese, apesar das dificuldades.

Aos meus amigos da vida, que rezaram, me apoiaram, me fizeram sorrir, principalmente nos momentos de desânimo e cansaço. Amo vocês.

À minha família, que me apoiou incondicionalmente em todos os momentos – a vocês, meus queridos, dizer *muito obrigada* ainda é muito pouco.

A Marcus Vinícius, minha eterna gratidão. Primeiro por incentivar a realização do doutorado. Segundo por ter sido fundamental para que eu cumprisse esta etapa, ao revestir de cuidados e carinho a nossa pequena Marina.

Quem elegeu a busca, não pode recusar a travessia.

Alfredo Bosi

RESUMO

DELPHIM, C. S. T. Na arena do Poder: as indicações para cargos diretivos nas agências reguladoras no Brasil - a experiência da ANVISA (1999-2019). 2020. 430f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

Esta tese analisa as indicações dos diretores para compor a diretoria colegiada da Anvisa e a política regulatória sanitária assumida a partir de tais indicações. O referencial teórico envolveu as teorias da regulação e o neoinstitucionalismo histórico. O período escolhido para análise foi o compreendido entre 1999 e 2019, quando se completaram os 20 anos da Anvisa. O escopo deste trabalho incorporou aspectos sobre o sistema político brasileiro, assim como breve descrição sobre a percepção dos governos dos presidentes da República envolvidos com a nomeação de diretores para a Anvisa. Foi realizado um estudo de caráter exploratório e retrospectivo, baseado em abordagem quali-quantitativa, utilizando múltiplas fontes de dados. Uma das facetas deste estudo, envolveu estudar o perfil dos diretores nomeados para compor a diretoria colegiada da Anvisa, a trajetória pré e pós assumir o cargo de diretor na Anvisa, as filiações partidárias e os parlamentares envolvidos nas suas nomeações, buscando identificar características nesses dirigentes que comprometessem ou não, a condução da Agência dentro dos seus princípios institucionais. Além de uma etapa de pesquisa documental nos regimentos internos da Anvisa e a última etapa de estudo de caso. A análise levou em consideração os elementos importantes da abordagem teórica utilizada, buscando identificar os atores, na diretoria da Anvisa, que se mostraram estratégicos durante a implementação ou não dos atos legais. Entre os principais resultados da análise do perfil dos diretores, destacam-se que 100% eram oriundos do setor público em atividade imediatamente anterior ao ingresso como diretor da Anvisa. No entanto, uma parcela migrou para o setor regulado após o cumprimento do seu mandato. Cerca de 43% dos indicados possuíam filiação partidária anterior à nomeação. Observou-se que o desenho institucional das agências reguladoras é constantemente confrontado com o sistema político brasileiro e os grupos de pressão. Por vezes, foi possível identificar uma agenda política nos diretores da Agência ao assumir sua função institucional, confrontando políticas de governo com políticas de Estado. Apesar do ano de 2020 não compor este estudo, a pandemia pelo novo coronavírus, evidenciou para a população brasileira, os conflitos e as pressões sofridas pela Anvisa ao longo de sua existência.

Palavras-chave: Agência Reguladora; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Regulação Sanitária; Diretoria Colegiada; Nomeação.

ABSTRACT

DELPHIM, C. S. T. In the Arena of Power: director nominations in Brazilian regulatory agencies – Anvisa's experience (1999-2019). 2020. 430f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

This dissertation analyzes the director nominations for the collegiate directory at Anvisa and the sanitary regulation policy involved. Theories of regulation and historical neo-institutionalism were used as reference. The period selected for this analysis is between 1999 and 2019, when Anvisa completed 20 years. The scope of this research involved aspects of the Brazilian political system, as well as a brief description of the administration of the presidents when nominating directors for Anvisa. An exploratory and retrospective study was done based on a qualitative and quantitative approach and using multiple data sources. One of the sections of this research involved studying the profile of the nominated directors that composed the collegiate directory at Anvisa, their career paths before and after assuming the position, their political party affiliations and the politicians involved in their nominations, aiming to identify in these candidates characteristics that could compromise their role in the agency within its institutional principles. Another section involves the document research of the Anvisa's internal policies, as well as a specific section for case studies. The analysis considered the important elements of the selected theoretical approaches, with the intention of identifying strategic actors in Anvisa's directory during the implementation or not of legal actions. While analyzing the main results of the directors' profile, it was found that 100% of the directors were acting in the public sector immediately prior to becoming Anvisa's director. However, a portion of them migrated to the regulated sector after fulfilling their mandate. About 43% of the nominees had political party affiliations prior to their nomination. It was found that the institutional design of the regulating agencies is constantly confronted with the Brazilian political system and pressure groups. Oftentimes, it was possible to identify a political agenda in the directors at Anvisa when assuming the institutional role, confronting government policies and national policies. Although the year of 2020 is not in the scope of this study, the coronavirus pandemic made it evident to the Brazilian public the conflicts and pressures in Anvisa throughout its existence.

Keywords: Regulatory Agency. Brazilian Healthy Regulatory Agency. Sanitary Regulation. Collegiate Directory. Nomination.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Processo formal de aprovação do Senado Federal das indicações presidenciais para o cargo de dirigente de agência reguladora	187
Figura 2 – Modelo aprovado pela Anvisa x Modelo sugerido pela Anvisa no relatório	309

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Faixa de idade dos diretores da Anvisa	162
Gráfico 2 – Tempo de formação acadêmica dos diretores da Anvisa no início do mandato	163
Gráfico 3 – Formação acadêmica dos diretores da Anvisa	164
Gráfico 4 – Percentual de diretores da Anvisa com pós-graduação	164
Gráfico 5 – Percentual de diretores com atuação em Vigilância Sanitária imediatamente antes de ocupar o cargo	166
Gráfico 6 – Funções assumidas pelos diretores da Anvisa anteriormente ao cargo	167
Gráfico 7 – Experiência profissional dos diretores da Anvisa nos 10 anos anteriores à nomeação na agência reguladora	168
Gráfico 8 – Filiação partidária dos diretores da Anvisa.....	171
Gráfico 9 – Partidos com diretores filiados na Anvisa no momento da indicação	171
Gráfico 10 – Compatibilidade do destino dos diretores com atividades da Anvisa	182
Gráfico 11 – Destino dos diretores após cumprimento do mandato na Anvisa.....	183
Gráfico 12 – Percentual na nomeação de diretores na Anvisa por presidente da República	187
Gráfico 13 – Nomeações de primeiro mandato e reconduções na diretoria da Anvisa por presidente da República	188
Gráfico 14 – Percentual na nomeação de diretores na Anvisa por presidente da República com base no tempo de mandato presidencial (meses)	189
Gráfico 15 – Tempo de vacância (dias) de cada diretoria entre 1999 a 2019	191
Gráfico 16 – Relação entre tempo em que os cargos nas diretorias ficaram ocupados x desocupados	192
Gráfico 17 – Vacância entre término de mandato e indicação de sucessor ao cargo de diretor da Anvisa	193
Gráfico 18 – Vacância entre término de mandato e nomeação de sucessor ao cargo de diretor da Anvisa	194
Gráfico 19 – Vacância entre indicação e nomeação ao cargo de diretor da Anvisa	194
Gráfico 20 – Variação do número de diretores na colegiada da Anvisa entre 1999 e 2019	197
Gráfico 21 – Percentual de diretores da Anvisa quanto ao cumprimento do mandato	205
Gráfico 22 – Motivos envolvidos no não cumprimento de mandato de diretores da Anvisa	206
Gráfico 23 – Percentual de diretores que foram reconduzidos ao cargo na colegiada da Anvisa	207

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Diretor-Presidente da Anvisa e as políticas regulatórias selecionadas	57
Quadro 2 – Representação simples de vacâncias nos cargos dos diretores das agências reguladoras	190
Quadro 3 – Transição presidencial e recondução do diretor-presidente da Anvisa (1999/2019)	208

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABA	Associação Brasileira de Anunciantes
Abap	Associação Brasileira de Agências de Publicidade
Abar	Associação Brasileira de Agências de Regulação
Abert	Associação Brasileira de Empresas de Rádio e Televisão
Abia	Associação Brasileira da Indústria de Alimentos
Abifarma	Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
Abifina	Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
Abihpec	Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
Abimed	Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares
Abimip	Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Isentos de Prescrição
Abimo	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório
Abipla	Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins
Abiquim	Associação Brasileira da Indústria Química
ABIR	Associação Brasileira de Refrigerantes e Bebidas não alcoólicas
Abrafarma	Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias
Abran	Associação Brasileira de Nutrologia
Abrasco	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
Abrig	Associação Brasileira de Relações Governamentais e Institucionais
ABTA	Associação Brasileira de TV por assinatura
ACT	Aliança de Controle do Tabagismo
ADIN	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPF	Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
AGERGS	Agência Estadual de Regulação dos Serviços Públicos Delegados do Rio Grande do Sul
AGU	Advocacia Geral da União
AIR	Avaliação do Impacto Regulatório
Alanac	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
ALCA	Área de Livre Comércio das Américas
AMB	Associação Médica Brasileira
Amcham	<i>American Chamber of Commerce</i>
ANA	Agência Nacional de Águas

Anac	Agência Nacional de Aviação
Anatel	Agência Nacional de Telecomunicações
Ancine	Agência Nacional do Cinema
Aneel	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANER	Associação Nacional de Editores de Revistas
Anfarmag	Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais
ANJ	Associação Nacional de Jornais
ANM	Agência Nacional de Mineração
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ANP	Agência Nacional de Petróleo
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Antaq	Agência Nacional de Transportes Aquaviários
ANTT	Agência Nacional de Transporte Terrestre
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANVS	Agência Nacional de Vigilância Sanitária até 1999
APA	<i>Administrative Procedure Act</i>
Appeppi	Associação de Pais de Pessoas com Epilepsia de Difícil Controle
Arena	Aliança Renovadora Nacional
Asbran	Associação Brasileira de Nutricionistas
Bacen	Banco Central
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
Cade	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAP	Coeficiente da Adequação de Preço
CAS	Comissão de Assuntos Sociais do Senado
CBDL	Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CCJ	Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania
CCVISA	Comissão Científica em Vigilância Sanitária
CDB	Canabidiol
Cebes	Centro Brasileiro de Estudos de Saúde
Cecovisa	Centro Colaborador em Vigilância Sanitária
CEDN	Comissão Especial do Desenvolvimento Nacional
CEFOR	Centro de Formação, Treinamento e Aperfeiçoamento da Câmara dos Deputados
CF	Constituição Federal
CFF	Conselho Federal de Farmácia

CFM	Conselho Federal de Medicina
CFN	Conselho Federal de Nutricionistas
CFO	Conselho Federal de Odontologia
CGU	Controladoria-Geral da União
CI	Comissão de Serviços de Infraestrutura
Cienp	Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos
CLT	Consolidação das Leis Trabalhistas
CMC	Conselho do Mercado Comum
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CNMP	Conselho Nacional do Ministério Público
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNS	Conferência Nacional de Saúde
CNSaúde	Confederação Nacional de Saúde
CNSP	Conselho Nacional de Seguros Privados
Coadi	Coordenação de Apoio Administrativo
Codace	Comitê de Datação dos Ciclos Econômicos
Cohab	Companhia Metropolitana de Habitação
Cofins	Contribuição para Financiamento da Seguridade
Conab	Companhia Nacional de Abastecimento
Conar	Conselho Nacional de Auto-Regulamentação Publicitária
Conass	Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde
Conasems	Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde
Consu	Conselho Nacional de Saúde Suplementar
COOPI	Coordenação de Propriedade Intelectual
CP	Consulta Pública
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
CPMI	Comissão Parlamentar Mista de Inquérito
CRE	Conselho de Reforma do Estado
CRE	Comissão de Relações Exteriores
CTFC	Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor
CVM	Comissão de Valores Mobiliários
CVS	Centro de Vigilância Sanitária

DAS	Direção e Assessoramento Superior
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
Decit	Departamento de Ciência e Tecnologia
DEM	Democratas
Dentel	Departamento Nacional de Telecomunicações
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
DF	Distrito Federal
Diare	Diretoria de Autorização e Registro Sanitário
Dicol	Diretoria Colegiada
Dicop	Divisão de Cosméticos e Produtos de Higiene
Diges	Diretoria de Gestão Institucional
Dimed	Divisão de Medicamentos
Dimon	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário
Dinal	Divisão de Alimentos
Dipaf	Divisão de Portos, Aeroportos e Fronteiras
Direg	Diretoria de Regulação Sanitária
Disad	Divisão de Saneantes e Domissanitários
Dnaee	Departamento Nacional de Águas e Energia Elétrica
DNC	Departamento Nacional de Combustíveis
DNPM	Departamento Nacional de Produção Mineral
DOU	Diário Oficial da União
DP	Diretor-Presidente
DPDC	Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor
DSNVS	Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
EC	Emenda Constitucional
EMA	European Medicines Agency
Emplasa	Empresa de Planejamento do Governo do Estado de São Paulo
Ensp	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
FCPE	Funções Comissionadas do Poder Executivo
FDA	Food and Drug Administration
Febrafar	Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias
Febrafarma	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
Fenafar	Federação Nacional dos Farmacêuticos
Fenapro	Federação Nacional das Agências de Propaganda

Fenec	Federação Nacional de Empresas Exibidoras Cinematográficas
FGV	Fundação Getúlio Vargas
FHC	Fernando Henrique Cardoso
Fiesp	Federação das Indústrias do Estado de São Paulo
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FMI	Fundo Monetário Internacional
FNDE	Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação
FNS	Fundação Nacional de Saúde
FSP	Folha de São Paulo
FTC	<i>Federal Trade Commission</i>
Funasa	Fundação Nacional de Saúde
GFIMP	Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos e Produtos
GGGAF	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGIMP	Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
GGMED	Gerência Geral de Medicamentos
GGPAF	Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGPRO	Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
GGREM	Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado
GPROP	Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
GT	Grupo de Trabalho
HGB	Hospital Geral de Bonsucesso
IAB	<i>Interactive Advertising Bureau</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICC	<i>Interstate Commerce Commission</i>
Idec	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IMS	Instituto de Medicina Social
Inca	Instituto Nacional de Câncer
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
Interfarma	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

IQSC	Instituto de Química de São Carlos
ISMP	Instituto para Práticas Seguras no uso de Medicamentos
IUM	Número Único de Identificação
Lacen	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LAI	Lei de Acesso a Informação
Loterj	Loteria do Estado do Rio de Janeiro
Mapa	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MARE	Ministério da Administração e Reforma do Estado
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDB	Movimento Democrático Brasileiro
MIP	Medicamentos Isentos de Prescrição
MP	Medida Provisória
MP	Ministério Público
MPF	Ministério Público Federal
MS	Ministério da Saúde
NADAV	Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
NCM	Nomenclatura Comum Mercosul
NMPA	National Medical Products Administration
OAB	Ordem dos Advogados do Brasil
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não Governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PAF	Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
PC do B	Partido Comunista do Brasil
PDRAE	Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado
PDT	Partido Democrático Trabalhista
PFC	Propostas de Fiscalização e Controle
PL	Partido Liberal
PL	Projeto de Lei
PLS	Projeto de Lei do Senado
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PMDB	Partido do Movimento Democrático Brasileiro
PMR	Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação
PND	Plano Nacional de Desestatização

PNM	Política Nacional de Medicamentos
PP	Partido Progressista
PPAS	Política, Planejamento e Administração em Saúde
PPB	Partido Progressista Brasileiro
PPI	Programa de Parcerias de Investimentos
PPS	Partido Popular Socialista
PR	Partido da República
PRB	Partido Republicano Brasileiro
Pró-genéricos	Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
PRO-REG	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação
PROS	Partido Republicano da Ordem Social
PRTB	Partido Renovador Trabalhista Brasileiro
PSB	Partido Socialista Brasileiro
PSC	Partido Social Cristão
PSDB	Partido da Social Democracia Brasileira
PSL	Partido Social Liberal
PSOL	Partido Socialismo e Liberdade
PT	Partido dos Trabalhadores
PTB	Partido Trabalhista Brasileiro
PV	Partido Verde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REQ	Requerimentos
RFB	Receita Federal do Brasil
RI	Regimento Interno
RIC	Requerimentos de Informação
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
SBEM	Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia
SBOC	Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica
SBTOX	Sociedade Brasileira de Toxicologia
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SD	Solidariedade
SES	Secretaria de Estado de Saúde
Sinarra	Sistema Nacional de Registro de Reações Adversas
Sindusfarma	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
Sinfar	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro
SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

SNVS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (1976-1992)
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (1999 a atual)
SBPPC	Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica
SOBRAVIME	Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
Susep	Superintendência de Seguros Privados
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária (1992 a 1999)
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde (2003 a atual)
TAC	Termos de Ajustamento de Conduta
TCU	Tribunal de Contas da União
THC	Tetra-hidrocanabinol
TPS	Tomada Pública de Subsídios
TRF	Tribunal Regional Federal
TSE	Tribunal Superior Eleitoral
UERJ	Universidade Estadual do Rio de Janeiro
UFF	Universidade Federal Fluminense
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Unareg	União Nacional dos Servidores de Carreira das Agências Reguladoras Federais
Univisa	Associação dos Servidores da Anvisa
UP	Unidade Popular
USP	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

Introdução.....	32
1 Abordagens teóricas e metodológicas	37
1.1 Teorias da regulação e neoinstitucionalismo.....	37
1.2 Método.....	47
1.2.1 Fonte de dados e métodos de coleta	48
1.2.1.1 Revisão bibliográfica.....	49
1.2.1.2 Levantamento de dados: mapeamento do perfil dos diretores	49
1.2.1.3 Pesquisa documental.....	53
1.2.1.4 Estudo de caso	54
1.2.2 Procedimento de análise dos dados	57
1.3 Aspectos Éticos.....	58
2 Gênese e desenvolvimento das agências reguladoras no Brasil	59
2.1 Agências reguladoras americanas.....	59
2.2 Antecedentes à reforma do Estado no governo FHC	63
2.3 Reforma do Estado no governo FHC	69
2.3.1 Criação das primeiras agências reguladoras federais	69
2.3.2 Características gerais das agências reguladoras	75
2.4 Governos Lula (Lula 1: 2003-2006 e Lula 2: 2007-2010)	77
2.5 Governos Dilma (Dilma 1: 2011-2014 e Dilma 2: 2015- agosto 2016).....	89
2.6 Governo Temer (2016-2018).....	98
2.7 Governo Bolsonaro (2019)	102
3 Marco regulatório das agências e a regulação sanitária no Brasil.....	107
3.1 Lei n. 13.848/2019: A Lei das Agências	107
3.1.1 Regime do mandato dos diretores	109
3.1.2 Perfil dos diretores das agências reguladoras	113

3.1.3 Regime de colegiado e vacância no cargo.....	114
3.1.4 Processos de indicação e nomeação dos diretores das agências reguladoras	117
3.2 Regulação sanitária no Brasil	120
3.2.1 Criação da Anvisa.....	120
4 Relações de poder nas indicações dos dirigentes: considerações sobre sistema político e setor regulado da Anvisa	133
4.1 Agências reguladoras no contexto do sistema político no Brasil	133
4.1.1 Origem e características atuais do sistema político partidário brasileiro	134
4.1.2 As agências reguladoras e as gramáticas políticas do Brasil.....	137
4.2 Os grande <i>players</i> do setor regulado pela Anvisa	139
4.2.1 Mercado farmacêutico	141
4.2.2 Mercado alimentício.....	145
4.2.3 Lobby	146
4.2.4 Financiamento de campanha	150
5 Perfil dos Dirigentes e a articulação política na nomeação dos diretores da Anvisa	160
5.1 Perfil dos dirigentes.....	161
5.2 Nomeações e o jogo político	185
5.3 Indicações malsucedidas.....	213
6 Análise do regimento interno da Anvisa 1999-2019	229
6.1 Anvisa x Ministério da Saúde: interferência na primeira diretoria da Anvisa	232
6.2 Anvisa x Setor Regulado: Começo e fim da GPROP	239
6.3 Anvisa x Legislativo: 1º round	252
6.4 Anvisa x Legislativo: 2º round	255
6.5 Anvisa x Anvisa.....	256
7 Estudo de casos.....	261
7.1 Estudo de caso 1: medicamentos genéricos.....	261

7.2 Estudo de caso 2: manipulação de produtos farmacêuticos	266
7.3 Estudo de caso 3: fracionamento de medicamentos	269
7.4 Estudo de caso 4: rastreamento	275
7.5 Estudo de caso 5: canabidiol	285
7.6 Estudo de caso 6: fosfoetanolamina	293
7.7 Estudo de caso 7: rotulagem de alimentos.....	303
E O JOGO CONTINUA.....	312
CONSIDERAÇÕES FINAIS	330
REFERÊNCIAS	334
APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	394
APÊNDICE B – Lista com as onze agências reguladoras federais.....	396
APÊNDICE C – Publicações sobre Governo Lula e as agências reguladoras	398
APÊNDICE D – Aprovações no Governo Temer de 2016 a 2018	399
APÊNDICE E – VETOS PRESIDENCIAIS NA LEI nº. 13.848/2019	400
APÊNDICE F – Organização/Normalização no âmbito da saúde/VISA	401
APÊNDICE G – Número de proposições legislativas na Câmara dos Deputados, assunto Anvisa, de 1999 a 2019	403
APÊNDICE H – Proposições legislativas na Câmara dos Deputados, de 1999 a 2019, que envolveram a Anvisa com os respectivos partidos políticos	404
APÊNDICE I – Lista dos partidos políticos oficiais no Brasil.....	405
APÊNDICE J – Panorama de financiamento de campanha por empresas do mercado farmacêutico e alimentício nos anos de 2002, 2006, 2010 e 2014	408
APÊNDICE K – Presidentes da República, ministros da Saúde e diretores da Anvisa	411
APÊNDICE L – Nomes dos diretores da Anvisa com a Mensagem do Senado	413

APÊNDICE M – Votação do plenário do Senado Federal sobre indicação de diretor para a Anvisa	416
APÊNDICE N – Composição da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade.....	417
APÊNDICE O – Quadro comparativo entre as diretorias antigas e o novo modelo de diretoria assumido pela Anvisa	418
APÊNDICE P – Regulamentação internacional sobre uso da Cannabis.....	419
ANEXO A – Total de indicações a serem realizadas por Bolsonaro em 2020 para a diretoria das agências reguladoras	421
ANEXO B – ORGANOGRAMA ATUAL ANVISA.....	422
ANEXO C – Ranking do setor farmacêutico (grupo econômico e empresas) que mais faturaram em 2018.....	423
ANEXO D – Possíveis ações dos empresários em defesa de seus interesses	424
ANEXO E – Candidatos e políticos eleitos que mais receberam doações de executivos do setor em 2018.....	425
ANEXO F – Organograma da Anvisa em 1999	426
ANEXO G – Organograma da Anvisa 2006 com as diretorias definidas	427
ANEXO H – Organograma da Anvisa 2006 sem as diretorias definidas.....	428
ANEXO I – Organograma da Anvisa 2014.....	429
ANEXO J – Histórico Legislação – Rastreabilidade Brasil	430

INTRODUÇÃO

Atualmente, o Estado brasileiro dispõe de onze agências reguladoras federais. Essas agências têm como características comuns serem autarquias sob regime especial, parte integrante da administração indireta, vinculadas a um ministério, mas sem subordinação hierárquica, estabilidade de seus dirigentes durante o mandato e autonomias financeira e administrativa (SANTOS, 2009).

Em 2006, Aloysio Vilarino dos Santos destacou que as grandes vantagens das agências reguladoras são a sua especialização e a independência. A primeira é relativa ao grau de conhecimento, dedicação e preparo técnico necessário para o enfrentamento diário dos desafios profissionais. Quanto à independência, a liberdade é imprescindível para a tomada das decisões que afetarão direta e/ou indiretamente o setor regulado e o direito dos cidadãos.

Essas duas vantagens, especialização e independência, estão diretamente relacionadas a um dos pilares das agências, que corresponde à política de nomeação dos diretores, ou seja, como e quando os cargos devem ser preenchidos.

Os dirigentes das agências são nomeados pelo chefe do Poder Executivo, após serem sabatinados pelo poder legislativo. Os mandatos dos diretores são não coincidentes com os mandatos dos chefes do Poder Executivo (BRASIL, 2000a). Assim, o presidente da República inicia o seu mandato tendo nas agências diretores indicados pelo governo anterior. Com esse desenho institucional, buscou-se garantir alguma separação entre políticas de Estado (papel institucional das agências) e políticas de governo, via Poder Executivo central.

Entretanto, o presidencialismo multipartidário brasileiro exige alianças para que o presidente consiga formar e manter coalizões partidárias majoritárias, ao que o cientista político Sérgio Abranches, em 1988, intitulou de presidencialismo de coalizão (ABRANCHES, 1988).

Pó (2007), Palotti e Cavalcante (2018) descreveram a concentração de poder no Executivo Federal brasileiro, com a formação do primeiro escalão no presidencialismo mais independente do poder Legislativo do que na maioria dos regimes parlamentaristas e semipresidencialistas. Em outras palavras, os presidentes brasileiros possuem grande discricionariedade na definição de políticas públicas.

As agências reguladoras representam uma das fontes de negociação para se garantir a coalizão necessária para governar. No entanto, as agências trouxeram mudanças na dinâmica das nomeações, já que existem critérios mínimos para a nomeação de seus dirigentes. Assim,

a autonomia delegada às agências reguladoras pode incentivar os governos a influenciarem o processo regulatório, já que decisões dos órgãos reguladores podem prejudicar os interesses políticos dos parlamentares.

Sobre isso, Bodstein (2000) escreveu que as elites políticas dominantes se utilizam do Estado e as leis conforme seus próprios interesses, transgredindo os limites entre o público e o privado. Assim, o Estado perde seu lugar de autoridade e polo aglutinador do consenso social e não cumpre seu papel fundamental de zelar pelos interesses públicos e pela administração da justiça social.

O jurista espanhol Gaspar Ariño enfatizou que a independência de juízo e de decisão dentro das agências é extremamente importante, primeiro porque, segundo ele, o político não tem pressa de resolver o problema, a não ser que seja do seu interesse pessoal. Segundo porque diante de situações que afetam diretamente os direitos e a liberdade dos cidadãos, as decisões devem ser tomadas com a imparcialidade e independência de um juiz (BUCHEB, 2004).

Assim, analisar o grau de influência partidária sobre as nomeações em diferentes escalões da burocracia e suas implicações para o desenho e características das políticas institucionais constituem uma questão relevante.

A agência reguladora envolvida nesta tese é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cujo objetivo institucional é promover a proteção à saúde da população, o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, como também dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias usadas na produção, e o controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1999a).

No ano de 2015, concluí o mestrado na área de Concentração PPAS/IMS/UERJ com o tema sobre o controle sanitário dos produtos importados desde a antiga Secretaria de Vigilância Sanitária até a Anvisa, período compreendido entre os anos de 1996 e 2008.

Já na dissertação, ao contextualizar as variações nas regras de liberação de produtos importados sob vigilância sanitária com o processo histórico, político e econômico do país, foi possível identificar o progressivo loteamento dos cargos de diretores da Anvisa, tentativas de esvaziamento da agência e a disputa para que as ações da Anvisa estivessem alinhadas às políticas de governo e não as de Estado (DELPHIM, 2015, p. 172-173).

Surgia o embrião de um futuro estudo que objetivasse discutir as questões institucionais da agência que pudessem comprometer a sua missão, mas agora sob a ótica dos seus dirigentes, envolvendo desde a forma de ingresso na agência até a condução de políticas regulatórias na Anvisa. Assim, a questão central desta pesquisa envolve: em que medida a

influência político-partidária sobre as nomeações dos dirigentes da Anvisa afeta o funcionamento da agência, no tocante à formulação de políticas institucionais?

Ou ainda, dentro dessa estrutura de poder do executivo que são as agências reguladoras, como se dá a inserção da política de governo na política de Estado? Isso considerando uma lógica em que os mandatos dos dirigentes das agências são exercidos no curso das políticas de governo, mas dentro de uma perspectiva de que a política é de Estado – a política do Estado regulador – deva ser mantida.

O objetivo deste trabalho é identificar, por um lado, se – e até onde – os partidos definem nomes de suas redes políticas no preenchimento dos quadros de diretores da Anvisa e, por outro, a importância desses quadros para a formulação das políticas regulatórias da agência.

Mas a questão crucial neste estudo não se encontra na existência ou não de interferência política. O ponto crítico é o quanto essa interferência política afeta a credibilidade da Anvisa e o cumprimento de sua missão institucional.

Primeiro, considera-se essa interferência com a percepção de que a regulação, mesmo num modelo ideal, não será neutra e muito menos isenta de interesses. Segundo, que a adoção de critérios de nomeação partidários, técnicos ou baseados em redes pessoais e afinidades ideológicas não são estratégias necessariamente excludentes entre si.

Partimos das características/dos atributos dos dirigentes da Anvisa, bem como suas conexões político-partidárias, mas dando um passo à frente no sentido de tentar compreender os projetos e/ou projeções em foco a partir das nomeações e como essas agendas se traduzem em normas regulatórias. Entende-se que somente conjugando fatores políticos, institucionais e setoriais será possível evidenciar ou não a influência política no âmbito da Anvisa.

Alguns estudos foram realizados, na última década, sobre as agências reguladoras e a dinâmica de nomeação dos diretores, discutindo sua independência e desenho institucional. Destaca-se, em alguns deles, o grau de influência político-partidária sobre as nomeações dos dirigentes das agências (BAGATIN, 2010; BAIRD, 2012; APOLINÁRIO, 2013; VIEIRA, 2015; BONIS, 2016; BAIRD, 2017).

A importância de realizar um estudo para além do desenho institucional da agência foi corroborado a partir de um estudo realizado em 2016 pela Fundação Getúlio Vargas (FGV), que discutiu os requisitos para a escolha dos dirigentes das agências reguladoras. Nas considerações finais desse estudo da FGV, apontou-se para a necessidade de se avaliar a relação entre o tipo de dirigentes nomeados e a atuação das agências em suas diferentes dimensões (MASSARO *et al.*, 2016).

Sem a intenção de esgotar o objeto, esta tese pretende, no âmbito da Anvisa, fomentar a discussão entre nomeação de diretores e rumos da política institucional da agência, preenchendo a lacuna existente de estudos sobre o tema.

A tese está estruturada em sete capítulos: no primeiro capítulo, apresentamos algumas teorias que, em diferentes áreas, buscaram explicar o fenômeno da regulação, particularmente na relação entre os atores público e privado. A abordagem teórica escolhida para esta pesquisa foi o neoinstitucionalismo¹, na vertente do neoinstitucionalismo histórico, assim como foi descrito o método aplicado a esta tese. Tomando como base os estudos de Gil (2008), classificamos a pesquisa quanto aos objetivos, aos procedimentos técnicos e quanto à análise dos dados.

No segundo capítulo, foi descrita a gênese da regulação no Brasil, a inspiração no modelo norte-americano e o processo histórico de constituição das agências reguladoras no Brasil. A seguir, foi realizada uma breve descrição da relação entre o Executivo federal e o modelo das agências reguladoras no Brasil, primordialmente de 1999 a 2019, período deste estudo.

No terceiro capítulo, apresentamos a nova Lei das Agências. Os aspectos legais relativos ao processo de nomeação dos dirigentes, composição da diretoria, duração do mandato, recondução, sabatina e quarentena foram descritos. Além de um breve relato da gênese da vigilância sanitária no Brasil, entendida como pedra fundamental para as ações de regulação da Anvisa. Finalizou-se com a conformação da regulação sanitária no Brasil, com a criação da Anvisa.

No quarto capítulo, foram detalhadas as características do sistema político eleitoral brasileiro na perspectiva de entender como o Brasil chegou nesse modelo de governança em que se distribui cargos em todos os níveis para acomodar aliados políticos. Para tal, foram consultadas referências autorais como Brasília Sallum Junior, Edson Nunes, Fernando Abrucio, Sérgio Abranches, entre outros.

Também foram resgatadas as chamadas gramáticas políticas adotadas no Brasil, descritas por Edson Nunes. O autor cita que existem quatro gramáticas políticas no Brasil, o clientelismo, o corporativismo, o insulamento burocrático e o universalismo de procedimentos e que a ocorrência e a continuação dessas gramáticas se deram em momentos diferentes da história, a depender inclusive dos atores envolvidos (NUNES, 2010).

¹ Hall e Taylor (2003) descrevem o neoinstitucionalismo como uma corrente não unificada, dividida em três escolas: o institucionalismo histórico, o institucionalismo da escolha racional e o institucionalismo sociológico.

Ainda no quarto capítulo, foram apresentados os dados dos *players* do setor regulado da Anvisa, particularmente do setor farmacêutico e de alimentos, para subsidiar as análises realizadas nos capítulos seguintes; assim como dados de financiamento de campanha de parlamentares com atividades afins à regulação sanitária.

No quinto capítulo, foram apresentados os resultados da análise do perfil dos diretores nomeados na Anvisa nos seus 20 anos de existência (1999-2019), desde a origem profissional, incluindo a trajetória institucional até o destino após cumprimento de quarentena em decorrência do término do mandato, além dos achados empíricos relativos aos padrões de vacância, renúncias, e do próprio processo de indicação e nomeação dos nomes dos diretores da Anvisa. Tudo isso articulado à análise do perfil político-partidário desses diretores. Ainda neste capítulo, apresentamos indicações de diretores que não se concretizaram.

O sexto capítulo compreendeu a pesquisa dos regimentos internos publicados pela Anvisa de 1999 a 2019. Os regimentos internos tratam da estrutura organizacional da agência, a determinação de competências das áreas e da própria diretoria colegiada. Assim, a análise documental nos regimentos envolveu observar as relações de poder existentes na Anvisa na definição de sua estrutura.

No sétimo capítulo, fez-se uma análise de políticas regulatórias adotadas pela Anvisa nas diferentes gestões entre 1999 e 2019. Para tal conjugação, o estudo foi dividido de acordo com os ciclos de gestão (03 anos) dos diretores-presidentes da Anvisa (07 gestões com 06 diretores-presidentes), para identificar divergências/convergências da diretoria com a missão institucional ou, ainda, quais os direcionamentos regulatórios adotados em cada gestão.

Em seguida, foram realizados os apontamentos finais e as conclusões. Os apontamentos finais são considerações acerca dos acontecimentos de 2020 (até o fechamento desta tese) na Anvisa. Diante da pandemia e da vigência da Lei das Agências, mesmo não fazendo parte do estudo, fez-se necessário fazer um breve relato do ano de 2020.

Por último, com base no que foi desvelado durante o estudo, descreve-se as considerações finais do estudo e os desafios a serem assumidos pela regulação sanitária frente ao arranjo político-partidário no Brasil.

1 ABORDAGENS TEÓRICAS E METODOLÓGICAS

1.1 Teorias da regulação e neoinstitucionalismo

Um dos grandes problemas enfrentados pelo sistema regulatório brasileiro é o risco de captura do regulador, em que a agência reguladora destinada a atuar conforme o interesse público demonstra, em algum grau, direcionar a execução de suas políticas mais aos interesses de determinados setores por elas regulados do que na defesa de sua missão institucional. Dificilmente a regulação e a fiscalização serão eficientes e adequadas se não houver imparcialidade no exercício dessa atividade regulatória (DAMASCENO, 2018).

Justen Filho (2002) reforça que uma das mais graves questões levantadas sobre as agências reguladoras consiste na operacionalização para proteção e benefícios dos interesses setoriais, para os quais a regulação se destina. Completa que o termo captura é utilizado para sinalizar a situação em que a agência se transforma em via de proteção e benefício para os setores que regula.

Marques Neto (2009) identifica quatro riscos de captura nas agências. O primeiro é o que chama de risco de concussão, que é inerente a qualquer agente público, não sendo exclusividade nas agências reguladoras o risco de corrupção. O segundo risco é a captura por contaminação de interesses, a qual se manifesta quando as questões de um determinado setor são defendidas como se fossem da coletividade.

O terceiro risco decorre da insuficiência de meios quando se inviabiliza o órgão regulador, contingenciando recursos, sejam eles de ordem material, financeira, e até mesmo de recursos humanos. O quarto risco é o de captura pelo poder político, inserida nas discussões desta tese, e que envolve a deslegitimação da agência pela inserção de agentes políticos ou indicados com base em critérios políticos.

Na expectativa de coibir o processo de captura, foram conferidas às agências reguladoras autonomia administrativa e financeira. Além disso, a nomeação de seus dirigentes pelo presidente da República, com sabatina pelo Senado Federal para mandatos fixos e o fato de os dirigentes não poderem ser demitidos *ad nutum* contribui para a preservação da independência das instituições. Atualmente, a proibição da recondução do cargo de diretor, dada pela Lei nº. 13.848/2019 (Lei das Agências), também ajuda a mitigar os efeitos da captura (BRASIL, 2019a).

Outra regra estabelecida nas agências reguladoras é a quarentena dos diretores após cumprimento do mandato. Com a nova Lei das Agências, ficou disciplinado que os ex-

diretores ficam impedidos de exercer atividade ou de prestar qualquer serviço no setor regulado pela respectiva agência, por período de 06 (seis) meses, contados da exoneração ou do término de seu mandato, assegurada a remuneração compensatória. A quarentena visa a minimizar o tráfico de influência ou exploração de prestígio pelos ex-dirigentes perante as agências reguladoras das quais se desligaram (BRASIL, 2019a).

Outrossim, tem-se o fenômeno inverso, que é o ingresso de alguém proveniente do setor regulado na diretoria da agência. Nesse sentido, teve-se a experiência de intervenção do Judiciário em uma nomeação. A jurisprudência mais conhecida nesse sentido foi o julgamento da Apelação Cível nº 342.739, pelo Tribunal Regional Federal (TRF) da 5ª Região, em que foi impedida a nomeação, para vagas do Conselho Consultivo da Anatel, de pessoas que haviam ocupado cargos em empresas concessionárias, pois se desconfiava que essas nomeações poderiam vir a prejudicar as atividades regulatórias dessa agência (DAMASCENO, 2018). As duas situações citadas acima representam os dois lados do fenômeno conhecido como “porta giratória”, do qual trataremos mais adiante.

Para entender o termo captura, é importante voltar um pouco na história para resgatar sua origem associada a regulação. A função regulatória estatal ganha importância mundialmente no fim da década de 1970, com a redução do papel do Estado na provisão direta de bens, em função das crises econômicas no Brasil e no mundo. Diante desse cenário, surgiram várias teorias para tentar explicar o fenômeno regulatório, com foco na interação entre os agentes públicos e privados. Segundo Levine e Forrence (1990), três teorias fundamentaram a discussão na regulação: a teoria do interesse público, a teoria da regulação econômica (teoria da captura) e a teoria do agente-principal.

A teoria do interesse público, segundo o professor americano Richard Posner, é aquela em que a regulação é criada em resposta a uma demanda do público por correção de práticas de mercado não eficientes, ou seja, para corrigir as falhas de mercado (POSNER, 2004, p. 50). Assim, a teoria do interesse público da regulação objetiva o bem-estar geral da sociedade, por meio da criação de regulamentos que irão, idealmente, suprir os desequilíbrios próprios da relação mercado *versus* usuário/consumidor (BARBOSA, 2014).

A teoria da captura surge na década de 1970 em oposição às premissas da teoria do interesse público, descrevendo que a base da regulação não seria o interesse público incorporado pelo Estado, mas o interesse de determinados grupos em obter vantagens com a

intervenção estatal. George Stigler², em seu texto “*The Theory of Economic Regulation*”, apresentou formalmente a teoria que defendia (STIGLER, 1971).

Stigler explicou o eixo central de seu argumento: “A regulação é adquirida pela indústria e é concebida e operacionalizada com vistas a beneficiá-la” (STIGLER, 1975, p. 114). De acordo com a teoria da captura, a regulação existe para atender os interesses de um grupo, majoritário e poderoso, em detrimento dos interesses públicos, do consumidor etc.

Com a teoria inaugurada por Stigler, incluiu-se uma abordagem econômica das questões políticas. Ou, ainda, a regulação como um bem econômico para o qual existe um sistema de oferta e demanda. Os ofertantes na teoria de Stigler são atores políticos não especificados, que o autor não distingue entre legisladores, executivos ou seus agentes reguladores. A demanda é representada pelo setor privado (PELTZMAN, 1993). Isso significa que grupos de interesse podem influenciar os resultados do processo regulatório fornecendo recursos financeiros ou outros tipos de apoio para políticos e reguladores.

São quatro tipos de políticas que, segundo o autor da teoria, a indústria pode operar para obter junto ao Estado vantagens para maximizar seus ganhos. A primeira é o subsídio direto, utilizando seu poder econômico para influenciar o governo. A segunda é o controle sobre a entrada de novos concorrentes no mercado, o que pode envolver mecanismos como políticas tarifárias e barreiras fitossanitárias.

A terceira diz respeito a realizar incentivos positivos e/ou negativos, de acordo com a maneira como seus produtos são afetados. Um exemplo seria que produtores de manteiga tendem a “atrapalhar” a produção de margarina, mas sempre irão incentivar a produção de pão. E a quarta política é a que envolve fixação de preços e tarifas. Mesmo as indústrias que já conquistaram o controle sobre a entrada de concorrentes no mercado irão desejar que ocorra um controle sobre preços praticados (STIGLER, 1971; VIEIRA, 2015).

Laffont e Tirole (1991) destacaram algumas formas que os grupos de interesse poderiam utilizar para atingir seus objetivos, oferecendo suborno, por exemplo, método mais “agressivo”. Garantindo empregos muito bem-remunerados aos reguladores após o cumprimento do mandato, um dos lados da “porta giratória”. Uma outra forma é oferecendo presentes, convite para palestras, viagens, jantares e outras “gentilezas”, ganhando a simpatia do regulador. Ou ainda, indiretamente, fazendo doações para campanhas eleitorais de políticos que indicaram ou têm alguma influência sobre os reguladores.

² George Joseph Stigler (1911-1991) foi professor da Universidade de Chicago e vencedor do prêmio Nobel de Economia em 1982. Destacou-se por seus estudos sobre história do pensamento econômico, organização industrial e regulamentação da economia. Foi um adversário do controle do Estado sobre a economia e do excesso de regulamentação (ZERKOWSKI; RONCI, 1991).

Sobre essas formas de captura, no livro de Souto (2004), um entrevistado fez a seguinte declaração sobre o relacionamento com a indústria na antiga SNVS:

Influência financeira, eu não tenho dúvida. **O assédio das indústrias era violento, de todos os tipos. O primeiro assédio que existia era o social.** Eles tentavam um convívio social: convite para festas, reuniões, jantares. Se você se compromettesse com alguma coisa, perderia condição ética. **O segundo, era o assédio econômico:** um médico conhecido uma vez esteve na minha casa. Recebi-o como amigo e ele disse: “o negócio é o seguinte: um laboratório quer registrar um produto farmacêutico e está disposto a oferecer 100 mil dólares pelo registro”. Bom, eu não dei o registro, mas em 1988 ele foi registrado. **Outro tipo de assédio bastante importante é o boato;** começam a inventar o boato e isso desprestigia a pessoa, mesmo que não tenha nada, o pessoal cria, gera boato. (SOUTO, 2004, p. 52, grifo nosso)

A teoria de Stigler permanece vigente, mesmo que sob contestação relativa, e a prova disso é que ainda utilizamos o termo captura para fazer referência ao aparelhamento sofrido pelas agências reguladoras. Mas, com o passar dos anos, alguns autores começaram a refinar e/ou ampliar as afirmações de Stigler, à medida que observavam que outros grupos, nem tão poderosos ou articulados, eram capazes de serem beneficiados pelas políticas de regulação. Nesse sentido, novas análises buscavam refinar e complementar os estudos de Stigler.

Peltzman (1993), por exemplo, conferiu contornos mais gerais à teoria da regulação e à competição entre grupos sociais opostos. Sobre a teoria de Stigler, fez a seguinte ponderação:

O que veio a ser chamada de teoria econômica da regulação começou com um artigo de George Stigler, em 1971. O elemento mais importante desta teoria é sua integração da análise do comportamento político com um grande corpo de análise econômica. Os políticos, assim como nós, são maximizadores de seus próprios interesses. **Isto significa que grupos de interesse podem influenciar os resultados do processo regulatório fornecendo recursos financeiros ou outros tipos de apoio para políticos e reguladores**³. (PELTZMAN, 1989, p. 1, grifo nosso)

Peltzman (1993), com olhar no cenário político dos Estados Unidos⁴, desde a década de 1960, observou o surgimento de poderosos grupos de consumidores, capazes de enfrentar, em algum grau, os interesses dos grupos econômicos mais poderosos e lograrem sucesso em disputas regulatórias. Nesse sentido, no modelo desenvolvido, o autor defendeu que a

³ Texto original em inglês: *What has come to be called the economic theory of regulation, or ET, began with an article by George Stigler in 1971. The most important element of this theory is its integration of the analysis of political behavior with the larger body of economic analysis. Politicians, like the rest of us, are presumed to be self-interested maximizers. This means that interest groups can influence the outcome of the regulatory process by providing financial or other support to politicians or regulators.*

⁴ Nos Estados Unidos dos anos 1960, duas ordens de conflitos preocupavam os defensores da ordem capitalista: o conflito social interno, manifesto na grande onda mobilizatória surgida desde o início da década, e o conflito internacional, no qual a hegemonia desse país se encontra questionada (HOEVELER, 2016).

regulação não visava necessariamente a proteger a indústria regulada, mas a legitimidade da ação de grupos de interesse, independentemente de serem produtores ou consumidores (FIANI, 2004; BAIRD, 2017).

Na esteira de Peltzman, Gary Becker⁵ apresentou um modelo baseado na competição de grupos de interesse pela regulação. Esse autor afirmou que não existe vencedor ou perdedor nato no jogo político, tudo dependerá das circunstâncias. Carpenter (2004) simulou situações em que grandes empresas foram favorecidas sem que isso tivesse envolvido necessariamente captura do regulador.

Salgado (2003) reforçou que a teoria da captura enfatizava os resultados do processo e não os procedimentos. A teoria era, portanto, vulnerável à crítica de que, se fossem mudados os procedimentos envolvidos na regulação econômica, os resultados da ação poderiam ser outros.

Baird (2017) resumiu que a principal lacuna deixada pela teoria da regulação foi não ter visualizado ou indicado o Estado como arena de conflitos, e um ator com interesses próprios na regulação. Ao desconsiderar a tensão e um conflito de interesses que possa haver entre legisladores e reguladores, a teoria da captura subestimou um fator que tem forte influência no resultado final do processo regulatório, já que todos querem maximizar seus ganhos.

Somente com o reconhecimento da existência de uma relação principal-agente entre legisladores e reguladores que novos avanços teóricos foram possíveis. Moe (1987) classificou esses estudos como teoria positiva das instituições ou relação do agente-principal, focada na questão do controle político e discutindo a assimetria de informação entre os elementos que compõem a teoria. Ele citou que:

Precisamente porque as decisões de políticas são sensíveis a características institucionais, estas últimas podem ser manipuladas por atores em posição-chave de poder – presidentes de comissões no Parlamento, por exemplo, para controlar os resultados de acordo com seus interesses pessoais. (MOE, 1987, p. 476)

⁵ Gary Stanley Becker (1930–2014) foi um proeminente economista norte-americano. Além do Prêmio Nobel de Economia em 1992, Becker ganhou a *John Bates Clark Medal*, destinado a economistas com menos de 40 anos com iminente contribuição à ciência econômica. Na Universidade de Chicago fez o doutorado e atuou na maior parte da sua carreira. Seus trabalhos seguem a linha da ortodoxia econômica, sendo dotados de um sólido fundamento estatístico e matemático. A partir dos trabalhos de Becker, as fronteiras da economia foram alargadas. Questões como preconceito racial, investimento em capital humano, formação familiar, uso de drogas, prática religiosa e criminalidade ganharam uma abordagem econômica, com a adoção de determinados pressupostos acerca da ação dos indivíduos, como a racionalidade e a busca pela maximização da utilidade (TEIXEIRA, 2020).

Em linhas gerais, na relação principal-agente, o principal aciona o agente para tomar medidas em seu lugar e no seu interesse. Extrapolando para a regulação, os legisladores (principal) que não são os responsáveis diretos pela regulação delegam as funções para a burocracia das agências, que são os reguladores (agentes). A relação agente-principal acontece na medida em que o agente tem mais informações e pode atuar contrariando os interesses do principal, caracterizando o risco moral. Diante desse cenário, o principal busca formas de monitoramento e controle sob as atividades do agente (BAIRD, 2017).

O termo risco moral⁶ foi originalmente utilizado no mercado de seguros para explicar que quando uma empresa ou pessoa adquire um seguro, ela pode tender a alterar seu comportamento, se expondo a mais riscos e, conseqüentemente, aumentando a probabilidade de utilizar os serviços da seguradora, enquanto a seguradora tem informação limitada acerca do comportamento do segurado (ALBANEZ, 2008).

Utilizando a teoria do agente-principal para as agências reguladoras, há várias formas de se controlar as agências, mas a literatura focou em dois mecanismos principais pelos quais o legislador pode controlar as agências: a chamada patrulha de polícia e o alarme de incêndio. O primeiro mecanismo diz respeito ao acompanhamento sistemático dos reguladores. O segundo se refere a uma reação do congresso frente a uma demanda de grupos sociais, contrários a uma decisão no âmbito da regulação. Essas reações incluem desde um interrogatório até um completo esquema de investigação às agências envolvidas, incluindo até a edição de atos normativos (MCCUBBINS; SCHWARTZ, 1984; KERWIN, 1996 apud BAIRD, 2017).

Um exemplo do mecanismo de “alarme de incêndio” foi o caso da liberação dos medicamentos anorexígenos pelo Legislativo, contrariando a decisão da Anvisa. Em 2011, a Anvisa retirou do mercado três inibidores de apetite da classe dos anfetamínicos, mazindol, femproporex e anfepramona, utilizados para combater a obesidade. Primeiro pela ausência de estudos de eficácia e segurança, dentro dos padrões exigidos pela Anvisa, pelos detentores dos registros desses medicamentos no Brasil. Segundo porque uma revisão da literatura científica apontou que os riscos relacionados ao uso de inibidores de apetite do tipo anfetamínicos eram maiores que o seu benefício (BRASIL, 2018a).

⁶ O risco moral, exemplificado no mercado de seguros, pode ser detectado em outras áreas da economia. Ou seja, o risco moral sempre acontecerá quando diante de um contrato assinado, as partes não possuem condições de acompanhar as ações tomadas pela outra parte (ALBANEZ, 2008).

O Projeto de Lei n. 2.431/2011, transformado na Lei Ordinária n. 13.454, em 23 de junho de 2017, pelo presidente em exercício Rodrigo Maia, liberou a produção, comercialização e consumo dos derivados de anorexígenos. Com o decreto, voltou a ser permitida a produção e comercialização dos derivados de anorexígenos (mazindol, femproporex e anfepramona) e da sibutramina para o tratamento da obesidade. Rodrigo Maia afirmou que tomou tal decisão após consultar especialistas na área. Na época, entidades como Associação Brasileira de Nutrologia (ABRAN), Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) elogiaram a aprovação da Lei (BRASIL, 2017a; CFM, 2017).

Baird (2017) ponderou que o Estado não pode ser considerado um ente coeso, portanto, além do Congresso, pesquisadores direcionaram o olhar para outros dois atores como “principal”, competindo pelo controle da burocracia. O presidente, como chefe do Executivo, tem várias prerrogativas sobre as agências, como a indicação dos dirigentes e a definição da agenda política, além de outros poderes constitucionais, como editar medidas provisórias e o próprio orçamento autorizativo. E o Judiciário tem assumido também protagonismo como um terceiro principal, fazendo revisões sobre a constitucionalidade de regulamentos ou ainda tomando decisões de natureza regulatória. Nos estudos de caso desta tese, será possível perceber a atuação de todos esses atores na função de “principal”.

Tratando no parágrafo acima de controle da burocracia, é preciso citar Max Weber e o seu conceito de burocracia. Oliveira (1970), ao escrever um artigo sobre a burocracia weberiana e a administração federal brasileira, fez as seguintes inserções:

Suas raízes emergem da problemática do poder, sua origem e legitimidade, sua estrutura organizacional e funcionamento, sua eficácia e destinação e, por fim, suas consequências.

Burocracia designa, em Weber, um quadro de funcionários que, organizados dentro de uma forma específica e submetidos a normas de conduta também específicas e determinadas, exercem autoridade legal.

A burocracia, conforme visualizada e descrita por Weber, é um tipo ideal de organização que provavelmente não encontra réplica na realidade, mas funciona como importante modelo de análise sociológica e política nas pesquisas e no desenvolvimento da teoria das organizações e, por consequência, no estudo e na formulação da teoria administrativa. (OLIVEIRA, 1970, p. 47)

Na concepção weberiana, para a atuação eficiente do Estado é primordial a existência de uma burocracia autônoma, profissional e meritocrática, e as instituições deveriam ser isoladas e protegidas de interferências externas, como forma de garantir a sua autonomia e impedir o risco de captura dos burocratas pelos políticos e/ou pelo mercado (OLIVEIRA, 1970; EVANS, 1993).

Assim, dentro do conceito de Weber, extrapolando para as agências reguladoras, o insulamento burocrático e a autonomia nas agências seriam suficientes para que as políticas regulatórias, no âmbito do escopo de atuação de cada agência reguladora, fossem realizadas sem influência externa alheia aos interesses da coletividade.

Segundo Weber, a burocracia garantiria condições institucionais para a dominação racional, em que haveria estabilidade, impessoalidade, distinção entre público e privado, contratualidade e previsibilidade. Entretanto, uma das maiores críticas à burocracia é exatamente o excesso de racionalismo aplicado, sem levar em consideração a natureza da organização (KATZ; KAHN, 1970).

Apesar das contradições do modelo idealizado por Weber, é importante citar que o autor já tentava superar a dicotomia administração e política. Como um estudioso do processo burocrático, já levou em consideração, entre outros pressupostos, as possibilidades de conflito entre a política e a burocracia (BORBA, 1998), além de descrever que as atividades que envolvem o Estado são por natureza políticas e, portanto, marcadas pela luta para conquistar ou influenciar o poder.

No rastro da teoria da captura, outros autores a seguir mencionados, ainda nas décadas de 1980 e 1990, com olhar sobre reguladores, também fizeram seus postulados. Eckert (1981) escreveu “*The Life Cycle of Regulatory Commissioners*”, discutindo o papel dos reguladores. Segundo o autor, uma agência pode ser considerada capturada pelo setor regulado quando se envolve com o fenômeno da porta giratória; ou porque recebe profissional do mercado regulado para assumir cargos de confiança, ou porque parte de seus ex-dirigentes são destinados a empregos bem remunerados na indústria regulada ou em seus prestadores de serviço. Segundo dados coletados pelo autor, esta prática é tão antiga quanto o próprio funcionamento das agências americanas, objeto do seu estudo.

Já Spiller (1990) utilizou o modelo Stigler-Peltzman para analisar os problemas que permeavam a relação entre legislador e regulador. Uma das questões levantadas foi que o legislador pode recompensar o regulador por atuar conforme os interesses do legislador ou de grupos de interesses associados a ele de diversas formas, como uma indicação para um cargo superior, como ministro, por exemplo; ou conceder acesso especial ao Legislativo, garantindo contatos e visibilidade.

Mas o autor acima citado destacou que o poder do Legislativo de influenciar a indicação ou aprovação de um dirigente pelo Executivo é a máxima demonstração de força. Particularmente na perspectiva de que um dirigente sob a influência do Legislativo pode garantir que se tenha uma agenda regulatória a favor de seus interesses.

Spiller também refletiu que, caso fosse do interesse deles, os legisladores poderiam limitar o fenômeno da captura; por exemplo, sancionando leis que impedissem que dirigentes pudessem assumir cargos na indústria regulada após a saída das agências ou minimamente que a quarentena durasse anos. Mas o autor também concluiu que tal prerrogativa dificilmente aconteceria, já que, diante dessas restrições, o interesse por cargos nas diretorias das agências reguladoras poderia diminuir.

E na esteira da teoria positiva das instituições que se debruçou sobre o controle político, estudando as relações entre atores políticos eleitos pelo voto e reguladores não eleitos e aptos a implementar políticas públicas, tem-se a corrente do neoinstitucionalismo. Ela é proveniente das ciências políticas da década de 1980, em que as instituições passaram a ser vistas como estruturadoras de situações políticas e não só como variáveis, e os atores também não foram mais compreendidos como inconscientes. Ou seja, as instituições importam e moldam a ação.

Levi (1991) destacou que o estudo das instituições deve buscar as causas das mudanças das regras e os procedimentos de implantação dessas mudanças, assim como observar como a instituição se comporta a partir de tais alterações. Além disso, enfatizou que a estabilidade das instituições se baseia em sua capacidade de se manter obediente a grupos ou pessoas. Dessa forma, as instituições são, primordialmente, os elementos que afetam o processo da formulação e implantação das políticas públicas, além de influenciarem os interesses da sociedade civil, constrangendo ou conformando suas estratégias e objetivos.

Rocha (2005) escreveu que essa abordagem procura apoiar a análise do processo de formulação e de implantação das políticas públicas, levando em consideração a relação entre o Estado e a sociedade, procurando identificar as instituições, os atores sociais e as arenas decisórias que nelas interferem. Ressalta que, no neoinstitucionalismo histórico, que corresponde a uma das vertentes do neoinstitucionalismo, a observação da trajetória histórica que permeia o processo de definição e implantação das políticas públicas torna-se salutar para a análise delas.

De acordo com Skocpol (1995), o institucionalismo histórico tem como abordagem fundamental uma perspectiva configuracional que não obriga a privilegiar nenhum ator, posição ou processo específico, mas prioriza a estrutura de relações entre instituições e atores, sejam elas de qualquer natureza. Para a autora, a inter-relação entre instituições e formação de grupos é um tema central no contexto do neoinstitucionalismo histórico, já que aborda diretamente a questão de como os atores e seus interesses se constituem historicamente.

Outro componente de análise importante no neoinstitucionalismo histórico é a definição da agenda política, que, segundo Kingdon (1995), se concretizará diante da atenção dada pelo governo a determinado assunto, por isso sofrerá influência tanto de atores governamentais como não governamentais. Assim, para atingir o status de agenda, a questão precisa mobilizar grupos de interesse, o que influenciará diretamente o processo decisório (SOUZA, 2006).

Para esta tese, buscou-se conjugar os ensinamentos das teorias apresentadas, mas sem adotar um modelo de maneira exclusiva, já que todos incorporam elementos necessários a esta análise. A captura pelas grandes corporações apresentada por Stigler e o olhar para essa disputa, revelada pela teoria das instituições, em torno da questão do controle que alguns atores têm sobre os outros, ajudará a moldar a interpretação da realidade.

Tomando como base os postulados de Weber, os autores Loureiro e Abrucio (1998) avançaram para a compreensão da politização da burocracia, incluindo várias questões como responsabilidade institucional dos tomadores de decisão, seus vínculos políticos-ideológicos e a efetividade das políticas públicas adotadas.

Arretche (2008) descreveu que qualquer política pública é resultado de diversas decisões sobre suas regras de funcionamento. As políticas podem ser fruto de mudanças de partidos políticos no poder, ou ainda de conflitos entre diferentes grupos burocráticos e de interesse, por exemplo. Como em qualquer política pública, os grupos perdedores estão permanentemente buscando oportunidades políticas para introduzir mecanismos institucionais que lhes sejam mais oportunos, o que acarreta contínuas mudanças.

O neoinstitucionalismo indica que o Estado tem funções distintas, mas complementares, servindo como estrutura e ator político. E é partir daí que se pode observar as regras que definem o jogo político. Isso sem desprezar os interesses sociais e como eles se impõem. Assim, esta tese buscou, a partir da junção dos fatores institucionais, políticos e econômicos, identificar atores que se mostraram estratégicos durante a implementação e execução das normas, suas agendas e, consequentemente, a distribuição do poder dentro da Anvisa. Em outras palavras, quais foram as estratégias, as arenas decisórias e o impacto desses elementos conjugados na efetivação das políticas públicas.

As políticas públicas são em geral classificadas como políticas distributivas, regulatórias, redistributivas e constitutivas, conforme definido por Lowi em seus trabalhos publicados nos anos 1960 e 1970. Tal classificação se baseou na dimensão relativa de seus efeitos e beneficiários, bem como na natureza das clivagens existentes entre os interesses envolvidos (REIS, 2010; SOUZA, 2010).

De forma resumida, as políticas distributivas podem ser caracterizadas como aquelas ações rotineiras, de caráter local, que devem ser executadas por qualquer governo e, em geral, não induzem conflitos agudos de interesse quanto a sua forma ou implantação (REIS, 2010; SOUZA, 2010).

Já as políticas redistributivas envolvem as macroquestões, e por isso podem ter consequências importantes para os interesses dos atores envolvidos. As ações ou a falta delas na arena redistributiva produzem ganhadores ou perdedores perfeitamente identificáveis, o que a torna mais vulnerável a situações em que a decisão seja pela manutenção do *status quo* (REIS, 2010; SOUZA, 2010).

As políticas constitutivas ocorrem quando uma ação pública ou normas sobre o poder, como uma reforma administrativa, afetam o sujeito apenas de forma frágil e indireta. E as políticas regulatórias referem-se caracteristicamente à ordenação ou à regulação de um setor específico da economia ou da agenda pública. Portanto, é por meio das políticas regulatórias que as autoridades reguladoras fazem cumprir seu papel em relação ao setor pelo qual se responsabilizam por regular (REIS, 2010; SOUZA, 2010).

Nas políticas regulatórias, fica evidente quem são os atores favorecidos e os desfavorecidos. Os atores que são afetados de maneira negativa pela política regulatória tendem a formar coalizões e lutar a favor dos seus interesses. Por isso, as políticas regulatórias geram mais interesse pelas empresas envolvidas e promovem relações mais conflituosas (MANCUSO, 2007).

Por fim, essa abordagem ajudará a responder à questão da pesquisa, uma vez que o desenho institucional da agência está inserido num período histórico e é resultado de uma conjuntura política que condiciona a escolha dos dirigentes, assim como a dinâmica político-institucional de uma agência pode refletir padrões históricos de relação de poder entre os atores envolvidos na regulação e, conseqüentemente, comprometer a missão institucional da agência.

1.2 Método

Trata-se de estudo de caráter exploratório e retrospectivo, baseado em abordagem quali-quantitativa, utilizando múltiplas fontes de dados.

Minayo (2012) descreve que, numa pesquisa científica, os tratamentos quantitativos e qualitativos dos resultados podem ser complementares, enriquecendo a análise e as discussões finais. Para Bryman (apud FLICK, 2012), triangular informações ou combinar diversos

métodos qualitativos e quantitativos fornece um quadro mais geral da questão em estudo. Dentro dessa lógica, uma pesquisa apoia a outra, possibilitando uma análise estrutural do fenômeno com métodos quantitativos e uma análise processual mediante métodos qualitativos.

Tomando como base a classificação de Gil (2008), de acordo com os procedimentos técnicos adotados, este estudo foi realizado basicamente em quatro etapas. Uma primeira etapa envolveu pesquisa bibliográfica; na segunda, foi realizado um levantamento com a construção de um perfil dos diretores da Anvisa a partir de dados secundários de fonte pública. Uma terceira etapa envolveu pesquisa documental nos regimentos internos da Anvisa e a quarta e última etapa foi de estudo de caso.

O período escolhido para análise foi o compreendido entre 1999 e 2019, quando se completaram os 20 anos da Anvisa.

1.2.1 Fonte de dados e métodos de coleta

As fontes de dados e as técnicas de coleta de dados utilizadas para este tipo de estudo foram as mais variadas, tanto na produção de dados primários, como na busca de dados secundários.

Cada etapa do estudo envolveu o uso de fontes específicas. No entanto, algumas fontes foram comuns a todas as etapas, e estão aqui listadas:

- Legislação: as normas utilizadas incluíram as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, além de leis e decretos. Na Anvisa, as RDCs são o instrumento utilizado para exercer seu poder normativo e a expressão direta da instituição como órgão de função típica de Estado.
- Matérias de jornal: foram pesquisadas matérias jornalísticas dos jornais Folha de São Paulo, O Estado de São Paulo, Valor Econômico e O Globo, primordialmente, além do site O Jota⁷.
- Documentos auxiliares: os relatórios de gestão⁸ e de atividades⁹ da Anvisa, atas das reuniões da Diretoria Colegiada, apresentações, publicações técnicas de órgãos como Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) e Fundação Getúlio Vargas (FGV) e demais documentos de domínio público.

⁷ JOTA.info é um veículo de imprensa independente. Foi fundado por jornalistas especializados no acompanhamento jurídico e institucional do Brasil. Em 2019, foi eleita a melhor startup de mídia digital do mundo. O nome do site "Jota" se refere à escrita e pronúncia da primeira letra do tema principal tratado: "J" de "justiça", que se escreve com a letra jota.

⁸ Disponível a partir de 2001.

⁹ Disponível a partir de 2005.

1.2.1.1 Revisão bibliográfica

Numa primeira etapa, foi realizada uma revisão da literatura quanto à gênese da vigilância sanitária no Brasil e no mundo, a construção das agências reguladoras no Brasil com foco na Anvisa e a relação do poder Executivo federal com as agências reguladoras, além de temas que perpassaram o estudo, como o sistema político brasileiro, as teorias da regulação, lobby, mercado farmacêutico e alimentício e financiamento de campanha. Para esta revisão bibliográfica, foram utilizados livros, dissertações, teses e artigos científicos, adquiridos por meio impresso ou via internet.

Para a pesquisa na internet, utilizamos como palavras-chave, primordialmente: Anvisa, agência reguladora, teoria da captura, autonomia das agências, sistema político brasileiro, mercado farmacêutico e alimentício, financiamento de campanha. As fontes de pesquisa foram desde acervos de bibliotecas de Universidades até as bases de dados como o Scielo e serviços de buscas de informações como o Google, a partir das palavras-chave.

1.2.1.2 Levantamento de dados: mapeamento do perfil dos diretores

Um dos aspectos a serem discutidos nesta tese era o processo que envolvia a indicação e a nomeação dos diretores. De acordo com o objetivo desta pesquisa, buscou-se dimensionar o nível de especialização/expertise dos diretores e a relação da área de conhecimento com sua atuação na agência, se o diretor foi filiado a algum partido político antes da sua indicação, o partido envolvido na sua nomeação, se foram renomeados por presidentes diferentes e a origem e o destino profissional do regulador após sua atuação na agência.

Para isso, foi construído um instrumento de coleta de dados (Apêndice A), contendo informações pessoais e profissionais desses indivíduos antes, durante e após seu ingresso na Anvisa, além de incluir informações sobre as indicações e as nomeações ao cargo.

Para este estudo, foram coletados e analisados dados de todos os diretores contidos no seguinte intervalo: os que foram nomeados pelo Poder Executivo federal para compor a diretoria colegiada da Anvisa a partir de 1999, ano de criação da agência, até os que completaram seus mandatos em 2019, quando a agência completou 20 anos de existência.

Nesse período, um total de trinta e uma nomeações foram realizadas pelos presidentes Fernando Henrique Cardoso (1999-2002), Luís Inácio Lula da Silva (2003-2010), Dilma Rousseff (2011-2016) e Michel Temer (2016-2018), incluindo as reconduções, que somaram em 10. Logo, foram analisados dados de 21 diretores diferentes, incluindo os que assumiram o cargo de diretor-presidente.

Como critério de inclusão/exclusão, citamos: (1) foram excluídos os diretores que ingressaram a partir de 2017¹⁰, portanto com mandato ainda vigente em 2020, pois com esses diretores não teríamos a informação de atividade pós-agência, necessária para observarmos o fenômeno da porta giratória; (2) foi incorporado ao estudo um diretor que finalizou seu mandato em março de 2020. Apesar de não ser possível a identificação de atividade pós-agência, já que estaria cumprindo período de quarentena no período de finalização desta tese, a sua inclusão se deu por estar no seu segundo mandato (recondução).

Fontes de dados

Foram várias as fontes de dados para obter informações sobre os diretores nomeados. No entanto, uma das fontes de dados mais utilizada para esta etapa da tese foi o banco de dados do Senado Federal. No site do Senado, é possível acessar a opção “atividade legislativa”, que permite consultar a tramitação do processo de nomeação dos dirigentes das agências. Dentro de cada processo de nomeação, tem-se anexado o currículo de cada indicado. No currículo, já é possível encontrar informações referentes à formação, ao nível de escolaridade e à experiência profissional dos futuros diretores.

As datas de indicação, nomeação, recondução, duração e cumprimentos dos mandatos estão disponíveis também no site do Senado e no site da própria Anvisa. A pergunta sobre quem indicou o diretor, nos bastidores, ficou no campo das matérias de jornal e site de notícias, já que, oficialmente, informações sobre os políticos envolvidos na indicação de determinado candidato ao cargo de diretor não existem.

A busca nos jornais, citados anteriormente, foi realizada utilizando como palavras-chave: “indicação política”, “agências reguladoras”, “nome do diretor”. As notícias dos jornais permitiram identificar nomes de diretores associados a determinados partidos e/ou algum político em particular, chamado de “padrinho”, em geral, nas reportagens.

Outra informação coletada foi em relação às áreas assumidas pelos diretores na Anvisa e, para isso, buscou-se, via Diário Oficial da União (DOU), todas as publicações de divulgação de competências e áreas assumidas pelos diretores de 1999 a 2019. A busca foi iniciada a partir da última redefinição de diretores para as diretorias da Anvisa em 2019. A partir daí, realizou-se a busca pelas normas anteriores revogadas e esse retrospecto foi realizado até 1999. Foram 46 alterações encontradas entre 1999 e 2019.

¹⁰ Até a publicação da Lei n. 13.848/2019, o mandato dos diretores da Anvisa tinha duração de três anos definido na Lei de criação da Anvisa, n. 9.782/1999.

A Lei n. 9.986/2000, que dispunha sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras, explicitava que os diretores das agências reguladoras deveriam ter formação universitária e elevado conceito no campo de especialidade dos cargos para os quais seriam nomeados. Para analisar essa expertise na área dos indicados, foi feito o levantamento de três características principais que se relacionam diretamente com a capacidade profissional de um indivíduo: sua área de formação acadêmica, o tempo entre a graduação e a indicação, se possuía pós-graduação (especialização, mestrado ou doutorado) e sua experiência profissional prévia ao cargo de diretor da agência.

Na definição da categoria área de formação, foram utilizados os critérios do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) para o agrupamento de carreiras por áreas do conhecimento. As subclasses utilizadas são as seguintes: 1) Ciências Exatas e da Terra: agrupando os formados em Estatística, Geologia e carreiras afins; 2) Ciências Biológicas; 3) Engenharias: agrupando os possuidores de formação universitária em Engenharia nas áreas Civil, Elétrica, Mecânica, Telecomunicações, Produção, Aeronáutica, Eletrônica, Petróleo, Naval e Computação; 4) Saúde: agrupando os formados em Medicina e Farmácia; 5) Ciências Agrárias; 6) Ciências Sociais Aplicadas: formados em Direito, Economia, Administração, Comunicação, Ciências Contábeis, Arquitetura e Serviço Social; 7) Ciências Humanas: formados em Ciências Políticas, História, Geografia e Ciências Sociais; 8) Linguística, Letras e Artes; 9) Outros.

Esse levantamento foi realizado com as informações do site do Senado, do site da Anvisa e da Plataforma Lattes, assim como redes profissionais como LinkedIn e Escavador.

Como um dos elementos da influência político-partidária nas agências, interessou saber se o futuro diretor, até o momento da indicação, era filiado a algum partido político. A filiação a partidos políticos foi checada inicialmente em um site não oficial chamado filiação partidária, onde foi possível consultar por nome¹¹.

A confirmação dos dados de filiação foi realizada por meio do sistema de filiação partidária do Tribunal Superior Eleitoral (TSE), que disponibiliza a lista de filiados por partido em cada estado da federação. Para cada diretor, foi realizada uma busca em cada partido político registrado considerando o estado de origem do diretor e/ou local de residência/trabalho em sua trajetória profissional.

Uma outra checagem foi em relação ao diretor ter sido candidato a algum cargo político antes ou depois de assumir a diretoria da Anvisa. Para isso, a fonte de dados foi o site

¹¹ Site de consulta: <http://filiacaopartidaria.com/filiaweb/?busca=>.

do TSE, “divulgação de candidaturas e contas eleitorais”, que apresenta informações detalhadas sobre todos os candidatos que pediram registro à Justiça Eleitoral e sobre as suas contas eleitorais e as dos partidos políticos. A restrição é que os dados são disponíveis a partir das eleições de 2004. Para obter os dados das eleições anteriores, foi utilizado também o site do TSE, utilizando o ícone “eleitor e eleições”.

A trajetória profissional dos diretores nomeados foi dividida em dois momentos para se ter um panorama melhor de sua experiência. A primeira foi a descrição da atividade assumida imediatamente antes de ser indicado para diretor da Anvisa, como uma forma de analisar o quão “ligado” às atividades regulatórias estava o indicado. Para isso, analisou-se somente qual era o cargo e se a origem era pública ou privada.

Mas, para além dessa atuação isolada, também buscou-se apurar as experiências profissionais dos diretores nos dez anos anteriores à sua indicação na Anvisa. Para essa etapa, foram utilizados os enquadramentos semelhantes ao do estudo do Vieira (2015). Inicialmente, foram divididas quatro categorias, e estas foram subdivididas. Como o autor, fez-se a divisão com base no estudo de Eckert (1981); realizou-se uma adaptação da atuação profissional dos reguladores às características do nosso país, criando condições para que uma análise mais apurada das suas trajetórias de carreira pudesse ser realizada.

A primeira categoria foi chamada de Setor Privado-Regulado. Foram enquadrados todos os reguladores que tiveram atuação profissional diretamente na esfera privada do setor regulado. Essa categoria foi dividida em duas subcategorias: (1) Consultoria, para os profissionais que foram identificados como tendo atuado em empresas de consultoria ou escritórios de advocacia que prestavam serviços ao setor e (2) Indústria Regulada, para os que foram identificados atuando diretamente nas empresas privadas reguladas ou em entidades representativas do segmento.

A segunda categoria foi chamada Setor Público e englobou todos os reguladores que tiveram sua ocupação principal na área pública, com quatro subcategorias. O Setor Público-Servidor, para os funcionários públicos de carreira, incluindo professores de universidades públicas, militares, diplomatas e servidores concursados que atuaram em outras agências reguladoras; Setor Público-Político, para indivíduos que ocuparam cargos eletivos nas esferas federal, estadual ou municipal ou que atuaram como altos dirigentes de partidos políticos; Setor Público-Agência, para diretores oriundos do aparato profissional da própria agência para a qual foram indicados; e Setor Público-DAS (Direção e Assessoramento Superior), para os que ocuparam outros cargos de livre-provimento nas esferas federal,

estadual ou municipal, como ministros, secretários, dirigentes de empresas públicas, assessores parlamentares etc.

A terceira categoria, chamada de Setor Privado (Outros), foi usada para todos os diretores que vieram do setor privado, mas em áreas não relacionadas com o setor regulado. A quarta categoria correspondia aos diretores sem atuação.

Mas como definir apenas uma categoria para enquadramento de cada profissional das agências reguladoras nem sempre é simples, em casos de múltiplos cargos envolvendo os setores público e privado, a escolha foi pelo cargo de maior tempo de permanência para classificação. O servidor que estava assumindo um cargo, por exemplo, foi enquadrado na subcategoria DAS.

Para se encontrar à atuação profissional pós-agência, foram analisados sites de empresas, reportagens em jornais, perfis em redes sociais e profissionais (como o LinkedIn, Facebook, Escavador) e notícias e entrevistas que citavam trajetórias de carreira em jornais e revistas de grande circulação, além de perfis divulgados em anúncios de palestras e participações em congressos. A principal intenção era saber se havia diretores assumindo cargos de direção em empresas reguladas ou em seus prestadores de serviço após a saída da Anvisa, caracterizando o fenômeno da porta giratória e possível captura regulatória.

Aqui pode existir uma lacuna, envolvendo a omissão de determinadas experiências profissionais pelo diretor, mesmo após a sua saída da agência, particularmente se estiver realizando serviços de consultoria para o setor regulado, por exemplo.

Para completar essa etapa da tese, partiu-se das características desses profissionais, assim como a identificação das suas conexões políticas, para identificar agendas políticas ou, ainda, se os diretores nomeados eram portadores de projetos políticos de determinada coalizão de interesses.

1.2.1.3 Pesquisa documental

Godoy (1995) destaca que o exame de materiais de natureza diversa, que ainda não receberam um tratamento analítico, ou que podem ser reexaminados, buscando-se novas e/ou interpretações complementares, representa o que se denomina pesquisa documental. Ela considera que a palavra documentos deve ser entendida de maneira ampla, incluindo desde materiais escritos até estatísticas, por exemplo.

A autora relata também que os documentos constituem uma fonte não-reativa, ou seja, as informações neles contidas permanecem as mesmas após longos períodos de tempo. Podem

ser considerados uma fonte natural de informações, à medida que, por terem origem num determinado contexto histórico, econômico e social, retratam e fornecem dados sobre esse mesmo contexto, além de ser adequada quando se deseja estudar longos períodos de tempo, sendo possível identificar tendências no comportamento de um fenômeno.

No entanto, é preciso destacar que, como muitos desses documentos não foram produzidos com o propósito de fornecer informações para uma investigação social, a possibilidade de vieses é grande, pois “distorções” podem ocorrer na produção da narrativa.

Para examinar o regimento interno da Anvisa

Mudanças no Regimento Interno (RI) da agência podem estar intrinsecamente relacionadas a alterações na correlação de forças dentro e fora da agência. Nesse sentido, optou-se também por analisar as mudanças do regimento interno à luz das pressões internas e externas possíveis de serem identificadas que pudessem alavancar tais alterações.

A principal fonte de dados para esta análise foram os próprios regimentos internos publicados no DOU. A busca foi iniciada a partir da última alteração do regimento interno¹² em 2019 para, a partir daí, buscar as normas anteriores revogadas, e esse retrospecto foi realizado até 1999. Foram publicados sete regimentos internos¹³ entre 1999 e 2019.

1.2.1.4 Estudo de caso

O estudo de caso é um método de pesquisa que utiliza, geralmente, dados qualitativos, coletados a partir de eventos reais, com o objetivo de explicar, explorar ou descrever fenômenos atuais inseridos em seu próprio contexto. Caracteriza-se por ser um estudo detalhado e exaustivo de poucos, ou mesmo de um único objeto, fornecendo conhecimentos profundos (YIN, 2009 apud BRANSKI *et al.*, 2010).

Para Yin (2005), estudo de caso é uma investigação empírica, um método que abrange tudo – planejamento, técnicas de coleta e análise de dados.

De acordo com André (2005), o desenvolvimento do estudo de caso realiza-se em três fases: a fase exploratória – momento em que o pesquisador entra em contato com a situação a

¹² A realização da busca da última alteração para a primeira foi na expectativa de incluir todos os regimentos publicados. Isso porque a cada nova publicação, na última linha, é citada a norma anterior que está sendo revogada.

¹³ Todos os regimentos internos sofreram algumas alterações/revogações parciais ao longo da sua vigência. Aqui estão contabilizados apenas os regimentos que revogaram totalmente o regimento anterior, ainda que, em algum momento, alterações parciais sejam citadas na discussão da tese.

ser investigada pra definir o caso, confirmar ou não as questões iniciais, estabelecer os contatos, localizar os sujeitos e definir os procedimentos e instrumentos de coleta de dados; a fase de coleta dos dados ou de delimitação do estudo e a fase de análise sistemática dos dados, traçadas como linhas gerais para condução desse tipo de pesquisa, podendo ser em algum momento conjugada uma ou mais fases, ou até mesmo sobrepor em outros, variando de acordo com a necessidade e criatividade surgidas no desenrolar da pesquisa.

Para examinar políticas públicas adotadas

Na primeira parte do estudo envolvendo os diretores da Anvisa, foi realizada uma análise geral do perfil pessoal e profissional deles e suas conexões político-partidárias, com base no instrumento de coleta. Para além das indicações e filiações partidárias, também foi realizada uma análise para identificar nos dirigentes da agência uma agenda política.

Nessa última etapa da tese, buscou-se compreender os diversos interesses transferidos e gerenciados no interior da Anvisa, contribuindo para a discussão da relação entre reguladores, grupos de interesse e o sistema político brasileiro; ou, ainda, como as nomeações dos dirigentes traduzem as políticas regulatórias da Anvisa. Nessa etapa, o foco da análise foram os diretores que assumiram o cargo de diretor-presidente¹⁴ da Anvisa.

A Anvisa de 1999 a 2019 teve sete comandos de diretores-presidentes, com seis pessoas nomeadas efetivamente ao cargo. O diretor Dirceu Raposo foi nomeado duas vezes ao cargo de diretor-presidente. Foram excluídos os diretores que assumiram apenas interinamente o cargo de diretor-presidente.

O estudo das políticas adotadas se propôs a escolher, em cada ciclo de gestão de um diretor-presidente da Anvisa, um tema dentro da classe de medicamentos ou alimentos, que provocou mais repercussão interna e externamente. Isso pôde ser mensurado primeiro pela abrangência do tema, seja pelo impacto causado na sociedade civil, seja no setor regulado, ou ainda em um dos três poderes (Executivo, Legislativo ou Judiciário). Segundo, pelo número de entrevistas, reportagens e notas no próprio site da Anvisa sobre o assunto.

As principais fontes de dados utilizadas nessa etapa foram as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) publicadas no período do estudo, pertinentes aos assuntos elencados,

¹⁴ Foram escolhidos os diretores-presidentes por serem os dirigentes máximos da instituição com poderes ampliados em relação aos demais membros, e por terem maior articulação com os demais poderes. Além disso, a despeito da Anvisa e demais agências reguladoras atuarem de maneira colegiada, os estudos de casos envolveram situações que foram capitaneadas, dentro da agência, pelos diretores-presidentes.

relatórios de gestão da Anvisa, Consultas Públicas (CP)¹⁵, relatórios de atividades da Anvisa, dados do Congresso Nacional, atas das reuniões da Diretoria Colegiada, informações disponíveis no site da Anvisa e matérias de jornal¹⁶.

O método de coleta de dados envolveu, inicialmente, identificar no relatório de atividades da Anvisa, por diretor-presidente, os temas que se encaixavam nos critérios de importância descritos acima.

Foram escolhidas as classes de medicamento e alimentos, pois os medicamentos são a classe de produtos mais registrados na Anvisa, representando o “carro-chefe” de atuação da agência. E os alimentos conforme relatam Delphim (2015) e Baird (2016), tem um histórico de publicações de normas, desde a antiga SVS, com fortes reações contrárias do setor regulado quando se “sentem” prejudicados.

A próxima etapa envolveu realizar pesquisa no acervo do jornal Folha de São Paulo¹⁷. Por meio da busca avançada foram selecionados, por período de mandato de cada Diretor-Presidente da Anvisa, as palavras-chave Anvisa e medicamentos e Anvisa e alimentos. A frequência com que determinados assuntos surgiram, balizaram a escolha inicial da política regulatória a ser estudada.

A partir daí, por meio do uso de palavras-chave, procurou-se identificar nas outras fontes de dados citadas, as informações sobre o tema. Os assuntos mais polêmicos/controversos foram escolhidos por gestão de cada diretor-presidente, conforme quadro abaixo (Quadro 1):

¹⁵ Disponível a partir de 2008.

¹⁶ Uma das formas de se compreender a formulação, efetivação, avaliação e reorientação de uma política pública é a sua repercussão pela imprensa, além de ajudar a contextualizar o envolvimento do setor regulado e do governo com o tema.

¹⁷ Foi escolhido o acervo da Folha de São Paulo por ser o mais fácil de manipular e realizar filtros. Na etapa seguinte, os demais jornais foram incluídos.

Quadro 1 – Diretor-Presidente da Anvisa e as políticas regulatórias selecionadas

Nome do Diretor-Presidente	Mandato ¹⁸	Política regulatória selecionada
Gonzalo Vecina Neto	26/04/1999 a 12/03/2003 Diretor-Presidente: 26/04/1999 a 12/03/2003	Genéricos
Claudio Maierovitch	13/06/2002 a 12/06/2005 07/07/2005 a 04/07/2008 Diretor-Presidente: 12/03/2003 a 13/06/2005	Manipulação de medicamentos
Dirceu Raposo de Mello ¹⁹	06/01/2005 a 01/2008 07/01/2008 a 05/01/2011 Diretor-Presidente: 01/07/2005 a 05/01/2011	Fracionamento/Rastreamento medicamentos
Dirceu Brás Aparecido Barbano	13/10/2008 a 10/2011 13/10/2011 a 12/10/2014 Diretor-Presidente: 28/04/2011 a 12/10/2014	Canabidiol
Jarbas Barbosa	20/07/2015 a 19/07/2018 Diretor-Presidente: 21/07/2015 a 19/07/2018	Fosfoetanolamina
William Dib	22/12/2016 a 21/12/2019 Diretor-Presidente: 21/09/2018 a 21/12/2019	Rotulagem de alimentos

Fonte: Elaboração própria.

1.2.2 Procedimento de análise dos dados

Fazendo uma adaptação a classificação de Gil (2008) para a análise dos dados, foi realizada uma análise estatística descritiva, uma análise do conteúdo da pesquisa documental²⁰ e, por fim, a triangulação dos dados.

Os dados coletados no instrumento de coleta foram tabulados em Excel, com posterior cruzamento desses dados e a análise deles com bases nos objetivos citados anteriormente,

¹⁸ Esses períodos listados correspondem aos mandatos totais, incluindo o período em que assumiram como diretor-presidente da Anvisa.

¹⁹ Como Dirceu Raposo foi diretor-presidente da Anvisa por dois mandatos, foram realizados dois estudos de casos, um para cada gestão do diretor em questão. Claudio Maierovitch e Dirceu Barbano, apesar de terem sido reconduzidos ao cargo de diretor, só tiveram uma gestão como diretor-presidente.

²⁰ Ressalta-se que aqui não consideramos esta etapa como análise de conteúdo de Bardin, que inclui uma série de etapas minuciosas que não foram realizadas neste estudo.

envolvendo perfil de nomeação e as características pessoais e profissionais do indicado. Com os dados obtidos, foi possível disponibilizar vários gráficos, parte quantitativa da pesquisa, com os percentuais envolvidos nos dados obtidos e a avaliação das generalidades obtidas a partir desses dados.

Para o exame do regimento interno, foi feita a leitura de cada RI e realizadas as anotações das mudanças encontradas em relação a áreas que foram criadas ou desapareceram, alterações em relação a competências de áreas e diretorias. A partir daí, objetivou-se vincular tais alterações com outras questões observadas dentro e fora da agência, envolvendo tanto o binômio Legislativo-Executivo, quanto o setor regulado.

A triangulação dos dados é apontada por alguns autores (ANDRÉ, 2005; YIN, 2005; MARTINS, 2008) como procedimento fundamental à validação da pesquisa, considerando que:

[...] a confiabilidade de um Estudo de Caso poderá ser garantida pela utilização de várias fontes de evidências, sendo que a significância dos achados terá mais qualidade ainda se as técnicas forem distintas. A convergência de resultados advindos de fontes distintas oferece um excelente grau de confiabilidade ao estudo, muito além de pesquisas orientadas por outras estratégias. O processo de triangulação garantirá que descobertas em um Estudo de Caso serão convincentes e acuradas, possibilitando um estilo corroborativo de pesquisa. (MARTINS, 2008, p. 80)

São estratégias como essas que consolidam o estudo de caso como estratégia de pesquisa válida. Diante do exposto, a opção escolhida foi a triangulação dos dados, na tentativa de criar uma cadeia que possibilite ao leitor identificar que houve convergências de evidências sobre os fenômenos encontrados capazes de legitimar o estudo. A análise levou em consideração os elementos importantes da abordagem teórica utilizada, buscando identificar os atores na diretoria da Anvisa que se mostraram estratégicos durante a implementação ou não dos atos legais.

1.3 Aspectos Éticos

Por utilizar exclusivamente informações públicas coletadas em sítios eletrônicos de acesso aberto, bem como dados institucionais de caráter administrativo e não sigiloso, o estudo dispensou aprovação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para sua realização.

2 GÊNESE E DESENVOLVIMENTO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NO BRASIL

O modelo de agências reguladoras federais no Brasil foi particularmente inspirado no modelo institucional norte-americano de agências reguladoras independentes, conforme descrito por vários autores, Levando-se em conta, entre outras questões, que os Estados Unidos têm mais de um século de atividades no campo da regulação (CUÉLLAR, 2002; LOURENÇO, 2003; LIMA, 2012). Assim, antes de se debruçar no histórico das agências reguladoras no Brasil, cabe descrever brevemente a matriz regulatória que inspirou o modelo brasileiro.

2.1 Agências reguladoras americanas

Tradicionalmente é dito que a inspiração da regulação brasileira é a experiência norte-americana, levando-se em conta que os Estados Unidos tem mais de um século de atividades no campo da regulação. No entanto, as circunstâncias e os objetivos que, conduziram a introdução de agência reguladoras nos dois países foram totalmente inversos.

Pode-se citar aqui pelo menos três importantes características que indicam as diferenças: uma é a natureza do debate em torno da regulação (“mais Estado ou “menos governo”); a tradição da prestação de serviços por empresas privadas ou estatais e a delegação de competências/atividades a partir do Legislativo ou do Executivo; além do fato de que as características do sistema político e institucional brasileiro diferem bastante daqueles presentes nos Estados Unidos (PACHECO, 2006).

Historicamente, a natureza pública das empresas fornecedoras de bens e serviços essenciais foi o principal modo de regulação econômica, particularmente de setores como gás, água, eletricidade, correios, estradas de ferro, telefonia, cujas origens estão no processo de industrialização no século XIX e apresentavam características de monopólios naturais. A propriedade do Estado era considerada extremamente importante, porque fortalecia a habilidade do governo para regular a economia e proteger o interesse público (CRUZ, 2009, p. 54; APOLINÁRIO, 2013).

Cruz (2009, p. 55) apontou que, nos últimos quarenta anos, a estratégia da propriedade pública como modo de regulação foi progressivamente sendo questionada em todo o mundo, somada à observação do esgotamento da capacidade fiscal do Estado e às decorrentes

dificuldades em prover políticas públicas de qualidade devido aos baixos níveis de crescimento que vinham sendo experimentados. Esses fatores somados ajudam a explicar a abertura na América Latina dos anos 1990 para esse novo modelo do Estado regulador.

No entanto, na contramão da história da organização do aparelho do Estado da maior parte dos países europeus e também da América Latina, desde o século XIX o aparato estatal norte-americano assistiu a uma progressiva transferência de competências de elaboração e implementação de políticas públicas do núcleo do poder executivo para uma variedade de agências especializadas (OLIVA, 2006, p. 55).

O Estado regulador dotado de instituições caracterizadas por serem agências independentes especializadas teve origem nos Estados Unidos. Assim, as agências reguladoras surgem no país em que as políticas redistributivas²¹ demoraram a acontecer e em que os serviços de interesse público já eram na sua maioria privados, portanto, exigiam a ação regulatória do Estado (OLIVEIRA *et al.*, 2004; CRUZ, 2009).

Cruz (2009, p. 55) descreveu que a configuração adotada pelo Estado pode ser dividida em três grandes fases ou ondas de inovação institucional na América: a era progressiva, o New Deal e a era da nova regulação social dos anos 1960. A autora também destaca que, nesses períodos, aconteceram grandes mudanças na vida política americana com a transformação das relações entre as organizações do governo e as empresas privadas, especialização técnica e científica, competência e neutralidade administrativa das agências, assim como observação de eficiência tanto na atuação do governo quanto no desempenho do mercado.

Em 1887, surge a primeira agência reguladora americana, a Interstate Commerce Commission (ICC), com o objetivo de combater os monopólios existentes, regulamentando preços e evitando a concentração excessiva do setor ferroviário. A agência seguiu o modelo progressista que defendia o controle do capitalismo monopolista por meio de estruturas burocráticas especializadas e técnicas, administrativamente independente dos processos políticos (NUNES, 2007). Em reforço a essa preocupação de regular falhas no mercado e na

²¹ A tipologia de Lowi, autor responsável por uma revolução na relação causal entre o exercício político e a política pública, fundamenta-se no impacto que a política pública pretende ter na sociedade, criando, portanto, quatro tipos: políticas regulatórias, que determinam os padrões de comportamento da sociedade; políticas distributivas, que direcionam recursos difusos da coletividade para grupos específicos de interesses; políticas redistributivas, que concedem benefícios a um grupo específico, retirando recursos de outros grupos também específicos de atores; e as políticas constitutivas, que definem as regras que irão moldar o funcionamento da sociedade e do governo (MUZZI, 2014).

esteira do Sherman Act²² de 1890, em 1914 foi criada a Federal Trade Commission (FTC), com o objetivo de combater práticas desleais de concorrência (OLIVEIRA *et al.*, 2004, p. 24).

Oliva (2006, p. 56) destaca as características institucionais adotadas na constituição das agências objetivando promover a profissionalização da atividade regulatória: o formato colegiado dos diretores, favorecendo a discussão técnica, com descentralização de poder e redução dos riscos de captura; a indicação dos dirigentes pelo chefe do poder Executivo e nomeação após realização de sabatina pública pelo Senado, incentivando a seleção de dirigentes reconhecidos por sua expertise; e a estabilidade dos mandatos. Em conjunto, essas regras compuseram o núcleo do projeto de insulamento burocrático levado a cabo nos 50 anos situados entre 1889 (criação da ICC) e o período de auge do pensamento reformista do New Deal²³, em meados dos anos 1930.

A concepção tecnocrática da administração será reforçada na segunda fase que compõe a etapa de formação do “Estado Regulador” norte-americano, o período de implementação do programa reformista do New Deal. Nesse período, o processo de “agenciificação” foi intensificado, assistindo-se a uma ampliação significativa na quantidade de agências independentes²⁴ (MELO, 2001; OLIVA, 2006).

Essa expansão da atividade reguladora, por meio da criação de novas agências e fortalecimento de seus poderes, continuou a provocar reações contrárias²⁵, especialmente por parte dos agentes econômicos e da ordem dos advogados. A maior parte das críticas dizia respeito à concentração, em único órgão, dos poderes de apontar as infrações e julgá-las. No entanto, as agências resistiram aos ataques, fortalecidas pela ideia dominante à época de que o

²² O Sherman Act proíbe "todo contrato, combinação ou conspiração na restrição do comércio" e qualquer "monopólio, tentativa de monopólio, ou conspiração ou combinação para monopolizar". Disponível em: <https://www.ftc.gov/tips-advice/competition-guidance/guide-antitrust-laws/antitrust-laws>. Acesso em: 22/02/2019.

²³ O New Deal foi um conjunto de medidas econômicas e sociais tomadas pelo governo do presidente Franklin Delano Roosevelt, entre os anos de 1933 e 1937, para combater os efeitos da crise de 1929, com o objetivo de recuperar a economia dos Estados Unidos. Teve como princípio básico a forte intervenção do Estado na economia (MARTINS, 2011, p. 19).

²⁴ Na classificação utilizada pelo direito administrativo norte-americano, todas essas agências são definidas como “independentes”. O termo “independente” refere-se apenas à dimensão estrutural da independência, isto é, à garantia de autonomia no uso de recursos financeiros e organizacionais, mas não à sua dimensão funcional. Nesse sentido, a independência desses organismos, no sistema americano, remeteria apenas a um tipo de arranjo institucional que, no direito administrativo brasileiro, seria identificado com a noção de “administração indireta”, nada dizendo, portanto, acerca do grau de independência hierárquica que se concede ou não a esses órgãos em relação à estrutura da administração direta, nem da capacidade de produção autônoma de normas jurídicas que possa ter sido, ou não, outorgada a esses órgãos (OLIVA, 2006).

²⁵ A atuação dessas agências reguladoras recém-criadas levou empresas insatisfeitas a questionarem seu poder e desempenho junto ao Poder Judiciário, e foi exatamente a apreciação dessas questões por aquele poder que definiu os contornos da atividade das agências reguladoras nos Estados Unidos e sua interação com os demais poderes, bem como estimulou, posteriormente, a adoção de legislação federal acerca do tema (OLIVEIRA *et al.*, 2004).

bom funcionamento da economia dependia da intervenção por parte do Estado, exercida por meio de instituições especializadas no assunto, dotadas de amplos poderes e discricionariedade técnica (OLIVEIRA *et al.*, 2004).

Nessa fase, em 1930, o Food and Drug Administration (FDA) assumiu sua nomenclatura atual²⁶. Trata-se da agência do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, que atualmente regula a área de alimentos (exceto carne de gado, aves e alguns produtos de ovos que são regulados pelo Departamento de Agricultura dos EUA), medicamentos para uso humano e veterinário, vacinas e outros produtos biológicos, produtos médicos destinados ao uso humano, cosméticos e suplementos alimentares, além de regular produtos derivados do tabaco (FDA, 2018).

À medida que os efeitos da crise de 1929 foram sendo superados, e em razão dos amplos poderes e discricionariedade que estavam se concentrando nas agências, houve um movimento para a aprovação de legislação que harmonizasse e delimitasse a atuação desses organismos. Em 1946, foi aprovada a criação do Administrative Procedure Act – APA (MELO, 2001, p. 62).

O APA definiu os contornos da atuação das agências, promovendo harmonização e assegurando maior transparência e participação da sociedade no seu processo decisório. Um dos deveres conferidos às agências foi o de disponibilizar ao público os documentos utilizados no seu processo decisório. Quanto ao processo de elaboração da regulação, o APA estipulou que as agências deveriam publicar no Diário Oficial daquele país as propostas de regulação a serem adotadas, dando a oportunidade para as partes interessadas de apresentarem comentários orais ou escritos a essas propostas (OLIVEIRA *et al.*, 2004).

Por fim, tem-se a terceira fase, entre as décadas de 1960 e 1970, conhecida como a fase da regulação social, momento em que se completa a difusão desse formato administrativo nos EUA com a criação de sete novas agências reguladoras independentes com responsabilidades diversas. Surgem, assim, novas preocupações, impulsionadas pelos movimentos ambientalistas e de defesa do consumidor, por exemplo. Oliva (2006, p. 58) aponta que, nessa nova rodada, as características do modelo inaugurado com a ICC são mantidas, ampliando-se, assim, o alcance do legado institucional deixado pelo New Deal.

²⁶ Apesar de não ser conhecido pelo nome atual até a década de 1930, as funções regulatórias do FDA começaram com a aprovação da Food and Drug Act em 1906, uma lei que proibia a comercialização interestadual de alimentos e drogas adulterados e falsificados. Disponível em: <https://www.fda.gov/aboutfda/history/forgshistory/evolvingpowers/ucm054819.htm>. Acesso em: 25 fev. 2019.

Na década de 1980, o modelo de Estado Regulador nos Estados Unidos entra em crise. Criticava-se, principalmente, a enorme burocracia que a regulação governamental tinha criado nas décadas anteriores com a publicação de vários estatutos, normas e regulamentação que passaram a dificultar não só o acesso, mas também o exercício de várias atividades econômicas (NUNES, 2007, p. 31; SANTOS, 2009).

A posição de Reagan e da sua administração em relação ao papel do Estado na economia ficaria, aliás, bem latente logo no seu primeiro discurso à nação, ao afirmar que “o crescimento excessivo do setor público significa que o governo não é a solução para o nosso problema; o governo é o problema”. Reagan foi claro desde o início: reduzir, a qualquer custo, a intervenção do Estado na economia. Os primeiros setores a serem desregulados foram a indústria da aviação, as telecomunicações e os transportes (NUNES, 2007).

Apolinário (2013, p. 141) descreve que, depois de um relativo desinteresse pelo tema da regulação durante a última década, contrastando com o intenso debate promovido nos Estados Unidos nas décadas de 1970 e 1980 sobre esse mesmo tema, a crise que se vive, atualmente, a nível mundial, e que para muitos teve a sua origem na desregulação dos mercados financeiros, voltou a colocar esses temas na ordem do dia.

O fato é que vários atores políticos e econômicos do mundo todo adotaram o modelo de governança em que o Estado deveria delegar a gestão de serviços públicos e coletivos a empresas privadas, com a condição de instituir agências administrativas independentes, denominadas agências reguladoras. Cruz (2009) chamou atenção que, para esses atores, a adoção deste modelo já os inseria no círculo de países dotados de sistema regulatório moderno. Assim, a implementação de um aparato regulatório capaz de prevalecer sobre as falhas detectadas anteriormente na administração pública ganhou corpo e as agências se multiplicaram.

No Brasil, como veremos a seguir, as agências reguladoras atualmente controlam os mais distintos setores, desde telecomunicações, energia e transportes, passando por audiovisual a vigilância sanitária e saúde suplementar.

2.2 Antecedentes à reforma do Estado no governo FHC

No Brasil, a história da regulação na economia confunde-se com a formação do Estado brasileiro. A regulação no Brasil começou ainda na Primeira República, com o Convênio de Taubaté, em 1906, com o objetivo de pôr em prática um plano de valorização do café,

garantindo o preço do produto por meio da compra, pelo governo federal, do excedente da produção (SANTOS 2006 apud RAMALHO, 2009a, p. 126; ROSSINI, 2010).

O Brasil emerge do regime autoritário, na década de 1980, com um setor público fortemente intervencionista presente em diversas áreas da economia. Sendo responsável por serviços como geração e distribuição de energia elétrica, telecomunicações e transporte ferroviário, as empresas estatais brasileiras eram os atores dominantes em mercados como petróleo e gás, mineração, siderurgia, químicos e petroquímicos, fertilizantes, produção de aeronaves e computadores (BONIS, 2016).

Mas apesar do ideário de que a política de redução do Estado brasileiro tenha se iniciado na década de 1990, ações nesse sentido já tinham ocorrido sob o governo²⁷ (1964-1985), rompendo assim uma tradição política econômica de intervenção direta na economia, que se iniciou ainda na década de 1930 durante o primeiro governo de Getúlio Vargas²⁸ (1930-1945).

para entender o porquê dessas ações no governo militar, será necessário voltar um pouco na história e lembrar que até 1973, viveu-se o chamado “milagre econômico brasileiro”, combinando extraordinário crescimento econômico com taxas relativamente baixas de inflação. O PIB cresceu na média anual 11,2%. A inflação média anual não passou de 18%. O Brasil se beneficiou pela situação da economia mundial caracterizada pela ampla disponibilidade de recursos; os países em desenvolvimento aproveitaram para tomar empréstimos externos e, ao lado dos empréstimos, cresceu no Brasil o investimento de capital estrangeiro (FAUSTO, 2013, p. 413).

A política de Antônio Delfim Netto, ministro da Fazenda, tinha como objetivo promover o que se chamou de desenvolvimento capitalista associado. Essa política estava longe de seguir a receita liberal de deixar à “mão invisível do mercado” a missão de promover o desenvolvimento. Ao contrário, o Estado intervinha em várias áreas, indexando salários, concedendo créditos, isenções de tributos aos exportadores etc. Muitos setores da grande indústria, dos serviços e da agricultura que reclamam dos gastos e da intervenção do Estado

²⁷ Já existiam no Brasil entidades governamentais dotadas de poder regulatório, como o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) em 1962, o Banco Central (Bacen) em 1964, a Superintendência de Seguros Privados (Susep) em 1966, e a Comissão de Valores Mobiliários (CVM) em 1976. No entanto, tais órgãos não detinham as características que marcam as agências reguladoras criadas no Brasil a partir da segunda metade da década de 1990, no processo de transformação do papel do Estado na esfera econômica (OLIVEIRA *et al.*, 2004; COSTA, 2018).

²⁸ A intervenção da economia foi realizada, basicamente, de três maneiras: a) adoção de políticas regulatórias; b) criação de institutos e agências estatais para a “defesa econômica” de determinados produtos e indústrias; c) criação de empresas estatais e autarquias. Iniciava-se, assim, uma política industrial desenvolvimentista no Brasil (NUNES, 2010).

na economia foram muito beneficiados dessas ações do Estado naquela época (FAUSTO, 2013).

No entanto, em outubro de 1973, ainda no governo de Emílio Médici (1969-1974), aconteceu a primeira crise internacional do petróleo, consequência da chamada guerra do Yom Kippur, movida pelos Estados árabes contra Israel. Os países árabes produtores de petróleo se articularam para reduzir a oferta do produto e provocar um aumento dos preços. A crise afetou fortemente o Brasil, que importava mais de 80% do total de seu consumo. Mas a chegada do general Ernesto Geisel (1974-1979) ao poder ainda trazia um clima de euforia com o “milagre brasileiro”²⁹ (FAUSTO, 2013, p. 422).

O novo governo lançou, então, o II Plano Nacional de Desenvolvimento (PND)³⁰. O plano constituiu-se num ambicioso programa de substituição de importações, efetuado sob a égide do Estado, mas com maciça utilização de empréstimos externos³¹. Destinava-se a enfrentar o estrangulamento externo, ocasionado pela alta dos preços das matérias-primas e exacerbado ao máximo pela elevação extraordinária dos preços do petróleo em fins de 1973 (SALLUM JUNIOR, 1994, p. 149; FAUSTO, 2013).

Tendo como horizonte a transformação do Brasil numa nação-potência, a onda de investimentos promovida pelo II PND concentrou-se nos setores de bens de capital e intermediários. Supôs-se que a empresa estatal liderasse essa mudança de padrão industrial, reforçando, ao mesmo tempo, o capital privado nacional vis-a-vis o capital estrangeiro no interior do sistema produtivo. Os gigantescos investimentos a cargo do sistema Eletrobrás, da Petrobras, da Embratel e de outras empresas públicas eram o sustentáculo do programa (SALLUM JUNIOR, 1994, p. 153; FAUSTO, 2013).

²⁹ Fausto (2013) distingue os pontos negativos dos vulneráveis do “milagre”. O principal ponto vulnerável seria a excessiva dependência do sistema financeiro e do comércio internacional, que eram responsáveis pela facilidade dos empréstimos externos, pela inversão de capitais estrangeiros, pela expansão das exportações etc., além da necessidade de importar produtos importantes como o petróleo. Os aspectos negativos foram os de natureza social, já que o PIB, tão citado durante este período, pelos seus altos índices, não reflete o volume e a qualidade dos serviços coletivos postos à disposição da população e nem a forma como o país preserva ou destrói seus recursos naturais.

³⁰ O autor também cita as controvérsias entre os economistas acerca das consequências do II PND. De um lado, estão autores como Albert Fishlow e Alkimar Moura que enxergaram no PND uma tentativa de crescimento acelerado que serviu para adiar o ajustamento da economia e para agravar o problema da dívida externa. E do outro lado, estão economistas como Antônio Barros de Castro, que consideram que o PND foi importante para o avanço da industrialização brasileira.

³¹ Dos empréstimos, resultou o aumento da dívida externa, tanto pública quanto privada. No final de 1978, era de 43,5 bilhões de dólares. Além disso, o pagamento dos juros da dívida passou a pesar mais fortemente sobre o balanço de pagamentos. Isso porque a maioria dos empréstimos foi contratada a taxas flexíveis de juros; ou seja, os juros não tinham um percentual fixo, oscilando de acordo com a flutuação do mercado. Como o período se caracterizou por uma elevação da taxa internacional de juros, o país passou a arcar com compromissos cada vez mais pesados, correspondentes ao serviço da dívida.

A questão é que, enquanto as taxas internacionais de juros mantinham-se relativamente baixas e o preço do petróleo conservava-se no mesmo patamar, o país conseguiu manter sua capacidade de pagamentos. O Brasil absorveu novos capitais que permitiram rolar a dívida, isto é, pagar as obrigações referentes à dívida velha com novo endividamento. Mas com o novo choque do petróleo em 1979³² e a alta violenta da taxa internacional de juros, a tentativa de adaptação da economia brasileira ao ambiente econômico internacional foi questionada. Restringiu-se paulatinamente o acesso do Brasil ao mercado internacional de capitais até a completa interrupção dos fluxos voluntários a partir do "setembro negro" mexicano³³ de 1982 (SALLUM JUNIOR, 1994; FAUSTO, 2013; ALMEIDA, 2014).

Com a interrupção das fontes externas de financiamento e a exigência feita pelos credores de que fosse honrado integralmente o serviço da dívida anterior, o governo brasileiro foi obrigado a decidir se romperia ou não com os credores internacionais, sabendo que, optando pelo rompimento, estaria sujeito inclusive ao arresto de propriedades brasileiras no exterior (SALLUM JUNIOR, 1994; FAUSTO, 2013).

A opção governamental foi a de preservar as relações com o sistema financeiro internacional e recorrer ao FMI para obter um empréstimo de emergência. Como resultado, o governo se obrigou a reduzir gastos públicos, praticar juros elevadíssimos, reduzir tarifas, lucratividade e investimentos das empresas públicas, achatar o lucro e estancar os investimentos privados, reduzir salários reais e conviver com a queda assustadora do emprego industrial e inflação ascendente (SALLUM JUNIOR, 1994; FAUSTO, 2013; ALMEIDA, 2014).

Assim, ainda em 18 de julho de 1979, no governo do Presidente João Batista Figueiredo (1979-1985), por meio do Decreto n. 83.740, institui-se o Programa Nacional de Desburocratização. O decreto definia, entre outras coisas, que era preciso reduzir a interferência do governo na atividade do cidadão e do empresário. Defendia também a simplificação do trabalho administrativo e a eliminação de formalidades e exigências cujo

³² Em 1979, há um novo choque. A paralisação da produção petrolífera do Irã, consequência da Revolução Islâmica liderada pelo aiatolá Khomeini, provoca a segunda crise do petróleo. O preço médio do barril explode, chegando a US\$ 40.

³³ A crise começou no final de agosto de 1982, com a surpreendente decisão do governo do México de decretar a moratória da dívida externa do país. Imediatamente, cresceu a tensão no mercado financeiro, já em alerta pela projeção do Fundo Monetário Internacional (FMI) de que mais de um terço dos US\$ 700 bilhões emprestados aos países emergentes podiam ser considerados créditos potencialmente duvidosos. Mas foi somente no começo de setembro que a crise se impôs por inteiro ao mundo. O gesto mexicano assustou os investidores internacionais e as linhas de crédito, até então disponíveis em abundância, secaram (CORDEIRO, 2010).

custo econômico ou social fosse superior ao risco, além de estimular a execução indireta de atividades exercidas pelo governo federal por meio da descentralização de atividades para estados e municípios e parcerias público-privadas (BRASIL, 1979a).

O economista Hélio Marcos Pena Beltrão foi o criador do Programa de Desburocratização e 1º Ministro da Desburocratização do Brasil (1979/1983). Sobre o programa, Beltrão descreveu em seu livro *Descentralização e Liberdade* que:

O Programa não constitui uma proposição de natureza técnica, e sim uma proposta eminentemente política. Foi instituído com o propósito de dar início a uma transformação essencial no comportamento da administração em relação a seus usuários. O que se pretende é retirar o usuário da condição colonial de súdito para investi-lo na de cidadão, destinatário de toda a atividade do Estado (...). O primeiro ponto a esclarecer é, portanto, este. Desburocratizar não é racionalizar nem reorganizar. O Programa não se destina a aperfeiçoar o funcionamento interno da máquina administrativa. Pretende garantir o respeito à dignidade e à credibilidade das pessoas e protegê-las contra a pressão burocrática. (BELTRÃO, 1984, p. 11-12)

Mas foi em 1981³⁴, ainda no Governo Figueiredo, com a criação da Comissão Especial de Desestatização, por meio do Decreto n. 86.215, que se iniciaria o programa de privatização no Brasil, fixando normas para a transferência, transformação e desativação de empresas sob o controle do governo federal. Nesse momento, vinte empresas estatais foram vendidas a agentes privados, uma foi alugada e oito foram incorporadas a outros órgãos públicos (PINHEIRO; OLIVEIRA FILHO, 1991, p. 14).

O próximo governo, do Presidente José Sarney (1985-1990), instituiu por meio do Decreto n. 95.886/1988, o Programa Federal de Desestatização. O programa tinha entre seus objetivos: transferir para a iniciativa privada atividades econômicas exploradas pelo setor público; estimular os mecanismos competitivos de mercado mediante a desregulamentação da atividade econômica; e promover a privatização de atividades econômicas exploradas, com exclusividade, por empresas estatais, ressalvados os monopólios constitucionais (BRASIL, 1988a).

A eleição de Fernando Collor de Mello (1990-1992) representou um marco nesse processo de revisão do papel do Estado na ordem econômica. Inspirado em dispositivos da nova Constituição, como o artigo 1º, inciso IV, e o artigo 170, que protegiam a livre iniciativa, o novo Presidente editou, ainda em 1990, a Medida Provisória n. 155, logo

³⁴ A recessão dos anos 1980 se seguiu à crise da dívida dos países latino-americanos. O Brasil teve uma contração de 4,3% em 1981, fez um esforço de recuperação em 1982, fechando em 0,8% positivo, para nova queda de 2,9%. Os dois resultados negativos foram em anos em que houve maxidesvalorizações do cruzeiro, moeda brasileira de então (BRASIL, 2020a).

convertida na Lei n. 8.031, de 12 de abril de 1990, instituindo o chamado Programa Nacional de Desestatização (PND) (BRASIL, 1990a).

Aspecto importante do contexto em que o governo Collor inicia as suas políticas liberalizantes foi a difusão das ideias do Consenso de Washington³⁵ na América Latina. De acordo com a abordagem de Washington, as causas da crise latino-americana são basicamente duas: a) o excessivo crescimento do Estado, traduzido em protecionismo (o modelo de substituição de importações), excesso de regulação e empresas estatais ineficientes e em número excessivo; e b) o populismo econômico, definido pela incapacidade de controlar o deficit público e de manter sob controle as demandas salariais tanto do setor privado quanto do setor público (BRESSER-PEREIRA, 1991).

A Lei n. 8.031/1990 se tornou a expressão máxima de uma nova política liberalizante, inaugurando uma nova fase na administração pública brasileira. A ordem, naquele momento, era deixar para a iniciativa privada as atividades produtivas e o Estado deveria se concentrar nas atividades básicas como saúde, educação, habitação e saneamento básico (BRASIL, 1990a).

Também em 1990 foi instituído o Programa Federal de Desregulamentação, por meio do Decreto n. 99.179, fundamentado no princípio constitucional da liberdade individual, com a finalidade de fortalecer a iniciativa privada, em todos os seus campos de atuação, reduzir a interferência do Estado na vida e nas atividades do indivíduo, contribuir para a maior eficiência e o menor custo dos serviços prestados pela Administração Pública Federal e que os usuários desses serviços fossem satisfatoriamente atendidos (BRASIL, 1990b).

Após renunciar ao cargo e sofrer o processo de *impeachment* em meio a escândalos de corrupção, o presidente Fernando Collor de Mello foi sucedido pelo seu vice Itamar Franco, que governou o Brasil de 1992 a 1994 (SALLUM JUNIOR, 2011). Fernando Henrique Cardoso, ministro da Fazenda³⁶ do governo do presidente Itamar Franco, foi responsável tanto

³⁵ Consenso de Washington é uma conjugação de grandes medidas formuladas em novembro de 1989 por economistas de instituições financeiras situadas em Washington D.C., como o FMI, o Banco Mundial e o Departamento do Tesouro dos Estados Unidos, fundamentadas num texto do economista John Williamson. Tornou a política oficial do Fundo Monetário Internacional em 1990, quando passou a ser recomendada para promover o ajuste macroeconômico dos países em desenvolvimento que passavam por dificuldades. O receituário, celebrado como o Consenso de Washington, resumia-se na recomendação de que o Estado se retirasse da economia, quer como empresário quer como regulador das transações domésticas e internacionais, a fim de que toda a América Latina se submetesse às forças do mercado, o que viabilizaria ulteriormente a formação da Área de Livre Comércio das Américas (ALCA), do Canadá à Terra do Fogo, tal como proposta pelo Presidente George Bush, com o lançamento em 1990 de “*The Enterprise for the Americas Initiative*” (BANDEIRA, 2002).

³⁶ Em 19 de maio de 1993, Fernando Henrique Cardoso foi nomeado para o cargo de Ministro da Fazenda pelo Presidente Itamar Franco. Fernando Henrique ocupava até então o cargo de Ministro das Relações Exteriores. Entre maio de 1993 e o final de março de 1994 conduziu a política de implementação do plano real. Em 30

pela concepção quanto pela implantação do Plano Real³⁷, programa de estabilização que conseguiu superar o processo de alta da inflação, a partir de meados de 1994. E o sucesso proporcionado pelo Plano Real destacou a figura de Fernando Henrique Cardoso, que se tornou o próximo Presidente da República (SILVA, 2006, p. 7).

2.3 Reforma do Estado no governo FHC

2.3.1 Criação das primeiras agências reguladoras federais

A posse do presidente FHC, em 1995, com seu programa de governo, que incluía um novo ciclo de privatizações e reformas gerenciais do Estado brasileiro, alavancou o surgimento das primeiras agências reguladoras no Brasil como órgãos independentes. O “novo Estado” idealizado pelo presidente deveria deixar de ser responsável direto pelo desenvolvimento econômico e social (NUNES, 2007, p. 41; BAIRD, 2017).

Já durante a campanha eleitoral em 1994, o então candidato à Presidência da República FHC reforçava em seu programa de governo que retomaria as propostas de desestatização e de reforma do Estado:

A crescente parceria com o setor privado na propriedade e na gestão da infraestrutura nacional exigirá a redefinição do papel do Estado como instância reguladora, com poder de evitar monopólios e abusos que tendem a ocorrer em situações de concentração do poder econômico. É preciso que o governo tenha realmente a capacidade de regular a prestação de serviços públicos no interesse do cidadão e dos objetivos estratégicos do país. (NUNES, 2007, p. 38)

Tratando a crise brasileira como uma crise de Estado, a proposta desse governo era que somente com uma reforma do Estado seria possível obter a estabilidade econômica, o desenvolvimento sustentável, a correção das desigualdades sociais e regionais e ainda fortalecer o Estado contra as pressões do clientelismo político e dos interesses particulares de grupos ou corporações, além de reforçar o papel do Estado como regulador na economia de forma independente dos agentes de execução (NUNES, 2007).

Aqui, cabe destacar que o discurso adotado no Brasil e em países da América Latina de que políticas de privatização conduziriam mais facilmente ao desenvolvimento foi

de março, Rubens Ricupero assumiu o Ministério da Fazenda para substituir Fernando Henrique, que deixou o governo para se candidatar à Presidência da República (ABREU; WERNECK, 2014, p. 313-314).

³⁷ Esse plano, definido na Lei n. 9.069 de 29/06/1995, teve as seguintes medidas: paridade de R\$ 1 = CR\$ 2.750 de 30/06/94; restrição à emissão de moeda (controle rígido do meios de pagamentos); fim da correção monetária dos contratos; flutuação do dólar em torno de R\$ 1 dentro de uma faixa estreita (âncora cambial) (PEDREIRA; COLONIA, 2006).

impulsionado por organismos internacionais³⁸ como o Banco Mundial, o Fundo Monetário Internacional (FMI) e a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Assim, construir o aparato regulatório nesses países foi fundamental para o sucesso desse processo de mudança institucional (CRUZ, 2009).

Cruz (2009) ressaltou que os recursos utilizados por esses organismos internacionais envolviam restrições aos incentivos àqueles países que não se adequassem aos padrões econômicos indicados por esses organismos, sendo comum, por exemplo, a utilização da exigência de reformas em direção ao mercado como condição para a concessão de empréstimos internacionais.

Logo ao assumir o cargo, em janeiro de 1995, o Presidente Fernando Henrique Cardoso decidiu transformar a antiga Secretaria da Administração Federal da Presidência da República em Ministério, renomeando-a para o Ministério da Administração Federal e da Reforma do Estado (MARE), assumido pelo economista e cientista político Luiz Carlos Bresser-Pereira (1995-1998). Em novembro de 1995, dando continuidade ao processo de reestruturação da administração pública brasileira, foi promulgado pela Presidência da República o chamado Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado³⁹ (PDRAE), elaborado pelo ministério recém-criado (BRASIL, 1995).

Conforme foi descrito no PDRAE, o modelo de intervenção direta do Estado no setor produtivo, que marcara o nacional desenvolvimentismo brasileiro entre as décadas de 1930 e 1980, havia se esgotado por três motivos: a crise fiscal, devido à crescente perda de crédito estatal; o esgotamento da estratégia de intervenção de Estado como provedor de serviços; e a forma de administração político-burocrática do Estado (NUNES, 2007).

Dentro dessa nova lógica, seria necessária uma nova rodada de privatizações, em setores estratégicos da economia, incluindo aqui segmentos de infraestrutura⁴⁰, como

³⁸ Chang (2002) é enfático ao afirmar que a receita imposta pelos países desenvolvimentos envolve a adoção de instituições e normas que eles não utilizaram para se desenvolver e se tornarem potências econômicas. As regras que os países em desenvolvimento devem seguir de longe lembram o modelo adotado pelos países desenvolvidos. O autor diz ainda que se os países desenvolvidos tivessem mesmo adotado as políticas que recomendam aos países em desenvolvimento, não seriam o que são hoje. Muitos deles, ao longo de sua trajetória de desenvolvimento, recorreram a políticas comerciais e industriais protecionistas, atualmente consideradas políticas "ruins" – ou seja, esses países “chutaram a escada” do modelo de desenvolvimento que utilizaram para crescer.

³⁹ Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado (PDRAE). Disponível em: <http://www.bresserpereira.org.br/documents/mare/planodiretor/planodiretor.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2019.

⁴⁰ Antes das privatizações, os setores de infraestrutura eram organizados na forma de holdings de capital aberto (empresas de economia mista), e a propriedade da maioria do capital votante das empresas era do Estado. As pertencentes às áreas de telecomunicações, energia e petróleo eram reguladas por departamentos vinculados aos ministérios correspondentes: o Departamento Nacional de Telecomunicações (Dentel), o Departamento Nacional de Águas e Energia Elétrica (Dnaee) e o Departamento Nacional de Combustíveis (DNC). No caso do petróleo, até 1990 o órgão responsável era o Conselho Nacional do Petróleo (MELO, 2002).

telecomunicações, energia elétrica e gás. Com exceção do setor elétrico, os demais citados operavam em situação de monopólio. Por se constituírem em serviços essenciais, a intervenção estatal nesses setores não poderia ser completamente eliminada, como se deu com a siderurgia, por exemplo. Primeiro porque, pela sua natureza, o colapso nesses setores seria um verdadeiro desastre econômico, e segundo porque também havia a necessidade dar credibilidade aos investidores de que os processos de privatização estavam sendo realizados dentro de um projeto de regulação⁴¹ (OLIVA, 2006; NUNES, 2007; BRAGA; NELSON, 2015; BAIRD, 2017).

Assim, Bresser-Pereira enfatizada que o objetivo geral da reforma administrativa era promover uma transição da administração pública burocrática para a gerencial. Mas a passagem para a administração gerencial não se daria apenas com a alienação de empresas estatais. Com base no que já dispunha o artigo 174 da Constituição Federal de 1988, foi prevista, no PDRAE, a criação de órgãos e instituições para auxiliar o Estado na sua função de planejar, regular e fiscalizar a prestação das atividades econômicas, agora exercidas pela iniciativa privada, conferindo maior controle, agilidade e transparência à máquina pública (BRESSER-PEREIRA, 1996; SILVA, 2006, p. 9).

É importante destacar que no PDRAE havia referência à criação de agências autônomas, administradas segundo um contrato de gestão e com dirigente escolhido pelo Ministro, seguindo critérios rigorosamente profissionais, mas não necessariamente de dentro do Estado. As agências teriam ampla liberdade para administrar os recursos humanos, materiais e financeiros colocados à sua disposição, desde que atingissem os objetivos qualitativos e quantitativos (indicadores de desempenho) previamente acordados. Assim, apesar do MARE não produzir nenhuma distinção entre tipos de agência, a descrição das agências no PDRAE já demonstrava que o modelo que se desejava era de uma agência executiva, com limitada autonomia (BRASIL, 1995, p. 44, p. 46).

No entanto, os ministérios ligados aos setores de infraestrutura que lidavam com privatizações e que estavam realizando estudos sobre um modelo de regulação acabaram optando pelo modelo de agência reguladora, seguindo o modelo norte-americano. Nesse

⁴¹ Segue parágrafo do PDRAE, item 5.3. Setores do Estado e Formas de Propriedade. “No setor de produção de bens e serviços para o mercado a eficiência é também o princípio administrativo básico e a administração gerencial, a mais indicada. Em termos de propriedade, dada a possibilidade de coordenação via mercado, a propriedade privada é a regra. A propriedade estatal só se justifica quando não existem capitais privados disponíveis - o que não é mais o caso no Brasil - ou então quando existe um monopólio natural. Mesmo neste caso, entretanto, a gestão privada tenderá a ser a mais adequada, desde que acompanhada por um seguro sistema de regulação.” Disponível em: <http://www.bresserpereira.org.br/documents/mare/planodiretor/planodiretor.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2019.

sentido, o Conselho de Reforma do Estado (CRE)⁴², órgão de assessoria ao Presidente da República, foi fundamental na discussão do melhor modelo de agências a ser implementado (BRESSER-PEREIRA, 1996; OLIVA, 2006; BAIRD, 2017).

Bresser-Pereira (1998), em seu livro sobre a reforma gerencial, fez a devida distinção entre agências executivas e agências reguladoras. Agências executivas são aquelas que exercem tarefas como arrecadação de impostos, promoção da seguridade social básica, garantia da segurança pública e fiscalização do cumprimento de determinações legais.

Já as agências reguladoras são as instituições responsáveis por atividades de regulamentação e regulação de mercados. Bresser-Pereira (1998) reforçou que, embora os dois modelos de agência possuam autonomia administrativa, as agências reguladoras necessitam de maior independência por cumprir políticas de Estado de caráter mais amplo e permanente. Portanto, podem ser entendidas como agências executivas dotadas de maior autonomia.

No entanto, Bresser-Pereira ponderou que nem sempre é fácil demarcar essa distinção, apesar dos critérios gerais serem claros. Assim como nem sempre é tão simples identificar de maneira inequívoca as características de exclusividade de alguns serviços e atividades a cargo do Estado. E termina que sempre haverá zonas cinzentas entre as atividades exclusivas de Estado e os serviços sociais que o Estado promove ou financia.

Nesse sentido, apenas as agências ligadas aos setores monopolísticos – Aneel, Anatel e ANP – deveriam se tornar agências reguladoras (BRESSER-PEREIRA, 1998). E, de fato, no caso específico da Anvisa, essa posição do MARE era apoiada pelo Ministério da Fazenda, enquanto o Ministério da Saúde lutava por maior autonomia, a ser materializada na criação de uma agência reguladora.

Hoje, no Brasil, há ao todo onze autarquias especiais federais⁴³ com função reguladora, criadas entre 1996 e 2017 (Apêndice B). O presidente Fernando Henrique Cardoso foi responsável pela criação de nove das onze agências reguladoras federais existentes atualmente no país. São elas, segundo ordem cronológica de criação, as agências ligadas ao setor de infraestrutura, a Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel) em 1996, a

⁴² CRE foi decisivo para redefinir e ampliar, na agenda da reforma, a discussão sobre regulação. Por um lado, ao ter chamado a atenção para a necessidade de uma doutrina sobre o Estado regulador que desse coerência à reforma institucional, atendendo, assim, à lacuna deixada pelo PDRAE. Por outro, ao influenciar a adoção de um novo formato administrativo para a intervenção estatal nos setores privatizados, as agências reguladoras (BRESSER-PEREIRA, 1998).

⁴³ Nove agências foram criadas entre o primeiro e o segundo mandato do presidente FHC. A Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) foi criada no primeiro governo Lula. E a última agência a ser criada foi a ANM, no governo do presidente Michel Temer.

Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), em 1997, e a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), em 1997 (BRASIL, 1996; 1997a; 1997b).

Em seguida, foram criadas as agências relacionadas ao setor de saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em 1999 e 2000, respectivamente. A Anvisa configurou-se como a primeira agência reguladora que não foi criada para regular um setor estatal recém-privatizado como as outras agências citadas anteriormente. Outra singularidade à época foi a necessidade de se incorporar a um arranjo já existente de Vigilância Sanitária no Brasil, na figura da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), órgão vinculado ao poder Executivo.

A ANS possui outra peculiaridade, além de também não ter sido criada para regular um setor recém-privatizado. Matos (2011) explicou que o setor de saúde suplementar cresceu sob o sustentáculo de um mercado privado, sem uma regulação específica, e nesse sentido se diferenciava de outros setores que dispuseram de agências reguladoras criadas a partir de estruturas de regulação já existentes.

O setor de saúde, portanto, é o único que possui duas agências vinculadas a ele com origens e funções diferentes, mas complementares (BRASIL, 1999a; 2000b). Ambas necessitando conjugar objetivos sociais com a intervenção na operação de mercados que movimentam recursos expressivos, assim como envolvem um grande número de agentes.

Uma curiosidade é que Baird (2017) apontou que, em entrevista ao primeiro diretor presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina, este relatou que sugeriu ao ministro Serra que a Anvisa abarcasse também a regulação da saúde suplementar, mas Serra rechaçou a proposta.

Em seguida, foram criadas as chamadas agências da terceira geração, incluindo a Agência Nacional das Águas (ANA), em 2000. As duas agências de transporte foram criadas pela mesma lei em 2001, a Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) e a Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq). A Agência Nacional do Cinema (Ancine) foi criada em 2002, e a Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), em 2005 (SANTOS, 2009). A última agência a ser criada foi a Agência Nacional de Mineração (ANM)⁴⁴, em 2017 (BRASIL, 2017b).

É importante pontuar que a maioria das agências reguladoras federais regulam mercados em que atuam empresas públicas e privadas, com exceção da ANS, que é responsável pela regulação de um setor estritamente privado. Outra questão relevante é que a

⁴⁴ A ANM foi a última agência reguladora criada até o momento. Autarquia federal, vinculada ao Ministério de Minas e Energia, responsável pela gestão da atividade de mineração e dos recursos minerais brasileiros, exceto hidrocarbonetos e substâncias nucleares.

maior parte das agências tem como objetivo a regulação econômica dos mercados⁴⁵. Enquanto a ANA, ANS, Ancine e Anvisa são caracterizadas pela regulação social, visando à preservação do interesse público.

Quanto ao setor regulado, Vieira (2015) destacou que os setores regulados pelas agências reguladoras diferem bastante no que diz respeito ao nível de competição. Anatel, ANP, ANS e Anvisa regulam mercados altamente competitivos. No tocante aos monopólios, praticamente não existem mais nos setores regulados, restando apenas os monopólios naturais na transmissão de energia elétrica e na utilização de recursos hídricos.

Aqui, faz-se uma ressalva à Anvisa, que embora seja considerada uma agência que realiza regulação social, tem um papel muito importante na regulação econômica. A Anvisa, como agente do Estado, nos acordos na área de comércio exterior, envolvendo os interesses da saúde, tem que ser o suporte dos processos regulatórios internacionais na esfera econômica, exigindo que o país exportador, por exemplo, para atuar no nosso mercado, comprove que seus regulamentos e sistemas de controle sanitário são adequados às exigências do nosso país, pois a nenhum país interessa pôr em risco a saúde de sua população e tampouco seus interesses econômicos (DELPHIM, 2015).

Outra questão diz respeito ao escopo de atuação das agências. Algumas atuam em apenas um setor, como a ANA, responsável pela política de recursos hídricos do país. Outras são bissetoriais, como a ANAC, que regula a infraestrutura aeroportuária do país e o mercado de aviação civil. E tem agências que atuam em diversos setores, como a Anvisa, que é responsável, entre outras coisas, pelo registro e emissão de autorização de funcionamento de produtos e serviços sob vigilância sanitária, pelo monitoramento de preços de medicamentos, pela fiscalização sanitária de portos, aeroportos e fronteiras (envolvendo pessoas e mercadorias), pelo controle de derivados de tabaco, anuência em patentes, entre outros (DELPHIM, 2015; VIEIRA, 2015).

⁴⁵ Os monopólios nos setores regulados praticamente não existem mais, restando apenas os monopólios naturais na transmissão de energia elétrica e na utilização de recursos hídricos (VIEIRA, 2015).

2.3.2 Caraterísticas gerais das agências reguladoras

As agências reguladoras são pessoas jurídicas de direito público, classificadas como autarquias em regime especial. Como autarquias, as agências reguladoras estão sujeitas ao disposto no artigo 37, da Constituição Federal de 1988, em que consta que as agências somente podem ser criadas por lei específica (BRASIL, 1988b).

Algumas das características comuns das agências reguladoras, capazes de distingui-las dos demais órgãos da Administração Pública federal, estão relacionadas a três tipos de atributos: autonomia administrativa e financeira; mecanismos de responsabilização; e autonomia e estabilidade dos dirigentes (ALMEIDA, 2007).

São dotadas, portanto, de autonomia administrativa e financeira e sem subordinação hierárquica a nenhum órgão de governo, apenas vinculação temática e finalística a determinado Ministério. Todas essas características agregadas conferem às agências reguladoras independência relativa dos Poderes Executivo e Legislativo (BRAGA; NELSON, 2015). Assim, teoricamente, não há influência do governo no desempenho das atividades com interferência no domínio econômico e fiscalização de prestação dos serviços públicos por parte das agências.

A autonomia financeira é o resultado de sua capacidade de autogestão. Para o exercício da função regulatória, pelas agências, de fiscalizar a regularidade da prestação dos serviços sob sua supervisão, são geradas as taxas de fiscalização, cujas arrecadações são incorporadas diretamente ao patrimônio da agência reguladora. Assim como são destinatárias de receitas provenientes de dotações orçamentárias gerais (SILVA, 2006).

Já a autonomia administrativa provém do fato de haver um regime diferenciado de investidura de seus dirigentes, que possuem mandato fixo e só podem ser exonerados mediante improbidade administrativa ou condenação penal, e de sua estrutura interna, com servidores⁴⁶ e bens próprios (SILVA, 2006; NUNES *et al.*, 2007).

Com relação à autonomia política, esta é proveniente de haver nas agências uma direção colegiada e um regime especial de investidura e demissão dos seus administradores. Para corroborar essa autonomia, após o fim do mandato de tais dirigentes, há uma quarentena, ou seja, um período pré-estabelecido em que os diretores ficam impedidos para o exercício de atividades ou de prestar qualquer serviço no setor regulado pela respectiva agência, sob pena

⁴⁶ Lei n. 10.871/2004 que dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais, denominadas agências reguladoras, definindo o regime estatutário para os agentes, e sobre outras regras.

de serem enquadrados no crime de advocacia administrativa (SILVA, 2006; NUNES *et al.*, 2007).

No tocante a suas atribuições, as agências executam funções típicas do Poder Executivo, como a autorização e fiscalização de atividades e direitos econômicos, do Poder Legislativo, com a publicação de normas, regras e procedimentos com respaldo legal sobre o setor regulado e do Poder Judiciário, ao firmar penalidades, interpretar contratos e obrigações entre agentes econômicos, conforme citam Wald e Moraes (1999 apud NUNES *et al.*, 2007). Dessa forma, as agências são responsáveis por produzir normatizações que envolvem custos ao setor regulado e, como consequência, em algum momento irão atrair, complementar ou simplesmente contrariar interesses privados e públicos (NUNES *et al.*, 2007).

Quanto à carreira, o processo de estruturação dos cargos efetivos das agências reguladoras brasileiras começou de maneira não tradicional, considerando a estrutura burocrática envolvida. A Lei n. 9.986/2000, que dispôs sobre a gestão de recursos humanos das agências reguladoras, fez o enquadramento não ao regime estatutário da Lei n. 8.112/1990, mas ao da Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT). Desse modo, firmou-se a noção de singularidade do modelo burocrático de agências, propondo-se a criação de empregos públicos – celetistas – em vez de carreiras de Estado (BRASIL, 2000a).

Em 2004, a Lei n. 10.871 dispôs sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras. Essa lei, então, criou os cargos efetivos nas agências, sob o amparo da Lei n. 8.112/1990, o regime estatutário dos servidores públicos federais. Surgem com essa lei os cargos de especialista em regulação, técnico em regulação, analista administrativo e técnico administrativo por agência reguladora. Destaca-se também que, entre as atribuições do principal cargo finalístico de todas as agências, especialista em regulação, foi incluída a competência de realização de estudos e pesquisas pertinentes às suas áreas, adicionalmente àquelas próprias do exercício da regulação *stricto sensu* e da implementação de políticas (BRASIL, 2004a).

Uma vez apresentado o processo de surgimento das agências reguladoras no Brasil e dadas as suas características gerais, faremos considerações sobre a relação dos governos Lula (2003-2010), Dilma (2011-2016), Temer (2016-2018) e Bolsonaro (2019) com as agências reguladoras.

Assim, nesta etapa do trabalho, serão apresentadas questões ligadas às intervenções dos governos nas agências reguladoras, objetivando contribuir na compreensão das condutas adotadas pelos diferentes governos nas indicações/nomeações dos diretores das agências, particularmente na Anvisa.

2.4 Governos Lula (Lula 1: 2003-2006 e Lula 2: 2007-2010)

A eleição do presidente Luiz Inácio Lula da Silva, em 2002, provocou, inicialmente, uma mudança de coalizão partidária no Brasil, que não ocorria desde as reformas do Estado e as reformas econômicas operadas nos governos anteriores (SANTOS, 2009, p. 107).

Por sua trajetória pessoal e partidária, o presidente Lula tomou posse em meio a esperanças e desconfianças de como iria administrar a economia brasileira. A esperança ficava por conta da população, que desejava transformações sociais. A desconfiança, por outro lado, estava sentada ao lado daqueles que se preocupavam com a estabilidade econômica do país (BARBOSA, 2013).

Sobre o momento de transição entre os governos FHC e Lula, Silva⁴⁷ (2014) escreveu:

De 28 de outubro a 10 dezembro de 2002, o presidente Fernando Henrique Cardoso (1995-2002) e seu sucessor, o presidente eleito Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2010), promoveram o mais intenso e decisivo esforço cooperativo de transição presidencial democrática no Brasil contemporâneo. [...] Dos imperativos mais decisivos dessa operação, o absolutamente incontornável consistia na reversão da imagem do Brasil no exterior. Especialmente em relação aos Estados Unidos. (SILVA, 2014, p. 231)

Spektor (2014), ao escrever sobre os bastidores entre a eleição de Lula em outubro de 2002 e a sua posse em janeiro de 2003, afirmou que:

FHC não agiu por benevolência ou simpatia pessoal por Lula, mas puro cálculo político. A sobrevivência do real e do programa tucano de reformas sociais dependia da aceitação, nos mercados internacionais, de um governo brasileiro de esquerda. FHC apelou para os Estados Unidos em nome de Lula porque a economia se encontrava na berlinda, e uma transição instável poderia destroçar seu maior legado: a moeda estável. (SPEKTOR, 2014, p. 11)
Nada disso produziu paz entre PT e PSDB. A cooperação para destravar as resistências norte-americanas conviveu com as desavenças e tensões de sempre. A velha agenda de atritos chegou até mesmo a crescer, transformando a política externa brasileira em um dos principais campos de batalha entre os dois partidos. (SPEKTOR, 2014, p. 12)

Em novembro de 2002, oficialmente, foi criada uma equipe de transição⁴⁸ que trabalhou juntamente com a equipe do governo Fernando Henrique Cardoso. Costa e Andrade

⁴⁷ Trata-se de uma resenha sobre o livro de Matias Spektor, chamado *18 dias: quando Lula e FHC se uniram para conquistar o apoio de Bush*. Rio de Janeiro: Objetiva, 2014. 296 p.

⁴⁸ Os técnicos da equipe de transição tiveram aproximadamente um mês para visitar ministérios, secretarias e programas do governo FHC, com o objetivo de traçar um retrato do país que o novo presidente encontraria no dia 1º de janeiro de 2003. No dia 20 de dezembro de 2002, a MP n. 76, que permitiu a criação da equipe de

(2003a) descreveram que os resultados dos trabalhos da equipe de transição envolveram um mapeamento dos principais problemas que estavam sendo deixados pelo governo FHC para o governo Lula.

Em entrevistas concedidas na época da formação da equipe de transição, Antônio Palloci, que foi o coordenador-geral da equipe, elogiou a equipe econômica de FHC e afirmou que o relatório seria um documento técnico e não uma peça política. Também destacou que o relatório precisava ser crítico sem ser ofensivo. Ainda segundo Palloci, era muito importante que o PT estivesse informado das ações com consequência a longo prazo (CHRISTOFOLET; MEDINA, 2002; MORAES, 2002; FOLHA DE SÃO PAULO, 2002).

No tocante às agências reguladoras, alguns parlamentares petistas⁴⁹ demonstravam grande insatisfação com a estrutura e o funcionamento das agências reguladoras de serviços públicos. A principal crítica dizia respeito ao que chamaram de deficit democrático, pelo excesso de independência dos mandatos dos dirigentes das agências, que não poderiam ser demitidos *ad nutum*. Isso porque, nessa última situação, poderiam acontecer divergências de posicionamento entre as partes, sem que o diretor fosse destituído (COSTA; ANDRADE, 2003a).

Como exemplo de insatisfação, podemos citar o então deputado Walter Pinheiro (PT-BA) que, em entrevista ao jornal “O Estado de São Paulo”, em 11/10/2002, exigiu que os dirigentes da Anatel, ANP, Aneel e ANA renunciassem seus cargos antes mesmo da posse de Lula: “A sugestão é que a tropa toda renuncie.” Para o deputado, não importava que esses diretores dispusessem de mandatos (MARQUES, 2002).

A declaração do deputado Walter Pinheiro (PT-BA) gerou tamanha polêmica que o porta-voz do presidente eleito, André Singer, declarou que o programa de governo do PT incluía o fortalecimento das agências reguladoras e maior autonomia dos seus dirigentes (MATTOS, 2002).

Aragão (2002), em matéria para o jornal “Valor Econômico”, em 20/11/2002, sobre as agências reguladoras e o governo Lula, fez as seguintes ponderações:

transição, foi promulgada com a Lei n. 10.609/2002, que dispõe sobre a instituição de equipe de transição pelo candidato eleito para o cargo de Presidente da República, cria cargos em comissão.

⁴⁹ Raul de Bonis, secretário de Transporte do governo petista do Rio de Janeiro, afirmou: “Nós [o PT] temos uma análise crítica sobre a ação das agências reguladoras”, que acabaram produzindo poucos resultados. Elas têm de atuar na questão da regulação, não no planejamento e na definição de políticas”. Raul de Bonis acreditava que Lula iria buscar uma redefinição nas funções das agências a partir de janeiro, “trazendo novamente para o ministério as responsabilidades que atualmente estão indefinidas”. O deputado federal Beto Albuquerque (PSB-RS), ex-secretário de Transporte de Olívio Dutra (PT) no Rio Grande do Sul, não poupou críticas ao papel das agências. “A agência regula, e o governo, governa. Os objetivos das agências que ultrapassem a fiscalização e a regulamentação poderão trazer conflitos imediatos ao governo Lula” (ESCOLESE, 2002).

O que a autonomia reforçada das agências reguladoras visa, muito além de eventuais interesses circunstanciais, é propiciar a persecução estável e a mais técnica possível das políticas públicas estabelecidas em lei; e com a sucessão de vários presidentes da República ao longo do tempo, também o pluralismo no colegiado dirigente estará assegurado.

Se espera, enfim, que, mais do que possíveis divergências pontuais, sejam os controles sociais, a responsabilidade e a imparcialidade dos agentes estatais e privados envolvidos na regulação que determinem, ou a manutenção, o aperfeiçoamento e a potencialização das entidades reguladoras dotadas de real autonomia ou, ao revés, o lamentável retorno à administração pública unitária, hierarquizada e, já a conhecemos, ineficiente e patrimonialista. (ARAGÃO, 2002)

No relatório final da equipe de transição, Palocci expôs a necessidade de aumentar a coordenação entre agências e ministérios correspondentes:

A união do país em torno desse objetivo maior, eminentemente político, é o único meio de exercer a saudável pressão para diminuir a fragmentação e aumentar a coordenação e o diálogo entre ministérios, agências e programas. Essa desarticulação é fonte sistemática de desperdícios de recursos e de geração de ineficiências. [...] e foi assim com a ausência de regras claras para a atuação das agências reguladoras criadas a partir das privatizações. [...] o planejamento atingiu um nível de esvaziamento brutal quanto às funções de definição de desenho institucional e construção de sistemas de gestão e coordenação. Não apenas nas estruturas do Ministério do Planejamento, mas no conjunto das áreas estratégicas responsáveis por articular o desenvolvimento do país. Não seria exagero afirmar, no que se refere ao Planejamento Estratégico, que o Estado Brasileiro vive um prolongado "apagão". (CANTANHÊDE, 2002; PIOVESAN, 2009, p. 55, grifo nosso)

Outro estudo realizado por Costa e Andrade (2003b), com base em matérias de jornal de janeiro a março de 2003, revelaram que somente com o fim do governo de transição e com a posse dos novos ministros começaram a ser publicadas mais reportagens jornalísticas (Apêndice C) com a opinião do novo governo sobre o modelo regulatório brasileiro.

As críticas do governo Lula à “excessiva autonomia das agências”, a ameaça de substituição e a interferência nos mandatos dos diretores das agências estimularam a concepção de que era necessário rever a normatização relativa às agências reguladoras. Em março de 2003, a deputada Telma de Souza (PT-SP) apresentou projeto de Lei⁵⁰ n. 413, que alterava a redação do inciso VI do art. 3º, da Lei n. 9.427, de 26 de dezembro de 1996, do § 2º do art. 8º, inclui inciso ao art. 18º e altera a redação do art. 24º da Lei n. 9.472, de 16 de julho de 1997, do art. 9º e seu parágrafo único, da Lei n. 9.986, de 18 de julho de 2000.

⁵⁰ PL 413/2003. Desde 10/11/2011, o PL encontra-se na Comissão de trabalho, administração e serviço público (CTASP). Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=107198>. Acesso em: 26 abr. 2019.

A intenção do PL n. 413/2003 era restringir a autonomia das agências reguladoras, dando poderes ao Presidente da República para exonerar conselheiros e diretores. Na justificativa do projeto, a deputada descreveu que as agências representam “um dos modismos introduzidos no direito brasileiro por conta da ideologia neoliberal” (BRASIL, 2003a).

Ainda em março de 2003, teve-se a formação, por determinação do Presidente da República, de um grupo de trabalho, de caráter interministerial, para analisar, discutir a organização e propor medidas de alteração do modelo institucional das agências reguladoras no âmbito do Poder Executivo federal (NUNES *et al.*, 2007, p. 255; SANTOS, 2009, p. 108).

Em 29 de abril de 2003, na Câmara dos Deputados, foi realizado o Seminário⁵¹ Agências Reguladoras: Avaliação de Performance e Perspectivas. Painel I – Marco regulatório e diagnóstico do sistema de regulação vigente. Painel II – O papel das Agências na proteção do consumidor. No seminário, foram elencados vários pontos críticos em relação à atuação das agências reguladoras. Seguem abaixo alguns trechos retirados de declarações de depoente/convidado do evento:

Dilma Rousseff – Ministra do Ministério de Minas e Energia:

O que tenho a declarar é que conseguimos, nesses três meses em que estamos no Ministério, estabelecer uma relação bastante pró-ativa com as Agências. Isso não significa que concordamos com tudo em gênero, número e grau – nem é necessário isso –, mas que construímos uma relação bastante qualificada com a Agência de Energia Elétrica e com a Agência de Petróleo. É óbvio que temos alguns desentendimentos diferenciados, principalmente no que se refere ao fato de que esse é um processo diferenciado não em relação às Agências, mas em relação ao Governo anterior. As Agências não estão construídas; todavia, existe um processo de construção das Agências que passa necessariamente pelo resgate de papéis do Legislativo, que deve definir marcos regulatórios, e do Executivo, que deve definir políticas energéticas e de planejamento explícitas, claras e debatidas com a sociedade. (BRASIL, 2003b)

Ildo Sauer – diretor de Gás e Energia da Petrobrás: sobre a atuação das agências reguladoras:

As agências reguladoras deveriam restringir-se ao papel de fiscalização, controle da implementação dos contratos e das políticas e vigilância absoluta sobre a qualidade dos serviços prestados. Nesse âmbito, poderão ter papel mediador extremamente

⁵¹ Depoente/Convidado – Qualificação Dilma Rousseff – Ministra de Estado do Ministério de Minas e Energia. Pedro Jaime Ziller Araújo – Subsecretário Nacional de Telecomunicações. João Paulo Cunha – Presidente da Câmara dos Deputados. Eros Roberto Grau – Jurista e professor titular de Direito Econômico da Universidade de São Paulo – USP. Floriano de Azevedo Marques Neto – Professor, Doutor em Direito Público da Universidade de São Paulo – USP. Ildo Sauer – diretor de Gás e Energia da Petrobrás e professor de pós-graduação em Energia da Universidade de São Paulo – USP. Marilena Lazzarini – Coordenadora-Executiva do instituto de Defesa do Consumidor – Idec. Amauri Artimos da Matta – Promotor de Justiça e Secretário-Executivo do Procon/MG. Edila Moquedace de Araújo – Assistente de Direção da Fundação Procon/SP; representante do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, do Ministério da Justiça. Adjarma Azevedo – Presidente da Associação Brasileira de Grandes Consumidores Industriais de Energia – Abrace.

necessário e devem ser fortalecidas e ampliados seus quadros técnicos nas suas atribuições para cumprir esse papel fundamental neste momento. (BRASIL, 2003b)

Carlos Eduardo Torres Gomes – deputado federal (PSDB-TO): sobre mandato dos dirigentes:

Não vejo simplesmente como ingerência, dificuldade, engessamento para a política do setor mandatos definidos e independentes. Considero isso até procedente. Vejo na construção de nova política legitimidade e pluralidade necessária para se corrigirem erros na política passada e se proporem novos entendimentos. (BRASIL, 2003b)

Celso Russomanno – deputado federal (PP-SP): sobre regulação:

Fui um dos defensores das agências e ainda sou. Acho que elas devem ser corrigidas. É isso que tem que acontecer. Mas quando criamos as agências, nós as denominamos "agências reguladoras" exatamente para que regulassem essa relação consumidor/fornecedor e fizessem com que os serviços permissionários atendessem ao consumidor na qualidade, na prestação do serviço, na durabilidade e na questão do preço justo. (BRASIL, 2003b)

Walter Pinheiro (PT-BA), deputado federal: Quadro de funcionários das agências⁵²:

Não é possível ter nos quadros de pessoal de agências servidores que não têm estabilidade, temporários, que não podem atuar contra os grandes operadores desse monopólio. A agência fica vulnerável a uma ação como essa. Por isso achamos que tem de haver concurso público para as agências, a fim de que os servidores tenham plenas condições de atuar contra os grandes operadores em todas essas áreas. (BRASIL, 2003b)

NUNES *et al.* (2005) destacaram que, a partir de abril de 2003, as críticas sofridas pelo governo, aliadas à defesa das agências reguladoras por alguns setores da sociedade⁵³ contribuíram para a reformulação do discurso e as propostas de alteração pretendidas⁵⁴. A percepção de que não havia técnicos no Executivo para desempenhar as funções exercidas

⁵² A solução do problema de recursos humanos das agências mediante contratação por concursos públicos e criação das respectivas carreiras gerou enorme renovação dos quadros das agências, assim como fortalecimento e expansão de sua capacidade técnica. No Governo Lula, a regulamentação trabalhista para organização dessa área foi significativa. Lei n. 10.871, de 20 de maio de 2004: dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas agências reguladoras; Decreto n. 6.530, de 4 de agosto de 2008: regulamenta a progressão e a promoção para os servidores do quadro efetivo das agências reguladoras.

⁵³ Sobre isso, cabe destacar o movimento feito pelo setor regulado em favor das agências reguladoras. Matéria intitulada: “Sem regras, investidores podem abandonar o país”. Folha de São Paulo, dinheiro, 06/05/2003, p. 3. Assim como a declaração do presidente da Associação Brasileira de Agências de Regulação (Abar), Zevi Kann, que afirmou em entrevista que o governo estava intervindo na autonomia das agências reguladoras. Matéria intitulada: “Agências se vêm sob intervenção”. Segundo Kann, “há características de intervencionismo do governo nas agências”. Folha de São Paulo, dinheiro, 25/06/2003, p. 3.

⁵⁴ NOGUEIRA, A. Governo desiste de tirar poder de agências: mudanças não poderiam ser feitas por medida provisória. Jornal do Brasil, 29/04/2003, p. 11.

pelas agências reguladoras⁵⁵, além do receio do governo de que as declarações sobre as agências reguladoras desestimulassem os investimentos estrangeiros no Brasil e, conseqüentemente, houvesse fuga de capital.

Em setembro de 2003, foi apresentado o relatório do grupo de trabalho interministerial instituído em março de 2003, citado acima. O relatório foi intitulado “Análise e Avaliação do Papel das Agências Reguladoras no Atual Arranjo Institucional Brasileiro”. Nele foram descritos itens importantes a considerar, como: a) adequação do grau de autonomia ou independência das agências em relação aos ministérios; alterando a ação das ARs, tanto no planejamento quanto na outorga de concessões e permissões; b) fortalecimento dos ministérios na formulação de políticas públicas; c) reorganização do mandato dos dirigentes das agências reguladoras; d) estabelecimento de mecanismos de controle social, articulação com a defesa da concorrência e com os organismos regulatórios na esfera estadual; e) formação de um quadro de pessoal qualificado⁵⁶, com prerrogativas compatíveis ao exercício de seu papel de fiscalização e regulação (BRASIL, 2003c).

No que concerne a Anvisa, dois trechos do relatório merecem referência, pois consideram as agências ligadas ao Ministério da Saúde (Anvisa e ANS) como agências executivas e que, portanto, deveriam ter suas leis de origem alteradas:

As duas abordagens se comunicam, pois, segundo a classificação proposta por Salgado, as agências reguladoras no setor de infraestrutura como a Aneel, Anatel, ANA, ANP, Antaq e ANTT já constituídas e eventualmente a Anac podem ser conceituadas, facilmente, como agências de Estado. Estes órgãos atuam na regulação de serviços públicos concedidos em setores onde ocorrem imperfeições de mercado e com exigência de grandes investimentos irreversíveis. Por outro lado, as agências sob supervisão do Ministério da Saúde (Anvisa e ANS) estão bem mais próximas do conceito de agência de governo (autarquia em sentido estrito). (BRASIL, 2003d, p. 22, grifo nosso)

No Brasil, na maioria das agências (e.g. Aneel, ANP, Anatel e ANA) as decisões são tomadas pela Diretoria colegiada, por maioria de votos. [...] Por outro lado, o grupo entendeu que para as agências executivas, que aplicam políticas de governo, como é o caso da ANS e da Anvisa, pode ser mais adequado o modelo de tomada de decisões monocráticas, funcionando a diretoria colegiada como instância recursal. (BRASIL, 2003d, p. 30, grifo nosso)

A partir do diagnóstico contido no relatório do grupo de trabalho, “Análise e Avaliação do Papel das Agências Reguladoras no Atual Arranjo Institucional Brasileiro”, foi

⁵⁵ Reportagem intitulada: “Ministério de mãos atadas”. Jornal O Globo, 02/03/2003, economia, p. 21.

⁵⁶ Em 23 de dezembro de 2003, foi editada a Medida Provisória n. 155, cuja ementa dispôs sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/medpro/2003/medidaprovisoria-155-23-dezembro-2003-497023-norma-pe.html>. Acesso em: 25 abr. 2019.

elaborado o Projeto de Lei n. 3.337/2004, de autoria do Poder Executivo, que propôs alterações nas leis de regência de cada uma das agências reguladoras.

Um trecho da mensagem de encaminhamento do PL n. 3.337/2004 ao presidente da República demonstrou, ao mesmo tempo, a preocupação do governo sobre a forma de atuação das agências e o reconhecimento de sua importância :

A preocupação de Vossa Excelência com a atuação das Agências permitiu aclarar uma série de ambiguidades sobre o papel e as condições de funcionamento dessas entidades na atual configuração institucional dos órgãos regulatórios da infraestrutura. O trabalho do Grupo chegou à conclusão que o modelo de Agências independentes, não obstante a necessidade de aprimoramento do quadro atual, é essencial para o bom funcionamento da maior parte dos setores encarregados da provisão de serviços públicos, com reflexos positivos no resto da economia. Afirmou-se, portanto, o papel das Agências tanto do ponto de vista conceitual quanto à luz do direito positivo pátrio, para que os consumidores obtenham serviços com qualidade, diversidade, quantidade e modicidade tarifária, mantendo a viabilidade econômica do negócio e o retorno do investimento. As discussões dentro do Governo levaram à conclusão que a presença das Agências Reguladoras é indispensável para a atração dos investimentos privados; para a redução do chamado “risco de captura” do processo regulatório por grupos de interesse; e para a necessidade de fortalecer as Agências, aliás demonstrada por Vossa Excelência, com a edição da já aludida Medida Provisória nº. 155, de 2003. (BRASIL, 2004b, p. 19)

O projeto de lei, então, tinha como objetivo estabelecer uma lei geral das agências reguladoras, incorporando as melhores práticas adotadas em algumas delas, além de introduzir novas práticas inspiradas na experiência e no debate internacional sobre o papel das agências. Além disso, incluía a responsabilização das agências perante o poder público, como a adoção de contrato de gestão e a sociedade, com mecanismos de controle social.

Mas é importante ressaltar que a mensagem presidencial do PL n. 3.337/2004 explicitava que uma das principais distorções detectadas do papel das agências envolvia a absorção da atividade de formulação de políticas públicas e do poder de outorgar e conceder serviços públicos⁵⁷. Segundo o texto, as distorções se encontravam, particularmente, nas leis de criação da Aneel, da Anatel, da ANP, da Antaq e da ANTT (BRASIL, 2004b, p. 20).

Com relação à Anvisa, o estudo de Piovesan (2009) confirmou o desconforto do novo governo com a agência. A autora enfatizou que mais do que oposição à Anvisa como instituição, havia um clima de desconfiança, uma vez que ela tinha sido um projeto do governo anterior, na figura de José Serra, que além de ex-ministro da Saúde, havia concorrido nas eleições presidenciais com o presidente Lula. E uma relação de impotência do governo diante do desconhecimento das funções da Anvisa.

⁵⁷ No PL n. 3337/2004, o texto dispõe que os processos de outorga e concessão de serviços públicos, no plano federal, ficam a cargo dos ministérios, cabendo às agências as funções de regulação, fiscalização e controle.

E a estratégia do governo para limitar as ações da Anvisa foi atribuir à recém-criada Secretaria de Vigilância em Saúde⁵⁸ (SVS) do Ministério da Saúde (sob o comando de Humberto Costa) a responsabilidade de formular e propor a política de vigilância sanitária, assim como regular e acompanhar o contrato de gestão da vigilância sanitária (BRASIL, 2003e).

No segundo semestre de 2005, a crise política sofrida pelo governo Lula com o escândalo do mensalão⁵⁹ redirecionou as preocupações do governo e arrefeceu as críticas do governo em relação às agências. Além disso, após dois anos de mandato, o governo já conseguia formar uma coalizão de apoio por dentro das agências reguladoras. Em síntese, arenas, atores, regras do jogo e cenário regulatório já tinham algum controle do governo. As diretorias das agências começavam a ser renovadas e o governo já não estava mais “fora” das agências, mas “dentro” delas por meio dos seus aliados⁶⁰.

O que chamou atenção, no caso da Anvisa, particularmente em 2005, foi a inserção dos membros⁶¹ do PT e de sua coligação na direção da agência. No cargo de diretor desde janeiro de 2005, no mês de julho daquele ano, assumiu a presidência da Anvisa o farmacêutico bioquímico, doutor em análise clínicas, Dirceu Raposo de Mello, com uma trajetória dentro do Partido dos Trabalhadores. Filiado ao partido desde 1997, foi eleito suplente ao cargo de deputado estadual pelo jornal Estado de São Paulo em 2002 (SEADE, 2002; ESTADO DE SÃO PAULO, 2007; BRASIL, 2013a).

A conjuntura política⁶², a crise do mensalão, associada à dinâmica estrutural do presidencialismo de coalizão, arraigado nas alianças interpartidárias para a obtenção do

⁵⁸ Decreto n. 4.726, de 09 de junho de 2003. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências.

⁵⁹ E meados de 2005, o difícil desafio de conduzir a política econômica do país parecia superado, e o governo tinha todos os motivos para acreditar que terminaria o primeiro mandato de maneira tranquila e que a reeleição estava fadada ao sucesso. No entanto, uma crise política de grandes proporções se iniciaria em junho de 2005, quando Roberto Jefferson, presidente do Partido Trabalhista Brasileiro (PTB), partido integrante da base aliada, denunciou à imprensa a existência de um grande esquema de corrupção política, envolvendo a alta cúpula do governo, por meio de pagamentos regulares a parlamentares para compra de votos no Congresso Nacional (WERNECK, 2014), conhecido como “mensalão”.

⁶⁰ CALDAS, S. “Lula e as agências reguladoras”. *Estadão*, 2005. Disponível em: <https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,lula-e-as-agencias-reguladoras,29796>. Acesso em: 26 abr. 2019. PARDELLAS, S. “Amigos de Lula no 1º escalão”. *Jornal do Brasil*, 2005, País, p. A3.

⁶¹ É importante registrar que não foi o PT que inaugurou esse modelo de indicação. Na disputa entre políticos, o professor de Políticas Públicas da UnB e da Universidade Católica de Brasília (UCB) Vicente Faleiros observa que o loteamento nas agências começou com Fernando Henrique Cardoso, que indicou David Zylbersztajn, seu genro na época, para dirigir a ANP (HESSEL, 2010).

⁶² Em 2004, o governo enfrentou sua primeira crise política e ética com a associação do subchefe de assuntos parlamentares da Presidência da República, Waldomiro Diniz, com o empresário Carlinhos Cachoeira (MIGUEL; COUTINHO, 2007). Diniz foi flagrado em um vídeo recebendo propina de Carlos Cachoeira em 2002. No vídeo, gravado em 2002 por Cachoeira, mas só divulgado em 2004, Waldomiro pedia ao empresário propina e dinheiro para campanhas do PT e do PSB. Em troca, o então presidente da Loterj (Loteria do Estado

capital político para garantir governabilidade do presidente da República geraram consequências nas indicações de nomes para compor as diretorias colegiadas das agências reguladoras.

Entre o fim do primeiro mandato e início do segundo mandato do presidente Lula, os partidos políticos travaram intensa disputa por cargos nas agências, e na Anvisa não foi diferente, conforme descrito em várias reportagens do jornal Folha de São Paulo⁶³. Abaixo, seguem trechos de algumas delas:

- Em 08/11/2006, PP cobra que cargos sejam distribuídos proporcionalmente. Reportagem cita: “Atualmente, o PP controla diretorias na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), Denatran e Petrobrás.”
- Em 13/02/2007, Rachas nos partidos atrasam reforma ministerial de Lula. Reportagem cita: “Os líderes do PP apresentarão uma relação de cargos que querem ocupar ou continuar ocupando no novo mandato. A lista inclui as diretorias de Abastecimento e de Gás da Petrobrás, secretarias e chefias na Anvisa...”
- Em 13/07/2007, Ajuda Divina. Reportagem: “Vice-líder do PP na Câmara, José Linhares (CE), que é padre, foi destacado para cobrar do Planalto a indicação feita pelo partido para a diretoria da Anvisa, que já conta com dois afilhados do PT e dois do PMDB.”

Mas a “trégua” do governo, a partir de 2005, em relação às críticas sobre o papel das agências, foi parcial. Em 2006, uma decisão do judiciário ameaçou a autonomia das agências reguladoras e esta foi totalmente cancelada pelo Executivo. O presidente da República aprovou o Parecer n. 51 da AGU⁶⁴, no processo⁶⁵ que tinha como interessado o Ministério

do Rio de Janeiro) prometia ajudar Cachoeira numa licitação. Waldomiro foi exonerado e José Dirceu perdeu a condição de articulador político (FAUSTO, 2013).

⁶³ Folha de São Paulo: (08/11/2006, p. 6, Primeiro caderno); (13/02/2007, p. 4, Primeiro caderno); (13/03/2007, p. 4, Primeiro); (13/07/2007, p. 4, Primeiro caderno); (03/08/2007, p. 4, Primeiro caderno); (15/08/2007, p. 4, Primeiro caderno); (17/08/2007 p. 12, Primeiro caderno).

⁶⁴ Advocacia Geral da União. Parecer n. 51 de 12 de junho de 2006. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5589941/mod_resource/content/1/AGU-AC-051.pdf. Acesso em: 30 abr. 2019.

⁶⁵ Assunto: Porto de Salvador. Operadores portuários. Cobrança de taxa pela entrega de contêineres aos demais recintos alfandegados. Processo administrativo Antaq nº. 50300.000022/02. Neste processo, a Antaq decidiu, pela maioria de seus Diretores, que a cobrança de taxa pelos operadores portuários sobre a movimentação e entrega de contêineres a outros recintos alfandegários no Porto de Salvador – a taxa TCH2 (*terminal handling charge*) apresenta indícios de uma exploração abusiva de posição dominante dos operadores portuários, dado que esses serviços já estariam abrangidos pela taxa THC1. Assim, decidiu que a cobrança é indevida e remeteu o caso à análise do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade). Após o esgotamento de recursos na Antaq, a empresa prejudicada apresentou recurso hierárquico impróprio ao Ministério dos Transportes, obtendo do Ministro a reversão da decisão da agência.

dos Transportes e cujo tema era deliberação da Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq) contra um administrador portuário.

O parecer n. 51/2006 da AGU, publicado com despacho presidencial⁶⁶, tem força normativa e vincula toda a administração federal⁶⁷. Assim, desde 2006, existe a possibilidade de interposição de recurso hierárquico impróprio em face de decisão de agência reguladora em caso de ilegalidade ou descumprimento de políticas públicas, pois não há autonomia imune à supervisão ministerial.

Do Parecer AGU, destaca-se das páginas 38 e 41 os dois itens que previam a revisão das decisões das agências pela AGU:

[...] havendo disputa entre os Ministérios e as agências reguladoras quanto à fixação dessa competência, não aceitando a agência decisão do Ministério que se dê por competente para deliberar sobre determinada matéria, ou mesmo divergência de atribuições entre uma agência reguladora e outra entidade da Administração indireta, a questão deve ser submetida a esta Advocacia-Geral da União, nos termos do que prevê a mesma LC nº 73/93, a Lei Orgânica da AGU;
[...] Essas são as razões que submeto à elevada consideração de Vossa Excelência, e que, acaso aprovadas, sugiro o sejam nos termos do artigo 40, § 1º, da Lei Complementar nº 73/93, servindo como precedente para a definição de controvérsias futuras entre as agências reguladoras e seus Ministérios supervisores [...]. (AGU, 2006)

Sobre o parecer, Aragão (2007) concluiu quem ao admitir a intervenção dos ministérios nas agências reguladoras por recurso hierárquico impróprio sob o argumento de violação das políticas públicas do executivo central, o parecer-normativo abre prerrogativas para interferência nas agências.

O governo Lula termina o seu primeiro mandato no final de 2006. Graças ao bom desempenho da economia⁶⁸, o presidente foi reeleito, em segundo turno. A reeleição do presidente Lula não se deu somente em função do crescimento econômico. Grande parte do seu bom desempenho eleitoral pode ser atribuído ao sucesso das políticas de redistribuição de renda que foram adotadas durante o primeiro mandato (FAUSTO, 2013; WERNECK, 2014, p. 367-68).

⁶⁶ Consolidação de Pareceres Vinculantes. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/pareceres-vinculantes-agu.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2019.

⁶⁷ A Lei Complementar nº 73, de 1993, informa que o parecer aprovado pelo Advogado-Geral da União e publicado juntamente com o despacho presidencial vincula a Administração Federal, cujos órgãos e entidades ficam obrigados a lhe dar fiel cumprimento.

⁶⁸ Os frutos das políticas adotadas a partir de 2003 ainda perduraram por alguns anos. Após novo ciclo de aperto monetário entre setembro de 2004 e outubro de 2005, o presidente Lula chegou ao final do primeiro mandato exibindo uma inflação anual de 3,1% e três anos de crescimento econômico. A taxa média de crescimento do PIB no período de 2004-2006 foi de 4,3%.

No programa de governo Lula (2007-2010), havia um único item sobre as agências reguladoras, na parte reservada a ações de infraestrutura, com o seguinte texto: “Unificar o trabalho das agências reguladoras de transporte, eliminando os conflitos de atribuições” (LULA, 2006).

Em 2007, as agências reguladoras voltaram ao cenário de discussão, com críticas generalizadas ao apagão aéreo e à atuação da Agência Nacional de Aviação Civil⁶⁹, e com novas análises do presidente Lula com relação à autonomia das agências e à falta de possibilidade de interferência do presidente nos processos decisórios (SEPÚLVEDA, 2009).

O ex-ministro Bresser-Pereira aumentou a polêmica em matéria escrita para a Folha de São Paulo⁷⁰ em 2007. Aqui, foram extraídos dois trechos que retratam o pensamento do entrevistado:

O presidente tem razão: não é nem razoável nem democrático estabelecer mandatos para as chamadas agências reguladoras, exceto a Aneel e a Anatel. As demais, ainda que chamadas reguladoras, são agências executivas que devem ter uma autonomia administrativa maior do que departamentos ou secretarias, mas não podem ter autonomia política; devem estar subordinadas diretamente ao respectivo ministro (BRESSER-PEREIRA, 2007).

Dar autonomia política a essas agências, além de ser antidemocrático, é perigoso. É verdade que os políticos não são tão confiáveis quanto desejamos, mas não há razão para acreditar que sejam menos confiáveis do que técnicos. Ambos são corrompíveis pelas empresas reguladas, mas o político, além de ter que responder à lei, deve responder a seus eleitores, que podem não reelegê-lo. Essa é a lógica e a força da democracia (BRESSER-PEREIRA, 2007).

Ainda em 2007, o Programa de Aceleração do Crescimento (PAC)⁷¹ colocou o PL n. 3.337/2004 entre as prioridades para aperfeiçoamento do marco regulatório no país. Paralelamente a esse processo, foi instituído o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação⁷² (PRO-REG), em março de 2007, com apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) pelo Decreto n. 6.062/2007 (BRASIL, 2007a).

A finalidade do programa PRO-REG era contribuir para a melhoria do sistema regulatório; da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório

⁶⁹ Jornal O Globo, O País. “PRESIDENTE compara caos aéreo a metástase.” Disponível em: <http://www2.senado.gov.br/bdsf/bitstream/id/81341/1/noticia.htm>. Acesso em: 25 abr. 2019. MEDINA, H. Lula pode trocar 42 dos 47 diretores de agências até 2010. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/brasil/fc0508200705.htm>. Acesso em: 25 abr. 2019.

⁷⁰ BRESSER-PEREIRA, L. C. Agências e agências. *Folha de São Paulo*, 2007. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/dinheiro/fi1308200703.htm>. Acesso em: 30 abr. 2019.

⁷¹ Decreto n. 6.025, de 22 de janeiro de 2007, cria conjunto de medidas de estímulo ao investimento privado e de ampliação dos investimentos públicos em infraestrutura, voltadas à melhoria da qualidade do gasto público e ao controle da expansão dos gastos correntes no âmbito da Administração Pública Federal.

⁷² PRO-REG é um órgão subordinado à Casa Civil da Presidência da República e foi criado para aprimorar a qualidade regulatória.

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).

No mesmo ano, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), por solicitação do governo brasileiro, publicou um relatório, em maio de 2008, sobre o sistema regulatório brasileiro. Para compor o relatório, foram selecionados quatro setores (energia, seguro-saúde privado, telecomunicações e transportes terrestres). O estudo analisou os marcos regulatórios, o desenho institucional e o desempenho das agências reguladoras (SILVA, 2013, p. 82).

O relatório da OCDE apresentou uma série de recomendações para o governo e para as Agências sobre a “melhor” prática regulatória. Dentre as recomendações, incluiu-se a necessidade de aprimorar o aparato regulatório visando a criar um ambiente atrativo aos investimentos privados direcionados à modernização e à ampliação da infraestrutura e à qualidade dos serviços prestados à população. Essa nova tendência atual de reforma regulatória é confirmada por Silva (2013), que apontou que a atual agenda internacional desloca do debate político-acadêmico a noção de menos regulação ou desregulação para melhor regulação.

É importante registrar que, em dezembro de 2008⁷³, foi lançado o Programa Mais Saúde, dentro do Plano de Aceleração do Crescimento, contemplando 86 metas e 208 ações, distribuídas em oito eixos de intervenção. O termo de contratualização entre Ministério da Saúde e Anvisa foi assinado em 09 de julho de 2008, com a finalidade de estabelecer responsabilidades para o alcance de resultados do programa (BRASIL, 2009a).

A Anvisa participou do programa por meio de quatro ações de responsabilidade direta – referentes à medida “promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma a apoiar o processo de produção e de inovação nacional, garantindo a qualidade e a segurança dos produtos em saúde” (BRASIL, 2009a).

O segundo governo do presidente Lula envolveu muitas críticas no modo de condução das agências reguladoras, já que Lula havia adotado, nesse último mandato, uma política de esvaziamento do poder das agências. Isso por meio de contingenciamento de recursos e atrasos nas indicações para os cargos de diretor (vacância nos cargos), dificultando as deliberações por parte desses órgãos (CANZIAN, 2010; JORDÃO; RIBEIRO, 2017).

⁷³ O segundo mandato afigurava-se bastante promissor, após o bom desempenho da economia em 2007. Mas a rápida deterioração do ambiente externo na esteira da crise financeira de 2008 impôs novo choque de realidade ao plano. No segundo semestre de 2008, o Brasil sentiu os efeitos que se espalharam pelo mundo financeiro global com a quebra do banco Lehman Brothers (WERNECK, 2014, p. 358; FAUSTO, 2013, p. 531-32).

A Anvisa, por exemplo, chegou a funcionar com apenas três diretores. A vaga do diretor Dirceu Raposo só foi preenchida três anos e três meses depois, por falta de indicação do governo (CECOVISA, 2013).

Além disso, os cargos para diretoria das agências se tornaram cada vez mais elementos de disputa política⁷⁴. Em março de 2010, foi publicada uma reportagem na Folha de São Paulo (22/03/2010, p. 5), em que o então presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, ordenou que partidos da base aliada ocupassem as vagas das diretorias das agências, para impedir que um eventual governo de oposição assumisse essas vagas, garantindo assim sua manutenção no poder.

Para finalizar, reportando a Nunes (2010) e suas gramáticas, o autor destacou que, ao longo da formação política e institucional brasileira, essas gramáticas foram evidenciadas sem que houvesse a superação de uma em detrimento da outra, e que existe uma capacidade do Executivo em “conciliar” essas gramáticas de acordo com os seus interesses.

Em 2016, em entrevista à Revista Mosaico, Nunes mencionou que o presidente Lula, assim como Juscelino Kubitschek, soube administrar as quatro gramáticas ao longo do seu governo, mas que Lula errou um pouco nas ilhas de competência, ao considerar que as agências reguladoras eram terceirização do Estado (NUNES, 2016).

2.5 Governos Dilma (Dilma 1: 2011-2014 e Dilma 2: 2015- agosto 2016)

Desde que assumiram a presidência, em janeiro de 2011, Dilma Rousseff e sua equipe econômica⁷⁵ anunciaram que o Brasil iria adotar uma "Nova Matriz Econômica"⁷⁶, baseada em política fiscal expansionista, juros baixos, crédito subsidiado, câmbio desvalorizado e aumento das tarifas de importação para estimular a indústria nacional (CARVALHO, 2018).

⁷⁴ RENÉE, P. “Vagas em sete agências viram moeda de troca política”. *Estadão*, 16/08/2010, Economia, p. B1. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/351411/complemento_2.htm?sequence=3. Acesso em: 30 abr. 2019. VERÔNICA, C. “O cerco às agências reguladoras II”. *Jornal do Brasil*, 14/07/2008, Opinião, p. A10. FOLHA DE SÃO PAULO. Senado rejeita indicado por Lula para agência de águas. *Folha de São Paulo*, 17/12/2009. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/dinheiro/fi1712200938.htm>. Acesso em: 30 abr. 2019.

⁷⁵ O secretário de Política Econômica do Ministério da Fazenda, Márcio Holland, em entrevista concedida ao jornal Valor Econômico em 17/12/2011.

⁷⁶ A Nova Matriz Econômica acabou, no final das contas, por provocar efeitos contrários: num contexto de baixo desemprego, acelerou a demanda agregada pelo lado do consumo, mas, devido ao aumento da incerteza, pouco efeito produziu sobre os investimentos e a oferta agregada. Ao fim e ao cabo, a reversão econômica foi tão rápida que, já no último trimestre de 2014, segundo o Comitê de Datação dos Ciclos Econômicos (Codace), a economia brasileira já iniciava um dos ciclos recessivos mais intensos e prolongados de sua história (NASSIF, 2018).

Ainda em janeiro, houve uma série de desavenças⁷⁷ entre PT e PMDB, que aliás seria marca de todo o governo. O partido do vice-presidente Michel Temer, além de ter considerado injusta a composição do ministério e de ser preterido na coordenação política do governo, acompanhou cargos importantes do segundo escalão saírem do controle do PMDB e serem distribuídos ao PT (SAMARCO, 2011; BEDRITCHUK, 2016).

Em março de 2011, dois meses após a posse da presidente Dilma Rousseff, foi publicada uma reportagem na Folha de São Paulo (23/03/2011, p. 4), cujo título foi “Planalto quer limitar poder das agências reguladoras”. Na matéria, foi sinalizado que, segundo o governo, agências estavam extrapolando seu poder de atuação ao formular políticas públicas, criando problemas para o Executivo, e que a estratégia para reverter a situação era controlar os cargos das agências, nomeando diretores afinados com seu projeto, em vez de aceitar indicações políticas que o deixasse nas mãos de partidos (MATAIS; FLOR, 2011).

Ainda em 2011, o Tribunal de Contas da União (TCU) apresentou relatório sobre as agências reguladoras que indicava a necessidade de maior transparência e controle das agências reguladoras, tendo como exemplos de propostas e recomendações trazidas pela corte: maior quarentena para ex-dirigentes de agências reguladoras; padronização de regras para consultas e audiências públicas; e critérios de indicação de diretores que impeçam a vacância nos cargos dos conselhos diretores que ainda não foram preenchidos pela Presidência da República, após aprovação no Senado (BRASIL, 2011a).

Esse relatório apresentado pelo TCU foi o resultado da solicitação de auditoria do Congresso Nacional ao Tribunal de Contas, por meio do Requerimento n. 156/200978, de autoria do Deputado Sílvio Torres (PSDB-SP), então presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados. O objetivo era analisar a governança das agências reguladoras de infraestrutura no Brasil, para identificar eventuais riscos e falhas estruturais, que pudessem comprometer o alcance dos objetivos da regulação estatal. E a partir daí, propor soluções de natureza operacional e legislativa, para fortalecer o modelo regulatório atual.

Seguem abaixo alguns itens do Acórdão n. 2261/2011 – TCU sobre as recomendações à Casa Civil, ao Senado e à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos

⁷⁷ Dilma pede a Palocci que administre confronto PT-PMDB por 2º escalão. *Estadão*. São Paulo, p. A4, 3 jan. 2011.

⁷⁸ Câmara dos Deputados. REQ 156/2009. Ementa: Solicita auditoria do Tribunal de Contas da União com o intuito de avaliar a governança das agências reguladoras de infraestrutura no Brasil. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=655534&filename=REQ+156/2009+CFFC. Acesso em: 03 mai. 2019.

Deputados, que tratam da quarentena após mandato, da vacância no cargo e do processo de sabatina:

À Casa Civil:

Promova estudos com vistas a fixar prazos para a indicação de nomes pelo Executivo Federal, tanto na hipótese de vacâncias previsíveis, quando deve ser **delimitado um prazo de modo que a indicação se dê com a antecedência necessária para que não haja solução de continuidade na autonomia decisória das agências**, quanto nas indicações decorrentes de vacâncias imprevisíveis. (BRASIL, 2011a, item 9.6.4 Acórdão grifo nosso)

Ao Senado:

Recomendar ao Senado Federal que estude a viabilidade de se adotar **rotina mais rigorosa na avaliação dos candidatos** aos cargos de direção das agências reguladoras (BRASIL, 2011a, item 9.7 Acórdão, grifo nosso)

À Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados:

Estabelecimento de um período de quarentena de no mínimo 1 (um) ano para os dirigentes das agências reguladoras, tendo por parâmetro as melhores práticas internacionais (OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico). (BRASIL, 2011a, item 9.8.1 Acórdão, grifo nosso)

Particularmente em relação à vacância do cargo de diretor da AR, que tem relação direta com o tema desta tese, o relatório do TCU identificou que, à exceção da Anatel, a substituição dos diretores por ocasião do fim dos mandatos não era devidamente disciplinada pelas agências reguladoras. E a regularização dessa situação foi colocada como demanda de tratamento imediato, pois a ausência de quórum para deliberação pode comprometer sobremaneira a tomada de decisões e os trabalhos de regulação.

O TCU enfatizou que situação pior se observou quando a vacância decorreu de falhas do Executivo ou do Legislativo, que, por vezes, demoravam a indicar nomes para exercer as funções de diretores e para sabatar os indicados. Essa demora, em alguns momentos, era injustificável. Citou como exemplo a ANP, que em 2005 ficou diversos meses sem presidente.

Completo que, em situações comuns, esse intervalo não se justificava, pois os diretores possuem mandato com data certa para o término, o que permite ao poder Executivo antever as situações de vacância e, previamente ao seu acontecimento, submeter suas indicações ao Senado Federal com tempo hábil para que se promova a sabatina com a seriedade requerida (BRASIL, 2011a).

Rittner e Truffi (2011) citaram que dificilmente as orientações do TCU seriam cumpridas, já que o PL n. 3.337, enviado pelo governo ao Congresso em 2004, estava sendo encaminhado na Câmara dos Deputados (CD), mas sem ter nenhum processo decisório. O PL

ficou paralisado na CD por quase dois anos (desde junho de 2009). Em maio de 2011, foi solicitada ao presidente da Câmara a criação de Comissão Especial para proferir parecer ao PL (BRASIL, 2004b). E, de fato, parte das mudanças propostas no relatório TCU somente foram discutidas quando da aprovação da Lei das Agências em 2019 (BRASIL, 2019a).

Bedritichuk (2016) dividiu o primeiro mandato de Dilma (2011-2014) em dois períodos completamente divergentes, o período que o autor chamou de “lua de mel” (janeiro 2011 a fevereiro 2012) e o período de desgaste da coalizão (março 2012 a dezembro 2014). O autor sustentou que a transição de um período para outro foi um processo contínuo, e dois fatores, de ordem política, contribuíram para tal mudança. Primeiro, que 2012 foi o pico da popularidade de Dilma; a partir daí, o índice passou a cair gradativamente (DATAFOLHA, 2012). Segundo, em março de 2012, o governo sofreu uma importante derrota no Senado, com a rejeição do nome indicado para ocupar a diretoria da ANTT, o que levou à troca dos líderes na Câmara e no Senado.

Ainda em 2011, a presidente Dilma indicou Bernardo José Figueiredo Gonçalves de Oliveira, então Diretor-Geral da ANTT, para ser reconduzido à diretoria da agência. Figueiredo era indicação pessoal de Dilma e figura-chave para gerenciar a obra do trem-bala. O Parecer da Comissão de Infraestrutura foi pela recondução⁷⁹. Mas, no dia 7 de março de 2012, o indicado pela presidente teve seu nome rejeitado pelo plenário, em votação secreta, por 36 votos a 31. Essa derrota do governo no Senado, no qual a relação com Dilma era teoricamente mais tranquila, expôs a fragilidade da articulação política.

Essa situação teve muita repercussão no confronto Executivo-Legislativo. Ainda em março de 2012, o planalto publicou o Decreto n. 7.703, incluindo um parágrafo ao artigo 8º do Anexo I do Decreto n. 4.130/2002, que aprovava o regulamento da ANTT. Nesse parágrafo, foi descrito que: “Durante o período de vacância de cargo de Diretor que impeça a existência de quorum para as deliberações da Diretoria, o Ministro de Estado dos Transportes poderá designar servidor do quadro de pessoal efetivo da ANTT como interino até a posse do novo membro da Diretoria” (BRASIL, 2012a).

Como consequência, o partido Democratas (DEM) e o Partido da Social Democracia Brasileira (PSDB) ajuizaram, no Supremo Tribunal Federal, Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental⁸⁰ (ADPF 251) contra o Decreto Presidencial. Para o DEM e o PSDB, o

⁷⁹ O processo no Senado foi relatado pelo Senador Lindbergh Farias e a votação secreta na Comissão de Infraestrutura teve 16 votos favoráveis, 1 abstenção e nenhum voto contrário no dia 15 de fevereiro de 2012. Disponível em: <http://www.senado.leg.br/atividade/rotinas/materia/getPDF.asp?t=102947&tp=1>.

⁸⁰ Na ADPF, os partidos sustentam que o motivo da alteração foi a rejeição, pelo Senado Federal, no início de março, da recondução de Bernardo Figueiredo para mais um mandato como diretor-geral da ANTT, por

dispositivo é inconstitucional, porque fere materialmente a competência do Senado Federal e afronta o princípio da separação dos Poderes. Além disso, retira a autonomia concedida à ANTT, caracterizada pelo mandato fixo de seus dirigentes. A ADPF n. 251/2013 foi formalmente rejeitada⁸¹.

Em março de 2013, na solenidade de lançamento do Plano Nacional de Consumo e Cidadania⁸², realizada no Palácio do Planalto (Brasília), a presidenta Dilma disse que as agências reguladoras seriam fortalecidas. A presidente completou que as agências precisam ser profissionalizadas, assim ter menos interferência política. “O governo vai exigir um nível de composição bastante técnica” (MACEDO, 2013).

Um dia antes do evento do lançamento do Plano Nacional de Consumo e Cidadania, a presidente da República Dilma Rousseff havia solicitado ao Congresso Nacional a retirada de tramitação do PL n. 3.337/2004. Em abril de 2013, houve o deferimento do pedido de retirada desse projeto. Em julho, por meio do memorando n. 120/2013, o processo foi arquivado (BRASIL, 2013b).

Na entrevista realizada, após o lançamento do Plano Nacional de Consumo e Cidadania, a presidente Dilma Rousseff, ao comentar a retirada do PL n. 3337/2004, disse que não era preciso medidas extras para fortalecer as agências, que dava para fazer muita coisa com o que já existia. O que faltava ainda era o cumprimento, pelas agências, dos prazos aos questionamentos dos consumidores (BRASIL, 2013b; MACEDO, 2013).

O deputado Leonardo Picciani (PMDB-RJ), relator da comissão especial criada para analisar a proposta, defendeu a apresentação de um novo projeto sobre o assunto, por iniciativa do Legislativo, caso o governo não o fizesse.

Caso o Executivo não envie um novo projeto, eu acredito que o próprio Congresso poderia fazer, por autoria de algum parlamentar, para retomar essa discussão, que é importante para o País. Na minha opinião, ela não deve ser interditada de maneira nenhuma. (BRASIL, 2013c)

Ainda no ano de 2013, foram tomadas duas medidas pelo Legislativo que evidenciaram ainda mais o olhar direcionado do Congresso Nacional para as ações das agências reguladoras. A primeira foi a publicação da Resolução n. 4/2013, de 12 de março,

indicação da presidente Dilma Rousseff. Ao permitir nomeações interinas por parte do ministro dos Transportes, em caso de vacância, o decreto, segundo afirmam, dá à presidente o domínio tanto da vacância (“basta atrasar a indicação para um cargo em que o titular tenha esgotado seu mandato”) quanto da indicação do interino.

⁸¹ Trata-se da ADPF n. 251, monocraticamente julgada pelo Min. Teori Zavascki em 14 de outubro de 2013.

⁸² Plano Nacional de Consumo e Cidadania que prevê medidas de fortalecimento aos Procons e ampliação da proteção ao consumidor.

que alterou o Regimento Interno do Senado Federal para dispor sobre o comparecimento dos dirigentes das agências reguladoras ao Senado Federal, em periodicidade anual, para prestar contas sobre o exercício de suas atribuições e o desempenho da agência, bem como para apresentar avaliação das políticas públicas no âmbito de suas competências (BRASIL, 2013d).

Em novembro de 2013, o deputado Glauber Braga, do Partido Socialista Brasileiro (PSB), lançou a Frente Parlamentar pelo Fortalecimento das Agências Reguladoras, que tinha como finalidade discutir a proposta de uma reforma regulatória que parte da revisão do modelo atual. Para tal, a Frente propôs a aprovação da Lei Geral das Agências Reguladoras, com ênfase na proteção da autonomia financeira e administrativa das agências e no fortalecimento da participação social e no direito do consumidor/usuário. Discutia, ainda, o papel, as funções e os limites normativos das agências reguladoras, assim como a formação e a capacitação dos servidores em exercício (BRASIL, 2013e). De acordo com o parlamentar: “A lógica que deve regular as ações de interesse público não pode ser exclusivamente a lógica de mercado. Se assim fosse, não existiria a necessidade da criação da própria agência” (PSB, 2014, p. 1).

Em relação a essa frente parlamentar, é importante frisar que o PSB, desde setembro de 2013, havia se declarado partido de oposição ao governo. Quanto à composição da frente, é curioso observar que tem integrantes de 21 partidos, sendo que 1/5 do total de participantes pertenciam ao Partido da Social Democracia Brasileira – PSDB (BRASIL, 2014a).

Isto posto, parece que as agências, em 2013, se tornaram alvo tanto do governo quanto da oposição – ambos com o mesmo discurso da necessidade de fortalecimento das agências com ênfase na relação com o consumidor, na capacitação dos profissionais e, principalmente, na defesa do interesse público. E o pano de fundo de todas as reivindicações era a ausência de um marco regulatório⁸³ para as agências. Segundo Nunes *et al.* (2007), a ausência do marco não colaborava para que as agências se constituíssem como verdadeiros órgãos de Estado.

Ainda em 2013, o senador Eunício Oliveira (MDB-CE) apresentou o Projeto de Lei do Senado (PLS) n. 52/2013, conhecido como PL da Lei Geral das Agências Reguladoras. O projeto de lei dispunha sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras (BRASIL, 2013f).

⁸³ Conceito Ipea Marco regulatório: É um conjunto de normas, leis e diretrizes que regulam o funcionamento dos setores nos quais agentes privados prestam serviços de utilidade pública. A criação de um marco regulatório claro e bem concebido é fundamental para estimular a confiança de investidores e consumidores e para o bom andamento do setor. Disponível em: http://desafios.ipea.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2093:catid=28&Itemid=23. Acesso em: 05 jun. 2019.

A proposição (PLS n. 52/2013) reproduzia, em grande medida, o conteúdo do Projeto de Lei n. 3.337, de 2004, encaminhado à Câmara dos Deputados pelo Poder Executivo. Assim, de forma similar ao anterior, o PLS n. 52/2013 estabelecia um conjunto homogêneo e estável de regras para orientar a gestão e a atuação das Agências Reguladoras, constituindo-se numa Lei Geral das Agências Reguladoras.

Entre algumas inovações promovidas pelo PL n. 52/2013 em relação ao PL n. 3.337/2004, estava a possibilidade de assento com direito a voz⁸⁴ nos colegiados das agências representantes do Ministério Público, Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), Procons e um representante de entidades privadas de defesa e consumidor, designadas pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor⁸⁵ – IDEC. Além disso, também havia a obrigação de que as agências reguladoras destinassem parte de seu orçamento anual (não inferior a 5%) para despesas em publicidade⁸⁶ nos diversos meios de comunicação⁸⁷ (BRASIL, 2013f).

Em 2015, a Presidência do Senado Federal determinou que o Projeto fosse examinado, em decisão terminativa⁸⁸, pela Comissão Especial do Desenvolvimento Nacional (CEDN). Nessa Comissão, foi novamente designado o Senador Walter Pinheiro como relator da matéria, que apresentou novo substitutivo⁸⁹. Em seu segundo substitutivo, o senador parte do texto original do projeto e propõe diversas modificações (BRASIL, 2013f).

Segundo o relator, Walter Pinheiro, as mudanças propostas foram ancoradas, em grande parte, em contribuições colhidas ao longo de dez anos (2003-2013) em que esse debate

⁸⁴ No substitutivo, essa proposta foi rechaçada, justificando-se que, embora voltada a ampliar a participação no processo decisório, prejudicaria a lógica da organização administrativa das Agências, e que os processos de consulta pública, audiência pública e reuniões abertas já seriam suficientes para assegurar a transparência do processo decisório, além da existência de outras instâncias de participação e consulta, como os conselhos consultivos e comitês (BRASIL, 2013f).

⁸⁵ O Idec (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor) é uma associação de consumidores sem fins lucrativos, independente de empresas, partidos ou governos. Fundado em 1987 por um grupo de voluntários, nossa missão é orientar, conscientizar, defender a ética na relação de consumo e, sobretudo, lutar pelos direitos de consumidores-cidadãos como você. Disponível em: <https://idec.org.br/quem-somos>. Acesso em: 06 mai. 2019.

⁸⁶ O relator considerou o percentual exagerado, além de desconsiderar que há à disposição das agências, como entidades governamentais, meios, inclusive, gratuitos para efetuar a divulgação. Assim, optou-se por apenas prever a necessidade de que fosse implementado o plano de comunicação com o mesmo objetivo, mas sem engessar a gestão orçamentária das agências, em respeito, inclusive, à sua autonomia (BRASIL, 2013f).

⁸⁷ As agências reguladoras deveriam formular e publicar na rede mundial de computadores e no jornal de maior circulação no país, anualmente, a relação contendo as cem empresas do setor regulado que mais acumulam reclamações de usuários registradas nos serviços de atendimento disponibilizados pelas agências (BRASIL, 2013f).

⁸⁸ Decisão terminativa: é aquela tomada por uma comissão, com valor de uma decisão do Senado. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/glossario-legislativo/decisao-terminativa>. Acesso em: 06 mai. 2019.

⁸⁹ O PLS n. 52/2013 inicialmente foi despachado à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor, Fiscalização e Controle (CMA) do Senado. A CCJ proferiu parecer favorável ao Projeto, nos termos de substitutivo apresentado pelo relator da matéria, Senador Walter Pinheiro (PT-BA).

vinha ocorrendo, com a ativa participação de parlamentares das duas Casas do Congresso Nacional, especialistas em regulação, juristas, representantes das agências reguladoras, órgãos governamentais, entidades representativas do setor produtivo e setores regulados, entidades de defesa do consumidor e outros atores relevantes (BRASIL, 2013f).

Cumpre aqui destacar que muitas das alterações propostas citadas pelo relator foram incorporadas à Lei n. 13.848, aprovada em junho de 2019. O detalhamento da Lei das Agências será realizado no próximo capítulo.

Seguindo no governo Dilma, num processo de aproximação com o setor regulado, em 2014, ano de eleição presidencial, Jadir Proença, coordenador técnico do PRO-REG, se reuniu com empresas na Amcham. O objetivo do encontro foi ouvir do setor as impressões sobre o papel das agências reguladoras na fiscalização dos seus objetos de atuação e a credibilidade da normatização, além de solicitar a colaboração das empresas na criação de métricas adequadas de avaliação de desempenho das agências. Segundo Proença, o governo estava ouvindo sugestões das empresas sobre a melhor forma de fortalecer a atuação das agências reguladoras (AMCHAM, 2014).

Ressalta-se aqui que Jadir Proença, durante o evento, ao discutir práticas regulatórias, citou a Anvisa como um bom exemplo: “Eles divulgam sua agenda regulatória do ano inteiro, para que os interessados possam acompanhar e se programar. Em casos extremos, serve até para questionamentos futuros a respeito do cumprimento de tarefas” (AMCHAM, 2014).

Jadir Proença completou que outro exemplo de boa prática regulatória adotada pela Anvisa é o aproveitamento da Análise de Impacto Regulatório (AIR). Trata-se de uma metodologia originária da OCDE que consiste em um modelo transparente de coleta de informações junto ao setor privado para aproveitar suas opiniões na formulação de normas regulatórias (AMCHAM, 2014).

A presidente Dilma Rousseff foi reeleita em 2014 em uma campanha bastante polarizada, vencendo, no segundo turno, o adversário Aécio Neves (PSDB-MG) por apenas 3,28% dos votos válidos. A vitória apertada e o crescimento da oposição indicavam que o novo mandato seria ainda mais espinhoso para o governo. Embora a base governista ainda fosse maioria, a oposição estava fortalecida pela votação e já havia manifestações da população contra a presidente (BEDRITCHUK, 2016).

Logo nos primeiros dias do segundo governo Dilma, foi possível observar que, além dos problemas oriundos do mandato anterior⁹⁰, embates com os principais partidos aliados,

⁹⁰ Nos três anos encerrados em dezembro de 2013, a desvalorização do real superou a inflação em 31%. O controle do governo sobre os preços da gasolina e do diesel, associado à desaceleração do crescimento da Ásia

brigas dentro do próprio PT e atritos com o ex-presidente Lula já demonstravam que o segundo governo não seria tarefa fácil. Em entrevista ao Jornal Estado de Minas, em janeiro de 2015, um aliado do governo PT fez os seguintes comentários (CASTRO, 2015):

Vimos a falência da articulação política com o Legislativo. Temos a esperança de que melhore, mas não vemos sinal disso. Temos visto atitudes públicas que só demonstram fragilidade. Não era preciso a presidente ter desautorizado o ministro Nelson Barbosa (Planejamento) sobre o reajuste do salário mínimo. Atitudes como essa deveriam ter ficado lá atrás, em 2014 [...] Teremos pela frente os cortes de gastos, o anúncio de aumento de impostos, da luz, de combustíveis, o fim das desonerações [...] Eram coisas que foram escondidas na campanha, mas que eram evidentes, e agora vamos ter que fazer esse anúncios com esse contexto. (CASTRO, 2015)

O ano de 2015 foi caracterizado pela ascensão da Lava Jato, pela evolução da crise econômica e pela instabilidade da política, transformando-se num processo de paralisia decisória. Não por acaso, o ano chegou ao fim com o líder do governo no Senado, Delcídio do Amaral Gomes⁹¹, preso; com um deficit de mais de cem bilhões nas contas públicas e o início do processo de *impeachment* em dezembro de 2015⁹² (BEDRITCHUK, 2016).

No discurso proferido em 29/08/2016, no plenário do Senado, durante a última fase do julgamento do processo de *impeachment*, a presidente Dilma Rousseff citou as agências reguladoras:

Além disso, a responsabilidade com a população justifica também nossa decisão. Se aplicássemos, em julho, o contingenciamento proposto pelos nossos acusadores cortaríamos 96% do total de recursos disponíveis para as despesas da União. Isto representaria um corte radical em todas as dotações orçamentárias dos órgãos federais. Ministérios seriam paralisados, universidades fechariam suas portas, o Mais Médicos seria interrompido, a compra de medicamentos seria prejudicada, as agências reguladoras deixariam de funcionar. Na verdade, o ano de 2015 teria, orçamentariamente, acabado em julho. (BRASIL, 2016a)

emergente, que reduziu os preços de algumas *commodities*, pode ter contribuído para que a desvalorização cambial não atingisse os preços relativos dos produtos comercializáveis e não comercializáveis. Como consequência, a indústria continuou a ter desempenho fraco, e o deficit em conta corrente continuou a aumentar (PINHEIRO, 2014).

⁹¹ Delcídio do Amaral Gomes era o líder do governo no Senado quando foi preso no dia 25 de novembro de 2015 por tentar obstruir as investigações da Operação Lava Jato, que investiga a corrupção da Petrobras. Foi solto em 19 de fevereiro deste ano, após fazer uma delação premiada, quando desfilou-se do PT e acusou dezenas de políticos, empresários, funcionários públicos e lobistas. Mas Delcídio nunca mais retomou as funções parlamentares e perdeu o mandato por quebra de decoro. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/05/10/delcidio-de-lider-do-governo-a-terceiro-senador-cassado>. Acesso em: 06 mai. 2019.

⁹² O processo de *impeachment* de Dilma Rousseff teve início em 2 de dezembro de 2015, quando o ex-presidente da Câmara dos Deputados Eduardo Cunha deu prosseguimento ao pedido dos juristas Hélio Bicudo, Miguel Reale Júnior e Janaina Paschoal. Com uma duração de 273 dias, o caso se encerrou em 31 de agosto de 2016, tendo como resultado a cassação do mandato, mas sem a perda dos direitos políticos de Dilma. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/12/28/impeachment-de-dilma-rousseff-marca-ano-de-2016-no-congresso-e-no-brasil>. Acesso em: 06 mai. 2019.

No mesmo dia do discurso da Dilma no Senado, foi publicada uma matéria no site “Contas Abertas”. Na reportagem, o coordenador técnico do PRO-REG, Jadir Proença, revelou que: “As agências não fizeram parte da pauta do governo Dilma” (CONTAS ABERTAS, 2016).

A crise que conduziu ao *impeachment* de Dilma em 2016 foi multicausal e contextual, resultado de uma série de fatores que se inter-relacionaram no tempo, unindo tanto elementos institucionais quanto circunstanciais. É possível incluir a piora da crise econômica; da crise e do ajuste fiscal; do desdobramento da Operação Lava Jato; da frustração de promessas eleitorais e do crescimento dos protestos nas ruas associado ao avanço da oposição ao governo, além da polarização partidária a partir de 2014 e da própria crise política (BEDRITCHUK, 2016; SANTOS; SZWAKO, 2016).

Em que pese a multicausalidade para a ocorrência do *impeachment*, Gramacho (2016) destacou três elementos principais: a) a piora do cenário econômico; b) os casos de corrupção, especialmente o desenrolar da Operação Lava Jato; e c) a deterioração da base política do governo.

2.6 Governo Temer (2016-2018)

Michel Temer assumiu a Presidência da República por ocasião do *impeachment* sofrido por Dilma Rousseff em agosto de 2016. Nos seus dois anos de governo, Temer sancionou várias leis que resgataram políticas liberalizantes do início dos anos 1990. As principais deliberações de Michel Temer estão dispostas no Apêndice D.

Michel Temer enfrentou três denúncias durante o seu mandato. Na primeira, em julho de 2017, o Procurador-Geral da República Rodrigo Janot (2013-2017) denunciou Temer pelo crime de corrupção passiva. Em setembro de 2017, Rodrigo Janot denunciou o presidente da República ao STF. A acusação foi de obstrução de Justiça e participação em organização criminosa que envolve aliados emedebistas. Em dezembro de 2018, a Procurador-Geral da República, Raquel Dodge (2017-2019), denunciou Temer por corrupção ativa e passiva e lavagem de dinheiro no inquérito que apurou esquema criminoso envolvendo o setor de portos⁹³ (PIRES, 2019).

⁹³ O presidente da República foi denunciado pela Procuradora-Geral da República, Raquel Dodge, como integrante de suposto esquema para favorecer empresas por meio de um decreto que assinou em maio de 2017 sobre o setor portuário. A acusação é de corrupção passiva e lavagem de dinheiro. O ministro do Supremo Tribunal Federal (STF), Luís Roberto Barroso, encaminhou-a em fevereiro para a Justiça Federal de Brasília (PIRES, 2019).

Com relação às agências reguladoras, Michel Temer iniciou seu governo com o discurso de garantir autonomia às agências e devolvê-las o sentido de atuar como agências com função de Estado e não de acordo com os interesses de determinado governo (LIS, 2016). Mas o desfecho do governo foi de muitas indicações políticas, e no caso da Anvisa, algumas absolutamente rechaçadas pelo Legislativo e pela sociedade civil. Serão discutidas tais indicações de diretores para a Anvisa no Capítulo 5, na seção 5.3, sobre “Indicações malsucedidas à diretoria da Anvisa”.

Em 13 setembro de 2016, publicou a Lei n. 13.334, que criou o Programa de Parcerias de Investimentos (PPI), destinado à ampliação e fortalecimento da interação entre o Estado e a iniciativa privada por meio da celebração de contratos de parceria para a execução de empreendimentos públicos de infraestrutura e de outras medidas de desestatização. Um dos objetivos do programa era fortalecer o papel regulador do Estado e a autonomia das entidades estatais de regulação (BRASIL, 2016b).

No mesmo dia da publicação da Lei n. 13.334/2016, o presidente Michel Temer realizou a primeira reunião do PPI e anunciou o projeto “Crescer construindo um Brasil de oportunidades”. De acordo com documento distribuído antes da reunião entre ministros com Temer, o projeto procurava restabelecer a segurança jurídica e garantir estabilidade regulatória, “além de modernizar a governança para criar o ambiente propício à concretização dos investimentos privados” (RIZÉRIO, 2016).

E dos dez pontos que integravam o projeto Crescer, o quarto fazia referência às agências reguladoras, como descrito a seguir: “4. Devolver às agências reguladoras o sentido efetivo de órgão de Estado – papel será regular, monitorar e fiscalizar. E terão autonomia” (RIZÉRIO, 2016).

O governo, ainda em 2016, anunciou que retiraria das agências reguladoras o papel de elaboração de editais e contratos de concessão, assim como a realização operacional dos leilões com a proposta de que tais atividades fossem elaboradas pelos Ministérios. Às agências caberiam ficar com o papel de fiscalização e regulação dos contratos de concessão. A justificativa era que as agências ficassem dedicadas às questões técnicas, deixando a parte “burocrática” com o ministério correspondente (LIS, 2016).

Em março de 2017, Temer publicou o Decreto n. 9.000/2017, que aprovou a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções de confiança do Ministério de Transportes, Portos e Aviação Civil. Por meio da norma, o presidente da República transferiu cargos das agências reguladoras ligadas ao Ministério dos Transportes

(Anac, Antaq e ANTT) para a Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (BRASIL, 2017c).

Sthephanowitz (2017) apontou duas questões importantes no decreto editado por Michel Temer. A primeira é que, ao transferir os cargos das agências para secretarias, o presidente da República teve mais liberdade para indicar aliados para os cargos, já que as indicações para as agências exigem um rito que precede a nomeação. A segunda questão era que esse decreto poderia se tornar um elemento de coação às agências, gerando um precedente perigoso.

Michel Temer foi o responsável pela criação da última agência reguladora em 2017, a Agência Nacional de Mineração (ANM). A ANM foi criada por meio da Medida Provisória n. 791, de 25 de julho de 2017, posteriormente convertida na Lei n. 13.575, de 26 de dezembro de 2017. A agência foi efetivamente instalada em 28 de novembro de 2018, com a publicação do Decreto nº. 9.587. Autarquia federal, vinculada ao Ministério de Minas e Energia, responsável pela gestão da atividade de mineração e dos recursos minerais brasileiros, exceto hidrocarbonetos e substâncias nucleares (BRASIL, 2017b).

A ANM assumiu as funções anteriormente exercidas pelo Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM), absorvendo atividades já desempenhadas e exercendo novas atribuições. A agência foi criada oficialmente para reduzir riscos e incertezas regulatórias para fomentar a confiança de investidores no setor (BRASIL, 2017b).

Com relação à Lei das Agências, o PLS n. 52/2013, de fevereiro de 2013, após quase quatro anos no Senado, seguiu para Câmara dos Deputados em dezembro de 2016 para revisão⁹⁴. Na Câmara, o projeto na forma de PL n. 6.621/2016 quase completou um ano na Câmara, sem que os deputados tivessem sequer iniciado a análise da matéria (BRASIL, 2013f; BRASIL, 2016c).

A tramitação do PLS n. 52/2013 no Senado acompanhou os contornos da crise do governo. O projeto de lei permaneceu cerca de oito meses no Senado com a relatoria (10/2015 até 06/2016). Em junho de 2016, momento em que o presidente Temer já estava assumindo a Presidência da República interinamente, o relatório foi encaminhado para a Comissão Especial do Desenvolvimento Nacional (CEDN). Em agosto de 2016, enquanto o plenário do

⁹⁴ Ofício n. 1.371/2016, do Senado Federal, que submete à revisão da Câmara dos Deputados, nos termos do art. 65 da Constituição Federal, o Projeto de Lei do Senado n. 52, de 2013, de autoria do Senador Eunício Oliveira, constante dos autógrafos em anexo, que “Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras”.

Senado promovia discussão sobre o *impeachment* de Dilma Rousseff, a proposta da nova Lei das Agências foi votada e aprovada na CEDN⁹⁵ do Senado (BRASIL, 2013f).

O presidente Michel Temer declarou à época que a aprovação do texto era uma sinalização, para potenciais investidores em concessões e privatizações, que o Brasil caminhava na direção de uma norma que promoveria maior estabilidade regulatória e segurança jurídica aos investidores (FARIELLO, 2016).

Por fim, a redação final do substitutivo da Câmara dos Deputados ao PL n. 6.621/2016 do Senado Federal (PLS n. 52/2013) foi aprovada em dezembro de 2018 pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania e remetida ao Senado para apreciação final (BRASIL, 2016c).

O atraso na aprovação da nova Lei das Agências permitiu ao governo aproveitar a indefinição do marco regulatório e atender às últimas demandas dos aliados para ocupar os cargos ainda vagos. Temer fez nomeações para todas as agências reguladoras no seu curto período de governo (pouco mais de 2 anos), com exceção da Anac. Em algumas agências como Aneel e ANM (esta criada em seu governo), chegou a nomear cinco dos cinco diretores (PADUAN, 2017; BITENCOURT, 2018; EPBR, 2018; ESTADO DE SÃO PAULO, 2018; SABINO, 2018).

Em agosto de 2018, a dois meses das eleições presidentes, Humberto (2018) anunciou que os partidos políticos pressionavam o presidente Michel Temer a fazer nomeações para as agências reguladoras.

Confirmando os achados, Wiziack (2018) citou em reportagem que, para tentar manter sua influência no governo, após a saída de Temer, o MDB havia decidido incorporar todas as vagas de diretorias disponíveis nas agências reguladoras, o que garantiu poder político ao MDB dentro das agências reguladoras durante um período.

Assim, apesar do discurso inicial de fortalecimento técnico das agências, o desfecho do governo Temer foi de muitas indicações políticas, e no caso da Anvisa, algumas absolutamente rechaçadas pelo Legislativo e sociedade civil, gerando situações até constrangedoras para o presidente. No Capítulo 5 deste trabalho, teremos mais detalhes sobre estas indicações, na seção 5.3, sobre “Indicações malsucedidas para diretores da Anvisa”

⁹⁵ Diário Oficial da União de 18/08/2016: A comissão deliberou em caráter terminativo pela aprovação do Substitutivo, de autoria da Senadora Simone Tebet, ao Projeto de Lei do Senado n. 52, de 2013, de autoria do Senador Eunício Oliveira, que "Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis n. 9.472, de 16 de julho de 1997, n. 9.478, de 6 de agosto de 1997, n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000, n. 9.984, de 17 de julho de 2000, n. 9.986, de 18 de julho de 2000, e n. 10.233, de 5 de junho de 2001, n. 9.433 de 8 de janeiro de 1997, da Medida Provisória n. 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências."

(MARCHESINI, 2017; BENITES, 2018a, 2018b; BITENCOURT, 2018; ESTADO DE SÃO PAULO, 2018; IDEC, 2018).

2.7 Governo Bolsonaro (2019)

Jair Bolsonaro assumiu a Presidência da República no Brasil em janeiro de 2019 com término previsto para 31 de dezembro de 2022. Como o período de estudo deste trabalho termina em 2019, serão feitas as devidas considerações sobre a relação do governo Bolsonaro com as agências reguladoras, com ênfase na Anvisa, para o ano de 2019.

Bolsonaro iniciou seu governo com a promessa de realizar um governo liberal democrata, aliando a ordem com o progresso. As prioridades do seu governo seriam a segurança, a saúde e a educação, e atuaria fortemente no combate ao crime, à corrupção e aos privilégios, defendendo, ainda, a propriedade privada e a família (BOLSONARO, 2018).

Assim, no seu programa de governo, entre as diretrizes da gestão, estavam propor reformas, tirar a lógica de desconfiança sobre quem trabalha e produz, enfrentar a crise econômica e o desemprego, garantir a lei e a ordem no Brasil e combater o viés ideológico imposto pela esquerda no Brasil (BOLSONARO, 2018).

Fazendo uma breve retrospectiva do ano de 2019, em junho foi publicada a Lei n. 13.844, que estabeleceu a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos ministérios. A referida lei teve origem na Medida Provisória (MP) n. 870/2019, aprovada pelo Senado no fim de maio de 2019. A MP, conhecida como MP da Reforma Administrativa, foi a primeira editada pelo governo Bolsonaro e tratou da extinção e da fusão de órgãos e ministérios. A medida redistribuiu atribuições e reduziu de 29 para 22 o número de pastas (BRASIL, 2019b).

O governo de Bolsonaro aprovou a reforma da previdência por meio da Emenda Constitucional (EC) n. 103, que alterou o sistema de previdência social e estabeleceu regras de transição e disposições transitórias, em novembro de 2019 (BRASIL, 2019c). Em dezembro de 2019, aprovou parte do pacote anticrime, que foi publicado na forma da Lei n. 13.964/2019 (BRASIL, 2019d).

Em novembro de 2019, o presidente rompeu com o partido pelo qual foi eleito, o PSL, e anunciou a criação de uma nova sigla, a Aliança pelo Brasil, que ainda não teve tempo de cumprir os requisitos necessários para obter o registro na Justiça Eleitoral. O nome remete à Aliança Renovadora Nacional (Arena), partido criado em 1965 e extinto em 1979 que deu sustentação à ditadura militar brasileira (BENIDES, 2019; MAZUI, 2019).

Com relação às agências reguladoras, reportagem do jornal Folha de São Paulo (02/12/2018) revelou que discussões surgiram no início da transição de governo⁹⁶ sobre o papel das agências. Segundo a matéria, a equipe responsável pela infraestrutura, conduzida por militares, ao estudar as concessões, se surpreendeu com a quantidade de integrantes das agências reguladoras ligados a políticos e com irregularidades em decisões nas agências (WIZIACK, 2018).

A matéria (FOLHA DE SÃO PAULO, 2018) descreveu que, para acabar com interferências políticas nas agências reguladoras, militares indicados para postos-chave na equipe de Bolsonaro estudavam diminuir as competências dos órgãos reguladores que passariam para seus ministérios correspondentes e até estratégias para destituir diretores em exercício de seus mandatos. Por exemplo, licenças, regulamentações de serviços, preparação de editais, tudo voltaria para os respectivos ministérios a que as agências estariam vinculadas (WIZIACK, 2018).

No entanto, no relatório de transição de governo 2018-2019, disponibilizado pelo Ministério do Planejamento, o que se observou no tocante às agências reguladoras foi, primeiro, o incentivo à aprovação do PL n. 6.621/2016.

Lei das Agências Reguladoras Tramita, no Congresso, o Projeto de Lei Geral das Agências Reguladoras, de iniciativa do governo. Esta Lei é importante por uniformizar a gestão, a estrutura organizacional, o processo decisório e o controle social das Agências Reguladoras. Essas iniciativas vão ao encontro das boas práticas regulatórias propostas pelo Banco Mundial e OCDE com o intuito de aprimorar os processos de governança das Agências. Destaca-se a obrigação de implementação da Análise de Impacto Regulatório (AIR), que, em linhas gerais, é a prática de avaliações ex-ante e ex-post de medidas regulatórias com alto impacto econômico e social. (BRASIL, 2018b, p. 29)

Sobre a adoção de agências executivas, cuja adoção foi discutida no governo FHC, o relatório dispôs:

É possível dizer que esse modelo, feitas as adequações jurídicas necessárias, poderia servir de incentivo para instituições públicas com potencial de expandir seus ganhos de produtividade, especialmente as que aferem receita própria. Por exemplo, uma instituição que aumente sua prestação de serviços por meio de readequação de processos, poderia ficar com parte do aumento de receita gerado pelo seu esforço, para reinvestir em seu próprio aperfeiçoamento. Essa alternativa pode ser uma opção viável ante ao crescente número de propostas que pretendem transformar autarquias em agências reguladoras. (BRASIL, 2018b, p. 51)

⁹⁶ Lei n. 10.609, de 20 dezembro de 2002. Dispõe sobre a instituição de equipe de transição pelo candidato eleito para o cargo de Presidente da República, cria cargos em comissão, e dá outras providências.

E na linha da preocupação dos militares sinalizada pela reportagem do jornal Folha de São Paulo (02/12/2018) citada acima, quanto à regulação de contratos no relatório constava a seguinte frase:

Mecanismos de regulação dos serviços prestados não são disseminados e homogêneos no país, ao mesmo tempo em que riscos regulatórios e insegurança jurídica afastam o investimento privado em infraestrutura. Assim, planeja-se fortalecer a capacidade regulatória dos entes federados e de agências de regulação para as concessões municipais e estaduais. (BRASIL, 2018b, p. 144)

O fato é que o presidente eleito, Jair Bolsonaro, em entrevista a rede Record, um dia antes de assumir o governo, criticou a estrutura da máquina pública do país, citando especificamente as agências reguladoras. Afirmou que iria desburocratizar o governo e fazer uma revisão em dispositivos legais que atualmente regulavam as atividades do setor privado.

A máquina é muito pesada [...] são centenas de conselhos pelo Brasil. As agências reguladoras também [...] nos últimos meses receberam novos nomes [...] a qualidade de parte dessas agências, das pessoas [...] o interesse é outro, não é botar para funcionar pela agência. (REUTERS, 2019)

A agência mineral, por exemplo, nosso ministro de Minas e Energia está amarrado, tem que buscar maneiras de desamarrar. (REUTERS, 2019)

Após as críticas citadas às agências reguladoras, em março de 2019 o governo tomou uma das primeiras medidas concretas para enfraquecer os órgãos. O Ministério da Economia publicou a Portaria n. 121/2019⁹⁷ reduzindo os benefícios recebidos por gestores que ocupam cargo de chefia nas agências, como auxílio-moradia e diária de viagens oficiais. A portaria rebaixou todos os postos de chefia das agências, em um nível os valores correspondentes a gratificações e benefícios em relação aos ministérios. Por exemplo, o presidente de uma agência que antes era equiparado a um ministro de Estado, agora está no mesmo patamar que o segundo escalão das pastas (BRASIL, 2019e).

Em agosto de 2019, durante a inauguração de uma unidade da indústria farmacêutica Cristália, no interior de SP, o presidente criticou as agências reguladoras, inclusive a Anvisa, citada algumas vezes. Segue abaixo alguns trechos do discurso:

⁹⁷ Art. 2º Portaria n. 121/2019. Estabelecer critérios para a correlação dos cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores – DAS e Funções Gratificadas – FG do Poder Executivo Federal com os cargos do Poder Legislativo, do Poder Judiciário e do Ministério Público da União e da Administração Pública direta e indireta dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§ 1º O cargo de Natureza Especial – NES será o primeiro nível hierárquico da estrutura de cargos em comissão do Poder Executivo Federal considerado na correlação de cargos com os cargos e funções do Poder Legislativo Federal, Poder Judiciário Federal e do Ministério Público da União na forma indicada nos Anexos III, IV e V, respectivamente, desta Portaria.

§ 2º O cargo de Direção e Assessoramento Superior - DAS-6 será o primeiro nível hierárquico da estrutura de cargos em comissão do Poder Executivo Federal considerado na correlação com os cargos e funções de Autarquias e Fundações dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (BRASIL, 2019e).

Um país que não detém a tecnologia está condenado a ser escravo daqueles outros países que a detém. E estamos aqui num local que nos orgulha. **Quando se fala em patente, eu lembro do INPI, quando se fala em registro, eu lembro da Anvisa, agências outras com poderes enormes para o bem ou para o mal. Quanto tempo leva um registro na Anvisa?** Será que esse tempo todo justifica? Será que é um excesso de zelo ou só está procurando criar dificuldade para vender facilidade? As agências foram criada lá atrás, num presidente, um tal de FHC. Não vou entrar em detalhes sobre o que já falei sobre ele, no passado. Mas quando essas agências foram criadas, eu fiz um discurso na Câmara, pesado, lamento que naquela época não tinha TV Câmara, mas estão nas notas taquigráficas (...).

Infelizmente eu estava com a razão. As agências têm um poder enorme, repito, para o bem ou para o mal. **A primeira agência que eu consegui, porque é prerrogativa do presidente, emplacar um nome foi exatamente a Anvisa. Lá já foi sabatinado no Senado, já tomou posse um médico, um almirante da nossa Marinha.** Contem com uma pessoa lá dentro, que quer o bem do Brasil e quer não dificultar a vida daqueles que empreendem, daqueles que pesquisam e daqueles que realmente pensam, pensa no próximo. (BRASIL, 2019f; CARVALHO *et al.*, 2019, grifo nosso)

No tocante à Lei das Agências, vale observar que, em junho de 2019, o Senado aprovou a redação final do substitutivo da Câmara dos Deputados do PL do Senado n. 52/2013 (PL n. 6.621/2016 nessa casa). No mesmo mês, foi promulgada a Lei Ordinária n. 13.848/2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, alterando diversas normas relacionadas a essas entidades da Administração Pública Federal (BRASIL, 2019a). A nova Lei das Agências e os vetos presidenciais serão apresentados no próximo capítulo.

Em janeiro de 2020, uma matéria do jornal “o Globo” apresentou um esquema (Anexo A) com todas as indicações que o presidente Bolsonaro poderia fazer até dezembro de 2020, totalizando 22 indicações (VENTURA, 2020).

Ainda em janeiro de 2020, em entrevista aos jornalistas em frente ao Palácio da Alvorada, ao ser questionado sobre os critérios para as indicações de diretores para as agências reguladoras, o presidente Bolsonaro respondeu:

[...] o critério para essas indicações é o fato de a pessoa estar disposta a “não complicar” as decisões do governo. Tem umas vinte e poucas indicações neste ano. [...] Qualquer negócio que faz de fora para dentro do Brasil, e aqui dentro, o pessoal olha o perfil da agência. Se o perfil for para complicar, a gente não vai fazer negócio. Não vou poder fazer o que quero. (LIMA, 2020)

E citou, na mesma entrevista, o exemplo da indicação de diretor para a Anvisa:

Na Anvisa, botamos um almirante. Não é um almirante, é um médico que tem profundo conhecimento do que fez e do que faz, e a questão do canabidiol teve, em grande parte, decisão dele, da Anvisa. Na verdade, era uma porta aberta para o plantio de maconha. Não somos contra o tratamento via canabidiol, mas não da

forma como queriam fazer por lá. Então, ele ajudou e muito de modo que o placar final foi 3 a 1 contra o que podia ser o plantio de maconha no Brasil. (LIMA, 2020)

Particularmente na Anvisa, o Presidente da República Jair Bolsonaro indicou um dos cinco diretores em 2019. Até outubro de 2020, o presidente da República já havia indicado três nomes para as vagas decorrentes dos diretores que terminaram seus mandatos em dezembro de 2019 e março de 2020, assim como já realizou a indicação de um nome para o cargo que ficará vago em dezembro 2020. O desfecho dessas indicações será que, em 2021, a Anvisa será conduzida por cinco diretores indicados pelo presidente da República, Jair Bolsonaro (BRASIL, 2020b).

3 MARCO REGULATÓRIO DAS AGÊNCIAS E A REGULAÇÃO SANITÁRIA NO BRASIL

3.1 Lei n. 13.848/2019: A Lei das Agências

Considerando a importância da edição desta lei para o objeto deste estudo, serão pontuadas as principais mudanças ocorridas a partir da sua sanção. O que for de cunho generalista será tratado neste item. As questões disciplinadas pela lei, que estão diretamente relacionadas a este trabalho, serão dispostas em itens específicos *a posteriori*.

A Lei n. 13.848/2019 introduziu um artigo (art. 3º) que caracterizou a natureza especial das agências, ressaltando sua autonomia administrativa e financeira e a independência refletidas por mandato fixo dos dirigentes. A inclusão do artigo 3º resultou de amplo debate sobre a caracterização da natureza especial e autonomia das agências, e contribuiu para afastar dúvidas sobre o seu alcance, sendo, ainda, resultado de recomendação do Tribunal de Contas da União (BRASIL, 2011a; BRASIL, 2019a).

Atendendo a outra recomendação do Tribunal de Contas da União, definiu-se que as reuniões deliberativas das agências deveriam ser públicas e seus registros disponibilizados ao público. Essa prática já era comum em algumas agências, como a Anvisa, a Anatel e Anac, mas inexistente em outras, conforme levantamento realizado em 2018 (TABATCHEIK, 2018).

A nova lei também estabeleceu a necessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em casos de adoção e nas propostas de alteração de atos normativos de interesse geral, contendo informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo⁹⁸. O objetivo do uso do AIR é assegurar maior transparência e controle do exercício da competência normativa pelas agências nos respectivos setores regulados (BRASIL, 2019a).

A Lei n. 13.848/2019, por um lado, determinou a submissão de todas “as minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados” à consulta pública e, por outro, autorizou que as agências reguladoras convocassem audiência pública “para formação de juízo e tomada de decisão sobre matéria considerada relevante” (BRASIL, 2019a).

⁹⁸ Incorporou-se a recomendação da OCDE e do Tribunal de Contas da União no sentido de instituir-se a AIR como requisito para a legitimação dos atos normativos de maior impacto regulatório (OCDE, 2012; BRASIL, 2011a).

No Capítulo II da Lei n. 13.848/2019, se renomeou a figura do contrato de gestão para Plano Estratégico de Trabalho e pelo Plano de Gestão e Desempenho. Segundo o relator do PLS n. 52/2013, Walter Pinheiro (PT-BA), a mudança de nomenclatura se deu em virtude dos questionamentos acerca da natureza dos contratos de gestão, em função da autonomia regulatória. Aqui, cabe destacar que o estabelecimento de um contrato de gestão é uma inovação na regulação brasileira.

Algumas agências, como a Anvisa e ANS, já tinham o contrato de gestão⁹⁹, firmado com o Ministério da Saúde, para a avaliação de sua atuação administrativa e de desempenho, dispostos nas suas leis de criação. Na Anvisa, a avaliação era realizada a partir dos indicadores e das metas pactuadas no próprio contrato por meio de um Plano de Trabalho. O relatório anual do contrato, que correspondia ao Relatório de Gestão, integrava a prestação de contas anual da agência, apresentado pelos gestores aos respectivos órgãos do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal (BRASIL, 1999a).

Melo (2002) discutiu que a questão que se impunha era a ambiguidade que esse contrato gerava em termos da autonomia da agência. Ao mesmo tempo em que a articulação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, por exemplo, possibilitava o alinhamento à Política Nacional de Saúde, o descumprimento injustificado das metas e das obrigações pactuadas no contrato de gestão poderia ocasionar a exoneração dos membros da Diretoria Colegiada pelo Presidente da República, mediante solicitação do ministro da Saúde, introduzindo uma relação de subordinação em relação ao Ministério, que poderia vir a comprometer a independência assegurada, por outros instrumentos, aos seus dirigentes.

Para o relator PLS n. 52/2013, Walter Pinheiro (PT-BA), esses instrumentos parecem suficientes para conferir à agência a transparência e a responsabilidade necessárias quanto ao seu desempenho e gestão, atrelando meios, fins e capacidade decisória autônoma, mas sem perder de vista a orientação para resultados que é própria do contrato de gestão (BRASIL, 2013f).

Costa e Moreira (2010) escreveram sobre a avaliação de desempenho da Anvisa no modelo de contrato de gestão e, para apontar as dificuldades, segue abaixo o depoimento de um entrevistado às autoras:

⁹⁹ Vieira (2015), ao levantar os instrumentos de controle social presentes em dez agências reguladoras federais, observou que apenas Aneel, ANS e Anvisa tinham obrigação, segundo suas leis de criação, de assinar um contrato de gestão com os ministérios vinculados às suas áreas de atuação. ANA e Ancine tinham, por sua vez, previsão do contrato em suas concepções, mas a medida era opcional.

Inúmeras ações não são computadas. Então você entende quando eu falo que há uma formulação informal? Porque esta formulação informal retrata exatamente o que a Agência faz, centra esforços e que não está sendo mensurado. Porque na hora que você tem tudo aquilo ali que ela faz, foi dada uma energia pra aquilo ali ser feito, foi dado um empenho, foi decidido politicamente fazer. Então é um instrumento que, de fato, está mensurando o desempenho institucional? Não. De que forma a gente deve pensá-lo para dar resposta a isso mesmo? Essa é a questão. (MOREIRA; COSTA, 2010, p. 3388)

A Lei das Agências também estabeleceu a obrigatoriedade¹⁰⁰ de instituição de ouvidorias¹⁰¹ em todas as agências reguladoras. A lei prevê que o ouvidor será independente da estrutura da respectiva agência, sendo sua nomeação ato privativo do Presidente da República, com a prévia aprovação do Senado Federal (BRASIL, 2019a).

Na sequência, os capítulos III, IV e V da Lei n. 13.848/2019 tratam dos instrumentos de interação e articulação das agências reguladoras entre si, com os órgãos de defesa da concorrência, do consumidor e do meio ambiente, bem como em relação às agências reguladoras ou órgãos de regulação estaduais, distritais e municipais (BRASIL, 2019a).

No artigo 42 do capítulo VII da Lei n. 13.848/2019, referente às disposições finais e transitórias, estão descritas as mudanças na Lei n. 9.986/2000, que passou a vigorar com várias alterações importantes e diretamente relacionadas com o tema desta tese. São elas: modelo de mandatos dos diretores, capacitação técnica dos dirigentes, regime de colegiado, processo de nomeação dos diretores e vacância no cargo (BRASIL, 2019a).

3.1.1 Regime do mandato dos diretores

Antes de descrever as novas regras estabelecidas pela Lei n. 13.848/2019, cabe fazer um breve histórico sobre as regras anteriores e, a partir daí, começar a fazer ponderações sobre os significados das alterações. Em tempo, além das regras gerais, serão pontuadas as alterações que envolvem diretamente a Anvisa, agência reguladora analisada nesta tese.

¹⁰⁰ Apenas ANA e ANP não possuíam previsão de ouvidorias em suas leis de criação, embora serviços de atendimento tenham sido encorpados ao longo dos anos. As outras agências possuem ouvidorias institucionalizadas e algumas delas – ANAC, Anatel, ANS, ANTT e Antaq – já tinham seus ouvidores indicados pelo próprio presidente da República, com mandatos estáveis de dois ou três anos (VIEIRA, 2015). Na Anvisa, o ouvidor era indicado pelo ministro da Saúde e nomeado pelo presidente da República para um mandato de dois anos, admitida uma recondução (BRASIL, 1999a).

¹⁰¹ Com a finalidade de: zelar pela qualidade e pela tempestividade dos serviços prestados; acompanhar o processo interno de apuração de denúncias e reclamações dos interessados; e elaborar relatório anual de ouvidoria sobre as atividades da agência (BRASIL, 2019a).

Sundfeld (2000), ao realizar apontamentos sobre autonomia, disse que o desafio é construir um sistema de controles que garantam a atuação democrática, atenta a interesses gerais e à ordem jurídica. E completou:

Na realidade, o fator fundamental para garantir a autonomia da agência parece estar na estabilidade dos dirigentes. Na maior parte das agências atuais o modelo vem sendo o de estabelecer mandatos. O Presidente da República, no caso das agências federais, escolhe os dirigentes e os indica ao Senado Federal, que os sabatina e aprova (o mesmo sistema usado para os Ministros do Supremo Tribunal Federal); uma vez nomeados, eles exercem mandato, não podendo ser exonerados 'ad nutum'; isso é o que garante efetivamente a autonomia. (SUNDFELD, 2000, p. 24-25)

A partir da Lei n. 9.986/2000, inaugurou-se normas gerais para os recursos humanos das agências, inclusive critérios para nomeação dos dirigentes integrantes dos conselhos diretores ou diretoria colegiadas das AR. Houve, portanto, com a edição dessa norma, uma tentativa de uniformizar as regras de nomeação, posse e mandatos dos dirigentes das agências nomeados pelo Presidente da República (BRASIL, 2000a).

Com relação ao mandato, uma vez investido no cargo, a saída do diretor do cargo somente ocorreria nas situações previstas na Lei n. 9.986/2000, o que não abrangia a exoneração *ad nutum*¹⁰² típica de cargos comissionados (BRASIL, 2000a). Assim, o Presidente da República não poderia, sem as justificativas da lei, exonerar um diretor para colocar outra pessoa mais alinhada aos seus interesses. Em tese, o dirigente, por outro lado, poderia tomar decisões visando ao cumprimento da missão institucional da agência independente dos desejos do governo em vigência.

A Lei n. 9.782/1999, de criação da Anvisa, ainda previa a possibilidade de exoneração imotivada de diretor da agência nos quatro meses iniciais do mandato, assim como as leis de criação da ANA e ANS. E, adicionalmente, as leis de criação da Anvisa e da ANS incluíam ainda uma previsão adicional de que o dirigente poderia ser exonerado por descumprimento do Contrato de Gestão assinado com o ministério supervisor, contendo os objetivos e metas do órgão para o período em questão. Com a publicação da Lei n. 13.848/2019 tais prerrogativas foram extintas.

Atualmente, são três as situações em que pode haver perda de mandato. O membro do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada somente perderá o mandato: I - em caso de renúncia; II - em caso de condenação judicial transitada em julgado ou de condenação em

¹⁰² Termo jurídico em latim que determina que o ato pode ser revogado pela vontade de uma só das partes. Proveniente da área do Direito Administrativo, consideram-se "*ad nutum*" os atos resolvidos pela autoridade administrativa competente, com exclusividade. Exemplo de ato *ad nutum* é a demissão de funcionário público não estável, deliberada a juízo de autoridade administrativa competente. Fundamentação: Arts. 54, I, "b" e II, "b" e 235, VIII, da CF. Disponível em: <https://www.direitonet.com.br/dicionario/exibir/891/Ad-nutum>. Acesso em: 15 set. 2019.

processo administrativo disciplinar; III - por infringência de quaisquer das vedações previstas no artigo 8º-B da lei (BRASIL, 1999a; BRASIL, 2019a).

Duas questões importantes que não estavam disciplinadas entre as agências eram a uniformização da composição da Diretoria Colegiada (número de diretores) e a duração dos mandatos. A Lei n. 9.986/2000 não definiu estes critérios e citava que a lei de criação de cada agência disporia sobre os prazos dos mandatos dos dirigentes e a forma da não coincidência de mandato, que será explicada a seguir (BRASIL, 2000a).

A partir da nova lei, foram alterados os respectivos marcos legais de cada autarquia e estabelecido um quadro de cinco Conselheiros/Diretores (sendo um deles o Conselheiro-Presidente/Diretor-Geral)¹⁰³, todos com cinco anos de mandato¹⁰⁴ não coincidentes e vedada a recondução¹⁰⁵. Isso evitará, por um lado, mandatos muito curtos, que impeçam o desenvolvimento de atividades de médio e longo prazo e, por outro lado, a perpetuação de dirigentes de mandatos longos que pautem suas condutas apenas tendo em vista sua chance de recondução (BRASIL, 2019a).

Alguns autores defendem que qualquer situação de recondução pode trazer prejuízos à administração, na proporção em que o foco da gestão passa a ser adotar estratégias de se manter no cargo. Esse processo acaba se tornando um mecanismo de captura política (OLIVEIRA *et al.*, 2004; TÜRNER; PRADO, 2009; MASSARO *et al.*, 2016).

Bandeira (2006) e Melo (2001) destacaram que, nas agências reguladoras, a recondução poderia conduzir a comportamentos dos diretores na direção de não desagradar o chefe do Executivo, com receio de não ser reconduzido ao cargo. Dessa forma, defendem que a exclusão da recondução não resolve a questão da captura, uma vez que o diretor de uma agência reguladora pode ser persuadido a assumir cargos futuros em outras agências ou outros cargos do Executivo, e assim permanecer atrelado às demandas de governo.

A despeito da opinião dos autores citados acima sobre a facilitação da captura no processo de recondução, a questão da vedação da recondução foi um dos pontos mais polêmicos durante a tramitação do PL no Congresso Nacional e, nesse sentido, transcreve-se como contraponto parte das considerações do relator, Senador Walter Pinheiro (PT-BA):

¹⁰³ Com exceção da Ancine (composta de um Diretor-Presidente e três Diretores) e da Antaq (composta por um Diretor-Geral e dois Diretores), nas demais agências reguladoras todas as diretorias eram compostas por cinco membros.

¹⁰⁴ Quanto ao período de mandato dos dirigentes: Anatel e ANAC contavam com um período de 5 anos para seus dirigentes, maior do que o mandato presidencial. Nas demais agências, os períodos eram de 4 anos, com exceção de ANS e Anvisa, nas quais os mandatos eram de 3 anos.

¹⁰⁵ A única exceção a este princípio era a Anatel, cuja lei de criação, em 1997, já vedava a recondução dos seus diretores. No entanto, esse item foi revogado em 2000 pela Lei n. 9.986/2000.

Não desconhecemos a discussão sobre o fenômeno da “captura” e a possibilidade de que a recondução possa vir a mitigar a autonomia do dirigente em função da possibilidade de vir a ser reconduzido. Contudo, colocar tal restrição em lei reduziria a própria capacidade do Senado Federal de avaliar a conduta do dirigente cuja recondução estaria sob exame, e penalizando os que, dadas suas competências e qualificações e desempenho no exercício do cargo, sejam merecedores de recondução. (BRASIL, Emenda 1, CCJ, 30/09/2015)

Ainda sobre recondução, o presidente da República Jair Bolsonaro, na mensagem n. 266, de 25 de junho de 2019 (Apêndice E), dirigida ao presidente de Senado, formalizou o veto à recondução dos diretores que estivessem no mandato antes da vigência da Lei das Agências (BRASIL, 2019g).

Parágrafo único do artigo 49 Parágrafo único. Será admitida uma única recondução dos membros do conselho diretor ou da diretoria colegiada de que trata o caput deste artigo, por um período máximo de 4 (quatro) anos, desde que não tenham sido reconduzidos anteriormente.

A justificativa do veto foi que a permissão da recondução dos membros do conselho que estejam no mandato antes da vigência da lei por um período de 4 (quatro) anos violaria a isonomia, por permitir a coexistência de mandatos sujeitos a critérios e requisitos distintos de indicação como membro do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada, tendo em vista a nova redação do art. 5º da Lei n. 9.986, de 2000 (BRASIL, 2019g).

Quanto à não coincidência de mandatos, para garantir essa composição, no momento de criação das agências as nomeações foram escalonadas de maneira que o início e o término de cada nomeação não pudessem coincidir. A regra de escalonamento foi utilizada por todas as agências reguladoras na formação do primeiro colegiado. Nesse sentido, para uma Agência cujo colegiado contava com cinco membros com mandatos de cinco anos, por exemplo, havia regra determinando que, para a primeira diretoria, dois diretores terão mandatos de cinco anos, dois diretores terão mandatos de quatro anos e um diretor terá mandato de três anos. Dessa forma, em tese, apenas um máximo de dois diretores deixaria a agência a um só tempo, estabelecendo um sistema de rodízio permanente de diretores (TÜRNER; PRADO, 2009).

A Anvisa começou a funcionar em abril de 1999 com três diretores, tendo dois deles mandato de quatro anos e um com mandato de dois anos. No mês seguinte, foram nomeados mais dois diretores também com mandatos não coincidentes. Ao final, os cinco diretores tiveram seus mandatos assim distribuídos: dois mandatos de quatro anos, dois de três anos e um de dois anos. A partir do primeiro, todos os diretores passaram a ter mandato de três anos para não ocorrer coincidências (BUENO, 2005).

Quanto à quarentena, os membros do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada ficam impedidos de exercer atividade ou de prestar qualquer serviço no setor regulado pela respectiva agência por período de 6 (seis) meses, contados da exoneração ou do término de seu mandato, assegurada a remuneração compensatória. Na Lei n. 9.986/2000, esse período era de quatro meses.

A alteração, apesar de bem-vinda, ainda é tímida. O relatório do TCU em 2011 sobre “Governança regulatória das agências reguladoras federais de infraestrutura” sugeria um período de quarentena de no mínimo 1 (um) ano para os dirigentes das agências reguladoras (BRASIL, 2011a).

Sobre critério de quarentena, o artigo 14 da Lei n. 9.782/1999, de criação da Anvisa, trouxe uma vedação importante, que permanece em vigor. Até um ano após deixar o cargo, não é permitido ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência, além de ser vedado 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).

3.1.2 Perfil dos diretores das agências reguladoras

Tendo em conta a importância de atuação das agências, é fundamental que as indicações do Executivo para os cargos mencionados atendam prioritariamente o apontamento da legislação sobre a necessidade de que o perfil dos candidatos contemple a competência técnica, a experiência profissional. Tal necessidade se expressa no artigo 42 da Lei n. 13.848 de 25.06.2019 (alterando o artigo 5 da Lei n. 9.986/2000), que determinou:

O Presidente, Diretor-Presidente ou Diretor-Geral e os demais membros do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada serão brasileiros, indicados pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação pelo Senado Federal, nos termos da alínea “f” do inciso III do art. 52 da Constituição Federal, entre cidadãos de reputação ilibada e de notório conhecimento no campo de sua especialidade, devendo ser atendidos I (um) dos requisitos das alíneas “a”, “b” e “c” do inciso I e, cumulativamente, o inciso II:

I - ter experiência profissional de, no mínimo:

- a) 10 (dez) anos, no setor público ou privado, no campo de atividade da agência reguladora ou em área a ela conexa, em função de direção superior; ou
- b) 4 (quatro) anos ocupando pelo menos um dos seguintes 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 (dois) 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; ou

- c) 10 (dez) anos de experiência como profissional liberal no campo de atividade da agência reguladora ou em área conexas; e
- II - ter formação acadêmica compatível com o cargo para o qual foi indicado. (BRASIL, 2019a)

As alterações promovidas pela Lei das Agências quanto aos critérios para se avaliar notório conhecimento no campo da especialidade são consideradas positivas, pois este sempre foi um item considerado absolutamente subjetivo (MASSARO *et al.*, 2016).

É preciso também ter clareza que as nomeações, independentemente de quão técnicas pareçam, sempre refletirão as preferências políticas do governo em relação ao escolhido. Todo e qualquer dirigente de agência possui preferências, ideologias, inclinações e convicções pessoais. Nesse contexto, nada impede que o Presidente da República escolha, entre uma lista de indivíduos que considere os mais bem preparados, aqueles simpáticos às plataformas defendidas pelo grupo no poder. A questão é como isso se refletirá na performance institucional da agência.

3.1.3 Regime de colegiado e vacância no cargo

A todo momento, as agências reguladoras tomam decisões que impactam o desenvolvimento do mercado em que regulam, a parcela da sociedade que usufrui do serviço prestado, assim como a população de maneira geral. A proposta de submeter as decisões mais relevantes das agências reguladoras a análise e votação de um colegiado se coaduna com a preocupação de qualificar a regulação.

Para além da independência e da expertise técnica, o diálogo de autoridades, a troca de experiências sobre o objeto da regulação tende a refinar a decisão final. Como em qualquer foro de debates, a discussão de ideias leva à troca de conhecimento e ao compartilhamento de preocupações e visões.

A nova Lei das Agências definiu que as deliberações do conselho diretor ou da diretoria colegiada da agência reguladora se darão por maioria absoluta dos votos de seus membros, entre eles o diretor-presidente, o diretor-geral ou o presidente, conforme definido no regimento interno (BRASIL, 2019a).

Massaro *et al.* (2016) explicaram que o modelo de quorum por maioria absoluta significa que as decisões regulatórias mais relevantes devem ser tomadas por mais da metade do número total de cargos do colegiado. Assim, no modelo de colegiado 1x4 adotado pela Lei

das Agências (um diretor-presidente e quatro diretores), são necessários três votos mínimos convergentes para que haja deliberação.

Na Anvisa, desde 2001 até a vigência da Lei n. 13.848/2019, a diretoria colegiada se reunia com a presença de pelo menos três diretores, dentre eles o diretor-presidente ou seu substituto legal, e deliberava por maioria simples, modelo em que é exigida a convergência de dois votos apenas (BRASIL, 2019a).

Quanto à vacância no cargo, o escalonamento de mandatos na primeira diretoria não foi suficiente para garantir a não coincidência de mandatos. Sem uma regra que assegurasse essa não coincidência, os governos utilizaram várias estratégias para nomear diretores alinhados com seus propósitos, as quais envolveram esperar que se encerrassem os mandatos de vários diretores para então nomear todos os sucessores. Ou, ainda, se utilizar da vacância para retardar as nomeações, como estratégia para realizar seu jogo político, deixando a AR sem quorum para deliberação (TÜRNER; PRADO, 2009; MASSARO *et al.*, 2016).

Uma forma de garantir a não coincidência de mandatos é o modelo de fixação dos mandatos, em que, resumidamente, em caso de vacância¹⁰⁶ de um dos cargos, o próximo diretor terá o tempo de mandato correspondente ao período remanescente do diretor anterior. O que tal regra faz é associar a cada uma das vagas de diretor um período de mandato, fixando, previamente, a data de início e de término do mandato de quem venha a ocupar uma dessas vagas (MASSARO *et al.*, 2016).

É importante fazer a ressalva que a Lei n. 9.986/2000 estabeleceu, em seu artigo 10, que cada agência por meio dos seus regulamentos próprios poderia definir as prerrogativas para evitar a vacância e, conseqüentemente, a paralisia decisória nas agências, como segue abaixo:

“O regulamento de cada Agência disciplinará a substituição dos Conselheiros e Diretores em seus impedimentos ou afastamentos regulamentares ou ainda no período de vacância que anteceder a nomeação de novo Conselheiro ou Diretor” (BRASIL, 2000a).

A Lei n. 13.848/2019 trouxe essa mudança na regra geral para os casos de vacância, o que, em tese, contribuirá para a redução da interferência político-partidária na diretoria das

¹⁰⁶ Na administração pública, está previsto que os agentes sejam substituídos em caso de vacância. No âmbito das agências reguladoras, são basicamente três os casos de vacância: (i) vacância no curso do mandato, em que o dirigente deixa o cargo antes do fim do mandato; (ii) vacância ao término do mandato, que se verifica após o integral cumprimento do tempo de mandato; e (iii) vacância por afastamentos regulamentares temporários, em que o dirigente se afasta da função de regulador, mantendo o mandato, nas hipóteses previstas. Nos dois primeiros casos de vacância, tem-se uma nova nomeação de dirigente, enquanto na terceira hipótese ocorre a substituição simples por interinos, tal qual se verifica nos casos de impedimento. Nos casos de vacância no curso do mandato ou no final do mandato, o cargo pode se manter vago até a nova nomeação ou ser também ocupado por interinos (MASSARO *et al.*, 2016).

agências. Se ocorrer vacância do cargo de presidente, diretor-presidente, diretor-geral, diretor ou conselheiro no curso do mandato, ele será completado pelo sucessor, investido pelo prazo remanescente, admitida a recondução se esse prazo for igual ou inferior a 2 (dois) anos. Nessa perspectiva, o início da fluência do prazo do mandato dar-se-á imediatamente após o término do mandato do diretor para qual a vaga será preenchida, independentemente da data de indicação, aprovação ou posse do membro do colegiado (BRASIL, 2019a; CURY, 2018).

Além disso, durante o período de vacância que antecede a nomeação de novo titular do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada, exercerá o cargo vago um integrante da chamada lista de substituição¹⁰⁷, que será formada por três servidores da agência, ocupantes dos cargos de superintendente, gerente-geral ou equivalente hierárquico, escolhidos e designados pelo Presidente da República entre os indicados pelo Conselho Diretor ou pela Diretoria Colegiada (BRASIL, 2019a).

Embora, o modelo de fixação de mandatos tenda a contribuir para garantia da não coincidência de mandatos, é necessário destacar que jamais será obtida a não coincidência plena, dado que sempre haverá mais de um mandato a vencer no mesmo ano; particularmente no caso das agências cujos conselhos diretores ou diretorias colegiadas já eram compostos por cinco ou mais membros, como é o caso da Anvisa.

A Lei das Agências foi publicada em junho de 2019 e entrou em vigor em setembro de 2019. Como o limite deste estudo é o ano de 2019, não foi possível coletar informações no âmbito geral das agências reguladoras sobre a aplicação da nova lei.

No entanto, não foi possível “escapar” de realizar breves considerações, no fim deste trabalho, sobre o uso da Lei n. 13.848, no ano de 2020, na esfera da Anvisa. A agência utilizou o recurso da lista de substituição para não ter suas atividades paralisadas no plano da diretoria colegiada e o presidente da República indicou três novos diretores, sabatinados em uma única sessão.

¹⁰⁷ É interessante ressaltar que o Decreto n. 2.338/1997, que aprovou o Regulamento da Agência Nacional de Telecomunicações, já previa em seu artigo 27: “Durante o período de vacância que anteceder à nomeação de novo titular ou no caso de impedimento de conselheiro, será ele substituído por integrante da lista de substituição do Conselho Diretor.” § 1º A lista de substituição será formada por três servidores da Agência, ocupantes dos cargos de Superintendente-Adjunto ou Gerente-Geral, escolhidos e designados, mediante decreto, pelo Presidente da República, entre os indicados pelo Conselho Diretor, observada a ordem de precedência constante do ato de designação para o exercício da substituição (BRASIL, 1997c).

3.1.4 Processos de indicação e nomeação dos diretores das agências reguladoras

A aprovação pelo Senado Federal dos candidatos a diretores das agências reguladoras indicados pelo Presidente da República tem seu regime jurídico assentado fundamentalmente na Constituição Federal, na Lei n. 13.848/2019 e no Regimento Interno do Senado Federal. A alínea “F” do inciso III do art. 52 da Constituição Federal dispõe que: “Cabe privativamente ao Senado Federal aprovar previamente, por voto secreto, após arguição pública, a escolha de titulares dos cargos para os quais a lei assim o determinar” (BRASIL, 2019a; 2019f).

O principal veto do Presidente da República na Lei n. 13.848/2019 foi a previsão da elaboração de uma lista tríplice para a indicação de conselheiros, diretores, presidentes, diretores-presidentes e diretores-gerais de agências reguladoras, com posterior submissão ao Presidente da República para indicação e aprovação pelo Senado. A previsão da lista tríplice representaria a maior inovação na Lei das Agências. Esse veto representou a grande polêmica na sanção da referida lei (BRASIL, 2019g).

A redação do texto contendo a indicação por lista tríplice era: §§ 1º ao 4º e § 6º do art. 5º da Lei n. 9.986, de 18 de julho de 2000, alterados pelo art. 42 do projeto de lei:

§ 1º A escolha, pelo Presidente da República, de Conselheiros, Diretores, Presidentes, Diretores-Presidentes e Diretores-Gerais de agências reguladoras, a serem submetidos à aprovação do Senado Federal, será precedida de processo público de pré seleção de lista tríplice a ser formulada em até 120 (cento e vinte) dias antes da vacância do cargo decorrente de término de mandato, ou em até 60 (sessenta) dias depois da vacância do cargo nos demais casos, por comissão de seleção, cuja composição e procedimento serão estabelecidos em regulamento.

§ 2º O processo de pré-seleção será amplamente divulgado em todas as suas fases e será baseado em análise de currículo do candidato interessado que atender a chamamento público e em entrevista com o candidato pré-selecionado.

§ 3º O Presidente da República fará a indicação prevista no caput em até 60 (sessenta) dias após o recebimento da lista tríplice referida no § 1º.

§ 4º Caso a comissão de seleção não formule a lista tríplice nos prazos previstos no § 1º, o Presidente da República poderá indicar, em até 60 (sessenta) dias, pessoa que cumpra os requisitos indicados no caput.

§ 6º Caso o Senado Federal rejeite o nome indicado, o Presidente da República fará nova indicação em até 60 (sessenta) dias, independentemente da formulação da lista tríplice prevista no § 1º.

O texto foi vetado pelo presidente Jair Bolsonaro, sob o argumento de que violaria a competência constitucionalmente conferida ao chefe do Poder Executivo para fazer as indicações desses dirigentes. É importante frisar que a indicação pelo Presidente da República para os respectivos cargos não é, via de regra, absoluta. Nos termos da Lei n. 13.848/2019, a pessoa indicada pelo chefe do Poder Executivo continuaria sendo sabatinada pelo Senado

Federal, em harmonia com a alínea “f” do inciso III do artigo 52 da Constituição da República (BRASIL, 2019g; 2019h).

Reportagem do jornal Estado de São Paulo apresentou a crítica do Presidente da República Jair Bolsonaro à Lei das Agências no quesito da lista tríplice para indicação dos diretores das agências, como segue abaixo:

“Fui informado agora que foi aprovado na Câmara um projeto que faz com que a indicação dos integrantes das agências passe a ser privativa do Parlamento. Eu não posso mais indicar”, criticou Bolsonaro. “Por exemplo, eu indiquei há pouco uma pessoa para a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Se isso aí se transformar em lei, todas as agências serão indicadas por parlamentares. Imagina qual o critério que vão adotar”, acrescentou o presidente. Na sequência, Bolsonaro afirmou: “Pô, querem me deixar como a rainha da Inglaterra? Este é o caminho certo?” (CASTRO; FARIA, 2019).

Muito embora o processo se inicie com a indicação de um nome pelo presidente da república, o Senado é a autoridade responsável pelo processo de sabatina¹⁰⁸ e, consequentemente, de aprovar ou rejeitar o nome indicado pelo Presidente. Na verdade, esse poder de veto conferido ao Senado pode proporcionar um grande jogo político entre os poderes Executivo e Legislativo até a decisão final quanto ao nome indicado, e essa disputa entre Executivo e Legislativo aparecerá em vários momentos nesta tese.

Moraes *et al.* (2019) defenderam que o dispositivo vetado pelo Presidente em relação às agências era um mecanismo de tentar assegurar nomeações de caráter técnico, tendo um processo de seleção mais rigoroso que antecederesse a nomeação em si, bem como de assegurar a transparência no preenchimento desses cargos. Também defenderam que esta vertente teria o potencial de minimizar o loteamento político desses cargos.

Como contraponto, Fortini e Fajardo (2019) fizeram uma discussão interessante sobre a lista tríplice. Eles relataram que a lista poderia ser importante, mas que não se pode afirmar que esse processo garantiria a presença do nome técnico e menos ainda que afastaria a influência política. Um processo de seleção definido de maneira equivocada poderia arruinar a legitimidade da escolha.

Por outro lado, o próprio Presidente da República editaria o regulamento e, portanto, tenderia a comandar o procedimento. Logo, esta lista poderia apenas servir a legitimar a

¹⁰⁸ As comissões permanentes do Senado Federal são responsáveis pelos procedimentos de sabatina. São onze comissões permanentes no total. As sabinas da Anvisa e da ANS, por exemplo são realizadas pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), enquanto as sabinas das agências da área de infraestrutura são realizadas pela Comissão de Serviços de Infraestrutura (CI). Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/glossario-legislativo/comissoes-permanentes>. Acesso em: 22 fev. 2019.

escolha do presidente. Em outras palavras, a ideia de uma escolha técnica dentro de uma lista poderia aparentar ser mais democrática do que de fato seria.

Em suas razões de veto, o Presidente sustenta que:

Tal procedimento prévio obrigatório é inconstitucional por perpetrar violação ao princípio da separação dos poderes, por excluir a atuação do chefe do Poder Executivo na iniciativa de livre indicação dos dirigentes das agências reguladoras, subvertendo a própria natureza de autarquia especial, nos termos dos precedentes do Supremo Tribunal Federal (v.g. ADI 1.949, Rel. Min. Dias Toffoli, Plenário, j. 17.09.2014).

Moraes *et al.* (2019) defenderam pelo menos dois argumentos que poderiam ser problematizados nas razões de veto mencionada. Um seria a violação ao princípio da separação de poderes, e o outro, a subversão da natureza especial das agências, com menção a precedente do STF.

Quanto ao primeiro item, os autores consideraram que não haveria qualquer violação à separação de poderes que pudesse ser depreendida da pré-seleção de uma lista tríplice, em virtude da inexistência de exclusão da atuação do chefe do Executivo, já que ele continuaria responsável pela decisão final de nomeação dos dirigentes. Nesse contexto, os autores citam a previsão do quinto constitucional nos Tribunais Regionais Federais, em que a Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) e o Ministério Público enviam listas sêxtuplas ao tribunal, que forma uma lista tríplice e a encaminha ao Presidente para escolha do desembargador federal.

Com relação ao segundo aspecto, os autores defendem que há uma controvérsia entre as razões de veto e a própria definição de natureza especial estabelecida pela lei. Para os autores, houve um erro de interpretação, já que a natureza especial das agências não tem a ver com a autoridade que nomeou o dirigente, mas com a ausência de subordinação hierárquica, a autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira, bem como com o mandato fixo dos dirigentes. Além disso, o precedente¹⁰⁹ do STF mencionado também não sustenta o uso da jurisprudência para o veto.

Cabe dizer que com a edição da Lei n. 13.848/2019, a despeito dos vetos e dos artigos excluídos ao longo da tramitação, criou-se um novo ânimo para a segurança e credibilidade do modelo de agências reguladoras no Brasil. Em outros termos, a partir dessa nova lei, tem-

¹⁰⁹ O julgado cuida de controle de constitucionalidade de lei estadual que estabelecia a necessidade de aprovação da Assembleia Legislativa do Estado do Rio Grande do Sul para a nomeação e destituição dos dirigentes da Agência Estadual de Regulação dos Serviços Públicos Delegados do Rio Grande do Sul (AGERGS). Nesse caso, o Supremo decidiu pela constitucionalidade da submissão da nomeação à Assembleia Legislativa, que entendeu estar em plena conformidade com a Constituição Federal, declarando inconstitucionais apenas as determinações relativas à destituição dos dirigentes, que violariam a separação de poderes, reconhecendo também a incompatibilidade da destituição discricionária pelo chefe do Executivo com a natureza especial das agências (MORAES *et al.*, 2019).

se novos elementos legais para a garantia da autonomia e aumento da eficiência das agências reguladoras.

Com as mudanças nos modelos de indicação, nomeação e duração dos cargos, incluindo as questões que perpassam vacância, quarentena e exoneração, espera-se algum resultado na diminuição da interferência política na atuação das agências reguladoras.

A Anvisa, como citado anteriormente, adotou práticas da nova lei que estão sendo analisadas e discutidas, inclusive quanto à legitimidade, como será visto ao final deste trabalho. Mas, diante da recente vigência da Lei das Agências, o que resta, neste momento, é a observação atenta de como será o processo de implementação dessas novas práticas.

3.2 Regulação sanitária no Brasil

A missão institucional da Anvisa envolve sua intervenção nos riscos associados ao uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A pandemia pelo novo coronavírus em 2020 nos remeteu à importância das ações de controle sanitário, que são seculares.

As atividades hoje exercidas pela vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras da Anvisa, que representam a barreira sanitária no país, tiveram início no porto de Veneza, na Idade Média, ano de 1348, quando se estabeleceu a inspeção das embarcações e de suas cargas como medida para impedir a entrada da peste nas cidades (ROSEN, 1994, p. 57; COSTA, 2004, p. 35).

No Brasil, foi com a abertura dos portos em 1808 e, consequentemente, com o aumento do fluxo de embarcações que as ações sanitárias no Brasil foram intensificadas. Com o objetivo de apresentar o processo histórico de constituição da vigilância sanitária no Brasil, foi construído um apêndice, contendo a organização e a normatização mais relevantes das ações de vigilância sanitária no Brasil, até a década de 1980 (Apêndice F).

3.2.1 Criação da Anvisa

No governo do Presidente Fernando Collor de Melo, iniciado em 1990, com foco no esvaziamento do aparelho estatal¹¹⁰, a prioridade na Secretaria de Vigilância Sanitária

¹¹⁰ Seu governo gerou um conjunto de reformas econômicas liberalizantes em que os elementos-chave foram: a nova política industrial e de comércio exterior, a liberalização dos fluxos financeiros com o exterior e a política de privatização. O ambiente de reforma e privatização dos serviços públicos trouxe consigo a predominância

(SVS)¹¹¹ do Ministério da Saúde passou a ser a agilização administrativa e o atendimento das exigências das empresas, com o projeto INOVAR¹¹² (LUCCHESE, 2001).

No período compreendido entre 1990 e 1998, a fragilidade da SVS ficou ainda mais visível. Tragédias tomaram conta do cenário, como a morte de idosos na Clínica Santa Genoveva, em 1996, no Rio de Janeiro (RJ); a morte de 71 pacientes de duas clínicas de hemodiálise, em Caruaru (PE), em 1996, devido à contaminação da água por algas; as mortes de 85% dos bebês recém-nascidos no Hospital Infantil Nossa Senhora de Nazaré, em 1996, em Boa Vista (RR); os 82 registros de problemas com o uso do soro Ringer Lactato, com 32 óbitos de pacientes de hospitais da rede privada em Recife (PE), em 1997, vítimas de acidentes tromboembólicos pela contaminação de soro do laboratório Endomed®; e o caso da “pílula de farinha”, em 1998, com o anticoncepcional Microvlar®, da Schering do Brasil. Nos estados e municípios, a situação não era diferente, com estruturas precárias para o cumprimento da missão da vigilância sanitária, prevista na legislação do SUS¹¹³ (SILVA *et al.*, 2018, p. 1955).

Esse período também foi caracterizado pela grande rotatividade de seus dirigentes – foram doze secretários no total. As discussões sobre a necessidade da formação de um sistema nacional de vigilância sanitária foram retomadas e, em 1994, foi editada a Portaria GM/MS n. 1.565¹¹⁴, que deliberava sobre a instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. No entanto, essa portaria nunca foi implementada¹¹⁵ e, logo em seguida, iniciaram-se as discussões acerca da criação de uma autarquia para o órgão federal de vigilância sanitária.

O plano de transformar a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) em autarquia tornou-se o projeto político mais importante da Secretaria a partir de 1995. O processo de

da lógica do mercado em prejuízo da lógica dos direitos de cidadania (ARTURI, 2001; SALLUM JUNIOR., 2011).

¹¹¹ No governo do Presidente Fernando Collor, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária passou a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS).

¹¹² Seus princípios básicos consistiam na redução da interferência governamental sobre as empresas, elaboração de normas para direcionar a ação da Vigilância Sanitária, concentração de esforços visando a qualidade dos produtos, descentralização das ações, elaboração de programas de fiscalização e criação de um sistema de garantia de qualidade. Somente o primeiro princípio do projeto foi implementado, na linha do Programa Federal de Desregulamentação – Decreto n. 99.179/1990 (SOUTO, 2004).

¹¹³ No artigo 16 da Lei n. 8.080/1990 está descrito que cabe à direção nacional do SUS estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos estados, Distrito Federal e municípios (BRASIL, 1990a).

¹¹⁴ Essa portaria define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde.

¹¹⁵ Além dos problemas internos, uma hipótese para que essa portaria nunca tenha sido implementada pode ter relação com o Ministro da Saúde nomeado à época, Henrique Santillo, que assumiu o cargo fruto de negociação política entre seu partido e o governo. Segundo um dos entrevistados de Souto (2004), não fazia parte do seu plano de trabalho às questões de vigilância sanitária.

estruturação de uma agenda de reforma do Estado no governo FHC, orientada para a conformação de uma “administração gerencial”, favorecia o debate entre o Ministério da Saúde e outros ministérios do governo – particularmente, o Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE), a Fazenda e a Casa Civil – sobre a criação de uma agência federal com maior autonomia voltada para a regulação sanitária. Acrescente-se a isso o reconhecimento, pelo ministro da Saúde Adib Jatene, da precariedade da situação da vigilância sanitária no Brasil (LUCCHESE, 2001; SOUTO, 2004, p. 142).

Dentro do projeto do governo de privatizações, a proposta de transformação da SVS foi considerada inicialmente como uma tentativa de desestatização das ações de vigilância sanitária, o que gerou preocupação entre os profissionais da área, assim como também havia a desconfiança de que o modelo de agência proposto desvinculasse a vigilância sanitária do SUS (SILVA *et al.*, 2018).

Em janeiro de 1995, o novo secretário de Vigilância Sanitária, Elisaldo Carlini, assumiu o cargo já com a missão de trabalhar no projeto da autarquia – o modelo de agência americana na área da saúde, o FDA, tornou-se o ideário para a vigilância sanitária brasileira. Em março de 1995, um grupo de trabalho do Ministério da Saúde formulou uma proposta de transformação da SVS em órgão autônomo, autofinanciado, dotado de condições de eficiência e capaz de adotar regras aceitas internacionalmente no controle de qualidade e registro de produtos sujeitos a sua fiscalização (SOUTO, 2004, p. 139).

Em matéria no jornal Folha de São Paulo (26/08/1998) sobre a transformação da SVS em autarquia, Carlini relembra que em 21/03/1995 o ministro Adib Jatene designou comissão para estudar essa transformação, publicada no Diário Oficial da União (DOU) do dia seguinte. A partir daí, foi feito um estudo por técnicos dos Ministérios da Saúde e da Administração, com pleno conhecimento dos ministros Jatene e Bresser (CARLINI, 1998).

Esse estudo culminou num projeto completo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), chegando a ser apresentada minuta de medida provisória para a transformação. Ele afirma ainda que foi marcada uma data (19/12/1996) para a transformação da Secretaria da Vigilância Sanitária em autarquia, primeiro passo para a transformação em agência, que segundo ele aconteceria em abril/maio de 1997, e que, paralelamente, várias equipes da Secretaria se empenharam em possibilitar que, quando a Anvisa fosse realidade, as atividades de fiscalização começassem de imediato (CARLINI, 1998).

Para isso, de acordo com Carlini, Jatene assinou convênio com o CNPq, visando a reciclar ou formar mil novos técnicos; assinou convênio com a Agência Brasileira de Cooperação (órgão do Ministério das Relações Exteriores) e a Organização das Nações

Unidas (ONU), pelo qual a entidade internacional gerenciaria cerca de R\$ 30 milhões em cinco anos; estabeleceu o Sistema Nacional de Registro de Reações Adversas, com o qual pela primeira vez o Brasil implantaria a sua farmacovigilância; estruturou um Departamento de Controle de Qualidade, o qual estabeleceria uma rede de seis laboratórios federais de referência para controlar a qualidade dos medicamentos; treinou mais de 200 técnicos nos estados e estabeleceu o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas (CARLINI, 1998).

Mas o fato é que a crise financeira do Estado e o corte de recursos para a área da saúde deixavam o Ministério da Saúde mais pobre, comprometendo a realização de políticas de saúde, e particularmente as de vigilância sanitária, que estava num momento crítico. O ministro da Saúde Adib Jatene então propõe ao Congresso Nacional que seja criada uma Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF) a ser aplicada apenas na área da saúde (BUENO, 2005).

Após intensos debates com os ministros da área econômica Pedro Malan, da Fazenda e José Serra, do Planejamento, contrários ao imposto, a CPMF é implementada em março de 1996. Mas a não destinação exclusiva para a saúde gerou outro ciclo de debates entre os ministros, que culminou na saída do Ministro Jatene da pasta da saúde, em novembro de 1996. Alguns meses depois, também sai o então Secretário de Vigilância Sanitária, Elisaldo Carlini¹¹⁶ (SOUTO, 2004). Com isso, o projeto de transformação da SVS foi paralisado.

Nesse processo de definição de modelo para a Agência de Vigilância Sanitária, emergem as questões referentes às competências dessa agência. Havia opiniões de que a agência deveria se limitar a regular medicamentos, por ser a área mais problemática. Alguns defendiam que deveria regular somente produtos e serviços de interesse à saúde, enquanto outros consideravam que outras ações como saúde do trabalhador e meio ambiente, que até então faziam parte da estrutura da SVS, deveriam permanecer (SOUTO, 2004).

Já diante dos problemas apresentados em 1996¹¹⁷, o presidente FHC declarou que o ano seguinte seria o ano da saúde, na tentativa de reverter a péssima impressão da população com os serviços. Mas diante da intensificação dos problemas, em dezembro de 1997, FHC

¹¹⁶ A saída de Carlini na verdade estava mais associada à repercussão da publicação da Portaria n. 09/1997, que determinava que os importadores de alimentos fossem licenciados pelo órgão competente de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde da unidade federada onde iria se instalar, além da necessidade de envio de amostra para análise laboratorial, antes do embarque da mercadoria no exterior (DELPHIM, 2015). A portaria foi considerada pelo governo argentino como barreira não tarifária, contrária aos objetivos da integração previstos no Tratado de Assunção (BERTOLOTTO, 1997a; 1997b; BIANCARELLI, 1997a). Sua saída, segundo Lucchese (2001), foi uma estratégia para minimizar a relação conflituosa entre Brasil e Argentina.

¹¹⁷ Relembrando aqui a morte dos idosos, dos doentes renais-crônicos e dos bebês, citadas anteriormente. (BUENO, 2005).

criticou publicamente o ministro Carlos Albuquerque, que em março de 1998 pediu demissão (PIOVESAN, 2002). Albuquerque, inclusive, não assumiu responsabilidades no sentido de concretizar o projeto de transformação da SVS em autarquia (SOUTO, 2004).

O grande incentivo para a institucionalização da agência foi dado nos primeiros meses da gestão do ministro da Saúde¹¹⁸, o economista José Serra, no ano de 1998. A situação na Secretaria de Vigilância Sanitária era de crise aguda, incluindo a morte de pacientes por condições precárias de estabelecimentos de saúde e consumo de medicamentos falsificados, como o Microvlar® e o Androcur®, distribuídos a farmácias e hospitais públicos e privados por empresas atacadistas legais e clandestinas (LUCCHESI, 2001).

A opinião pública exigia respostas, e o ministro tomou a frente do processo. As empresas que produziam, distribuíam e comercializavam medicamentos falsificados ou inócuos foram punidas com atos normativos; foram criados canais para que a população pudesse encaminhar denúncias, além de delegacias de saúde pública para apurar os crimes do setor. Ao mesmo tempo, o ministro José Serra afirmava que falsificação era crime hediondo (PIOVESAN, 2002; BAIRD, 2011).

Somado a tudo isso, havia uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) sobre medicamentos, instaurada em 1995, para investigar a ocorrência de possíveis irregularidades na fabricação de medicamentos. O relator dessa CPI, o deputado Ayres Cunha, defendia abertamente a transformação da SVS em agência à semelhança do FDA (SOUTO, 2004).

Nessa perspectiva, Abrucio (1998) afirma que toda tentativa de reconstruir a administração pública deve levar em conta o contexto político-institucional, e não havia momento mais propício para a criação da agência. O cenário era: ano de eleições presidenciais (1998); pressões sociais e econômicas, que só aumentavam diante da fragilidade do órgão; um novo modelo de estrutura administrativa estava sendo disponibilizado (autarquias)¹¹⁹; a necessidade de adaptação ao novo modelo regulador do Estado e às exigências dos acordos sanitários internacionais¹²⁰; e um ator político e articulado disposto a

¹¹⁸ Cabe aqui destacar que o Ministro José Serra, em depoimento no livro do Eduardo Bueno sobre a história da Vigilância Sanitária no Brasil, deixa claro que não estava inicialmente nos seus planos de atuação a transformação da SVS em agência (BUENO, 2005).

¹¹⁹ A observação do processo de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária permite constatar a decisiva intenção e, mais do que isso, a necessidade, diante de tantos escândalos envolvendo a Secretaria de Vigilância Sanitária, de se conquistar para essa estrutura o melhor de que a administração pública dispunha naquele momento, até então somente disponível para os órgãos reguladores do âmbito econômico (Anatel e Aneel).

¹²⁰ Em dezembro de 1996, o Conselho do Mercado Comum (Mercosul/CMC, Decreto n. 6/1996) adotava o Acordo sobre a Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da Organização Mundial de Comércio como marco regulador para a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias pelos Estados-partes do Mercosul.

dar resposta ao problema¹²¹. E essa figura certamente era do ministro da Saúde, José Serra, homem de confiança do presidente FHC.

Baird (2011) corrobora com a hipótese acima ao discutir em seu estudo que a liderança política exercida por Serra foi fundamental para a criação da Anvisa. O autor também destaca a fraca oposição tanto de outras burocracias dentro do Executivo quanto no Legislativo¹²², além do apoio do próprio setor regulado, que exigiam um marco regulatório para a importação de produtos sob vigilância sanitária, por exemplo, já que com a abertura da economia, no início dos anos 1990, estabeleceu-se uma concorrência desleal entre produtos nacionais (sujeitos a legislação) e os importados, particularmente na área de alimentos¹²³.

A ideia de criação de uma agência reguladora na área de vigilância sanitária associada a um processo de negociação bastante acelerado junto a outras áreas de governo resultou na concepção de uma proposta de criação da agência em poucos meses e na aprovação de uma Medida Provisória (MP) (n. 1.791) pelo Congresso ainda no final de 1998.

Para Gonzalo Vecina, a edição de uma Medida Provisória (MP) e não por projeto de lei para criação da Anvisa era a única opção possível à época, dada a urgência diante da crise no setor de Vigilância Sanitária (BAIRD, 2011). Já para Piovesan (2002), a decisão foi pela necessidade de reforçar suas fontes de financiamento mediante o recolhimento das taxas de vigilância sanitária, que previam valores a serem pagos pelas empresas segundo as atividades de controle sanitário efetuadas. Tais taxas eram fundamentais para financiar o início de suas atividades, mas para que pudessem ser recolhidas já no primeiro ano de criação das agências, havia a necessidade imediata de apreciação da proposta pelo Congresso.

Ainda que com características da proposta original apresentada na conformação da Reforma do Aparelho do Estado, a proposição final tinha suas particularidades, se diferenciando do que havia sido sugerido nos debates anteriores e do modelo defendido pelo MARE.

¹²¹ A matéria de 23/07/1998 da Folha de São Paulo expõe uma afirmação do então ministro da Saúde, José Serra: “A situação da vigilância sanitária atual só estará normalizada após a criação da agência que substituirá a atual secretaria”.

¹²² De acordo com o deputado Marcelo Déda (PT/SE), “(...) Desde o início, todos os partidos de Oposição, especialmente através de seus deputados especializados na área da saúde, demonstraram simpatia e apoio à possibilidade de criação da ANVS (...) Gostaríamos, então, de adiar a votação para viabilizar o acordo, mas o Governo disse que também não era possível. Mas evoluiu. Evoluiu porque a Oposição demonstrou responsabilidade política e capacidade de negociar, de buscar seus objetivos sem perder de vista o interesse nacional, que era a aprovação de um organismo com a finalidade que tem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária” (PIOVESAN, 2002).

¹²³ Para maiores informações sobre este período, ver DELPHIM, C. S. T. *Outro olhar sobre a vigilância sanitária de produtos no Brasil: a legislação de controle sanitário das importações – da Secretaria à Anvisa – em foco*. Dissertação (Mestrado em Medicina Social) – UERJ, 2015.

O MARE defendia a proposta de agência executiva, com menor autonomia e poder, além de uma restrição do campo de atuação da agência à área de medicamentos, enquanto outras atividades deveriam permanecer em uma secretaria no Ministério. A proposta defendida pelo Ministério da Saúde era de uma agência reguladora que abrangesse as diversas áreas sob responsabilidade da SVS. Nas negociações, predomina a proposta da saúde, mas para viabilizar a rápida aprovação da proposta o Ministério teria aberto mão de incluir na Agência a vigilância ambiental e a vigilância em saúde do trabalhador (PIOVESAN, 2002).

Aqui, cabe citar o processo de criação da ANS, que também atravessou a conformação da Anvisa via Ministro José Serra. A ANS não estava prevista desde o início da regulamentação do setor. Em 1998, foi publicada a Lei n. 9.656, que dispunha sobre os planos de saúde e seguros privados de assistência à saúde. Do ponto de vista econômico-financeiro, estabeleceu-se condições para o funcionamento das operadoras de saúde.

Criou-se, então, um modelo bipartite de regulação, com a divisão das funções entre dois conselhos interministeriais. O Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP), ligado ao Ministério da Fazenda, responsável pela regulação econômica e o Conselho Nacional de Saúde Suplementar (Consu) ligado ao Ministério da Saúde (MS), responsável pela regulação da produção de serviços de saúde. Esse modelo fracionado, no entanto, se mostrou improdutivo e instável, sobretudo pelas divergências dos ministros envolvidos (BAIRD, 2017).

O ministro da Saúde José Serra defendia a regulação do setor pela ótica do seu produto, que era a saúde e, portanto, a regulação deveria ser única e estar sob a supervisão do MS. A Anvisa serviu, então, de inspiração para o modelo regulador na saúde suplementar (BAIRD, 2017).

Souto (2007) descreveu que a discussão sobre o modelo institucional que inspirasse a criação de uma agência brasileira de vigilância sanitária fez parte dos debates entre a equipe do Ministro José Serra e a direção da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), e que a pesquisa sobre o melhor modelo a ser seguido foi um desafio na elaboração da proposta do governo.

Segue abaixo a percepção de três entrevistados da tese de Souto (2007), que acompanharam o momento de transição, sobre o modelo inspirador de agência de vigilância sanitária no Brasil:

Quando se discutia na organização da vigilância, como um todo, eu lembro que se falava em Agência, mas não era uma coisa muito clara na minha cabeça, esta questão de Agência. [...] A proposta era fazer um FDA.
(...)

Montamos uma primeira proposta da lei e teve uma visita ao FDA. Algumas pessoas perguntavam: vocês copiaram a proposta do FDA? [...] Não se trata de copiar os americanos. O que eu acho que a gente deveria copiar dos americanos é no que eles agem baseados no conhecimento. Eu gostaria que nós agíssemos baseados no conhecimento. [...] Nós fomos visitar o FDA porque tinha uma oferta do governo americano para visitar o FDA, numa comitiva com a Câmara Americana do Comércio e tal [...]. A pedido da indústria. A indústria movimentou a Câmara Americana do Comércio, que movimentou a Embaixada, que movimentou o governo americano. Serra já tinha ido lá no primeiro semestre. [...] Uma coisa que eu tive certeza quando voltei, era que não tem jeito de fazer FDA brasileiro; a gente tinha que fazer uma vigilância sanitária brasileira. [...] Nós olhamos muito foi para a Agência Argentina. (...) A única inspiração, o único contato que eu me lembre que se teve é o oficialmente, é o Diretor da ANMAT (Argentina) que veio para o Brasil, acho que numa reunião na OPAS. (SOUTO, 2007, p. 85)

É interessante observar que dois dos três entrevistados citaram a agência argentina como a grande inspiração para a criação da Anvisa, enquanto na literatura formal, encontramos muito mais associações da Anvisa com o FDA do que com a ANMAT.

O fato é que a rápida aprovação do modelo de agência reguladora para a vigilância sanitária demonstrava a força política do ministro Serra no interior do governo e junto ao Congresso Nacional. Além disso, refletia a necessidade de uma resposta política à piora da situação de crise da vigilância sanitária em 1997, que já vinha sendo exposta nos anos anteriores, mas que, naquele momento, passou a ter ressonância junto à opinião pública (MACHADO, 2005).

É importante lembrar que, no período referente à aprovação da MP e promulgação da Lei n. 9.782/1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Presidente Fernando Henrique havia sido reeleito também em primeiro turno e dispunha de uma sólida coalizão de apoio no Congresso Nacional. Esse fato foi determinante para a aprovação da agência. A agência – cuja primeira sigla era ANVS – ficou constituída como uma autarquia, sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (BRASIL, 1999a).

Em abril, o Decreto n. 3.029/1999 aprovou o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A partir desse momento, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde foi automaticamente extinta. Enquanto a regulamentação da lei não acontecia, a Anvisa estava criada, mas não estava constituída de fato¹²⁴ (BRASIL, 1999b).

Na mesma ocasião, institucionalizou-se também o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Fazem parte desse sistema o Ministério da Saúde, a Anvisa, o Conselho Nacional

¹²⁴ Piovesan (2009) descreve que, antes da publicação do decreto, a SVS continuava a existir concomitantemente à Anvisa. Portanto, a equipe da antiga secretaria continuava a exercer suas atividades no âmbito da SVS, ao mesmo tempo em que se organizava para a mudança estrutural que estava por vir. Ou seja, as competências ainda estavam no âmbito da SVS.

de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais (Visas), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e os Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, em relação às ações de vigilância sanitária (CRUZ, 2010).

Ainda em 1999, a aprovação de uma medida provisória, a MP n. 1.814-14¹²⁵, resultado de um acordo entre o Executivo e o Legislativo, também seria decisiva para a atuação da Anvisa. Além de definir outras competências para agência, como monitoramento de preço de medicamentos, essa medida permitia a delegação de competências da agência para outro órgão do Ministério da Saúde em situações específicas. Além disso, garantia que o Ministério da Saúde determinasse a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que implicassem risco à saúde da população. De certa forma, esta MP tentou firmar a figura do MS como órgão hierárquico nas atividades da agência (BRASIL, 1999c).

Na seção anterior, foram descritas as semelhanças de ordem geral, particularmente nos termos da Lei n. 9.986/2000, que trata da gestão de recursos humanos. A partir daqui, trataremos do modelo institucional da Anvisa.

A Anvisa é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, cuja finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária – inclusive, seus ambientes e processos –, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras e, conseqüentemente, de produtos importados sujeitos a vigilância sanitária (BRASIL, 1999a).

Quanto à área de atuação, consideram-se produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; os alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; os cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; os saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares,

¹²⁵ A primeira MP das 35 editadas e reeditadas durante a implementação da Anvisa. A sequência só terminou em 2001, com a MP n. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, devido a mudanças nas regras de tramitação dessas normas no Congresso. Ressalta-se que a MP n. 2.190-34/2001 permanece em vigor por força do art. 2º da Emenda Constitucional n. 32, de 2001. Art. 2º EC 32/2001: As medidas provisórias editadas em data anterior à da publicação desta emenda continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional.

hospitalares e coletivos; os conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; os equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; os imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; os órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; os radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; os cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou, ainda, submetidos a fontes de radiação (BRASIL, 1999a).

A Anvisa é uma agência regulada com um escopo de atuação variado e complexo, como citado acima. Em 2015, a Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias (Febrafar) apresentou uma matéria em seu sítio eletrônico informando que a Anvisa era responsável por regular direta ou indiretamente produtos que somam 30% do Produto Interno Bruto – PIB (FEBRAFAR, 2015).

Em 2019, o ex-diretor-presidente da Anvisa William Dib, ao ser entrevistado pela BBC News Brasil sobre a demora da Anvisa na aprovação do registro de medicamentos, citou que a Anvisa regulava cerca de 28% do PIB do país, e por isso havia muitos interesses envolvidos em uma agência que atua em tantas frentes (BARIFOUSE, 2019a).

William Dib resumiu bem o tamanho e a importância social e econômica da Anvisa. Para exemplificar a magnitude da Anvisa dentro do escopo desta tese de identificar a relação e/ ou capacidade de interferência do Poder Legislativo com as atividades de regulação no Brasil, com a formulação de políticas públicas nessa área, iremos apresentar brevemente as proposições legislativas na Câmara dos Deputados, de 1999 a 2019, que envolveram a Anvisa com os respectivos partidos políticos (Apêndices G e H).

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados define que proposição¹²⁶ é toda matéria sujeita à deliberação da Câmara. A primeira observação a ser feita é que o primeiro grande crescimento no número de proposições ocorreu em 2003, ano inicial do primeiro mandato do governo Lula, o que é corroborado por Pó (2009), ao mencionar que todas as agências reguladoras que pertenciam ao seu estudo sofreram uma maior ação da Câmara em 2003. A hipótese para tal comportamento parlamentar foi a pressão que o PT exerceu sobre as

¹²⁶ Apesar da definição ampla, os tipos de proposição envolvem Propostas de Emenda à Constituição (PEC), Projetos de Lei Complementar (PLP), Projetos de Lei Ordinária (PL), Projetos de Decreto Legislativo (PDC), Projetos de Resolução (PRC), Requerimentos (REQ) e Medidas Provisórias (MPV), além de pareceres, emendas, propostas de fiscalização de controle, indicações etc. (BRASIL, 2020c).

agências logo após a posse do presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva, conforme descrito anteriormente.

Observou-se, no caso da Anvisa, que em todos os anos de sucessão presidencial houve um aumento significativo do número de proposições em relação ao ano anterior. Se considerarmos que no ano das eleições os parlamentares estão mais preocupados com suas reconduções aos cargos do que com qualquer outro assunto, é possível entender os números mais baixos nos anos imediatamente anteriores à sucessão presidencial e o aumento nos anos de posse do Presidente da República. Mas para dimensionar a relevância das questões tratadas pela Anvisa, o número de proposições na Câmara dos Deputados, no geral, aumentou de 5 em 1999 para 316 em 2019 (BRASIL, 2020c).

Ao analisar os partidos políticos envolvidos em proposições legislativas para a Anvisa, dos 33 partidos políticos registrados atualmente no Brasil, 32 deles¹²⁷ já realizaram alguma proposição referente à Anvisa.

Os partidos que mais fizeram proposições foram o PT, PMDB e PSDB, nessa ordem. A explicação envolve os treze anos do PT no governo e o grande número de deputados federais dos três partidos ao longo destes 20 anos (1999 a 2019) registrados nesta tese (BRASIL, 2020c).

Afunilando a análise, extraímos das proposições totais cinco que julgamos representarem situações de insatisfação por parte do parlamentar e, muitas vezes, resulta em mal-estar para o regulador. Ou, ainda, os PLs que, por vezes, são tentativas de alterar/questionar as ações e a autonomia das agências reguladoras.

Oliva (2006) demonstrou que os principais instrumentos de prestação de contas das agências em relação ao Congresso Nacional são os Requerimentos de Informação (RICs); os Requerimentos (REQs), que normalmente se destinam à convocação para audiências públicas nas comissões; e as Propostas de Fiscalização e Controle (PFCs), em que comissões podem solicitar que o Tribunal de Contas da União ou outras comissões realizem ações de fiscalização e controle sobre as instituições.

Em consonância com os dados gerais obtidos anteriormente, os maiores aumentos nos requerimentos aconteceram nos anos de sucessão eleitoral. Oliva (2006) avaliou que as variações nos números dos requerimentos, ao longo dos anos, ocorreram devido ao efeito de

¹²⁷ O único partido que não apareceu, o Unidade Popular (UP), foi criado em dezembro de 2019, e por isso não foi registrada nenhuma ação dele. Assim, desconsiderando o UP, podemos dizer que 100% dos partidos políticos já registraram proposições vinculadas à Anvisa. Mais uma prova da magnitude das atividades da agência (BRASIL, 2020c).

“fatores conjunturais” sobre o comportamento dos parlamentares. O autor defendeu que temas com repercussão na mídia, em âmbito nacional, tendem a produzir efeitos no número de proposições legislativas, representando, ainda, os mecanismos de controle das agências citados no primeiro capítulo desta tese.

O aumento nas quantidades de requerimentos e projetos de lei sobre a Anvisa, na CD a partir de 2015, corroboraram com a avaliação realizada por Oliva (2006). A partir de 2014, a Anvisa passou a enfrentar algumas discussões no seu escopo de atuação que refletiram bastante na imprensa: o caso da fosfoetanolamina sintética, a adequação do regulamento sobre rastreamento de medicamentos, a liberação da importação do canabidiol e do plantio da *Cannabis sativa* para fins medicinais terapêuticos, e a discussão sobre rotulagem de alimentos. E todos esses assuntos reverberaram no Congresso Nacional nas mais diversas proposições disponíveis.

Embora sem fazer parte do período de estudo desta tese, o ano de 2020, até 09 de novembro de 2020, já estava tramitando 74 projetos de lei na CD com proposição direcionada para a Anvisa (BRASIL, 2020c). Considerando a pandemia pelo novo coronavírus, decretada em março de 2020, e sendo a Anvisa a agência reguladora diretamente envolvida e afetada, esse aumento parece compreensível.

Quanto à dotação orçamentária, a receita da Anvisa baseia-se principalmente nas taxas e multas, orçamento da União, alienação de bens apreendidos de infratores e incorporados ao patrimônio da agência, valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade e recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais (BRASIL, 1999a).

Do ponto de vista da estrutura organizacional (Anexo B), a Anvisa é composta pela Diretoria Colegiada, que tem como unidades organizacionais específicas a Procuradoria Federal junto à Anvisa, Ouvidoria, Corregedoria, Auditoria Interna e Conselho Consultivo, e como unidades executivas Gerências-Gerais; Gerências; Coordenações; e Postos. As diretorias, desde dezembro 2018, com a publicação de novo regimento interno, estão divididas como Primeira Diretoria, Segunda Diretoria, Terceira Diretoria, Quarta Diretoria e Quinta Diretoria (BRASIL, 2018c).

A Anvisa dispõe de alguns mecanismos de controle e participação social. Sobre isso, Lucchese (2001) afirma que a regulação sanitária, em razão do papel que exerce na regulamentação e fiscalização das relações entre produção e consumo, representa um influente mecanismo tanto para articular poderes quanto para fomentar ações e movimentos de participação social e para aperfeiçoar as relações sociais. Então, as estratégias e

mecanismos de interação com a sociedade utilizados pela Anvisa incluem Conselho Consultivo, Ouvidoria, Audiência Pública, Consulta Pública, Tomada Pública de Subsídios, Agenda Regulatória, Câmaras Setoriais e Câmaras Técnicas. Além disso, também relatórios de gestão e de atividades, as audiências e requerimentos do Poder Legislativo, a parceria com entidades de defesa do consumidor, e o acesso a informações diversas pela central de atendimento telefônico e eletrônico e pelo site da Anvisa (BRASIL, 1999a; RAMALHO, 2009a; CRUZ, 2010).

O Conselho Consultivo¹²⁸, por exemplo, é um órgão colegiado composto por onze membros titulares e seus respectivos suplentes. Inclui representantes da União, dos estados, dos municípios, do Distrito Federal, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e da sociedade civil organizada. Ao conselho compete, entre outras coisas, requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Anvisa e emitir parecer sobre os relatórios anuais de atividades (BRASIL, 2018c).

A nova Lei das Agências n. 13.848/2019, apresentada na seção anterior, provocou várias modificações nas leis individuais das agências reguladoras. No caso da Anvisa, a Lei n. 9.782/1999 passou a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por Diretoria Colegiada composta de 5 (cinco) membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente, vedada a recondução, nos termos da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000.

Parágrafo único. Os membros da Diretoria Colegiada serão brasileiros, indicados pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos da alínea “f” do inciso III do art. 52 da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de 5 (cinco) anos, observado o disposto na Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000. (NR)

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República e investido na função por 5 (cinco) anos, vedada a recondução, observado o disposto na Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000. (NR)

Art. 15.

.....

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, 3 (três) Diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria absoluta.

¹²⁸ Composto pelo Ministro da Saúde, Ministro da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento (Mapa), Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde, Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde, Confederação Nacional da Indústria, Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo, Comunidade Científica (convidados pelo Ministro da Saúde), Instituto de Defesa do Consumidor (Idec), Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde). O Diretor-Presidente da Agência participará das reuniões do Conselho Consultivo com direito a voz, mas não a voto (BRASIL, 2018d).

4 RELAÇÕES DE PODER NAS INDICAÇÕES DOS DIRIGENTES: CONSIDERAÇÕES SOBRE SISTEMA POLÍTICO E SETOR REGULADO DA ANVISA

Limonad (2014, p. 1), em seu artigo “Estado, espaço e escala no Brasil, subsídios para a reflexão”, apontou que:

Na contemporaneidade, não só o espaço emerge como fator estratégico, mas a escala assume um novo significado. E isto se evidencia em articulações interescares do Estado com vários agentes econômicos e políticos, de modo a garantir as condições gerais para a reprodução social destes agentes e conferir legitimidade às suas ações. Assim, cabe compreender o caráter estratégico que assume a ação articulada do Estado e desses agentes com arranjos interescares perpassando fronteiras e rompendo hierarquias. Trata-se, portanto, de fazer algumas considerações que auxiliem compreender a interação Estado-grandes agentes econômicos e seu papel na recente organização territorial do espaço social brasileiro.

O trecho do texto de Limonad permite extrapolar para a necessidade de discutir a relação entre a função reguladora do Estado, representada pelas agências reguladoras e os agentes econômicos e políticos. Nessa perspectiva, serão apresentados o sistema político partidário brasileiro para ajudar a elucidar a complexidade envolvida no processo de indicação de um diretor para uma agência reguladora, bem como as características de setores regulados da Anvisa, que aparecem como importantes *players*¹²⁹ na política regulatória brasileira.

4.1 Agências reguladoras no contexto do sistema político no Brasil

O sistema político brasileiro ao unir presidencialismo com sistema multipartidário e representação proporcional, construiu um sistema que tende à instabilidade, pois o presidente precisa articular com grupos heterogêneos para conseguir governar (ABRANCHES, 1988).

Lopez (2015) descreveu que, o presidencialismo no Brasil tem como característica a concentração de poder nas mãos do Presidente da República, que representa a figura central nas políticas de nomeações dos cargos do Poder Executivo Federal. Os cargos são, portanto, tanto instrumentos dos partidos para negociar com grupos de interesse, como também um

¹²⁹ Como principais players de mercado, tem-se como definição as empresas que lideram, por sua produtividade, desempenho e retorno financeiro junto com seu patrimônio, o mercado ao qual está inserida (SEBRAE, 2014).

recurso da Presidência para controlar as ações dos participantes da coalizão e as agências burocráticas.

Complementarmente, Lopez e Praça (2015) reforçaram que cargos de ordenação de despesa e atividade regulatória são os mais disputados, e que as nomeações de cargos em estatais são fundamentais para entender a disputa de poder entre partidos na administração federal.

Para compreender o processo de nomeação dos diretores das agências reguladoras, fez-se necessário descrever essa dinâmica que conduz o chefe do Executivo a trocar o apoio parlamentar por cargos e empregos em vários escalões, incluindo as agências reguladoras. Essa dinâmica é fruto do sistema político adotado no Brasil.

4.1.1 Origem e características atuais do sistema político partidário brasileiro

As características básicas do atual modelo do sistema político, partidário e eleitoral no Brasil foram definidas ainda na ditadura militar, durante a segunda metade dos anos 1970, sendo posteriormente incorporadas pela Constituição Federal de 1988 e pela legislação subsequente. Como exemplo, estão o número de senadores (três por Unidade da Federação), os limites máximo (70) e mínimo (8) de cadeiras na Câmara de Deputados por unidade da federação¹³⁰, assim como a facilidade para a criação de partidos (SCHMITT, 2000).

Trata-se de um sistema que não assegura a representatividade equânime da população, favorece as forças políticas mais conservadoras do país, determina um alto custo do processo eleitoral, incentivando a corrupção, e torna todas as instâncias de poder reféns de coalizões exageradamente amplas que tornam o país praticamente ingovernável (RODRIGUES, 1986; SCHMITT, 2000; RIBEIRO, 2010).

O desenho das regras do sistema político, cujo principal articulador foi o general Golbery do Couto e Silva, chefe da Casa Civil do governo Ernesto Geisel, foram feitas em reação à derrota da Aliança Renovadora Nacional (Arena) pelo Movimento Democrático Brasileiro (MDB), em novembro de 1974. Tais regras visaram a deter o enfraquecimento da ditadura por meio de duas importantes medidas: o Pacote de Abril de 1977; e a nova Lei Orgânica dos Partidos de 1979 (SCHMITT, 2000).

¹³⁰ O mínimo inicial era de sete deputados, a Constituição de 1988 passou esse número para oito, ampliando a distorção (SADEK, 1993, p. 12).

A primeira medida, Pacote de Abril, ampliou as bancadas¹³¹ que representavam os estados menos desenvolvidos, nos quais a Arena costumava obter bons resultados eleitorais. Com isso, criou-se uma distorção na representação política, em benefício de grupos oligárquicos com forte base rural dos estados menos populosos, em detrimento do eleitorado dos grandes centros (BRASIL, 1977; SCHMITT, 2000; MOTTA, 2015; RODRIGUES, 2015).

Rodrigues (2015), em artigo sobre as eleições de 2014, demonstrou como o sistema atual distorce a representação, em geral em favor dos menores colégios eleitorais, que são a maioria. O autor afirmou que 20 estados são sobrerrepresentados e sete são sub-representados – Pará, Ceará, Rio Grande do Norte, Minas Gerais, São Paulo, Santa Catarina e Paraná. São Paulo e o Pará são os estados mais prejudicados.

A segunda medida, Lei Orgânica dos Partidos, favoreceu a formação de um número enorme e crescente de partidos. Em 1979, por meio da Lei n. 6.767, o regime militar acabou com o bipartidarismo e permitiu a criação de partidos, visando à divisão do MDB e, conseqüentemente, ao seu enfraquecimento, já que o partido havia se tornado uma frente democrática de oposição ao autoritarismo (BRASIL, 1979b).

Desse sistema multipartidário nascem as coligações que o Executivo precisa fazer para governar. Daí decorre a situação analisada pelo cientista político Sérgio Abranches (1988), que ele denomina de “presidencialismo de coalizão”, que significa, grosso modo, o ato de fechar acordos e fazer alianças entre partidos políticos/forças políticas em busca de um objetivo específico. Assim, a condução da administração pública é baseada na distribuição de postos administrativos, especialmente nos ministérios e nos entes da administração pública indireta, entre representantes dos diversos partidos políticos, com o objetivo de obter o apoio da maioria do legislativo (REGO, 2015).

No entanto, Abranches (1988) formulou o conceito de “presidencialismo de coalizão” numa conjuntura política muito diferente da atual. Os dados da realidade que ele dispunha o levaram a subestimar os aspectos mais negativos do sistema político, como o crescimento exagerado do número dos partidos e a conseqüente fragmentação do processo decisório no Estado brasileiro.

Abranches (1988) considerou, por exemplo, que havia uma “preocupação exagerada com a proliferação excessiva dos partidos”; ele achava que “a própria dinâmica eleitoral

¹³¹ O § 2º do artigo 39 da Emenda Constitucional n. 8, de 14 de abril de 1977 estabeleceu o máximo de cinquenta e cinco e o mínimo de seis deputados por unidade da Federação (BRASIL, 1977); artigo 2º da Lei Complementar n. 78, de 1993, ampliou o mínimo para oito e o máximo para 70 deputados por estado.

contém elementos de autorregulação que reduzem a fragmentação parlamentar em relação à fragmentação eleitoral”. Mas a autorregulação do sistema, prevista por Abranches, na verdade não ocorreu, e o aumento no número de partidos torna-se uma preocupação para a democracia, na medida em que são cada vez mais necessárias coligações, as mais amplas possíveis.

Marques Neto (2016) revelou que, após as eleições presidenciais de 1989, nenhum candidato eleito conseguiu isoladamente a maioria dos assentos no Congresso. Tal situação provocou o poder Executivo a realizar coligações com diversos partidos na expectativa de aprovar seus projetos de interesse no Legislativo. A relação de forças passa a ser centrada na negociação entre o Executivo e partidos políticos para construção de apoio legislativo; uma relação que durante a ditadura era de obrigação, e após a redemocratização passou a ser negociada.

O aumento do número de partidos com representação no Congresso, fazendo um corte nas eleições de 1994 a 2014, condicionou à formação de coalizões de governo cada vez maiores. A coalizão do governo Fernando Henrique Cardoso tinha, inicialmente, no segundo mandato, quatro partidos, a saber: Partido da Social Democracia Brasileira (PSDB), Partido do Movimento Democrático Brasileiro (PMDB), Partido da Frente Liberal (PFL) e Partido Trabalhista Brasileiro (PTB). Posteriormente, houve a inclusão do antigo Partido Progressista Brasileiro – PPB (FIGUEIREDO *et al.*, 1999, p. 57).

O governo Lula, no segundo mandato, teve nove partidos integrando o primeiro escalão, que foram: Partido Comunista do Brasil (PCdoB), Partido Democrático Trabalhista (PDT), PMDB, Partido Progressista (PP), Partido da República (PR), Partido Republicano Brasileiro (PRB), Partido Socialista Brasileiro (PSB), Partido dos Trabalhadores (PT) e PTB (PASQUARELLI, 2011, p. 8). Já Dilma Rousseff, nas eleições de 2014, formou uma coalizão de dez partidos no governo, a saber: PCdoB, PDT, PMDB, PP, PR, PRB, Partido Republicano da Ordem Social (PROS), PTB e PT (DIÁRIO DO PODER, 2014).

Segundo o Tribunal Superior Eleitoral, o Brasil tem atualmente 33 partidos oficiais, dos mais variados portes (Apêndice I) e 24 deles com representação no Congresso Nacional. O mais recente é a Unidade Popular (UP), fundado em dezembro de 2019 (BRASIL, 2020d).

Para Herman Benjamin, ministro do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e ex-ministro do Tribunal Superior Eleitoral (TSE), “mais de 30 partidos políticos é, na verdade, brincar de democracia”; ele acrescentou que “o que temos no sistema atual é que cada microliderança pode ter um partido político para chamar de seu” (VASCONCELLOS; MARTINES, 2016). Já a ex-presidente Dilma Rousseff, que sofreu *impeachment* em 2016, sinalizou, em sua

defesa, que o sistema leva à fragmentação partidária, incentiva o fisiologismo e leva à perda de conteúdo programático dos partidos (RBA, 2016).

Rodrigues (2015) sinalizou que o sistema político brasileiro é extremamente instável. Nesse sentido, contribui para diluir o conteúdo dos programas de governo, incentiva acordos eleitorais marcados pela corrupção e, em última instância, força a nomeação de um número crescente de cargos de confiança no governo para acomodar todos os interesses das coalizões, sendo que a última consequência tende a inibir a organização e a manutenção de uma administração pública baseada no mérito, organizada em carreiras e voltada para o interesse e o bem comum.

4.1.2 As agências reguladoras e as gramáticas políticas do Brasil

Ao fazer a revisão teórica para este estudo, considerou-se pertinente refletir sobre as gramáticas políticas, descritas por Edson Nunes em seu livro, *a Gramática Política do Brasil: Clientelismo, Corporativismo e Insulamento Burocrático*, para ajudar a compreender que/quais gramática(s) está(ão) perpassando as ações nas agências reguladoras, particularmente na Anvisa, objeto deste estudo.

Segundo Nunes (2010), existem quatro padrões institucionalizados de relações entre Estado e sociedade no Brasil. São eles: o clientelismo, forma de relação social e política dominante até o fim da República Oligárquica, também conhecido como patrimonialismo e fisiologismo; o corporativismo, por meio do qual o Estado intermediava os interesses de empresários e trabalhadores; o insulamento burocrático, em que os tecnoburocratas¹³² estatais tentavam se distanciar das relações clientelistas tradicionais e a universalidade de procedimentos, com a implantação de um sistema de mérito.

O autor destaca que, ao longo da formação política e institucional brasileira, essas gramáticas foram sendo evidenciadas sem que houvesse a superação de uma em detrimento da outra, e que existe uma capacidade do Executivo, por exemplo, em “conciliar” essas gramáticas de acordo com os seus interesses. Nunes (2010) ainda enfatiza que, dependendo do contexto, todos os atores podem utilizar estratégias que contradizem sua retórica pública. Políticos podem manter-se fiéis à lógica do clientelismo e podem estabelecer coalizões com a burocracia insulada, com o objetivo de obter lucros para si próprios ou para seus eleitores,

¹³² Tecnoburocratas: “Eram técnicos políticos, que envolviam permanentemente em estratégias políticas para garantir sua autonomia sempre precária” (NUNES, 2010, p. 27).

assim como tecnocratas e militares podem utilizar o clientelismo e as redes pessoais, quanto se trata de ampliar seus poderes e de criar mais espaços para seus pares.

Ao explicar como opera o clientelismo numa sociedade complexa como a brasileira, Nunes (2010) descreveu:

O clientelismo repousa num conjunto de redes personalistas que se estendem aos partidos políticos, burocratas e cliques. Estas redes envolvem uma pirâmide de relações que atravessam a sociedade de alto a baixo. As elites políticas nacionais contam com uma complexa rede de corretagem política que vai dos altos escalões até as localidades. Os recursos materiais do Estado desempenham um papel crucial na operação do sistema; os partidos políticos – isto é, aqueles que apoiam o governo – têm acesso a inúmeros privilégios através do aparelho do Estado. Esses privilégios vão desde a criação de empregos até a distribuição de outros favores, como pavimentação de estradas, construção de escolas, nomeação de chefes e serviços de agências, tais como o distrito escolar e o serviço local de saúde. (NUNES, 2010, p. 53)

É evidente que, dentro do cenário atual, essas gramáticas adquiriram novas configurações. As coalizões necessárias para o funcionamento do aparato político institucional brasileiro, por exemplo, conduzem a um fisiologismo partidário. É importante ressaltar que coalizão não implica fisiologismo, mas a prática fisiológica é fruto da distorção dos motivos que caracterizam a coalizão.

O corporativismo, por exemplo, nos moldes descritos por Nunes, tende a assumir nova conformação. Ramalho (2009) defende que a gramática do corporativismo se distancia do chamado corporativismo estatal para um corporativismo societal, no qual predomina a organização mais autônoma dos grupos sociais, e que somente após sua constituição são legitimados ou reconhecidos pelo Estado, em vez da criação de instituições corporativas pelo Estado. O autor ressalta que essa gramática do corporativismo societal é uma das faces das novas agências reguladoras brasileiras.

O universalismo de procedimentos e o insulamento burocrático são percebidos como formas apropriadas de compensar o clientelismo. O universalismo, baseado nas normas de impessoalidade, deveria atenuar os “favores individuais”; e o insulamento, uma estratégia para driblar o clientelismo, tomando como base a especialização técnica e a racionalidade nas ações.

Processo de proteção do núcleo técnico do Estado contra a interferência oriunda do público ou de outras organizações intermediárias. Ao núcleo técnico é atribuída a realização de objetivos específicos. O insulamento burocrático significa a redução do escopo da arena em que interesses e demandas populares podem desempenhar um papel. Esta redução da arena é efetivada pela retirada de organizações cruciais do conjunto da burocracia tradicional e do espaço político governado pelo Congresso e pelos partidos políticos, resguardando estas organizações contra tradicionais demandas burocráticas ou redistributivas. (NUNES, 2010, p. 54-55)

Nunes (2010) alertou que o ambiente de uma agência insulada é absolutamente complexo, e que duas características do processo de insulamento necessitam ser compreendidas. A primeira diz respeito ao grau de insulamento, haja vista que nem todas as instituições insuladas o são no mesmo grau. Pode-se ter desde o isolamento total até o alto grau de interferência do mundo político e social, que o autor denominou de “engolfamento” social. O engolfamento pode ser representado como uma instituição com pouca autonomia, forte influência ou captura do meio externo, e práticas clientelistas quase institucionalizadas.

A segunda característica é que nem todas as agências que foram insuladas assim permanecerão ao longo do tempo. O autor citou que, dependendo da complexidade das ações, pode haver um “desinsulamento”. E esta situação é particularmente verdadeira quando se está diante de um ambiente operativo analisável, previsível e menos incerto (NUNES, 2010).

Por fim, Nunes (2010) indicou que, para atingir altos níveis de insulamento, as instituições devem dispor de apoio dos atores envolvidos no ambiente operacional. No contexto da realidade política brasileira, os agentes importantes são as elites industriais, nacionais e internacionais, e que diminuir os limites de arena de formulação de políticas significa excluir partidos políticos, Congresso e demandas populares.

Sobre as “demandas populares”, Evans (2004) apontou que, apesar de reconhecer a importância do insulamento burocrático, o Estado dificilmente consegue realizar programas que levem ao desenvolvimento econômico e social dos países, sem diálogo com grupos sociais.

Na mesma linha do autor acima, Ramalho (2009) destacou que uma consequência desse insulamento é a possibilidade de a burocracia das agências tornar-se tão encapsulada que possa comprometer seu diálogo com o cidadão.

4.2 Os grande *players* do setor regulado pela Anvisa

Não seria possível iniciar as abordagens dos casos estudados sem sinalizar os *players* da regulação sanitária envolvidos, ainda que indiretamente, em algumas situações. Quando se fala de setor regulado da Anvisa, trata-se de um conjunto de empresas operando uma gama diferenciada de produtos sujeitos a vigilância sanitária e serviços.

Baird (2016) destacou que os interesses sociais são representados, ainda que de forma indireta, pelos atores políticos que interagem com as instituições – no caso desta tese, as

agências reguladoras. Mas o autor reforçou que, para uma análise mais crítica e próxima da realidade, é fundamental que esses grupos sociais sejam identificados.

Essa mudança de olhar no processo analítico das políticas públicas é fundamental, já que esses grupos se organizam e atuam diretamente junto a essas arenas políticas, buscando exercer pressão e influenciar as questões que lhes são concernentes. Kerwin (1996), ao analisar a teoria do agente-principal, fez uma importante pontuação sobre esta questão:

Os grupos de interesse nunca são considerados os principais, mas influenciam profundamente essas outras instituições. Suas ações estimulam e por vezes motivam as do Congresso, da Casa Branca e dos tribunais. Quando ameaçados pela ação ou inação dos burocratas, os grupos de interesse vão ao Congresso e à Casa Branca pedir ajuda. (KERWIN 1996 apud BAIRD, 2016, p. 297)

A Anvisa surgiu com a finalidade de promover a proteção à saúde da população pelo controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços. Mas apesar de ter uma regulação no campo social, a complexidade da regulação sanitária se evidencia ao atuar em setores muito sensíveis aos interesses econômicos. A citar, por exemplo, o controle do tabagismo, a avaliação toxicológica de agrotóxicos, a qualidade e a rotulagem dos alimentos, a eficácia e segurança dos medicamentos e seus preços.

O processo de globalização e a implementação de uma política de abertura ao mercado trouxeram desafios e novas demandas à regulação sanitária. Uma das responsabilidades a serem assumidas envolve mediar a disputa entre os interesses dos setores regulados e as políticas públicas que devem ser adotadas objetivando a proteção da saúde da população.

Sobre esse tema, Santos e Silveira (2008) destacaram que, na medida em que num mundo globalizado o mercado se torna tirano e o Estado, impotente, cada empresa busca satisfazer-se nos lugares onde as respostas a seus anseios parecem mais adequadas. Tal demanda é imprevisível e o território passa a ter, nas áreas atingidas por esse tipo de relação, uma dinâmica praticamente incontrolável, e também alienada, já que não precisa ter correspondência com os interesses da sociedade local ou nacional.

Aqui, trataremos especificamente dos setores farmacêutico e alimentício. Para além dos dados brutos de arrecadação dos setores, também serão discutidas as doações de campanhas realizadas pelos setores. A ideia é que essas informações possam dar mais clareza quanto à capacidade de ação desses *players* na formulação de políticas públicas.

4.2.1 Mercado farmacêutico

Dada a sua essencialidade, o setor farmacêutico é um exemplo clássico da necessidade da regulação normativa do Estado, estabelecendo regras legais que norteiem a vigilância sanitária no sentido da prevenção do risco e proteção da segurança coletiva.

E o que o diferencia de outros mercados é a existência de uma profunda assimetria de informações sobre o produto utilizado; pois, em geral, não são os consumidores finais que decidem o que irão consumir e sim o prescritor, que tem esse papel de escolher o melhor tratamento medicamentoso para seu paciente.

O mercado farmacêutico representa um dos mercados de maior importância no Brasil e no mundo, tanto pelo volume de vendas, com os números que veremos a seguir, quanto pela importância à saúde da população. Trata-se de um mercado absolutamente globalizado, já que os medicamentos são produtos essenciais para a garantia da saúde das pessoas, em qualquer país do mundo.

Dados do Guia 2019 da Interfarma revelaram que o gasto global com medicamentos atingiu US\$ 1,2 trilhão em 2018. Dados do "The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023" estimaram que o mercado farmacêutico global irá ultrapassar a marca de US\$ 1,5 trilhão até 2023, crescendo a uma taxa de anual de 3% a 6% nos próximos anos (REIS, 2020a).

Dados da IQVIA¹³³ mostraram que o mercado farmacêutico brasileiro¹³⁴ alcançou vendas de R\$ 215,6 bilhões em 2019. Segundo um diretor da empresa, o crescimento em 2019 foi próximo a 10%, acima do que aconteceu nos últimos anos, que ficou em torno de 4% a 8%. E nos cálculos dele, se desconsiderar a inflação, 2019 foi o melhor ano dos últimos cinco anos em termos de crescimento real. O Brasil é o sétimo maior mercado farmacêutico do mundo e o principal mercado na América Latina, estando à frente de México, Colômbia e Argentina (LEONARDI; MATOS, 2000; SINDUSFARMA, 2020).

Segundo a Interfarma, a expectativa é que até 2023 o Brasil ocupe a quinta posição no ranking mundial do mercado farmacêutico. A associação aposta que as dimensões continentais do país e o aumento constante do mercado de medicamentos no Brasil permitam tal perspectiva, não desprezando também que as dificuldades de acesso existentes no Brasil,

¹³³ Anteriormente Quintiles e IMS Health. Empresa multinacional americana que atende aos setores combinados de tecnologia da informação em saúde e pesquisa clínica. Disponível em: <https://www.iqvia.com/pt-br/locations/brazil>. Acesso em: 15 jul. 2020.

¹³⁴ Valor global que soma a venda para o varejo/farmácias, hospitais, SUS, Licitações, programas especiais etc. (REIS, 2020b).

por exemplo, o impeçam de ocupar uma posição ainda mais elevada no ranking mundial (INTERFARMA, 2019).

No entanto, permanecemos com um mercado farmacêutico extremamente dependente de importações, confirmando a vulnerabilidade do sistema de saúde brasileiro frente a essa importação desenfreada de produtos farmacêuticos, o que pode, em última instância, inviabilizar qualquer política de assistência farmacêutica (GADELHA *et al.*, 2012; RIBEIRO, 2020).

As farmácias – segundo dados da IQVA analisados pela Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias (Febrifar) – faturaram durante os 12 meses de 2019 R\$ 121 bilhões. Os dados foram comparados com os 12 meses de 2018, quando o faturamento das farmácias do Brasil tinha sido de R\$ 112,4 bilhões, representando um aumento de 7,6% (REIS, 2020b).

Dados da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), que contempla vinte e cinco grandes redes associadas¹³⁵, contabilizaram um total de R\$ 50,94 bilhões entre agosto de 2018 e julho de 2019. Esses números representam pouco mais de 40% do faturamento do mercado no país, e uma alta de 9,31% nas vendas se comparado aos mesmos meses do ano anterior (TERRA, 2020).

A respeito da diversidade de produtos que podem ser encontradas nas farmácias e drogarias, os medicamentos seguem como o carro-chefe das vendas desses estabelecimentos. No faturamento das associadas, entre agosto de 2018 e julho de 2019, os remédios responderam por 67,67% das vendas (TERRA, 2020).

Em 2019, o mercado brasileiro de medicamentos tinha 249 laboratórios farmacêuticos regularizados, com preços registrados na CMED. Dessas empresas, 101 (41%) eram de origem internacional e 148 (59%), de capital nacional. As empresas multinacionais detêm 51,6% do mercado em faturamento e 34% em unidades vendidas (caixas). Os laboratórios nacionais respondem por 48,4% do mercado em faturamento e 66% em unidades vendidas (caixas). A crescente participação dos medicamentos genéricos deu às empresas nacionais a liderança em vendas por unidades (SINDUSFARMA, 2020).

¹³⁵ No grupo dos associados, a Raia Drogasil se mantém na liderança de faturamento por oito anos seguidos, enquanto a Drogarias Pacheco São Paulo, desde 2011, ocupa a segunda posição do ranking de faturamento, seguido pela Farmácia Pague Menos, que mantém a terceira posição por sete anos consecutivos (TERRA, 2020).

Outra informação importante é sobre as maiores empresas que compõem o mercado farmacêutico brasileiro. O Anexo C apresenta um ranking com os 20 Grupos Econômicos detentores dos maiores faturamentos do setor.

Dados da CMED/Anvisa demonstraram que, em 2018, seis grupos atingiram a faixa de faturamento acima de 3 bilhões de reais e apenas três empresas apresentaram faturamento entre 2 e 3 bilhões de reais. O Grupo Sanofi/Medley/Genzyme permaneceu o líder em faturamento, com mais de R\$ 3 bilhões de faturamento, seguido pelos grupos EMS/Sigma/Legrand/Nova Química/Germed e Sandoz/Norvatis. As três primeiras posições mantiveram-se idênticas a 2017. Destaque para os grupos Aché/Biosintética e Eurofarma/Momenta, que subiram um ponto em relação a 2017, e para o total de 8 grupos nacionais entre os 20 maiores em faturamento (BRASIL, 2019i).

Dados da CMED/Anvisa (Anexo C) apresentaram o ranking das 20 maiores empresas independentes (não pertencentes a grupos econômicos). Quando as empresas independentes são analisadas isoladamente, temos a Roche como a maior do setor, com faturamento acima de 3 bilhões de reais. Destaque deve ser dado para dois Laboratórios Oficiais, a Fundação Oswaldo Cruz e a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, que aparecem em 8º lugar e 15º lugar respectivamente, entre as 20 maiores empresas independentes do setor farmacêutico industrial (BRASIL, 2019i).

A importância de se apresentar os dados do Anexo C deriva do fato de que, por meio dessas indústrias/grupos, muitas articulações junto ao governo e pressões às agências reguladoras são realizadas. Na próxima seção, sobre financiamento de campanha, utilizaremos essas empresas/grupos como parâmetros para identificar doadores de campanha aos candidatos dos cargos no Legislativo-Executivo.

Outro grupo importante a ser destacado são os representantes das indústrias, que são grandes articuladores junto ao sistema político brasileiro, como veremos ao longo deste trabalho.

Os laboratórios multinacionais são representados, principalmente, pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), criada em 1990. Ela representa 52 laboratórios estrangeiros que, hoje, são responsáveis pela venda de 79% dos medicamentos de referência e por 32% dos genéricos disponíveis no mercado brasileiro (INTERFARMA, 2019).

A Interfarma é presidida desde 2009 por Antônio Britto. Como jornalista, na sua trajetória profissional, atuou no jornal Zero Hora, no Rio Grande do Sul, e na TV Globo, na capital federal. Convidado para ser o secretário de Imprensa do então presidente eleito

Tancredo Neves (PMDB), em meados dos anos 1980, foi o porta-voz das informações médicas que precederam a morte prematura do político. Pelo PMDB, candidatou-se a deputado federal e foi eleito em 1986. Em 1994, foi eleito governador do Rio Grande do Sul. Só deixou a vida pública em 2002, quando decidiu trabalhar para a iniciativa privada e assumiu a Interfarma (PASSOS, 2020).

Em 2011, foi fundado o Grupo FarmaBrasil, representando a indústria farmacêutica brasileira de pesquisa, desenvolvimento e inovação. O grupo reúne 12 empresas brasileiras de capital nacional: Aché, Althaia, Biolab, Biomm, Bionovis, Blanver, Cristália, EMS, Eurofarma, Hebron, Libbs e Recepta. A Bionovis é uma *joint venture* de biotecnologia farmacêutica formada por quatro líderes do mercado farmacêutico brasileiro, os Laboratórios Aché, EMS, Hypermarcas e União Química (GRUPO FARMABRASIL, 2020).

Quando da sua criação, o presidente-executivo da entidade, em entrevista ao Valor Econômico, informou que a ideia era que esse grupo representasse os interesses das farmacêuticas de capital nacional fazendo a ponte entre as indústrias e o governo. "A associação foi criada não para substituir outras entidades, mas para complementar os interesses do setor" (SCARAMUZZO, 2012).

As empresas associadas ao Grupo FarmaBrasil respondem juntas por 30% de todo o volume de medicamentos fabricados no Brasil. Das dez maiores empresas farmacêuticas em operação no país, quatro são de controle de capital nacional, sendo três delas associadas ao Grupo FarmaBrasil (GRUPO FARMABRASIL, 2020).

Outra associação é a Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina). Foi fundada em 18 de junho de 1986, em São Paulo, por um grupo de empresários nacionais que desejavam criar condições para o desenvolvimento da quase nenhuma indústria de química fina no Brasil. Em seu site, informam que a entidade participou da elaboração da Constituição de 1988, no capítulo de Ciência e Tecnologia, que define o mercado interno como patrimônio nacional a ser usado para o progresso do País.

Para confirmar a inserção desses grupos, Delgado (2015), do IPEA, ao tratar da relação entre Estado e empresariado no setor farmacêutico, destacou que essa relação se desenvolve em fóruns variados e que a representação de interesses do setor é muito diversificada, como descrito abaixo:

Destacam-se o Grupo FarmaBrasil, reunindo os principais laboratórios inovativos nacionais; a Interfarma que expressa os interesses de empresas multinacionais; a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), que reúne laboratórios nacionais; a associação Pró-genéricos, que reúne laboratórios ligados ao segmento de genéricos; a Associação Brasileira da Indústria de Química Fina,

Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), que agrupa diversas empresas ligadas à química fina, inclusive farmacêuticos, entre outras. (DELGADO, 2015, p. 24)

4.2.2 Mercado alimentício

A indústria de alimentos e bebidas é um setor que se mantém em crescimento, mesmo diante da desaceleração econômica. O segmento da indústria registrou alta de 2,08% no faturamento em 2018. Além disso, a indústria de alimentos tem grande expressão nos indicadores econômicos (ABIA, 2019).

Dados de 2019 mostraram que o faturamento combinado das indústrias de alimentos e bebidas registrou um crescimento de 6,7% em faturamento no ano de 2019, em relação a 2018, atingindo R\$ 699,9 bilhões, somadas exportações e vendas para o mercado interno, representando 9,6% do PIB, segundo a pesquisa conjuntural da Abia. Em 2018, o setor registrou R\$ 656 bilhões. A indústria de alimentos processa 58% de toda a produção agropecuária brasileira e responde por 23,1% dos empregos da indústria de transformação brasileira (ABIA, 2019).

O consumo no mercado interno absorve cerca de 80% das vendas da indústria. Além disso, houve crescimento de 4,3%, somando-se às vendas no varejo e no segmento de alimentação fora do lar. A indústria de alimentos respondeu por 15,2% das exportações totais brasileiras, sendo que a contribuição da balança comercial da indústria de alimentos para o saldo total da balança comercial do Brasil foi de 61,7% atualmente. O Brasil é o segundo exportador mundial de alimentos industrializados em volume e o quinto em valor, exportando para mais de 180 países (ABIA, 2020).

Assim como na indústria farmacêutica, o setor alimentício também tem seus grupos de representação. A Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA) é a principal representante do setor de alimentos no Brasil. Fundada em 1963, tem como associadas 105 empresas produtoras de alimentos, bebidas, tecnologias e ingredientes. São indústrias de pequeno, médio e grande portes, presentes em todo o território nacional, brasileiras e multinacionais. Dentre as associadas, têm-se as gigantes do setor como a Coca-Cola, Nestlé, Unilever, Danone e a Rede McDonald's. As associadas da Abia juntas representam cerca de 80% do setor, em valor de produção (ABIA, 2020).

A outra associação é a Associação Brasileira de Refrigerantes e Bebidas não alcoólicas (ABIR). Atualmente com sede em Brasília, foi criada em 26 de outubro de 1950, no Rio de Janeiro, sob a razão social Associação dos Industriais de Bebidas Refrigerantes,

posteriormente englobando todos os tipos de bebidas não alcoólicas. Reúne empresas fabricantes de diversos produtos, tais como refrigerantes, sucos, néctares, refrescos, bebidas mistas, achocolatados, chás, isotônicos, energéticos, águas minerais, águas adicionadas de sais e água de coco com instalações industriais no Brasil.

É importante ressaltar que várias empresas como a Coca-Cola e Heineken, por exemplo, integram as duas associações, o que ajuda a que se tenha sinergia das associações na definição de suas agendas políticas. Baird (2012) citou em seu estudo que representantes do governo que acompanharam as tentativas sem sucesso de regulação da publicidade de alimentos revelaram que a indústria de alimentos supera em lobby a indústria farmacêutica, cuja expressão na economia é inclusive menor.

4.2.3 Lobby

Tratando de relação entre Estado e setor regulado, é necessário discorrer um pouco sobre o processo do lobby. Pioneiro no estudo do lobby no Brasil, Lodi (1986) conceituou lobby da seguinte maneira:

Lobby é a ação de influenciar sobre o tomador de decisões na esfera do poder público. A atuação persuadora sobre o poder público. O esforço para influenciar, a tentativa de, a ação para. Por extensão, pode-se chamar de lobby também o grupo de pessoas que exerce essa influência, ou o mecanismo de pressão ou de representação junto ao poder público. (LODI, 1986, p. 3)

Farhat (2007), em seu livro *Lobby: O que é. Como se faz. Ética e transparência na representação junto a governos*, definiu lobby num caráter mais normativo, sem associação a corrupção, como: “Lobby é toda atividade organizada, exercida dentro da lei e da ética, por um grupo de interesse definidos e legítimos, com objetivo de ser ouvido pelo poder público, para informá-lo, e dele obter determinadas medidas, decisões ou atitudes” (FARHAT, 2007, p. 50-51).

E, de fato, o lobby foi regulamentado em alguns países. O primeiro país a estabelecer regras para o lobby foi os Estados Unidos, em 1946. Na América do Sul, o Chile, em 2014, também estabeleceu regras para o lobby. No Brasil, desde a década de 1970 se discutia a oficialização do lobby. Em 1972, a Câmara dos Deputados transformava esse interesse em ação, incluindo em seu regimento interno um artigo que previa a legítima atuação de grupos de pressão em suas dependências (BRASIL, 1972; DANTAS; SILVA, 2018).

A Câmara dos Deputados, em seu artigo 60 do regimento interno, regulava o credenciamento de entidades que, por meio de um representante, poderiam fornecer subsídios, em nível técnico, ao Legislativo sobre proposições de seu interesse (BRASIL, 1972). Tratava-se, pois, de um primeiro reconhecimento da presença de grupos de influência no Parlamento e da necessidade de regulamentar sua atuação. Em 1976, o então deputado Marco Maciel (ARENA-PE) adicionou ao artigo 60 do regimento interno da Câmara, como entidades a serem credenciadas, os grupos formados por órgãos de representação nacional dos servidores públicos (ROGRIGUES, 1996).

Esse movimento durante a ditadura militar não foi por acaso. O Congresso estava enfraquecido e a formulação de políticas públicas passou a ser atribuição do Executivo, além da centralização de todo o processo de tomada de decisão. Oliveira (2005) relatou que foi a partir desse contexto que surgiu a figura do “amigo do Rei”. Conhecer ministros influentes ou militares em cargos estratégicos era essencial para o sucesso do lobista.

A autora também enfatizou que o golpe militar teve ampla sustentação por parte de setores organizados da sociedade civil, o que também contribuiu para a interferência dos grupos no sistema político do país. Mas todo o processo acontecia de maneira clandestina e a imprensa¹³⁶ rapidamente nomeou estas negociações de lobby, o que, segundo Oliveira (2005), foi o que condenou o termo lobby à sua associação no Brasil à corrupção e ao tráfico de influência.

Mas foi na década de 1980 que o então senador Marco Maciel (PDS-PE) fez a primeira tentativa real de regulamentar as atividades de lobby, com o PL do Senado (PLS) n. 25/1984, que foi arquivado ao final da legislatura (dezembro/1987). Em 1989, o projeto de lei foi reapresentado como PLS n. 203 (BRASIL, 1984; 1989).

Na Câmara, recebeu a rubrica de PL n. 6.132/1990¹³⁷. Em 1995, a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação da Câmara dos Deputados opinou unanimemente pela inconstitucionalidade do PL n. 6.132/1990. Segundo o voto do relator daquela comissão, projeto de lei não é "o instrumento normativo adequado à veiculação das normas previstas no projeto" (BRASIL, 1990c).

Em 2001, o PL foi reapresentado para votação em caráter de urgência e, após idas e vindas, em março de 2003, data da última movimentação, constava como: “Não apreciado em

¹³⁶ Seguem algumas reportagens publicadas na época sobre o tema: Revista Visão, 12/11/1973. Título: Lobby à Brasileira; Gazeta Mercantil, 2/7/1980. Título: Lobby: no Brasil, uma instituição tão antiga quanto Brasília; Revista Senhor, 31/08/1983. Lobby a descoberto: é o negócio mais próspero da capital. Profissional e à luz do dia (OLIVEIRA, 2005).

¹³⁷ Capítulo 30 da NCM - Produtos farmacêuticos.

face da não conclusão da apreciação da Medida Provisória¹³⁸ n. 79, de 2002, com prazo encerrado – item 1 da pauta” (BRASIL, 1990c).

Atualmente, tem-se o PL n. 1.202/2007, do deputado Carlos Zarattini, do PT/SP, que disciplina a atividade de "lobby" e a atuação dos grupos de pressão ou de interesse e assemelhados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal. Pronto para votação há quase três anos e depois de passar meses com regime de urgência, o PL encontra-se sem tramitação desde maio de 2019 (BRASIL, 2007b).

O conceito de lobby no PL está assim definido:

VI - “lobby” ou pressão, o esforço deliberado para influenciar a decisão administrativa ou legislativa em determinado sentido, favorável à entidade representativa de grupo de interesse, ou de alguém atuando em defesa de interesse próprio ou de terceiros, ou em sentido contrário ao interesse de terceiros;

VII – lobista ou agente de grupo de interesse, o indivíduo, profissional liberal ou não, a empresa, a associação ou entidade não-governamental de qualquer natureza que atue por meio de pressão dirigida a agente público, seu cônjuge ou companheiro ou sobre qualquer de seus parentes, colaterais ou afins até o segundo grau, com o objetivo de lograr a tomada de decisão administrativa ou legislativa favorável ao grupo de interesse que representa, u contrária ao interesse de terceiros, quando conveniente ao grupo de interesse que representa.

Reportagem do jornal O Estado de São Paulo (Estadão) informou que o projeto de regulamentação do lobby fazia parte da lista que o governo entregou ao presidente da Câmara, Rodrigo Maia, em janeiro de 2020, com as quinze prioridades legislativas do Planalto no ano (BOMBING; HOLANDA, 2020).

O cientista político Leonardo Santos, em matéria sobre lobby e financiamento de campanha, afirmou que o lobby faz parte do cenário democrático, mas reforça a importância da sua regulamentação, principalmente no que diz respeito à transparência e ao equilíbrio de setores com condições econômicas diferentes (CLIVERY *et al.*, 2014).

Em entrevista concedida ao site JOTA, alguns representantes do setor regulado e entidades interessadas no tema revelaram suas expectativas em relação à regulamentação do lobby. O presidente da Associação Brasileira de Relações Governamentais e Institucionais (Abrig) disse que o tema já estava “maduro e a sociedade já compreende a importância”. Já um ex-presidente da Abrig afirmou que o projeto traz segurança, tanto para os que

¹³⁸ MPV 79/2002 - Dispõe sobre o direito ao ressarcimento dos custos de formação de atleta não profissional e a exploração comercial da imagem do atleta profissional, impõe vedações ao exercício de cargo ou função executiva em entidade de administração de desporto profissional, fixa normas de segurança nos estádios, adapta o tratamento diferenciado do desporto profissional à Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil, estabelece diretrizes para o cumprimento da obrigação constante do art. 46-A da Lei n. 9.615, de 24 de março de 1998, altera o art. 8º da Lei n. 10.359, de 27 de dezembro de 2001, e dá outras providências. Nova ementa do PLV 01/03: Altera dispositivos da Lei n. 9.615, de 24 de março de 1998, e dá outras providências.

representam o setor regulado quanto para as autoridades públicas, mas que a palavra lobby precisar deixar de ser estigmatizada no Brasil para que a regulamentação avance (MARCELINO; MELLO, 2020).

Nesse sentido, a coordenadora do MBA em Relações Governamentais da FGV sugere o tema seja tratado com mais cuidado e fruto de maior discussão sobre a melhor forma de regulamentação. Segundo a professora, é necessário criar uma narrativa que reforce os benefícios que a regulamentação traria no que tange ao aumento da transparência e *accountability* do processo decisório (MARCELINO; MELLO, 2020).

Mas enquanto a normatização não chega, o que se tem são vários grupos com diversificadas estratégias de lobby, para tentar influir nas decisões que afetam ao setor. Avizú (2007) escreveu que todo lobista sabe o quão importante é atuar, de maneira preventiva, ou ainda no processo de preparação das políticas regulatórias. Farhat (2007), ao citar os grupos de pressão, descreveu:

[...] a conduta das empresas, na área de pressões sobre o estado ou sobre a sociedade, está mais para a ação específica, limita a assuntos que direta ou indiretamente afetem seus programas e projeções de produção, vendas e lucratividade, despertadas para uma ameaça real ou potencial aos seus interesses, umas empresas passam a unir-se a outras e criam recursos materiais e humanos dedicados a alcançar seus objetivos permanentes ou adequados à situação. (FARHAT, 2007, p. 242)

Mas, as ações políticas do setor regulado podem ocorrer em diversos momentos, e isso que será elencado aqui, a partir dos estudos de Mancuso (2007). Um desses momentos é na escolha dos indivíduos que participarão na tomada de decisões, pelo lado do setor público. Isso pode se dar nas eleições para os cargos do Executivo e do Legislativo, nas esferas federal, estadual e municipal, ajudando a definir os candidatos.

Ou, ainda, apontando/sugerindo candidatos a cargos eletivos como ministérios, secretarias, fundações, autarquias, empresas estatais, instituições públicas de financiamento da produção, como o Banco do Brasil ou Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), e agências reguladoras (MANCUSO, 2007).

A contribuição para campanhas eleitorais é outra maneira pela qual o setor regulado pode interferir na escolha dos indivíduos que participam na tomada de decisões, tanto do eixo Legislativo-Executivo quanto nas agências reguladoras, por exemplo. E uma vez definidos os participantes do processo de tomada de decisão, novas oportunidades de intervenção se abrem para a ação política do regulado (MANCUSO, 2007).

Mancuso (2007) completou que esses momentos correspondem aos estágios que formam o ciclo decisório propriamente dito, e que estes estágios sofrerão variações a depender da instância em que a decisão estiver sendo tomada. Como exemplo, quando o local decisório é o Legislativo federal, o processo decisório abrange as seguintes etapas: a formulação das proposições analisadas pelo parlamento; a discussão das proposições no âmbito das comissões e/ou do plenário da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal; a votação das proposições discutidas; dependendo do tipo de proposição, o pronunciamento do Presidente da República sobre o texto aprovado, assim como a votação dos parlamentares sobre vetos eventualmente interpostos pelo presidente.

Extrapolando para as agências reguladoras, a ação política do regulado pode ocorrer em qualquer estágio do processo de formulação de uma política pública, desde a consulta pública até o momento em que a norma é publicada. Nesse sentido, é comum a mobilização do setor para intervir na fase de regulamentação ou implementação das decisões tomadas. Ou, ainda, de maneira não muito incomum, existe a possibilidade de recurso ao Poder Judiciário, quando o segmento considera uma decisão lesiva aos seus direitos.

Mancuso (2007) ainda apresentou um quadro que destaca alguns exemplos de atividades que podem ser realizadas pelos empresários em defesa de seus interesses (Anexo D). Os exemplos do autor foram tomados para subsidiar os estudos de casos desta tese, explicitando que a ação do setor regulado é diversificada e pode ocorrer em vários momentos do processo de elaboração de uma política.

4.2.4 Financiamento de campanha

Entre as principais estratégias de lobby utilizadas pelo setor regulado estava a doação, por pessoa jurídica, para campanhas eleitorais, que passou a ser considerada inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em 2015. A decisão foi proferida no dia 17 de setembro de 2015, por oito votos a três. A maioria dos ministros viu problemas nos artigos 31, 38 e 39 da Lei n. 9.096/1995 (sobre partidos políticos), que permitiam tal prática (BRASIL, 2015a).

Em 2016, por pedido da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), acatado pelo STF, a lei também incluiu a determinação que os partidos políticos passassem a identificar individualmente os doadores para as campanhas nas suas prestações de contas (OAB, 2016). Caso o texto ficasse com a redação original, não haveria garantia de identificação dos doadores, configurando as chamadas doações ocultas.

Com voto a favor da proibição, o ministro Luiz Fux afirmou que a doação em campanhas eleitorais por pessoas jurídicas revelava uma forma estratégica de agir por parte dos doadores, com a expectativa de estreitar suas relações com o poder público, em pactos isentos de espírito republicano, na maioria das vezes (LUCHETE, 2016).

E sobre a medida cautelar da OAB, Luiz Fux confirmou o caráter irreformável do sistema eleitoral ao declarar que as alterações realizadas na lei só evidenciaram que o parlamento não é o mais indicado para fazer uma reforma política (CANÁRIO, 2015).

Em contrapartida, o ministro Gilmar Mendes avaliou que a proibição criminalizou o processo político-eleitoral no Brasil, e fez duas ponderações, primeiro sobre o convite à prática de lavagem de dinheiro, já que as doações passariam a acontecer de maneira oculta. Segundo, segundo o ministro, a proibição asfixiaria os partidos que estavam fora do governo, dificultando a alternância de poder (LUCHETE, 2016).

Em entrevista ao jornal Folha de São Paulo (17/08/2016), o cientista político Bruno Reis, da Universidade Federal de Minas Gerais, disse temer que, com a retirada da possibilidade de utilização de recursos de empresas privadas, pudesse haver um crescimento do financiamento do crime organizado a partir das eleições municipais de 2016 (FOLHA DE SÃO PAULO, 2016), risco já previsto anteriormente por Bruno William Speck (2013). Sobre isso, Reis destacou:

Quem então colocará verba? Talvez o crime organizado. Eu esperaria um aumento da importância das milícias, do tráfico de drogas, na composição das Câmaras. Os plenários podem ficar tomados por mafiosos. Com a melhor das intenções, podemos piorar o cenário (FOLHA DE SÃO PAULO, 2016, coluna poder).

Para começar a tratar do financiamento de campanha, é importante relembrar das contribuições que a teoria da captura trouxe sobre a atuação dos grupos de interesse, que Baird (2012) resumiu bem no trecho abaixo:

Como importantes grupos sociais são capazes de influenciar decisões de políticas públicas, pois é evidente que a elite política que se move no interior das instituições ressaltadas pelos institucionalistas não age no “vácuo”, descolada dos interesses sociais, **que inclusive são responsáveis, muitas vezes, pela eleição dos representantes políticos.** (BAIRD, 2012, p. 60, grifo nosso)

Essa passagem diz muito sobre o funcionamento do lobby no Brasil atrelado ao financiamento de campanha. E o movimento realizado pelo setor regulado, nas eleições de 2018, já com o financiamento de campanha, por pessoa jurídica, proibido, retratou as práticas da indústria junto ao Legislativo-Executivo.

Assim, fazendo um caminho inverso, vamos tratar primeiro do que aconteceu nas últimas eleições de 2018, para depois tratarmos das eleições anteriores. Em 2018, Ogari Pacheco, 80 anos, fundador do laboratório Cristália, foi escolhido como segundo suplente de Carlos Eduardo Torres Gomes no Senado pelo estado de Tocantins (BRASIL, 2018e).

Em entrevista à ONG (Organização Não Governamental) Repórter Brasil, Pacheco explicou que a ideia surgiu de uma conversa com Eduardo Gomes (SD-TO), titular da vaga no senado. A indústria (Cristália) estava procurando uma nova unidade de produção, e o produto desenvolvido exigia estufas grandes com umidade reduzida. Segundo o empresário, Tocantins é uma estufa natural, e Eduardo Gomes o ajudou a buscar locais no estado (TO), utilizando lideranças políticas locais (CHAVES; JUNQUEIRA, 2019).

Para a instalação da unidade, os políticos locais ofereceram vantagens, como incentivo fiscal e doação de terreno. Pacheco disse que as ofertas não o “seduziram”, mas que a sugestão de Eduardo Gomes para que ele fizesse parte da chapa para o Senado o agradou (CHAVES; JUNQUEIRA, 2019).

Ao ser questionado sobre o motivo que levaria um empresário milionário a desembolsar R\$ 1,5 milhão nas eleições de 2018 e garantir uma vaga de suplente no Senado pelo Tocantins, Ogari respondeu: “Não precisar mais de intermediários, nada melhor do que alguém da área” (CHAVES; JUNQUEIRA, 2019).

Sobre a perspectiva de atuação, já que está na vaga de suplente, respondeu:

No acordo que eu tenho com o Eduardo [Gomes], ele é que vai tomar posse, mas eu vou começar a trabalhar já, não vou esperar assumir o mandato para trabalhar. Eu vou ter dentro do gabinete do Eduardo um “subgabinete”. As matérias de saúde vão ficar sob minha responsabilidade, e uma série de projetos que já estão em elaboração. Ele é que vai apresentar, porque ele tem a voz e o voto, mas vou apoiá-lo e subsidiar as informações necessárias para que ele tente aprovar esses projetos. (CHAVES; JUNQUEIRA, 2019)

Os dados levantados pela ONG Repórter Brasil revelaram que executivos ligados a 462 laboratórios de medicamentos, distribuidoras e farmácias doaram, nas eleições de 2018, R\$ 13,7 milhões para 356 candidatos (Anexo E). Entre eles, estão o governador eleito João Doria (PSDB-SP), o deputado federal Arlindo Chinaglia (PT-SP) e os ex-deputados Rogério Rosso (PSD-DF) e Marcus Pestana (PSDB-MG), que não se elegeram (CHAVES; JUNQUEIRA, 2019).

Para obter os dados, a ONG listou os sócios e administradores das empresas ativas inscritas na Receita Federal que fabricam, distribuem ou vendem medicamentos, produtos

farmacêuticos e farmoquímicos. Esses nomes foram cruzados com os doadores das eleições de 2018, segundo o Tribunal Superior Eleitoral (CHAVES; JUNQUEIRA, 2019).

Um dado interessante é que, dos três candidatos mais ricos na disputa eleitoral, dois eram empresários do setor farmacêutico. Ogari, na terceira posição e Fernando de Castro Marques (SD-DF), principal acionista do laboratório União Química, gigante na produção de medicamentos de uso humano e animal, declarou patrimônio de R\$ 668 milhões ao TSE e liderou o ranking dos mais ricos (CHAVES; JUNQUEIRA, 2019).

Fernando Marques foi derrotado na disputa eleitoral, mas contribuiu com R\$ 7,1 milhões para 14 políticos em 2018 – incluindo R\$ 2,7 milhões para a própria campanha – e foi o executivo do setor campeão em doações. Quanto às doações, em entrevista à ONG, disse que: “São pessoas que admiro e que vão trabalhar em prol do desenvolvimento do Distrito Federal. Meu interesse é só esse, não tem outro interesse não” (CHAVES e JUNQUEIRA, 2019).

Reis e Eduardo (2019) escreveram artigo sobre a proibição do financiamento de campanhas e partidos por pessoa jurídica. As considerações dos autores seguem abaixo:

A primeira é que talvez tenhamos tirado do jogo atores que, em certos contextos, tinham um efeito antes mais desconcentrador que concentrador. Com as pessoas jurídicas fora, e o jogo restrito a pessoas físicas ainda submetidas a um teto proporcional à sua renda, e ainda por cima candidatos limitados apenas pelo teto de gastos da eleição no financiamento das próprias campanhas, candidatos ricos tenderão a se tornar os maiores financiadores, talvez desnivelando ainda mais o campo.

A outra consequência é o estímulo a práticas ilícitas de financiamento, haja vista que a reforma não atacou as causas da forte demanda dos candidatos por dinheiro – no caso, os custos elevados de campanha nos grandes distritos. É possível que as novas regras estimulem inclusive a busca de fontes cujos recursos têm origem ilegal, como o narcotráfico e as milícias. Essas organizações sempre estiveram presentes nas franjas do sistema de representação, mas no cenário atual sua influência tende a aumentar.

A solução de aumentar drasticamente a dependência do sistema de representação frente ao orçamento público, além de a sua sustentabilidade fiscal ser muito incerta, poderá acelerar o distanciamento entre a representação política e a sociedade. Se simplesmente banimos atores econômicos poderosos, mas não conseguimos mitigar a influência decisiva do dinheiro, podemos nos expor ao risco de simplesmente substituir uma plutocracia por outra, não necessariamente menos nefasta. (REIS e EDUARDO, 2019, p. 76)

A Lei n. 9.504, de 30/9/1997, estabeleceu regras gerais para as eleições no Brasil, restando ao Tribunal Superior Eleitoral a competência para estabelecer as especificidades de cada pleito eleitoral, por meio de instruções que deveriam ser expedidas até 5 de março do ano em que as eleições irão se realizar (BRASIL, 1997d).

Para as eleições de 2002 especificamente, foi editada a Instrução n. 56 do Tribunal Superior Eleitoral¹³⁹, de 05/03/2002, que dispunha não somente sobre arrecadação, mas também sobre aplicação de recursos e prestações de contas nas campanhas eleitorais (BRASIL, 2002a).

Aqui iremos demonstrar, brevemente, a contribuição de algumas empresas tanto do ramo farmacêutico quanto do mercado alimentício nas doações das campanhas de 2002, 2006, 2010 e 2014. Informações adicionais sobre a consulta à prestação de contas do TSE sobre financiamento de campanha estão descritas no Apêndice J.

Uma reportagem do jornal Folha de São Paulo, em novembro de 2002, informou que a lista parcial das doações de campanha feitas ao PT sinalizavam que setor de medicamentos preferiu Luiz Inácio Lula da Silva a José Serra, candidato do PSDB à Presidência e ex-ministro da Saúde (GRAMACHO, 2002).

Em consulta à prestação de contas de campanha eleitoral para o cargo de Presidente da República das eleições 2002 do TSE, observou-se que a indústria farmacêutica fez várias doações para o candidato Luiz Inácio Lula da Silva (BRASIL, 2002b).

Sobre as doações, em 2002, Ogari Pacheco, da Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos, que doou 100 mil reais, disse à reportagem do jornal Folha de São Paulo, citada acima: "Serra está desgastado" no setor. "Fomos procurados, mas preferimos não contribuir. O grupo de multinacionais foi mais arredo ainda" (BRASIL, 2002b; GRAMACHO, 2002).

O porta-voz da empresa Altana Pharma, empresa que também doou 100 mil reais, disse, na mesma reportagem da Folha de São Paulo (GRAMACHO, 2002), que o setor farmacêutico estava dividido, mas a indústria resolveu doar apenas ao candidato do PT e a justificativa segue: "Normalmente, as empresas tendem a apoiar o candidato do governo. Mas achamos que a proposta do PT amadureceu bastante, assim como o próprio Lula. Por isso, decidimos doar" (BRASIL, 2002b; GRAMACHO, 2002).

A empresa Novartis disse na reportagem que havia doado igualmente 50 mil para Lula e Serra. O diretor de Assuntos Corporativos, ao jornal Folha de São Paulo, disse que: "o estilo 'Lula, paz e amor' impressionou". No entanto, quando se coloca o nome da empresa na prestação de contas do TSE 2002, aparece apenas uma doação de 100 mil para a campanha do candidato do PT (BRASIL, 2002b; GRAMACHO, 2002).

¹³⁹ Disponível em: <http://www1.uol.com.br/fernandorodrigues/arquivos/eleicoes02/instrucoes/instrucoes2002.pdf>. Acesso em: 04 jan. 2020.

Cumpra destacar a doação da Recofarma, empresa brasileira sediada na cidade de Manaus que atua na área de produção de bebidas, sendo a fabricante da Coca-Cola Brasil e de todas as suas marcas. A empresa doou um milhão de reais ao candidato do PT e ao candidato do PSDB (500 mil reais para cada candidato). A Recofarma é a maior exportadora do estado, com uma geração de 120 milhões de dólares em exportações. Atualmente, é a terceira maior fabricante em volume de produção da Coca-Cola no mundo (BRASIL, 2002b; COCA-COLA, 2020).

Nas eleições de 2006, a empresa Cutrale, maior fabricante de suco de laranja do mundo, realizou doações de campanha (BRASIL, 2006a; FORBES, 2015). Mas a doação robusta para o PT foi o resultado de negociações iniciadas em 2002.

Edinho Silva (PT-SP), ex-prefeito de Araraquara, foi quem estabeleceu o primeiro contato entre José Luiz Cutrale e o então candidato a presidente Luiz Inácio Lula da Silva, em 2002. Na primeira conversa, o empresário apresentou a Lula a preocupação com a ala mais radical do PT, hostil aos grandes proprietários rurais. Mas recebeu garantias de que como presidente não faria mudanças bruscas (FELÍCIO, 2007).

José Luiz Cutrale, em 2003, foi nomeado membro do Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social, e o presidente compareceu à abertura de uma feira agroindustrial em Araraquara. Na ocasião, diante de Edinho e Lula, o empresário fez uma doação de R\$ 4 milhões ao programa Fome Zero. A família Cutrale também é acionista da distribuidora brasileira da Coca-Cola – a Spal (BRASIL, 2006a; FELÍCIO, 2007; FORBES, 2015).

Em 2010, A Interfarma investiu R\$ 1,8 milhão em doações nominais para dois candidatos ao Senado e dezoito à Câmara dos Deputados. Foram nove partidos contemplados com as doações, a listar: PT, PSDB, MDB, DEM, PR, PTB, PPS, PP, PCdoB. Portanto, as doações envolveram partidos classificados como da direita e da esquerda brasileira. O PT e o PMDB juntos receberam 950 mil reais (BRASIL, 2010a).

Em 2014, Marília Albiero, coordenadora de Inovação e Estratégia de uma organização não-governamental chamada ACT Promoção da Saúde, apresentou, na Universidade Federal do Rio Grande do Sul, um estudo sobre o peso de grandes empresas privadas no processo de financiamento de campanhas eleitorais e sua influência na formulação de políticas públicas (WEISSHEIMER, 2017).

No estudo, a pesquisadora detectou que a participação da indústria alimentícia no financiamento de campanha aumentou de 3% em 2010 para 12% em 2014, e que a JBS foi uma das principais responsáveis por esse crescimento. Considerando todo o financiamento declarado no Tribunal Superior Eleitoral, a JBS foi a maior doadora de campanha em 2014,

com cerca de R\$ 376 milhões de reais. O estudo revelou que 36% da bancada do Congresso Nacional em 2014 havia recebido financiamento da JBS em suas campanhas (WEISSHEIMER, 2017).

O cientista político e coordenador da pesquisa “Percepções sobre a Regulamentação do Lobby no Brasil” da Universidade Federal de Minas Gerais, Manoel Leonardo Santos, reportou que doações de campanha muito altas podem criar dependência dos candidatos. Segundo o pesquisador, trata-se de um investimento alto das empresas e enfatizou: “Você não financia se não tiver um candidato alinhado politicamente e esperando que seja representante do seu setor no Parlamento” (CLIVERY *et al.*, 2014).

Nessa perspectiva, ressalta-se que oito dos trinta deputados federais eleitos que receberam verba de laboratórios na corrida eleitoral eram titulares ou suplentes na Comissão de Seguridade Social e Família, que abordava temas como saúde. O deputado federal que mais recebeu doações da indústria farmacêutica em 2014 foi Marcos Abrão Roriz Soares de Carvalho (PPS-GO). Como exemplo, 79% do valor doado pela empresa Geolab foi destinado exclusivamente ao deputado – R\$ 1,26 milhão (BRASIL, 2014a).

Até 2011, Abrão presidia a Companhia de Desenvolvimento Econômico de Goiás, que administra distritos industriais no estado, entre eles o polo de Anápolis, onde estão 22 laboratórios. Em entrevista, o deputado afirmou que “as doações foram fruto de uma relação familiar de mais de 50 anos” e que não apresentou projeto de lei ligado ao setor (BRASIL, 2014a; CLIVERY *et al.*, 2014).

O médico Arlindo Chinaglia Junior (PT-SP) foi o segundo parlamentar da câmara que mais recebeu doações do setor. Foram R\$ 623,5 mil no total, vindos da Hypermarchas e da Aché Laboratórios. Mas o parlamentar argumentou que nunca foi pressionado pela indústria e que era a favor do financiamento público de campanha (BRASIL, 2014a).

Bruno Araújo (PSDB-PE) recebeu como doação de campanha R\$ 340 mil da Aché e da Biolab, conjuntamente. Em 2007, o parlamentar criou um projeto de decreto legislativo para barrar o desconto de 24,69% na compra de remédios pelo Poder Executivo determinado na Resolução¹⁴⁰ CMED n. 04/2006. No texto do projeto estava descrito que a indústria farmacêutica tem sido historicamente afetada e influenciada pela intervenção do Estado, que criou regras no marco regulatório, principalmente quando trata da questão dos preços. Em entrevista, Araújo negou ter sido pressionado (BRASIL, 2014a; CLIVERY *et al.*, 2014).

¹⁴⁰ Resolução CMED n. 4/2006. A norma obriga as distribuidoras de medicamentos a aplicar o coeficiente da adequação de preço (CAP) ao preço de diversos produtos vendidos a empresas estatais de qualquer nível da federação.

A rede de varejo também fez importantes contribuições de campanha, investindo nas campanhas de 136 candidatos eleitos em 2014. A empresa que mais investiu foi a rede de farmácias Pague Menos. Foram quase 900 mil reais em doações nominais para 13 candidatos, incluindo a candidata Dilma Rousseff. Os partidos envolvidos foram o PT, PMDB, PR, PSDB, DEM e PROS (BRASIL, 2014a; CLAVERY *et al.*, 2014).

O deputado federal Leonardo Quintão (PMDB-MG), por exemplo, recebeu doações das maiores empresas do ramo do varejo do Brasil, incluindo as três maiores em venda no varejo atualmente, a rede Raia Drogasil (com aproximadamente 250 mil reais), Drogarias Pacheco São Paulo (com cerca de 140 mil reais) e a rede Pague Menos, por volta de 400 mil reais (BRASIL, 2014a).

Leonardo Quintão participou diretamente das negociações do PL das Farmácias e Drogarias, aprovado em 2014. A Lei n. 13.021/2014 reconheceu as farmácias e drogarias como unidades de assistência à saúde. Quintão defendeu que a lei fosse aprovada garantindo o fortalecimento da profissão do farmacêutico, mas sem prejudicar a competitividade do comércio. Em discurso, quando da aprovação da lei, o deputado disse que houve bom senso dos deputados. “Fizemos um gol de placa. Estamos ajudando milhares de farmacêuticos, além de privilegiar a saúde da população” (BRASIL, 2014b; CRF-SP, 2014).

Após análise dos dados das prestações de contas de 2002 até 2014, questionou-se o que de fato definiu o direcionamento de uma determinada empresa para um ou vários candidatos numa mesma campanha eleitoral. Santos *et al.* (2015) concluíram, no estudo sobre financiamento de campanha e apoio parlamentar ao doador na agenda legislativa, que a influência do financiamento não leva em conta questões partidárias ou ideológicas.

Apesar de admitir a necessidade de mais estudos que comprovem tal hipótese, nessa análise das prestações de contas das campanhas de 2002 até 2014, foi possível observar que, ao longo dos anos, as mesmas empresas passaram a diversificar suas doações para partidos de ideologias teoricamente distintas num mesmo processo eleitoral, adotando, assim, a estratégia de doar para os partidos com maior representatividade histórica no Congresso Nacional.

Mancuso (2015), em um estudo sobre as eleições de 2010 e 2014, fez uma avaliação ainda mais curiosa. Houve uma mudança de comportamento das pessoas jurídicas nas eleições de 2014. Até então, as empresas tendiam a realizar doações nominais aos candidatos, mas em 2014 as empresas optaram por gerar mais aportes financeiros nos partidos políticos.

Segundo o autor, esse fenômeno se deu por dois motivos principais: 1) tentativa das empresas de influenciarem as decisões políticas por meio dos partidos, ampliando seu espectro de atuação; e 2) uma forma de ocultar as doações aos candidatos, dificultando o

estabelecimento de uma relação entre financiador e financiado. E, em última instância, a não associação da empresa a determinada linha ideológica.

Sobre a mudança de comportamento das empresas, em 2010, uma ação movida pelo Ministério Público Federal (MPF) questionou as doações da Interfarma para quatro candidatos a deputados pelo Rio Grande do Sul, uma vez que a legislação brasileira proibia doações de entidades de classe. Apesar de a Justiça ter considerado que as doações foram regulares, já que a Interfarma não foi configurada como uma representação corporativa tradicional, a entidade não financiou mais campanhas eleitorais (PASSOS, 2016).

Passos (2016) revelou, no entanto, que a Interfarma desenvolveu outras estratégias para influenciar os deputados. Uma delas foi a parceria com o Instituto Brasil do Woodrow Wilson International Center for Scholars, com sede em Washington. Entre 2011 e 2013, o instituto patrocinou a viagem de 32 parlamentares aos Estados Unidos e à Europa para participarem de seminários sobre ciência, tecnologia e inovação.

No livro *O Congresso Brasileiro na Fronteira da Inovação*, foi narrada a experiência da parceria entre Brazil Institute e Interfarma. O organizador do livro, Paulo Sotero, atualmente é um Membro Distinto do Wilson Center, mas na época tinha o cargo de diretor do instituto. O livro relatou as conferências acadêmicas no Wilson Center, do Massachusetts Institute of Technology, no Brazil Institute do King's College, de Londres, e no Instituto das Américas, sediado na Universidade da Califórnia em San Diego (SOTERO *et al.*, 2015).

Além de fazer um tour pelos países que visitavam, os parlamentares de cada grupo participaram, em média, de 40 horas de conferências sobre os mais diversos aspectos de políticas públicas sobre inovação, patentes e pesquisa clínica. Na lista dos parlamentares constavam o deputado Cândido Vaccarezza (PT-SP) que participou das três edições. O deputado Bruno Araújo citado anteriormente participou em 2012 e 2013. Outros nomes, como Deputado Saraiva Felipe (PMDB-MG), Osmar Terra (PMDB-RS), Onyx Lorenzoni (DEM-RS) e Manuela D'Ávila (PCdoB-RS), também estiveram presentes nas viagens (SOTERO *et al.*, 2015).

Sobre o tema de financiamento de campanha, Clavery *et al.* (2014) ouviram entidades e especialistas no assunto, como descrito a seguir. Para o vice-presidente do Conselho Federal de Farmácia (CFF), Valmir de Santi, existe uma relação direta entre as doações de campanha e o avanço ou não de determinadas pautas. “Os deputados acabam se comprometendo com os interesses de seus financiadores. Mesmo sem as doações empresariais a partir de agora, não acredito que as empresas vão se distanciar. Elas vão bancar de outros caixas para continuar a pressão” (CLAVERY *et al.*, 2014).

Já o presidente-executivo da Abrafarma considerou que o apoio financeiro das empresas refletia a confiança em figuras que, na avaliação das redes de farmácia, estavam comprometidas com questões da saúde. "Nós acompanhamos os projetos, fazemos questão de mostrar o nosso lado. O que a Abrafarma defende não é o interesse do empresário, mas o interesse da população" (CLAVERY *et al.*, 2014).

Por tudo que foi descrito sobre financiamento de campanha, as experiências com e sem possibilidade de financiamento por pessoa jurídica e as opiniões dos especialistas sobre as doações "clandestinas" provenientes do crime organizado, fica claro que ainda não estamos no melhor modelo. Como descrito por Reis e Eduardo (2019), a discussão sobre os elevados gastos em campanha, por exemplo, não foi realizada. No entanto, dificilmente conseguiremos avançar neste quesito, pois não há interesse por parte dos parlamentares em alterar as regras pelas quais foram eleitos e os têm mantido no poder.

Aqui, é finalizado o esboço teórico desta tese. Iniciamos com o delineamento da regulação no Brasil até a constituição das agências reguladoras, particularmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que é a unidade de análise desta tese. Incluiu-se a construção do marco regulatório para as agências, cujo objetivo maior foi criar um regime uniforme, na medida do possível, para disciplinar a atuação de todas as agências reguladoras.

Traçamos o processo histórico de consolidação das agências, mostrando as controvérsias do governo Lula (2003-2010) quanto ao funcionamento e a condução das agências reguladoras. O governo Dilma (2011-2016), ao contrário do governo Lula, não se propôs a alterar o funcionamento do modelo das agências. O governo Temer criou a última agência reguladora (ANM) e alavancou indicações e nomeações para as diretorias das agências reguladoras na sua curta passagem pelo comando do Executivo federal. E o governo Bolsonaro (2019 até o presente) desde o início tem se manifestado dizendo que as agências são importantes, autônomas, mas não soberanas.

Com a intenção de mapear o perfil dos diretores e dar um passo à frente no sentido de analisar as arenas e as agendas políticas envolvidas na construção e/ou execução das políticas regulatórias da Anvisa, fez-se necessário, embora sem a intenção de esgotar os temas, descrever os eixos que compõem as nomeações dos diretores das agências reguladoras. E, assim, desenvolvemos tópicos sobre sistema político, lobby e os *players* do setor de medicamentos e alimentos, que fazem parte do escopo de atuação da Anvisa. A partir dessas informações, serão analisados, conforme definido metodologicamente, o jogo político e as decisões tomadas no âmbito da Anvisa ao longo da sua existência.

5 PERFIL DOS DIRIGENTES E A ARTICULAÇÃO POLÍTICA NA NOMEAÇÃO DOS DIRETORES DA ANVISA

Neste capítulo, com base nas informações obtidas por meio do instrumento de coleta de dados (Apêndice A), apresentaremos os achados relativos ao perfil dos diretores que compuseram a diretoria colegiada da Anvisa, os casos de vacância, o cumprimento dos mandatos, a recondução de diretores e os partidos políticos envolvidos nas indicações, além de uma breve descrição sobre nomes indicados à diretoria da Anvisa e não efetivados.

No Capítulo 2 desta tese, foi apresentada a percepção/atuação de cada presidente da República com relação às competências e atividades desenvolvidas pelas agências reguladoras. Foram incluídos o presidente Fernando Henrique Cardoso – FHC (1995 a 2002), como executor do projeto de inserção das agências federais na regulação brasileira, e os demais governos do Executivo federal¹⁴¹, que oscilaram entre críticas, avaliações, indicações técnicas e políticas, disputas partidárias e enfrentamento do sistema político brasileiro. Nesse sentido, se iniciam as análises do modelo regulatório brasileiro discutindo qual presidente fez mais nomeações de dirigentes na Anvisa. No Apêndice K estão descritos e relacionados os presidentes da República, os ministros da Saúde e os diretores da Anvisa no período do estudo.

Antes de iniciar as análises, até como forma de visualizar a condução dos processos de nomeação, cabe revisar a composição dos primeiros diretores da Anvisa e sua forma de ingresso. Quanto a este último item, três diretores¹⁴² ingressaram por nomeação direta do Presidente da República. Todos os demais foram sabatinados. E, desses três, Luís Carlos Wanderley Lima foi reconduzido ao cargo e, para tal, foi devidamente sabatinado pelo Senado (BRASIL, 1998a). No Apêndice L estão descritos os nomes de todos os diretores da Anvisa, nomeados de 1999 até a data atual, com os números das respectivas mensagens no Senado Federal.

A Anvisa foi criada pela Medida Provisória (MP) n. 1.791, de 30 de dezembro de 1998, convertida na Lei n. 9.782, de janeiro de 1999, e na MP estava previsto que na primeira

¹⁴¹ Para relembrar os períodos dos respectivos governos: Fernando Henrique Cardoso: primeiro mandato (1995-1998), segundo mandato (1999-2002) Luiz Inácio Lula da Silva: primeiro mandato (2003-2006), segundo mandato (2007-2010); Dilma Rousseff: primeiro mandato (2011-2014), segundo mandato (2015-agosto 2016); Michel Temer (2016-2018); Jair Bolsonaro (2019 até atual).

¹⁴² Os diretores que ingressaram sem sabatina foram: Gonzalo Vecina Neto, Luís Carlos Wanderley Lima e Januário Montone.

gestão da autarquia, visando a implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes, três diretores da Agência seriam nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde, sem sabatina; e assim foi feito (BRASIL, 1998a).

A Anvisa, então, iniciou suas atividades com três diretores, nomeados diretamente pelo presidente Fernando Henrique Cardoso, em 26/04/1999, tendo dois deles mandato de quatro anos e um com mandato de dois anos (BRASIL, 1998a; BUENO, 2005, p. 184).

Gonzalo Vecina, ex-secretário nacional de vigilância sanitária, assumiu o cargo de diretor-presidente com mandato de quatro anos. Januário Montone, com mandato de quatro anos, deixou o cargo de presidente da Fundação Nacional de Saúde (FNS) para assumir a diretoria administrativa da agência, e o médico sanitarista Luís Carlos Wanderley Lima respondeu pela área de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) e relações internacionais, com mandato de dois anos (BUENO, 2005).

Os outros dois diretores que assumiram no mês seguinte (maio de 1999) foram sabatinados pelo Senado. Luiz Felipe Moreira Lima, com mandato de dois anos, assumiu as áreas de medicamentos, saneantes e cosméticos e Ricardo Oliva, com mandato de três anos, assumiu as áreas de alimentos, agrotóxicos e produtos fumígenos. A partir do primeiro mandato, todos os diretores passariam a ter três anos de mandato num processo de não coincidência de mandatos (BUENO, 2005, p. 184).

Para este estudo, na série histórica de nomeações ocorridas na Anvisa de abril de 1999 até os que completaram o mandato em dezembro de 2019, foram incluídos 31 dirigentes¹⁴³, levando em conta as nomeações de primeiro mandato e as reconduções.

5.1 Perfil dos dirigentes

A lei até então vigente delimitava que o presidente ou o diretor-geral ou o diretor-presidente e os demais membros do Conselho Diretor ou da Diretoria fossem brasileiros, de reputação ilibada, formação universitária e elevado conceito no campo de especialidade dos cargos para os quais serão nomeados, devendo ser escolhidos pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação pelo Senado Federal, nos termos da alínea f do inciso III do art. 52 da Constituição Federal (BRASIL, 2000a).

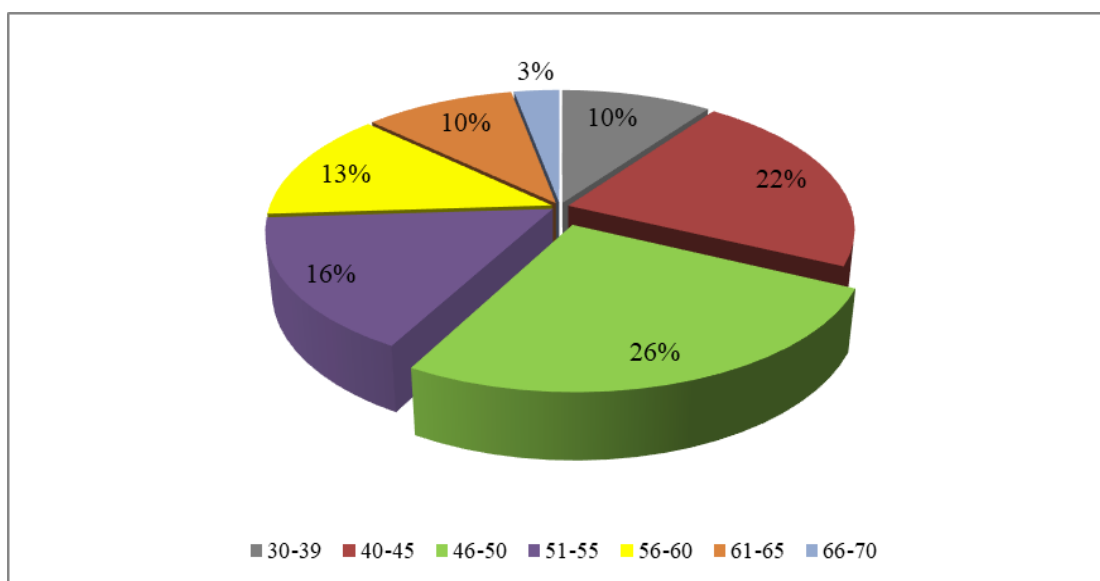
Analisando os dados da Anvisa com relação à origem, apenas 01 diretor não era brasileiro (era português), mas pela lei¹⁴⁴, possui igualdade de direitos e obrigações civis e de

¹⁴³ Novamente citando a inclusão de um diretor que finalizou o mandato (recondução) em março de 2020.

direitos políticos no Brasil. Dentre as cinco regiões do Brasil classificadas pelo IGBE, só não havia representante da região Sul do Brasil. Um representante da região Norte, um da região Centro-Oeste, três da região Nordeste e quinze da região Sudeste. Destes quinze da região Sudeste, 60% eram provenientes do estado de São Paulo, confirmando a concentração de poder na região economicamente mais rica do Brasil.

Quanto ao quesito idade, aqui foram incluídas as idades na nomeação e na recondução. A faixa etária dos diretores nomeados mais recorrente foi a compreendida entre 46 e 50 anos, com 26% dos casos. A primeira faixa etária adotada, entre 30 e 39 anos, que corresponde aos diretores mais jovens nomeados, respondeu por 10% das situações, sendo o diretor mais jovem nomeado aos 33 anos. Além disso, os nomeados com idade acima de 60 anos corresponderam a 13% dos casos, sendo o diretor mais idoso nomeado aos 70 anos (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Faixa de idade dos diretores da Anvisa



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

O item idade foi inserido no estudo porque, embora isoladamente tenha apenas um valor simbólico, no contexto da experiência necessária para assumir tal cargo, a utilização deste quesito pode contribuir para avaliação final do perfil do profissional indicado juntamente com as informações de formação, tempo de formação e experiência profissional. Teoricamente, quanto mais anos de vida, pode-se supor mais experiência na área pretendida,

¹⁴⁴ A Constituição da República Federativa do Brasil, o Tratado de Amizade, Cooperação e Consulta e a Portaria Interministerial nº 11 do Ministério da Justiça são as principais bases normativas que tratam do assunto. Neles, a igualdade de direitos para portugueses abrange as seguintes condições: igualdade de direitos e obrigações civis (como portar RG); outorga de direitos políticos (confere direito ao voto); igualdade de direitos e obrigações civis com gozo de direitos políticos (abrange as duas modalidades).

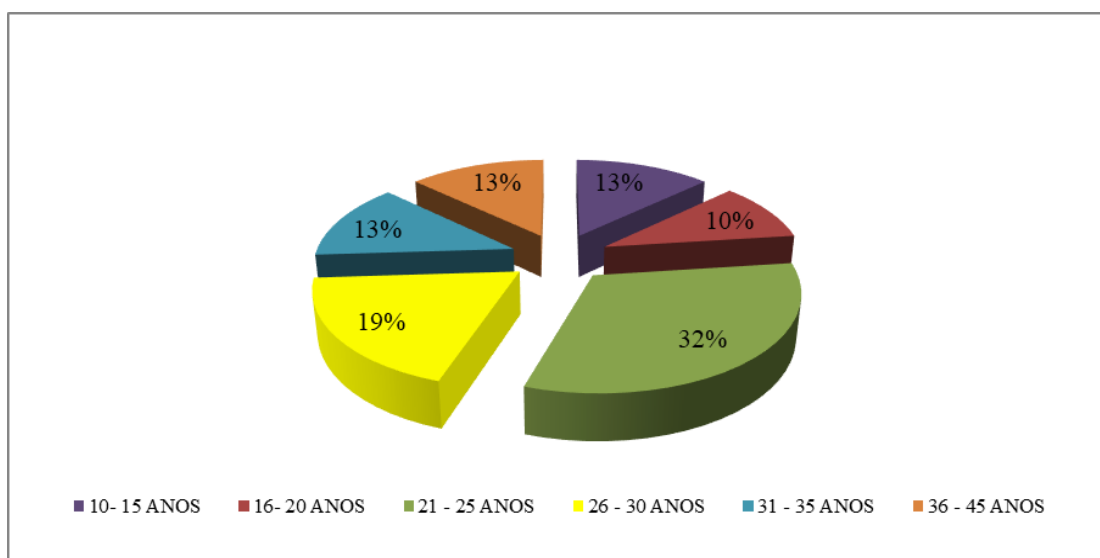
ou minimamente mais conhecimento acumulado, maior inserção no mercado de trabalho e maior experiência de vida mesmo, tão importante para atuação em cargos dessa natureza.

O quesito idade será particularmente importante, levando em conta as modificações da Lei n. 13.848/2019 quanto à experiência profissional necessária para a nomeação de um candidato à direção de uma agência reguladora. As exigências atuais ao candidato, no campo profissional, envolvem:

- a) 10 (dez) anos, no setor público ou privado, no campo de atividade da agência reguladora ou em área a ela conexas, em função de direção superior; ou
- b) 4 (quatro) anos ocupando pelo menos um dos seguintes 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 (dois) 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; ou
- c) 10 (dez) anos de experiência como profissional liberal no campo de atividade da agência reguladora ou em área conexa, o quesito idade passará a ter sua relevância em análises futuras. (BRASIL, 2019a)

Nesse sentido, fazendo uma análise do tempo de formação, tomando como base o ano de conclusão da graduação, sem considerar pós-graduação, os diretores da Anvisa tinham, na sua maioria 32% dos casos, entre 21 e 25 anos de formação acadêmica, seguido de 23% dos casos com tempo de formação entre 10 e 20 anos (Gráfico 2). Certamente, isso não retrata necessariamente experiência profissional, mas ter mais profissionais na faixa de 21 a 25 anos de formados já sinaliza que, teoricamente, esses dirigentes não são recém-formados, por exemplo.

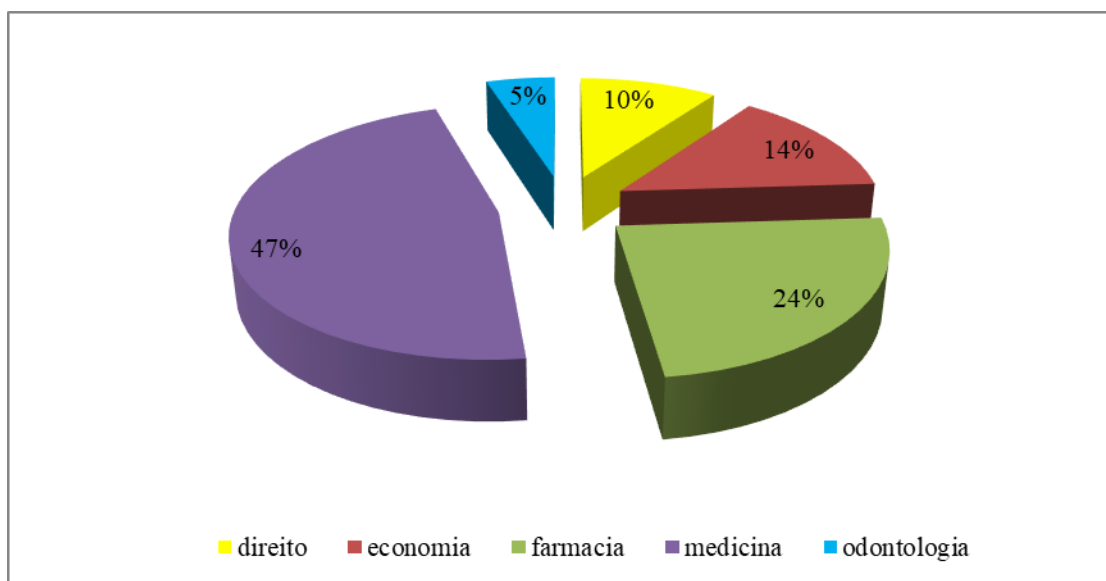
Gráfico 2 – Tempo de formação acadêmica dos diretores da Anvisa no início do mandato



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

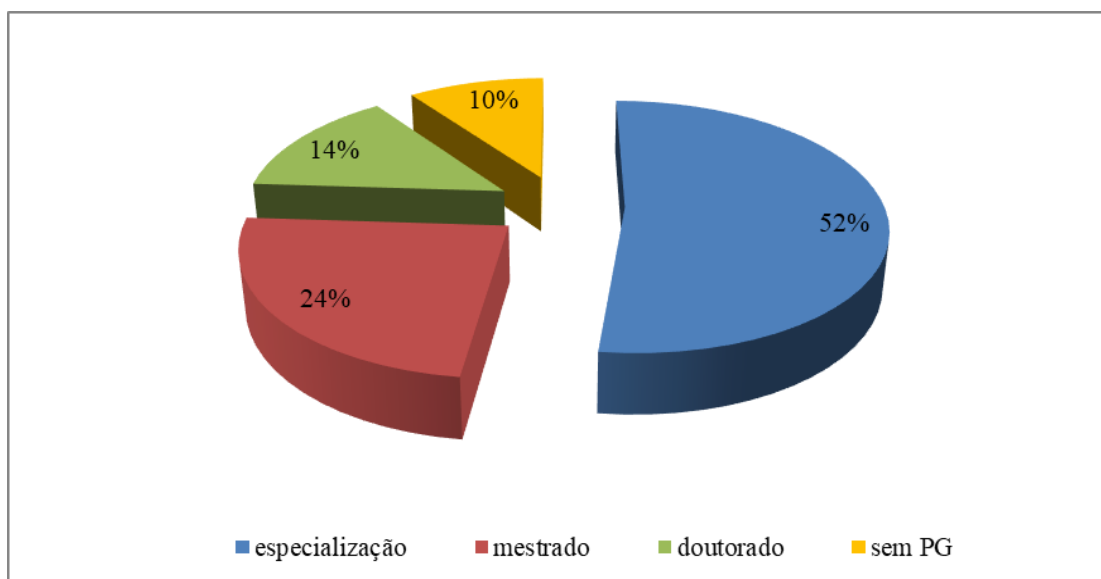
Quanto à formação acadêmica, a Anvisa contou com diretores provenientes de vários cursos; 47% dos diretores tinham formação em Medicina, e no grupo que constituiu a primeira diretoria colegiada, 100% eram médicos, seguido de farmacêuticos com 24% dos casos, economistas, com 14%, advogados, com 10% dos casos e dentistas, com 5% (Gráfico 3). E quanto a possuir pós-graduação, 52% deles tinham título de especialista, 24% dos diretores tinham mestrado, 14% possuíam doutorado e 9,5% só tinham graduação no momento da nomeação (Gráfico 4).

Gráfico 3 – Formação acadêmica dos diretores da Anvisa



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Gráfico 4 – Percentual de diretores da Anvisa com pós-graduação



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados

A questão da formação é importante ressaltar porque a Anvisa, embora seja enquadrada como uma agência com atividades de regulação sanitária, tem em suas tarefas atividades de regulação econômica, de caráter completamente diferentes, mas absolutamente complementares dentro do seu escopo de atuação. Além disso, a Anvisa regula produtos e serviços tão diferenciados que acabam por justificar a presença de profissionais diferentes em sua composição de colegiado, sem que isso signifique prejuízo às atividades da agência.

No entanto, a Anvisa passou por uma situação emblemática que gerou repercussão em entidades de classe, no setor regulado e na própria agência. Após a saída de Dirceu Barbano, em outubro de 2014, pela primeira vez a agência passou a exercer suas atividades sem a presença de um profissional de saúde na direção. Embora ambos possuíssem experiência na área da saúde, o quadro de diretores na época era composto por dois economistas e dois advogados. Para Ana Costa, presidente do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (Cebes), esse hiato poderia ser crítico para a Anvisa, conforme reportagem no jornal Folha de São Paulo, de 01/08/2014: “Não é suficiente que médicos, farmacêuticos e biólogos estejam só no corpo técnico, porque esse tipo de conhecimento tem que direcionar o processo decisório” (NUBLAT, 2014a, p. 9).

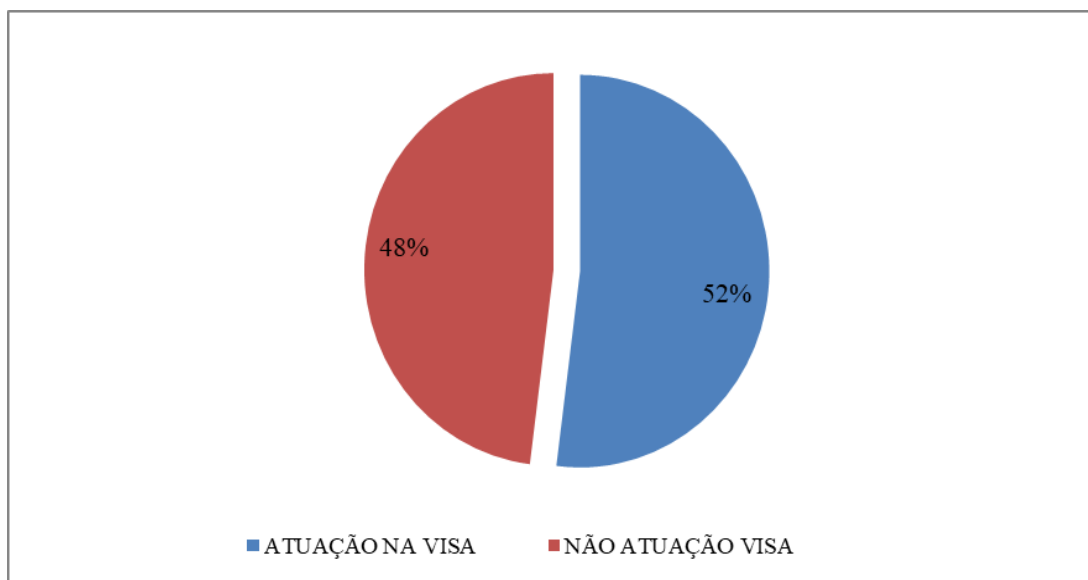
Na reportagem, é citado que os trabalhadores da saúde se preocupavam que as decisões da Anvisa tivessem mais focos em aspectos econômicos ou políticos. E que a indústria regulada pela Anvisa manifestava receio sobre as novas tecnologias a serem discutidas com a cúpula da agência, que ficaria mais dependente do corpo técnico. Por fim, a Abrasco (Associação Brasileira de Saúde Coletiva) encaminhou carta ao Ministério da Saúde alertando para a situação a partir de outubro (NUBLAT, 2014a).

Na época, a Anvisa afirmou que sua diretoria “não tem governabilidade sobre essas indicações”. E o Ministério da Saúde informou que “a presidência indicará um novo nome para a diretoria colegiada da Anvisa, que atenderá às necessidades da agência” (DIAS, 2014). De fato, a vaga foi preenchida por Jarbas Barbosa, graduado em Medicina pela Universidade Federal de Pernambuco (1981) e doutor em Saúde Coletiva pela Universidade Estadual de Campinas (2004). Estava no cargo de secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde antes de ingressar na Anvisa (SBPC, 2015).

Tomando como base a polêmica instaurada em 2014 na Anvisa, e como a formação acadêmica nem sempre define a experiência profissional do indivíduo, foi realizada uma outra análise com base na ocupação desses diretores imediatamente antes de ingressarem no cargo de diretor da Anvisa. A primeira questão importante é que 100% dos diretores imediatamente antes do cargo ocupavam cargos públicos, e 52% dos diretores ocupavam cargos na área de

vigilância sanitária imediatamente antes de ingressarem como diretor da agência (Gráfico 5). Desses, 82% já ocupavam cargos na própria Anvisa ou na antiga SNVS.

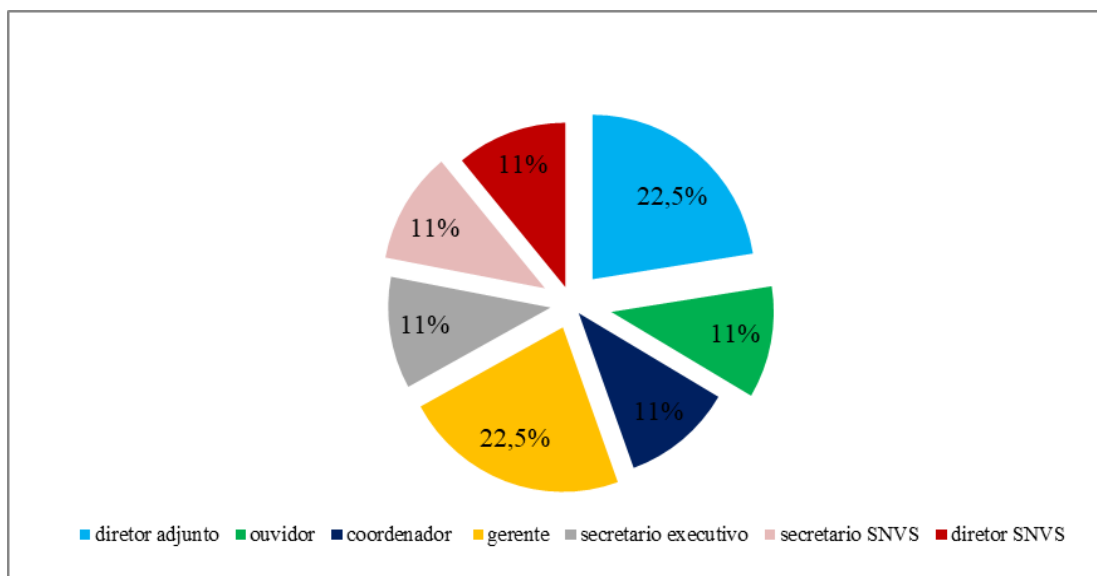
Gráfico 5 – Percentual de diretores com atuação em Vigilância Sanitária imediatamente antes de ocupar o cargo



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Os cargos estavam distribuídos em ouvidor, gerentes, diretor-adjunto, secretário executivo, coordenador de uma área dentro de uma gerência e dois provenientes de cargos na antiga SNVS (nos cargos de diretor e secretário). Conforme descrito no Gráfico 6 abaixo, 22,5% deles já assumiam cargos de diretores adjuntos na Anvisa e 22,5% de gerentes. É interessante que, excluindo os diretores provenientes da SNVS, 67% desses cargos previamente assumidos já estavam vinculados a atividades ligadas à diretoria colegiada da Anvisa. Ressalta-se aqui a importância de o candidato a diretor da Anvisa, com cargos prévios dentro da agência, ter essas atividades vinculadas à diretoria colegiada. O percentual de diretores-adjuntos posteriormente nomeados como diretores retrata bem essa questão.

Gráfico 6 – Funções assumidas pelos diretores da Anvisa anteriormente ao cargo



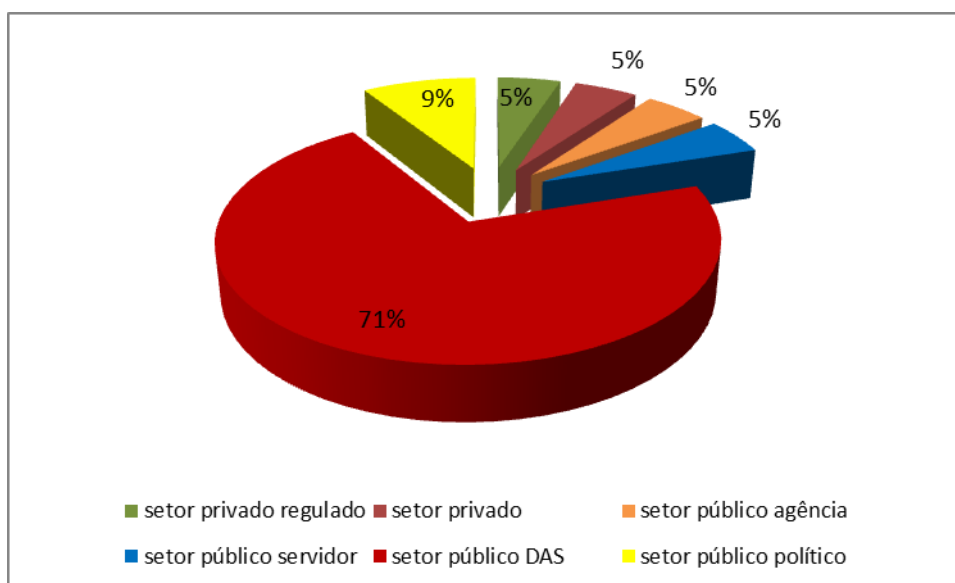
Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Os outros 48% (total de 10 diretores) vieram de locais de origem pública, mas diferentes entre si. Quatro deles (04) vieram de atividades prévias completamente descoladas das atividades de vigilância sanitária e da área da saúde. Um deles era secretário no Ministério da Fazenda, um assumia um cargo político, um era subchefe de assuntos jurídicos da Presidência da República e o último Conselheiro de Administração da Empresa de Planejamento do Governo do Estado de São Paulo (Emplasa). Complementando, dois diretores desse último grupo estavam na cota de diretores que não eram profissionais de saúde; três deles filiados a partidos políticos, o que indica o porquê de suas indicações. E todos os presidentes da República estiveram envolvidos nessas nomeações – eles foram nomeados por FHC, Lula, Dilma e Temer, respectivamente.

Os outros seis (06) diretores vieram da área da saúde, sem terem ocupado cargos na área de vigilância sanitária imediatamente anterior ao cargo de direção. No entanto, desses diretores, 83% já haviam tido alguma experiência prévia em algum momento de sua vida profissional, com a Anvisa ou a antiga SNVS, como diretor, ou membros de conselhos consultivos ou câmaras setoriais. Isso para reforçar que, ao final e ao todo, poucos (24%) foram os diretores que ingressaram no cargo na agência sem nenhuma experiência prévia com as atividades de vigilância sanitária. Destaca-se também que, no período entre 1999 e 2019, houve a nomeação de apenas um especialista em regulação e vigilância sanitária para o cargo de diretor da agência.

Outra análise realizada foi um recorte dos cargos assumidos nos 10 anos anteriores à indicação ao cargo de diretor da Anvisa, à exceção do cargo que foi identificado como imediatamente anterior ao cargo de diretor, momento em que 100% dos diretores foram provenientes do setor público. Foi identificado que 71% deles assumiram funções eminentemente públicas em secretarias, hospitais, coordenações, divisões, diretorias e atividade de docência; 9% dos diretores assumiram cargos políticos nos dez anos anteriores a sua nomeação na Anvisa. Os demais assumiram cargos no setor privado-regulador, setor privado, setor público-agência e setor público-servidor, com 5% cada (Gráfico 7).

Gráfico 7 – Experiência profissional dos diretores da Anvisa nos 10 anos anteriores à nomeação na agência reguladora



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Nesse quesito de ocupação anterior à direção da Anvisa, obtivemos os seguintes dados: 100% dos indivíduos vieram do setor público, imediatamente antes de assumirem o cargo na Anvisa, e apenas 10% deles, nos 10 anos anteriores à nomeação na Anvisa, tiveram atividades no setor privado.

A partir das características desse profissional que assumiu o cargo de diretor na Anvisa, pode-se inferir que a remuneração pode ser um dos fatores que expliquem a nomeação para o cargo de pessoas predominantemente provenientes do serviço público. A remuneração bruta mensal do diretor-presidente corresponde a R\$ 17.432,15 Cargo de Direção (CD) I, enquanto a remuneração dos diretores corresponde a R\$ 16.560,54 (CDII)

(BRASIL, 2016e)¹⁴⁵. Esses valores tendem a atrair mais agentes públicos do que profissionais da iniciativa privada.

Mas é claro que não é somente o fator salário que determinará o interesse pelo cargo. Outras variáveis, como a rede de contatos que se estabelece, o poder de decisão inerente ao cargo e até a possibilidade de garantir uma carreira no setor regulado, citando apenas situações legais, são exemplos de elementos que podem conduzir um indivíduo a se candidatar à vaga de diretor de uma agência reguladora.

Uma situação bem sensível que revela muito da questão da indicação política dos dirigentes diz respeito à existência de filiação partidária do diretor quando foi indicado ao cargo. Quando se trata do loteamento dos cargos nas agências reguladoras entre o Executivo e o Legislativo, surgem logo duas situações – quem indicou aquele diretor ou a que partido ele pertence para garantir a indicação.

A submissão do nome de um candidato ao cargo de diretor com filiação partidária compatível com o governo pode facilitar desde o processo de indicação até a fase final de aprovação pelo Senado Federal. Miro Teixeira, quando era ministro das Comunicações, no início do governo Lula, em 2003, deu uma declaração que tratava justamente desse tema. Questionado se a indicação para diretor da agência seria técnica ou política, o ministro disse:

Toda a indicação para a Anatel, ou para qualquer agência, é política, porque não há provimento de cargos no conselho por concurso. Ele afirmou ainda que ter filiação partidária não pode ser um pré-requisito para a ocupação de qualquer cargo público, mas que não poderia também ser razão de exclusão. (FOLHA DE SÃO PAULO, 2003)

Vieira (2015), ao estudar a trajetória dos diretores das agências reguladoras e os mecanismos de captura, ponderou que:

A observação de um padrão de nomeados com filiação partidária pode ser um fator indicativo de que a expertise e o conhecimento técnico do setor regulado não foram critérios decisivos para a escolha dos reguladores em determinados momentos. (VIEIRA, p. 44)

Serão discutidas as situações de diretores nomeados que eram filiados a partidos políticos e em que governos essas situações se deram. A filiação político-partidária pode representar o comprometimento máximo de um nomeado ao cargo de diretor às diretrizes de governo e não de Estado. Embora sejam suposições a partir de um dado, não se espera que um

¹⁴⁵ Os valores foram atualizados pela Resolução RDC Anvisa n. 446 de 11 de dezembro de 2020.

dirigente com filiação político-partidária adote uma postura diferente daquela esperada pelo partido político ao qual está vinculado.

No período estabelecido nesta tese, 43% dos diretores da Anvisa apresentaram filiação político partidária (Gráfico 8). Do total de diretores indicados¹⁴⁶ pelo presidente Fernando Henrique Cardoso, 28% tinham sido filiados a algum partido político. Do total dos indicados por Lula, 43% tinham sido filiados. Dos indicados por Dilma, 50%. Quanto ao governo Michel Temer, o único diretor indicado por ele era filiado a partido político. Levando em conta os números totais de diretores filiados, os governos Lula e Dilma foram os que mais nomearam diretores com filiação partidária (cada um deles com três nomeações de filiados).

Dos dois diretores com filiação partidária indicados por Fernando Henrique Cardoso, 50% deles tinha experiência profissional prévia em Vigilância Sanitária (VISA). Dos três diretores, com filiação partidária, indicados por Lula, 33% deles não tinham nenhuma experiência em VISA. O mesmo percentual (33%) se aplicou para os indicados, pelo governo Dilma, com filiação partidária. O único indicado de Temer com filiação partidária não tinha nenhuma experiência prévia em VISA.

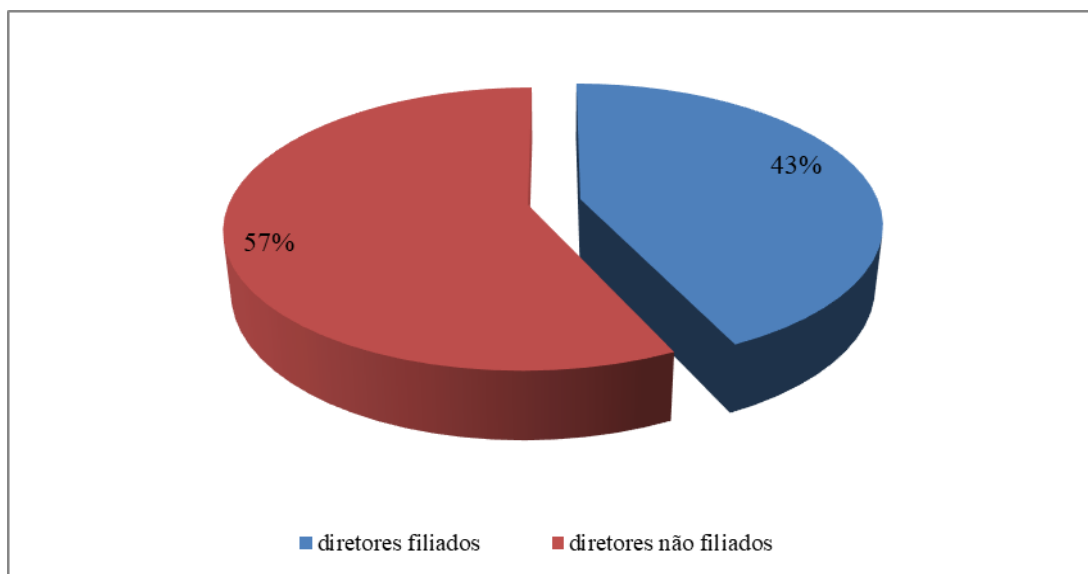
Se considerarmos a recondução, cinco dos nove diretores (55%) com filiação partidária foram reconduzidos ao cargo. Dos quatro restantes, um foi o Agnelo Queiroz, que saiu da Anvisa para se tornar governador do DF, portanto não havia interesse na recondução. O outro foi Januário Montone, que saiu da Anvisa para assumir o cargo de Diretor-Presidente da ANS, e portanto também sem interesse na recondução. Os outros dois diretores¹⁴⁷ poderiam ter interesse em permanecer na Anvisa, mas as reconduções envolveriam serem nomeados por governos diferentes, o que pode ter sido um empecilho às suas reconduções, independentemente da vontade deles de cumprir outro mandato.

Os partidos aos quais os diretores estavam filiados foram: MDB, PCdoB, PPS, PSDB e PT. O PT foi o partido com maior número de filiados (33%), seguido dos partidos PSDB e MDB, com 22,5% cada e PPS e PCdoB, com 11% cada (Gráfico 9).

¹⁴⁶ Aqui trataremos apenas das primeiras indicações, sem considerar as reconduções.

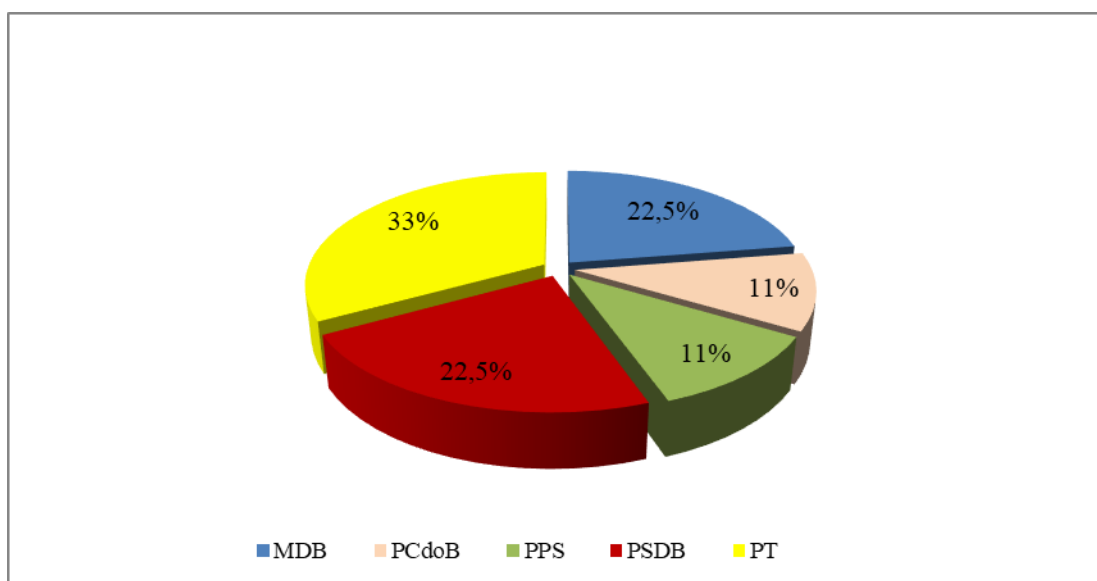
¹⁴⁷ Ivo Bucaresky (mandato inicial Dilma recondução possível governo Temer); William Dib (mandato inicial Temer, recondução possível governo Bolsonaro).

Gráfico 8 – Filiação partidária dos diretores da Anvisa



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Gráfico 9 – Partidos com diretores filiados na Anvisa no momento da indicação



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

A disposição dos partidos políticos por governo seguiu um padrão esperado. Os filiados do PSDB foram nomeados nos governos FHC e Temer. Os filiados do MDB foram nomeados nos governos FHC e Dilma, confirmando o poder central que o partido possui no presidencialismo de coalizão. Os filiados ao PCdoB e ao PPS também foram indicados nos governos Lula e Dilma, respectivamente.

Uma situação que inicialmente causaria surpresa foi a nomeação, durante governo Dilma, de um filiado a um partido de oposição (PPS)¹⁴⁸. Mas a nomeação pode ser justificada, primeiro porque foi uma indicação do presidente do Senado Federal Renan Calheiros (MDB-AL)¹⁴⁹. Segundo porque a indicação do nome do diretor por Renan Calheiros ocorreu em 2015, quando o governo Dilma já estava envolvido em uma crise política e econômica¹⁵⁰ aguda (DIÁRIO DO PODER, 2015).

Bonis (2016) ressaltou a importância de se verificar a distribuição das filiações dos diretores entre os diferentes partidos políticos. Para o autor, estratégias de governo voltadas ao controle das políticas públicas se baseiam na nomeação de diretores filiados ao partido do Presidente da República, enquanto estratégias de divisão de poder, para garantir governabilidade, são baseadas numa maior fragmentação entre os diferentes partidos integrantes da coalizão governamental.

Nesse sentido, o padrão de nomeações político-partidárias no governo Dilma estaria mais relacionado à distribuição de cargos entre partidos aliados em troca de apoio político, já que nas nomeações de diretores filiados a partidos políticos, somente 1/3 era filiado ao PT e 2/3 eram de partidos da coligação presidencial.

Os filiados ao PT foram nomeados nos governos Lula e Dilma. E um dos diretores da Anvisa com filiação partidária, nomeado no governo Dilma, em entrevista ao jornal Estado de São Paulo (Estadão), em 21/08/2013, disse que a filiação partidária ao PT o ajudou e que não saberia dizer se teria sucesso caso não fosse ligado à sigla e nem o que estaria fazendo profissionalmente sem a sigla. Questionado sobre se a filiação partidária influenciaria no seu trabalho, respondeu: “Como em qualquer órgão do governo, você tem uma questão política, uma visão de mundo a ser trabalhada de acordo com o governo que ganhou as eleições” (MATAIS; BERGAMASCO, 2013a).

Além disso, dois diretores nomeados como diretor-presidente tinham filiação partidária vinculada ao partido do governo, Partido dos Trabalhadores, no momento da

¹⁴⁸ O gabinete do primeiro ano do governo Dilma, em 2011, era formado pelos seguintes partidos: PT, PR, PC do B, PSB, PMDB, PP e PDT. Em 2012, o PRB ingressou no gabinete e o PSB o deixou. No primeiro ano do segundo mandato Dilma, 2015, o gabinete foi composto pelos seguintes partidos: PT, PR, PC do B, PMDB, PP, PDT, PRB, PROS, PSD e PTB. O governo Temer montou seu gabinete com os seguintes partidos: PMDB, PSDB, DEM, PP, PR, PSD, PTB, PRB, PSB e PPS (ALMEIDA, 2018).

¹⁴⁹ Para exemplificar a pressão sofrida pela presidente Dilma Rousseff junto ao Legislativo: em 3 de março de 2015, Renan Calheiros devolveu a MP n. 669, que revogava diversas desonerações feitas no ano anterior. Dilma estava tão fragilizada que aceitou o ato de Renan e revogou ela própria a medida provisória, apresentando um projeto de lei no lugar (BEDRITCHUK, 2016).

¹⁵⁰ O ano de 2015 foi marcado pela piora do quadro econômico – aumento do dólar, inflação que atingiu o maior nível dos dez anos anteriores, uma crise fiscal que obrigou o governo a abandonar os subsídios às empresas de energia, resultando em um aumento da tarifa de energia elétrica, de até 50%, além da insatisfação popular e da crise política, com o afastamento dos partidos da base aliada, incluindo o PMDB (BEDRITCHUK, 2016).

indicação. E os dois diretores que foram interinos sem se tornarem de fato diretor-presidente também possuíam filiação partidária, mas no caso destes a filiação era de um partido aliado e não ao partido do governo, o que pode ter sido determinante para a não efetivação de ambos no cargo.

Para além do envolvimento partidário, três desses diretores com filiação partidária, antes ou depois de assumirem o cargo de diretor da Anvisa, também assumiram cargos políticos. O farmacêutico Dirceu Raposo, em 2002, foi candidato a deputado estadual em SP pelo PT, ficando na condição de suplente. Além dele, havia o médico William Dib, que era deputado federal pelo PSDB/SP e Agnelo Queiroz, do PCdoB/DF, que foi Ministro dos Esportes (BRASIL, 2002b; BRASIL, 2020e).

Na expectativa de verificar a existência de uma agenda política associada a um indicado ao cargo, neste momento se fará uma breve descrição de agendas dos quatro diretores que foram nomeados para a Anvisa sem experiência prévia em atividades de vigilância sanitária. É importante ressaltar que três deles possuíam filiação partidária no momento da indicação ao cargo.

O primeiro deles é Luiz Milton Veloso Costa, Bacharel em Ciências Econômicas pela Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal de Minas Gerais, com pós-graduação em Teoria Econômica pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas da Universidade de São Paulo (BRASIL, 2020e).

Luiz Milton¹⁵¹ ingressou na Anvisa em 2000 para completar o mandato iniciado por Januário Montone, interrompido por força de sua nomeação para Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Apesar de o Parecer Conjur¹⁵²/MS/HC n. 076/2000 salientar a prescindibilidade de aprovação prévia do Senado Federal no caso em análise, o ministro da Saúde José Serra solicitou ao Presidente da República o encaminhamento da proposta de nomeação do indicado (BRASIL, 2020e).

Luiz Milton Veloso assumiu a Diretoria de Administração e Finanças, que incorporava a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira e a Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado. Sua experiência prévia como Assessor da Secretaria Especial de Abastecimento e Preços do Ministério da Fazenda e Secretário-Adjunto

¹⁵¹ Mensagem (SF) n. 92, de 2000. Publicado no DOU n. 80, (Seção II), de 26.04.2000 página 00001 a nomeação do Senhor Luiz Milton Veloso Costa, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, até 25 de abril de 2003, em complementação ao mandato iniciado por Januário Montone (BRASIL, 2020e).

¹⁵² A Consultoria Jurídica, órgão setorial da Advocacia Geral da União (AGU), presta assessoria e consultoria jurídica no Ministério da Saúde. No âmbito do MS, compete à área fixar a interpretação da Constituição, das leis, dos tratados e dos demais atos normativos, a ser uniformemente seguido na área de atuação do Ministério da Saúde quando não houver orientação normativa do Advogado-Geral da União.

da Secretaria de Política Econômica do Ministério da Fazenda certamente balizaram sua escolha para atuar na Anvisa como diretor das áreas de regulação econômica (BRASIL, 2020e).

A agenda política trazida por Veloso estava muito relacionada à necessidade de dar prosseguimento às exigências da CPI dos medicamentos e ao projeto político do ministro da Saúde José Serra de alavancar a comercialização dos medicamentos genéricos¹⁵³. Após o cumprimento do seu mandato, Luiz Veloso se tornou Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

O segundo em ordem de entrada na Anvisa como diretor foi o médico e político Agnelo dos Santos Queiroz Filho (PCdoB). Formado pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Agnelo Queiroz é especialista em cirurgia geral e cirurgia torácica pelo Hospital de Base do Distrito Federal e possui título de pós-graduação em políticas públicas pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. É médico cirurgião da Secretaria de Saúde do Distrito Federal desde 1987 (BRASIL, 2020e). Foi eleito deputado distrital na primeira eleição para a Câmara Legislativa do Distrito Federal em 1990, pelo PCdoB, e tornou-se deputado federal, em 1994, reelegendo-se em 1998 e novamente em 2002. Foi ministro do Esporte do governo Lula em 2003 até 2006, quando se licenciou para candidatar-se nas eleições daquele ano a uma das cadeiras do Senado pelo Distrito Federal, mas foi derrotado. Tentou retornar ao cargo de ministro, mas não conseguiu destituir o colega de partido que assumira o cargo, Orlando Silva. Em 2007, foi nomeado para o cargo de Diretor da Anvisa. No ano seguinte, desfilou-se do PCdoB e filiou-se ao Partido dos Trabalhadores (BRASIL, 2020e).

Na Anvisa, Agnelo Queiroz assumiu a diretoria que supervisionava a Gerência-Geral de Cosméticos, a Gerência-Geral de Saneantes, a Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública e a Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP). A GGIMP era a área responsável por conceder e cancelar autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos em sua área de competência; conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação de medicamentos, cosméticos e saneantes; submeter ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologia, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases do processo de produção

¹⁵³ A política de genéricos do ministro José Serra será discutida no primeiro estudo de caso apresentado em outra seção.

dos bens e produtos submetidos ao controle de fiscalização sanitária, na área de sua competência, entre outras funções.

Até 2018¹⁵⁴, a Portaria MS/GM n. 2.814/1998 estabelecia procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude (BRASIL, 1998b). A liberação de certificações foi uma das denúncias que envolveu a gestão de Agnelo Queiroz na Anvisa.

As denúncias contra Agnelo Queiroz e liberações irregulares envolveram o laboratório União Química, que além de ter sido acusado de pagar propina para facilitar a liberação de licenças, também foi responsável pela doação de R\$ 200 mil para a campanha eleitoral de Agnelo Queiroz, em 2010, para governador do DF (BRASIL, 2010a; CÉO, 2011).

Além disso, a distribuidora Barenboim, por intermédio de uma empresa do grupo, a M BRASIL empreendimentos marketing LTDA, doou R\$ 300 mil para a campanha. Essa empresa também foi beneficiada por receber licença para atuar ao mesmo tempo como atacadista e varejista¹⁵⁵ no mercado de medicamentos, contrariando uma proibição da própria Anvisa, que não renovou a autorização por considerá-la ilegal (BRASIL, 2010a; O GLOBO, 2011).

Outra denúncia envolveu a autorização de funcionamento da importadora de medicamentos Saúde Import. A empresa pertencia ao ex-proprietário da casa de Agnelo no Lago Sul, área nobre de Brasília. De acordo com a denúncia do deputado federal Fernando Francischini (PSDB-PR), houve uma relação suspeita entre a autorização da Anvisa e o negócio imobiliário, muito embora a casa tenha sido comprada antes de Agnelo se tornar diretor da Anvisa (FABRINI; COSTA, 2012).

Foram abertas duas sindicâncias na Anvisa, uma em novembro 2011 e outra em janeiro de 2012. Em fevereiro de 2012, as duas sindicâncias¹⁵⁶ instauradas na Anvisa, apesar de constatar irregulares, inocentaram Agnelo Queiroz de participação nos episódios

¹⁵⁴ Portaria n. 2.894/2018. Art 1º Fica revogado o inciso III do art. 5º da Portaria n. 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União n. 102, Seção 1, de 1º de junho de 1998, página 13, e republicada no Diário Oficial da União n. 221-E, Seção 1, de 18 de novembro de 1998, página 7.

¹⁵⁵ Portaria n. 802/1999 Art. 3º Para efeitos do presente regulamento entende-se por: I - distribuidor: qualquer estabelecimento que realize distribuição por atacado; II - distribuição por atacado: qualquer atividade de posse e abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos excluída a de fornecimento ao público.

¹⁵⁶ A reportagem intitulada “Sindicâncias apontam irregularidades na Anvisa, mas inocentam Agnelo” teve acesso os processos e apresenta trechos dele. Disponível em: <https://congressoemfoco.uol.com.br/especial/noticias/sindicancias-apontam-irregularidades-na-anvisa-mas-inocentam-agnelo/>. Acesso em: 20 fev. 2020.

investigados, indiciando apenas servidores, considerando não haver provas para responsabilização de Agnelo Queiroz (G1 GLOBO, 2012a).

O então corregedor da Anvisa entregou a representantes do governo do Distrito Federal, na época, uma declaração em que dizia que não foram encontradas irregularidades cometidas pelo governador Agnelo Queiroz quando ele foi diretor do órgão, entre 2007 e 2010. Na declaração, o corregedor deixa claro que o documento foi redigido a pedido do governador. “Declaramos, a pedido do sr. Agnelo Santos Queiroz Filho, então diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que não restou apurada qualquer responsabilidade administrativa nos autos do Processo Administrativo de Sindicância” (G1 GLOBO, 2012a).

As sindicâncias confirmaram irregularidades em processos de autorização, assinados por Agnelo Queiroz (PT), quando era diretor da área, para quatro laboratórios farmacêuticos fabricarem medicamentos. Agnelo Queiroz teria assinado quatro resoluções hoje consideradas irregulares pela Corregedoria, e a documentação pertinente ao caso de três dos quatro laboratórios simplesmente desapareceram dos processos (MILITÃO, 2012a).

Em outro caso, um servidor da agência revelou ter sido pressionado por colegas para assinar a autorização de um laboratório, que coincidentemente seria o doador de R\$ 200 mil à campanha de Agnelo para governador do DF. Segundo a Corregedoria, houve autorização indevida e quatro servidores cometeram infração administrativa (MILITÃO, 2012a).

Autor da denúncia à Anvisa, que gerou uma das duas sindicâncias sobre as irregularidades nas autorizações de funcionamento de laboratórios, Fernando Francischini disse ao Congresso em Foco¹⁵⁷ que a investigação da agência não foi isenta. O deputado em questão chegou a sinalizar que a esposa do diretor-presidente, na época, havia trabalhado como subsecretária de Saúde no governo do Distrito Federal, comandado por Agnelo e, por isso, segundo ele, Agnelo foi inocentado (VALOR ECONÔMICO, 2011; MILITÃO, 2012b).

Em março de 2012, o Ministério Público Federal decidiu analisar denúncia envolvendo Agnelo Queiroz após reportagem publicada pelo jornal O Estado de São Paulo (Estadão), com detalhes da Operação Panaceia, que investigava a prática de crimes por administradores do laboratório Hipolabor, de Minas Gerais. Uma agenda com registros contábeis da diretoria da empresa, apreendida em buscas autorizadas pela Justiça, apontava supostos repasses a Agnelo em 2010, ano em que deixou a Anvisa para concorrer ao cargo de governador do DF (FABRINI, 2012).

¹⁵⁷ O Congresso em Foco é um veículo jornalístico que faz uma cobertura apartidária do Congresso Nacional e dos principais fatos políticos.

Nos grampos¹⁵⁸ feitos naquele ano, foi captada a conversa de um dos diretores do Hipolabor, preso em abril de 2011 na operação, com um ex-chefe de gabinete de Agnelo quando deputado federal, e naquele momento atuando como representante da empresa nos assuntos regulatórios. Na conversa, o diretor da empresa pede ao ex-chefe de gabinete de Agnelo que solicite a interferência do ex-diretor adjunto de Agnelo num departamento da Agência em favor da empresa, alegando relação de amizade (GALLO, 2012).

Ainda de acordo com os áudios, a cúpula do laboratório estava entusiasmada com a possibilidade de Agnelo se eleger em 2010 e, assim, emplacar aliados na Anvisa como o próprio ex-diretor adjunto, o que, segundo eles, poderia facilitar demandas do grupo (GALLO, 2012).

Ainda em março, foi aberta auditoria interna da Anvisa, que demonstrou que a farmacêutica obteve licenças irregulares, escapou de multas e deixou de sofrer ações para retirar do mercado medicamentos que ofereciam risco à saúde (FABRINI; COSTA, 2012).

O relatório da auditoria¹⁵⁹, obtido pelo jornal O Estado de São Paulo (Estadão) por meio da Lei de Acesso à Informação mostrou que, contrariando regras da própria Anvisa, a gerência liberou certificados de boas práticas de fabricação (CBPFs) sem os pareceres técnicos exigidos. Apesar dos apontamentos, a auditoria não investigou eventuais responsáveis pelas irregularidades nem propôs, na maioria dos casos, apurações dessa natureza (FABRINI; COSTA, 2012).

Outras denúncias surgiram, e ainda em 2012, Agnelo Queiroz, assim como o governador de Goiás, Marconi Perillo (PSDB), respondeu ao inquérito por eventual

¹⁵⁸ Grampos obtidos com autorização judicial durante a Operação Panaceia, desencadeada por órgãos de investigação de Minas, mostraram que o laboratório recorria a Rafael de Aguiar Barbosa, secretário de Saúde do DF e ex-diretor adjunto de Agnelo na Anvisa, para acelerar demandas na agência. Nas conversas, um dos diretores do Hipolabor, Renato Alves da Silva, pediu a um representante da empresa em Brasília, Francisco Borges Filho, ex-chefe de gabinete de Agnelo na Câmara, que acionasse Rafale Barbosa para que interferisse num dos departamentos da Anvisa em favor da empresa (GALLO, 2012).

¹⁵⁹ Sediado em Minas, o grupo do Hipolabor, que controla também o laboratório Sanval e a distribuidora Rhamis, era investigado por sonegação, lavagem de dinheiro, formação de cartel e falsificação de remédios. Em um dos casos, o Sanval não teve o pedido de concessão da licença indeferido, embora reprovado em inspeção sanitária. O CBPF é necessário para registro e venda de medicamentos. Também é exigido em licitações e assinatura de contratos para a venda de produtos ao poder público. Pedidos apresentados pela Rhamis foram autorizados irregularmente pela Anvisa, em períodos nos quais ela não tinha permissão para funcionar. A auditoria constatou que a agência não informou ao MP e órgãos de investigação sobre supostos crimes praticados pelo grupo. Um dos casos seria a comercialização, sem registro, do medicamento Cardioron, sob suspeita de causar a morte de paciente. Autuações cabíveis deixaram de ser aplicadas e ações necessárias para retirar produtos de circulação não foram adiante. O relatório registra que a Anvisa não impôs o recolhimento de remédio ao Sanval, autuado por terceirizar a produção regularmente, embora tenha aferido "risco gravíssimo ao fato" (FABRINI; COSTA 2012).

envolvimento com a “organização criminosa” do bicheiro Carlos Augusto Ramos, o Carlinhos Cachoeira, alvo de uma Comissão Parlamentar Mista de Inquérito (CPMI)¹⁶⁰ no Congresso.

Entre 1999 e 2004, Carlinhos Cachoeira foi sócio da empresa farmacêutica Vitapan, sediada em Anápolis. A empresa foi visitada, entre 2009 e 2010, por Agnelo Queiroz, então diretor da Anvisa. Em sua oitiva na CPMI, o governador Agnelo Queiroz não revelou a convite de quem visitou a empresa. Ainda de acordo com dados obtidos pela CPMI, entre 2001 e 2005 a VITAPAN trocou 276 ligações telefônicas com a empresa Hipolabor Farmacêutica LTDA, investigada por sonegação fiscal, lavagem de dinheiro, formação de cartel e falsificação de documentos (BRASIL, 2012b).

Em 2010, Agnelo Queiroz se licenciou na Anvisa para concorrer ao cargo de governador do DF, sendo eleito em 2011. Em 2017, Agnelo Queiroz sofreu uma condenação, associada à Anvisa, ainda que indiretamente. A ex-secretária de Saúde do DF, Marília Coelho Cunha¹⁶¹, e o ex-governador, Agnelo Santos Queiroz, foram condenados pela 4ª Vara da Fazenda Pública a ressarcirem dano causado ao erário¹⁶². A ex-secretária esteve à frente da Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos na Anvisa na gestão de Agnelo Queiroz, sendo posteriormente convidada a assumir o cargo de secretária de saúde do DF (BRASIL, 2017d).

A ex-secretária, além da multa civil pelo dano, também foi condenada pela prática de improbidade administrativa, com a perda do cargo público que ocupava, além da suspensão dos direitos políticos pelo prazo de cinco anos, a partir do trânsito em julgado. O magistrado que proferiu a sentença citou que Marília interveio para conceder a Agnelo Queiroz o que chamou de “benefício funcional indevido, em flagrante violação à legalidade e à honestidade. Ato revestido de antijuridicidade e se mostra totalmente dissociado do interesse público

¹⁶⁰ Dados que constam do Comissão Parlamentar Mista de Inquérito com a finalidade de investigar práticas criminosas do Senhor Carlos Augusto Ramos, conhecido vulgarmente como Carlinhos Cachoeira, desvendadas pelas Operações “Vegas” e “Monte Carlo”, da Polícia Federal, nos termos que especifica, criada pelo Requerimento n. 1, de 2012-CN. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4643282&ts=1571776630634&disposition=inline>.

¹⁶¹ Quando houve a sindicância na Anvisa pelas irregularidades com a União Química, um servidor da Anvisa envolvido na investigação disse à época que a inclusão dessa empresa havia sido feita a pedido da gerente Marília Coelho Cunha. O servidor relatou desentendimentos dentro da Anvisa por causa disso. E completou que: “Que outras solicitações desta natureza já foram feitas pela gerente geral (Sra. Marília), mas que o depoente se recusou a atender, inclusive tendo ocorrido discussões ásperas com a Sra. Marília por conta destas solicitações”. O especialista em regulação considerou que os pedidos “não eram morais”. Marília Cunha negou à comissão as pressões denunciadas pelo servidor (MILITÃO, 2012b).

¹⁶² Segundo o MPDFT, em 29 de dezembro de 2014, o petista foi beneficiado por uma portaria assinada pela então secretária de Saúde, Marília Coelho Cunha, sem número, processo administrativo ou requerimento prévio, alterando a jornada dele de 20 para 40 horas semanais, a partir do fim da licença para o exercício de mandato eletivo. A concessão da jornada duplicada ao servidor lhe proporcionou aumento remuneratório e, por conseguinte, gerou gastos indevidos à Administração, causando perda patrimonial ao erário (EUGÊNIA, 2016).

inerente a sua atuação como Secretária de Estado, o que basta para caracterizar a improbidade" (BRASIL, 2017d).

A passagem de Agnelo Queiroz pela Anvisa, assim como nos demais cargos públicos assumidos¹⁶³, foi recheada de denúncias, irregularidades e relações não institucionais com empresas do setor regulado, a despeito da ausência de condenação do ex-diretor nos casos relatados pelas sindicâncias internas da Anvisa. No entanto, nos parece claro que o político foi capturado pelo setor regulado assumindo uma agenda política junto às indústrias farmacêuticas, sem precedentes na agência.

O diretor Jaime César de Moura Oliveira (MDB/SP)¹⁶⁴ ingressou na Anvisa em 2011. Graduado em Direito pela Universidade de São Paulo, possui especializações em Direito Ambiental pela Universidade de São Paulo e Biossegurança pela Universidade Federal de Santa Catarina. Em 2006, concluiu mestrado em Biotechnological Law and Ethics pela Universidade de Sheffield, na Inglaterra. Em 2013, obteve o título de mestre em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (ESCAVADOR, 2020a).

Na sua trajetória profissional, antes de assumir o cargo de diretor na Anvisa, foi subchefe adjunto e substituto eventual do subchefe para assuntos jurídicos da Presidência da República. Anteriormente a essas funções públicas, Jaime Oliveira atuou como advogado nas empresas Tozzini Freire Advogados e Unilever do Brasil, ambas em São Paulo (ESCAVADOR, 2020a).

Jaime Oliveira foi indicado pela presidente Dilma Rousseff, que sinalizava no início do seu primeiro governo, em 2011, que até aceitaria indicações políticas¹⁶⁵, mas que os critérios para nomeação seriam técnicos (REUTERS, 2011; ROTHENBURG, 2011).

A entrada de Jaime Oliveira na Anvisa foi envolvida no caso da extinção da Gerência de Propaganda na Anvisa, como veremos na seção desta tese sobre as mudanças do regimento interno. Baird (2016), em seu estudo sobre lobby na regulação da publicidade de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, descreveu a seguinte situação:

¹⁶³ Agnelo Queiroz (PT) foi investigado por ter recebido propina de R\$ 256 mil em desvios de dinheiro do programa Segundo Tempo do Ministério dos Esportes (FELLET, 2011). O processo dois anos depois foi arquivado. A Promotoria de Justiça de Defesa do Patrimônio Público e Social (Prodep) ajuizou duas ações de improbidade administrativa contra gestores públicos, particulares e empresa contratada para a reforma do Estádio Mané Garrincha, sede da Copa das Confederações 2013 e da Copa de Mundo 2014. As ações descrevem o enriquecimento ilícito dos envolvidos e os danos causados ao patrimônio público e pedem a condenação dos responsáveis por atos de improbidade administrativa e por dano moral coletivo à sociedade do Distrito Federal (BRASIL, 2019j).

¹⁶⁴ O Diretor Jaime César de Moura Oliveira foi filiado ao MDB/SP até 2012.

¹⁶⁵ Lembrando que, logo depois, em março de 2011, a presidente Dilma já dava declarações de que não aceitaria indicação de partido, conforme descrito no item "Governo Dilma."

De acordo com o relato de importante player do setor, durante a campanha presidencial de 2010, 156 empresários procuraram o comitê de campanha da então candidata Dilma Rousseff, do PT, para reclamar da atuação da Anvisa, que seria refratária ao empresariado. Teriam saído de lá com a promessa de que, se eleita, a presidente poria “ordem na casa”. **A nomeação do novo diretor da Anvisa, Jaime Cesar Oliveira, em 2011, seria o cumprimento desse acordo. Egresso da Casa Civil, que era chefiada por Dilma Rousseff, ele é visto como “o homem da Dilma” na Anvisa,** e teria a função de estabelecer um novo canal de diálogo com o setor privado. (BAIRD, 2016, p. 87, grifo nosso)

No entanto, pelas informações do estudo de Baird (2016) com relação ao ingresso do advogado Jaime Oliveira como diretor da Anvisa, ficou evidente que as nomeações em seu governo não seguiram esse padrão estritamente técnico estabelecido inicialmente pela presidente Dilma.

Jaime Oliveira assumiu as áreas: Gerência-Geral de Cosméticos; a Gerência-Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGPRO); Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV); Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP). No ano seguinte, a GGPRO se fundiu à GGIMP¹⁶⁶, que passou a se chamar Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade (BRASIL, 2020e). É inegável que houve perda de ação e de competência da área de propaganda com a fusão com outra gerência. Esse caso será melhor discutido na seção de análise documental do regimento interno.

Jaime Oliveira, após a saída de Barbano em 2014, assumiu o cargo de diretor-presidente interino desde outubro de 2014. Em abril de 2015, renunciou ao cargo alegando questões pessoais. Atualmente, é diretor de Política e Inteligência Regulatória da divisão de medicamentos da Bayer para a América Latina (ESCAVADOR, 2020a).

A nomeação de Jaime Oliveira na Anvisa revelou dois fenômenos. O primeiro foi a agenda política que o indicado tinha ao ingressar na Anvisa, particularmente em relação a uma área da Anvisa que estava causando desconforto no setor regulado. E o segundo da porta giratória (Anvisa para o setor regulado), otimizando a experiência acumulada como diretor supervisor da Gerência de inspeção da Anvisa.

¹⁶⁶ O diretor Jaime Oliveira, ao ingressar na Anvisa em 2011, recebeu a Gerência de Inspeção junto com a Gerência de Propaganda, que até então estavam sob o comando do diretor-presidente Dirceu Barbano. No ano seguinte, a área de Propaganda é extinta e fundida à Gerência de Inspeção.

Para ratificar a relevância e atualidade do tema, Scheffer *et al.* (2020) realizaram estudo sobre o fenômeno da porta giratória nas agências reguladoras da saúde, Anvisa e na ANS. Sem citar nomes, mas provavelmente se referindo ao diretor Jaime Oliveira, exemplificou que um ex-diretor da Anvisa que havia atuado concedendo certificados e registros de medicamentos e agrotóxicos comercializados por um laboratório farmacêutico multinacional enquanto trabalhavam na agência, cerca de um ano depois que esse diretor deixou a agência, assumiu o cargo de diretor de política regulatória e assuntos públicos no mesmo laboratório.

O diretor William Dib, médico, iniciou sua vida política em 1974, quando se filiou ao antigo MDB. Em agosto de 1978, tornou-se assessor da Secretária de Saúde e Promoção Social de São Bernardo e, posteriormente, Secretário de Saúde dessa cidade. Em 1980, filiou-se ao PMDB, mas divergências o levaram a sair do partido e ingressar no PTB. Em 1992, foi eleito vereador por São Bernardo do Campo pelo PTB, mas foi nomeado para o cargo de Secretário de Saúde, onde permaneceu até 1995 (BRASIL, 2020e).

William Dib rompeu com o então partido e filiou-se ao PSB. Em 2000, foi eleito vice-prefeito de São Bernardo do Campo, colaborando também como Secretário de Governo, de Habitação e Meio Ambiente e Administração. Foi prefeito de São Bernardo do Campo de 2003 a 2008 pelo PSB¹⁶⁷. Em 2009, filiou-se ao PSDB em 28 de setembro de 2009 por motivos de incompatibilidade ideológica e foi eleito deputado federal de São Paulo pelo partido em 2010 (BRASIL, 2020e). Após o fim do mandato, William Dib ingressou na Anvisa.

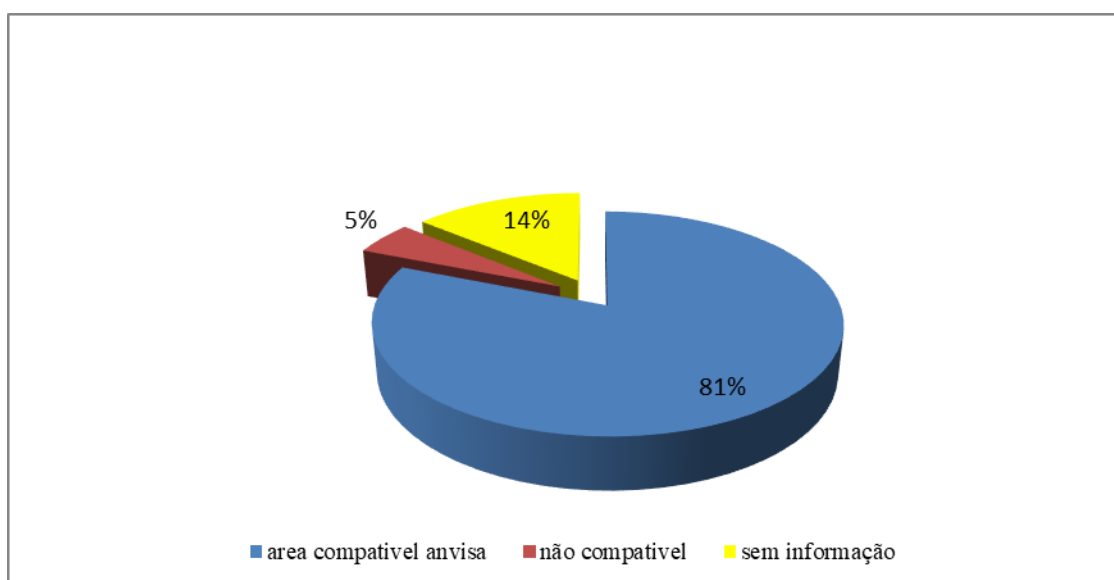
Dib assumiu o cargo em 2017, tornando-se diretor da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVs). Em 2018, com o fim do mandato do diretor Jarbas Barbosa, assumiu como diretor-presidente declarando que faria uma gestão sem movimentos bruscos, mas imediatamente assumiu publicamente suas reais posições em relação à rotulagem nutricional dos alimentos (BRASIL, 2020e).

A nomeação de William Dib veio na cota pessoal de Michel Temer e a decisão passou por cima de articulações dos senadores Eunício de Oliveira (MDB-CE) e de Romero Jucá (MDB-RR) pelo cargo. William Dib apoiou a campanha de Temer nas eleições para deputado federal em 2006, pelo PMDB/SP. Essa agenda será descrita no capítulo de estudo de casos (VARGAS, 2018a).

¹⁶⁷ William Dib assumiu a prefeitura de São Bernardo do Campo em março de 2003, devido à renúncia do então prefeito. Em 2004, foi reeleito em primeiro turno e governou até dezembro de 2008.

Uma outra situação diz respeito ao destino desses dirigentes após o cumprimento do seu mandato na Anvisa. Como já descrito, 100% dos diretores tiveram como origem, imediatamente antes de assumirem o cargo na Anvisa, o setor público. No momento da saída, 81% desses dirigentes assumiram cargos em locais com atividades compatíveis com as atividades da Anvisa; não foi possível obter informações sobre o destino de 14% dos diretores, dois estão em final de cumprimento de quarentena e um não se sabe o destino pós-Anvisa. Apenas um assumiu um cargo político após a saída da agência, conforme já mencionado (Gráfico 10).

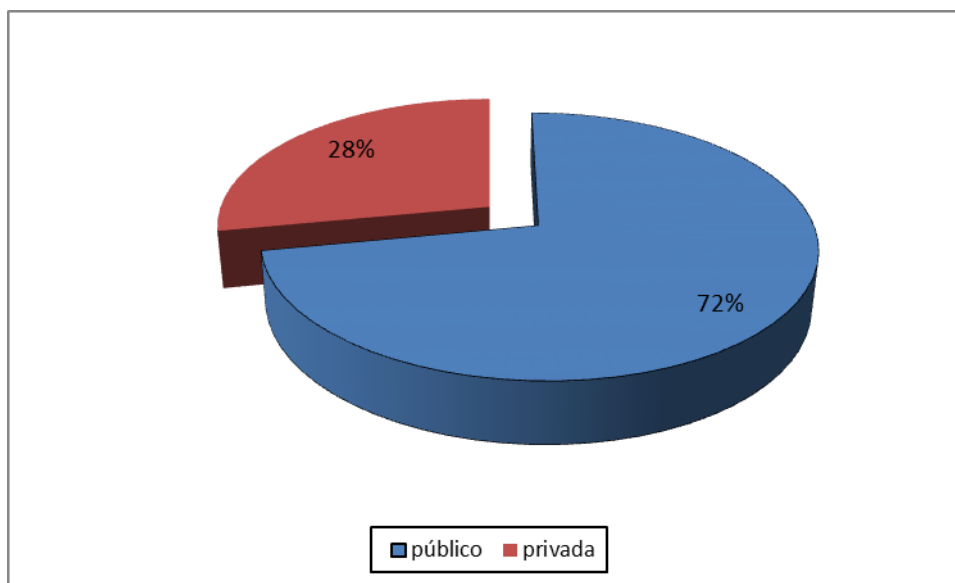
Gráfico 10 – Compatibilidade do destino dos diretores com atividades da Anvisa



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Desses diretores dos quais obtivemos informações, 72% retornaram ao setor público e os outros 28% assumiram cargos no setor regulado, em atividades afins às que possuíam na agência (Gráfico 11). Isso mostra que o fenômeno da porta giratória na Anvisa, levando em consideração apenas o último emprego antes do ingresso como diretor, foi do público para o privado.

Gráfico 11 – Destino dos diretores após cumprimento do mandato na Anvisa



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

No entanto, se considerarmos não apenas a função imediatamente assumida após a saída da Anvisa, esse número de diretores que foram para o setor privado aumenta de 28% para 39%. Todos os diretores que foram classificados nas categorias¹⁶⁸ – setor privado e setor privado-regulado – se direcionaram para empregos no setor regulado. E se cruzarmos as informações dos diretores que tinham filiação partidária e os que assumiram cargos no setor regulado, 57% dos diretores filiados foram para a iniciativa privada, enquanto apenas 01 (9%) diretor sem filiação partidária assumiu cargo no setor privado¹⁶⁹.

O diretor sem filiação partidária que migrou para o setor regulado da Anvisa, ainda em quarentena, fez uma sinalização interessante ao setor regulado, em abril de 2020, em comentário na reportagem da revista *Época Negócios* sobre a união de laboratórios para avaliar a qualidade dos testes do coronavírus:

Boa iniciativa do setor privado. Se por um lado a Anvisa acelera o seu processo de permissão de diagnósticos, por outro o setor privado executa o autocontrole. Uma clara demonstração que os tempos estão mudando. Autorregulação, uma ferramenta que pode mudar drasticamente a avaliação de risco dos reguladores. Se o mercado consegue se regular para que, nesta hipótese, a regulação estatal?! Fica a reflexão. (BEZERRA, 2020)

¹⁶⁸ Relembrando, nessas foram categorias foram incluídas as atividades assumidas pelos diretores da Anvisa nos dez anos anteriores a sua nomeação, excluindo a função imediatamente anterior à entrada na agência.

¹⁶⁹ Aqui já desconsiderando os três diretores que não obtivemos informação sobre o destino após a saída da Anvisa.

Essa frase é de Renato Alencar Porto, advogado e diretor na Anvisa de 2013 a 2019, primeiro especialista em Regulação a assumir o posto de direção da Agência. Atuou na Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) e na Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare). Em julho de 2020, após o cumprimento do período de quarentena, Renato Porto assumiu o cargo de diretor-executivo de Relações Institucionais da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias, a Abrafarma (LINKEDIN, 2020).

A diferença entre o percentual de filiados e não filiados que assumiram cargo no setor regulado na Anvisa de 1999 a 2019 foi significativa. Scheffer *et al.* (2020) relataram que a porta giratória pode levar a captura regulatória. Nesse sentido, pode-se inferir que diretores cuja nomeação seja determinada pelo seu grau de vinculação com organizações partidárias estão mais suscetíveis a captura do que aqueles cuja nomeação dependa mais fortemente de fatores como grau de vinculação com a burocracia pública e que por isso permaneceram no setor público, em sua grande maioria.

Nesta tese, como não serão analisadas as agendas políticas de todos os diretores, não será possível afirmar se a captura ocorreu em todos os casos. Mas ao longo da análise da agenda política dos diretores selecionados e do estudo de casos, será possível avaliar, em algum grau, a suposição acima, entendendo que serão necessários estudos futuros para validar tal hipótese a respeito das diferenças encontradas.

É preciso deixar claro que não há ilegalidade no indivíduo sair de uma agência reguladora para assumir um cargo no setor regulado, pela legislação vigente no Brasil. O diretor deve cumprir quarentena, atualmente de seis meses, e após esse período, pode assumir cargos onde desejar. A discussão é: em que medida a porta giratória pode levar à captura regulatória? O quanto da remuneração oferecida pelo setor privado, por exemplo, já pode ir “seduzindo” esses indivíduos ainda nos cargos públicos?

Pó (2007) chamou a atenção para outra questão, no fenômeno da porta giratória, que para o pesquisador é o maior problema na saída desse dirigente para o setor privado, que são os dados das agências nas mãos das empresas privadas. E mais do que os dados, essas pessoas têm informações muito privilegiadas sobre o funcionamento da agência e até dos seus servidores.

O autor acima citado mencionou ainda outro fenômeno, que também observamos na Anvisa. Os diretores que foram recrutados a partir de cargos que já assumiam na agência não eram servidores de carreira da agência, como foi apresentado anteriormente. Ele questiona se esses indivíduos que sabem que ao fim do mandato sairão da agência e que o setor regulado está sempre disposto a contratar ex-diretores de agências reguladoras terão o mesmo

desempenho institucional que se espera daqueles que não têm ambição de cruzar tão rapidamente a linha da carreira pública para a privada (PÓ, 2007).

A Anvisa teve a primeira e única experiência, em 20 anos de existência, de possuir um servidor de carreira da agência no seu quadro de diretores, sem filiação partidária, mas que aderiu à porta giratória e migrou para o setor regulado. Em 2020, mais um profissional de carreira da Anvisa, a Especialista em Regulação Meiruze Sousa Freitas, foi nomeada para compor a diretoria colegiada da Anvisa¹⁷⁰. A performance dos demais servidores de carreira nomeados futuramente para a diretoria da Anvisa fornecerá mais elementos para análises futuras sobre a relação entre a porta giratória e captura regulatória.

5.2 Nomeações e o jogo político

Tão importante quanto a qualificação do nomeado para o cargo são os outros fatores que contribuem para a efetivação do processo regulatório, como o desenrolar do processo de nomeação e o jogo de negociação política de cargos. Nesta etapa, iniciaremos as análises tratando do processo de nomeação dos diretores da Anvisa.

A nomeação dos diretores das agências é um processo complexo que acontece em várias etapas e envolve diferentes atores políticos (Figura 1). O processo se inicia com a indicação de um nome pelo Presidente da República. O Senado será a autoridade responsável pelo processo de sabatina e, conseqüentemente, de aprovar ou rejeitar o nome indicado pelo Presidente. Na verdade, esse poder de veto conferido ao Senado pode proporcionar um grande jogo político entre os poderes Executivo e Legislativo até a decisão final quanto ao nome indicado.

Quanto ao Regimento Interno do Senado Federal, o processo de aprovação da escolha de autoridades é regulado por meio do artigo 383 do regimento, sendo que o processo de aprovação, como descrito pelo dispositivo, pode ser dividido em dois momentos distintos: (i) o envio da mensagem de submissão por parte da Presidência da República e (ii) o exame da indicação presidencial por parte do Senado Federal.

Como dispõe o inciso I do art. 383, o Presidente deverá enviar ao Senado Federal uma mensagem submetendo o indivíduo indicado ao cargo à aprovação da Casa. A mensagem, que será lida em Plenário e depois remetida à Comissão competente, deverá conter:

¹⁷⁰ Ressalta-se aqui que mais dois servidores da Anvisa compuseram junto à servidora Meiruze Sousa a lista de substituição para a diretoria da Anvisa e os três assumiram como diretores substitutos no ano de 2020. Somente a Meiruze Sousa foi citada porque apenas ela foi indicada pelo Presidente da República a compor o quadro definitivo da Anvisa. Sobre isso, falaremos mais um pouco na seção “E o jogo continua”.

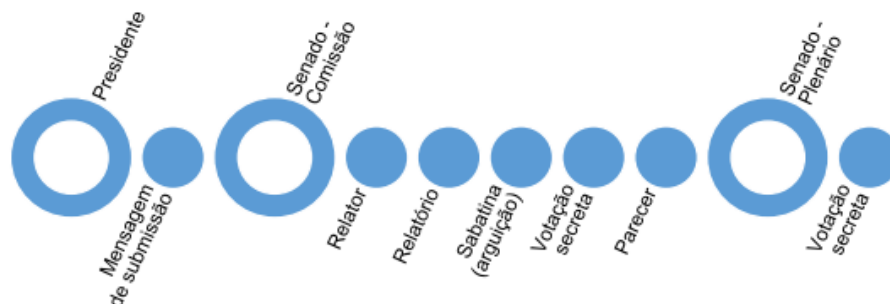
- Currículum vitae que indique (i) as atividades profissionais exercidas pelo indicado e (ii) a relação das publicações de sua autoria;
- Declaração do indicado (i) quanto à existência de parentes seus que exerçam ou tenham exercido atividade, pública ou privada, vinculada à sua atividade profissional; (ii) quanto à sua participação, em qualquer tempo, como sócio, proprietário ou gerente, de empresas ou entidades não governamentais; (iii) quanto à sua regularidade fiscal; (iv) quanto à existência de ações judiciais nas quais figure como autor ou réu; e (v) quanto à sua atuação, nos últimos cinco anos, em juízos e tribunais, em conselhos de administração de empresas estatais ou em cargos de direção de agências reguladoras.
- Argumentação por escrito na qual o indicado demonstre ter experiência profissional, formação técnica adequada e afinidade intelectual e moral para o exercício da atividade (BRASIL, 2019h).

Os incisos II a VIII do art. 383 dispõem sobre o exame das indicações por parte do Senado Federal e determinam que esse segundo momento do procedimento de aprovação seguirá as seguintes etapas:

1. Apresentação, por parte do relator, de relatório com dados sobre o candidato à Comissão competente – o relator poderá fazer recomendações, se for o caso, para que sejam apresentadas informações adicionais;
2. Concessão de vista coletiva do relatório aos membros da Comissão;
3. Divulgação do relatório por meio do portal do Senado Federal para que a sociedade possa encaminhar informações sobre o indicado ou perguntas a ele dirigidas, as quais serão submetidas ao exame do relator com vistas ao seu aproveitamento, inclusive quanto à necessidade de realização de audiência pública em face das informações e indagações recebidas;
4. É facultado ao relator discutir com os membros da Comissão o conteúdo das questões que serão formuladas ao indicado;
5. Convocação do candidato pela Comissão para ouvi-lo, em arguição pública, sobre assuntos pertinentes ao desempenho do cargo a ser ocupado – na sabatina, cada Senador interpelante disporá de dez minutos, assegurado igual prazo para resposta imediata do interpelado, facultadas réplica e tréplica, ambas também imediatas, por cinco minutos;
6. Votação secreta do relatório pela Comissão em reunião pública, vedadas declaração ou justificativa de voto (exceto naquilo referente ao aspecto legal). Após a votação, o relatório passará a constituir parecer com o resultado do pleito, aprovando ou rejeitando o nome indicado;

7. Votação secreta do parecer pelo Senado Federal em sessão pública;
8. Comunicação da manifestação do Senado Federal ao Presidente da República, consignando-se o resultado da votação (BRASIL, 2019h).

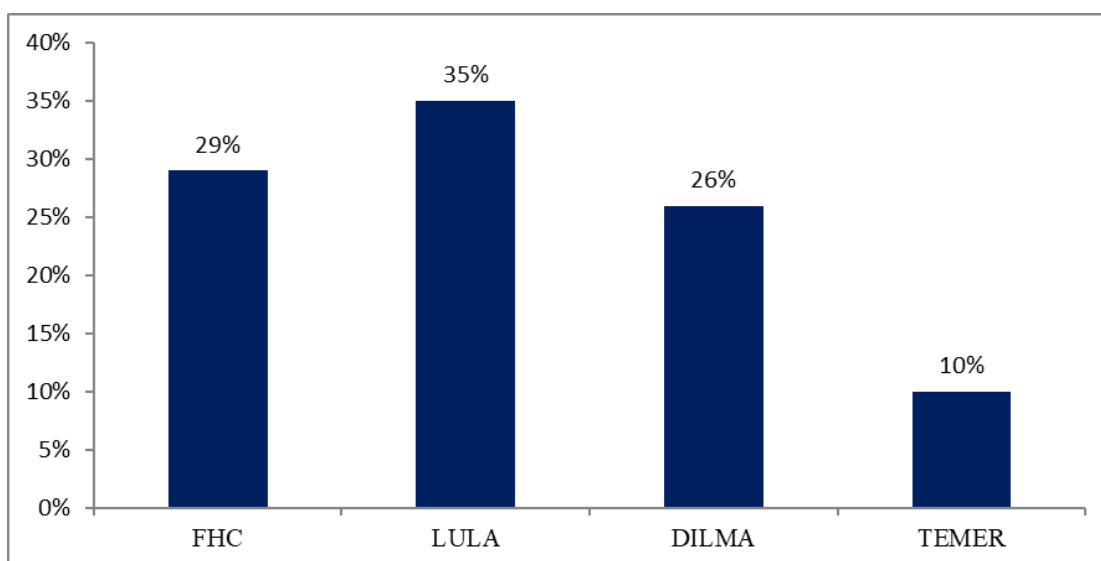
Figura 1 – Processo formal de aprovação do Senado Federal das indicações presidenciais para o cargo de dirigente de agência reguladora



Fonte: Massaro *et al.* (2016).

Analisando em termos de números absolutos, verificou-se que o governo Lula (2003-2010), levando em consideração os dois mandatos, foi o que mais nomeou dirigentes para a Anvisa, incluindo aqui as nomeações de primeiro mandato e as reconduções. Assim, o governo Lula foi responsável por 35% das nomeações, seguido de FHC, com 29% das nomeações, o governo Dilma (2011-agosto 2016), também considerando ambos os mandatos, responsável por 26% e Michel Temer (2016-2018) por 10% (Gráfico 12).

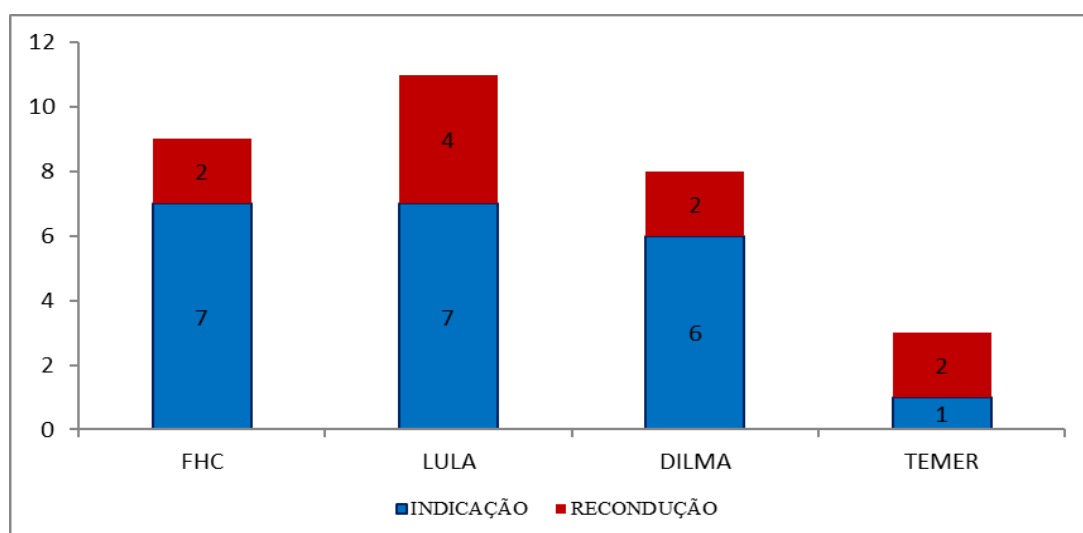
Gráfico 12 – Percentual na nomeação de diretores na Anvisa por presidente da República



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Se forem discriminadas as informações de indicações e reconduções (Gráfico 13), observou-se que o governo FHC e o governo Lula fizeram o mesmo número de indicações (sete cada presidente), a diferença está no número de reconduções feitas pelo presidente Lula, que extrapolou o do presidente FHC. Os resultados aqui apresentados parecem coerentes, considerando que a Anvisa foi criada no início do segundo mandato do presidente FHC. O presidente Lula cumpriu dois mandatos, Dilma Rousseff sofreu um *impeachment* em 2016, no curso do seu segundo mandato, e Michel Temer completou o mandato presidencial de Dilma Rousseff, por um período de quase três anos.

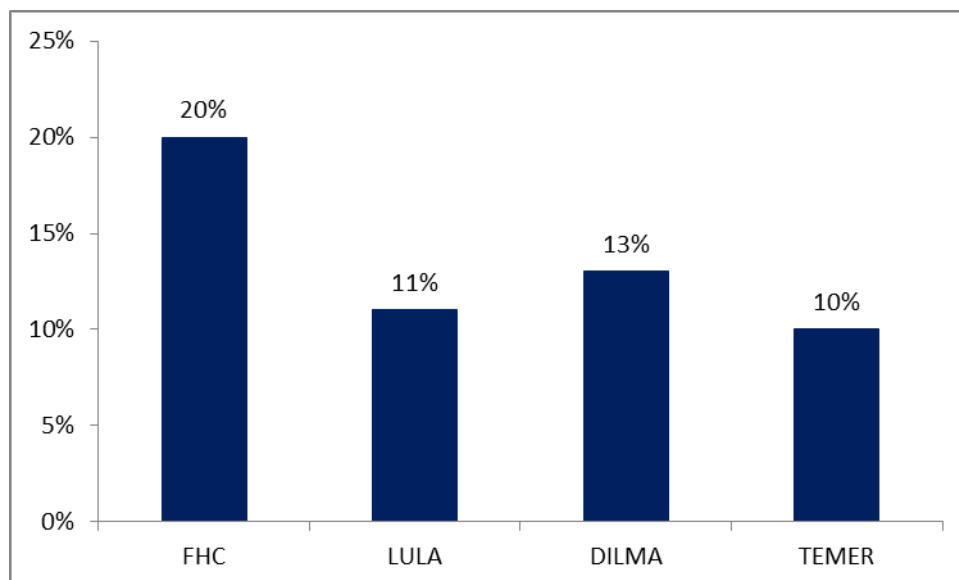
Gráfico 13 – Nomeações de primeiro mandato e reconduções na diretoria da Anvisa por presidente da República



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

No entanto, fizemos uma avaliação relativa, levando em consideração o tempo de mandato, em meses, de cada presidente da República. Então o cálculo foi número de nomeados para diretoria Anvisa dividido pelo tempo de mandato do presidente da República (meses), e os resultados encontrados foram um pouco diferentes (Gráfico 14). Nessa avaliação, quem mais nomeou diretores foi o presidente FHC, 20% das nomeações, seguido de Dilma, respondendo por 13% das nomeações, Lula com 11% das nomeações e Temer com 10% das nomeações. Esta avaliação é interessante pois retrata os episódios de vacância, sem nomeação de diretores, que aconteceram particularmente nos governos do presidente Lula.

Gráfico 14 – Percentual na nomeação de diretores na Anvisa por presidente da República com base no tempo de mandato presidencial (meses)



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Também fizemos uma projeção para avaliar a quantidade de diretores que cada governo nomearia se não tivessem períodos sem diretores sendo nomeados, ou ainda se a regra estabelecida no artigo 5º da Lei n. 13.848/2019 já estivesse valendo: “O início da fluência do prazo do mandato dar-se-á imediatamente após o término do mandato anterior, independentemente da data de indicação, aprovação ou posse do membro do colegiado” (BRASIL, 2019a).

Sem os períodos de vacância, os presidentes Lula e Dilma teriam nomeado mais dois diretores cada um. A consequência disso é que o atual presidente da República, Jair Bolsonaro, nomearia um diretor para a Anvisa em 2019, dois diretores em 2020 e somente a partir de abril de 2021, a Anvisa teria cinco diretores nomeados por Bolsonaro. No modelo atual adotado, a Anvisa terá ainda em dezembro de 2020 os cinco diretores de sua colegiada nomeados pelo presidente Jair Bolsonaro.

Outra análise desta pesquisa foi compreender melhor a vacância nos cargos de diretores da Anvisa. Aqui foram revistas as situações de vacância pelas quais a Anvisa passou, fazendo as devidas correlações com os momentos políticos do país e as questões institucionais da agência.

Para ilustrar a importância desse tema, o relatório da OCDE realizado em 2008, para analisar os desafios para fortalecer a governança regulatória no Brasil, fez um estudo sobre as vacâncias em algumas agências reguladoras e revelou que os cargos de direção das agências

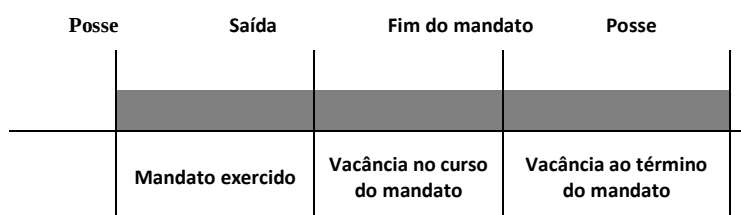
de infraestrutura ficaram vagos, em média, 98 dias (27,1% do ano) em 2006 (OCDE, 2008, p. 215-216). Reportagem do jornal Folha de São Paulo, de 19 de setembro de 2010, intitulada “Governo Lula esvazia as agências reguladoras”, também tratava do tema da vacância nas agências (CANZIAN, 2010).

Mais recentemente, em 2020, uma reportagem do jornal Valor Econômico, de 16/09/2020, trouxe a matéria intitulada “Vacância em agências traz preocupação”, revelando que havia 14 meses que nenhum novo diretor tomava posse nas agências reguladoras e que, naquele momento, 40% das vagas de diretoria eram ocupadas por interinos ou estavam em aberto (RITTNER; TRUFFI, 2020).

Além do PLS n. 4562/2020, do Senador Marcos Rogério (DEM-RO), que sugere que na ausência de sucessor aprovado pelo Senado Federal, o membro do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada da Agência Reguladora permanecerá no cargo por até mais 01 (um) ano após a expiração do seu mandato ou até a posse do seu sucessor (BRASIL, 2020f).

Três elementos são fundamentais para contextualizar a questão da vacância numa agência reguladora: a necessidade de nomeação, a possibilidade de recondução ao cargo (até 2019 era possível) e a coalizão político-partidária. Considerando esses elementos, observados de maneira conjunta, dependendo da coalizão estabelecida, o chefe do Executivo pode ter mais facilidade ou dificuldade de realizar as indicações necessárias. No Quadro 2 seguem duas situações de vacância no cargo.

Quadro 2 – Representação simples de vacâncias nos cargos dos diretores das agências reguladoras



Fonte: Elaboração própria a partir de Massaro *et al.* (2016).

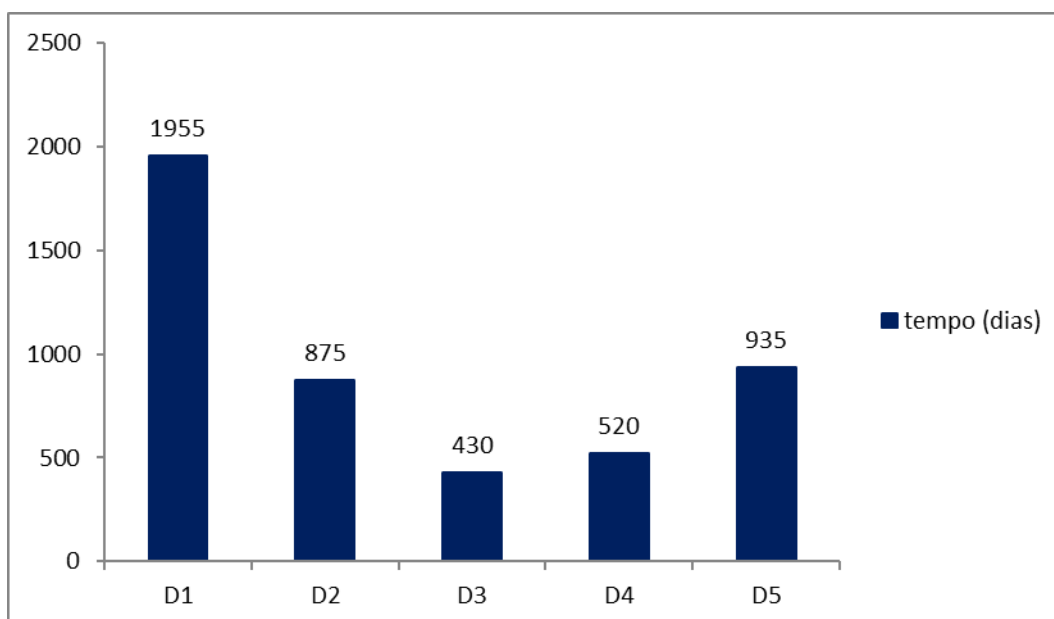
Para a análise da vacância na Anvisa, foi realizado o cruzamento dos dados da nomeação dos diretores no Diário Oficial da União (DOU) com fim do mandato do diretor anterior daquela vaga. Foram utilizados os dados da nomeação e não da posse, porque não foi

possível obter os dados corretos das posses¹⁷¹ de todos os diretores. A nomeação em DOU, por mais que possa ter um intervalo entre essas datas, confere maior legitimidade e confiabilidade das informações¹⁷².

Para isso, foi necessário buscar as datas de início e término de cada mandato e estabelecer a relação entre cada diretor que saiu e o novo a ocupar o cargo, informação nem sempre disponível na página do Senado. Utilizou-se aqui também o site da própria Anvisa e até matérias de jornal. Tanto a vacância no curso do mandato¹⁷³ quanto a vacância ao término do mandato foram incluídas, indistintamente.

Uma das análises (Gráfico 15) envolveu, então, classificar as diretorias de D1 a D5, com base nas datas de ingresso dos diretores que integraram a primeira diretoria colegiada da Anvisa. E a partir da identificação dos diretores que foram se sucedendo a estas respectivas vagas, fez-se um somatório do tempo, em dias, que essas vagas ficaram desocupadas, em vacância, por término de mandato ou renúncia. O tempo de vacância, por diretoria, variou de 430 a 1955 dias em uma delas, com média de 643 dias de vacância entre todas as diretorias.

Gráfico 15 – Tempo de vacância (dias) de cada diretoria entre 1999 a 2019



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

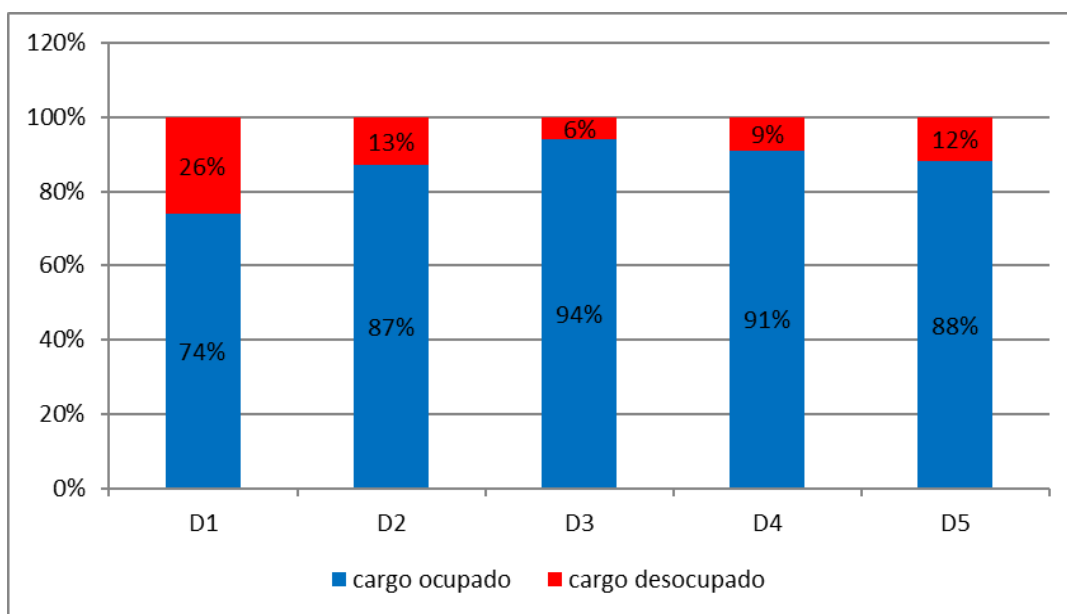
¹⁷¹ Foi realizada uma solicitação para a Anvisa com a data das posses dos diretores com base na Lei n. 12.527/2011, mas os dados, além de incompletos, eram conflitantes com as informações obtidas até no próprio site da agência.

¹⁷² Foram obtidas datas de posse de 50% dos diretores da Anvisa, e nestas a variação entre a nomeação e posse foi de 0 até 40 dias (um único caso nessa situação), com média de 10 dias. Portanto, utilizar a data de nomeação não comprometeu de maneira significativa a análise.

¹⁷³ Decorrente de licença ou renúncia.

Analisando a ocupação desses cargos por diretoria (Gráfico 16), pode-se verificar que a D1 chegou a 26% de vacância considerando todo o período em que deveria ter diretores no cargo. Um período muito expressivo, considerando que a diretoria com maior período de vacância após esta (D2) teve 13% de vacância no cargo, ou seja, a metade do período da anterior. A visualização desse gráfico antecipa as questões que serão discutidas quanto aos processos de indicação e nomeação dos diretores aos cargos.

Gráfico 16 – Relação entre tempo em que os cargos nas diretorias ficaram ocupados x desocupados



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

A vacância associada ao atraso em novas nomeações impacta diretamente o funcionamento das agências e, conseqüentemente, a governança regulatória. A vacância pode conduzir a uma paralisia decisória, que ocorre quando o quorum de deliberação não está presente na agência. Além disso, por deliberar de maneira colegiada, a ausência de 1 ou 2 diretores acaba empobrecendo a discussão técnica tão necessária entre os diretores no momento de suas decisões.

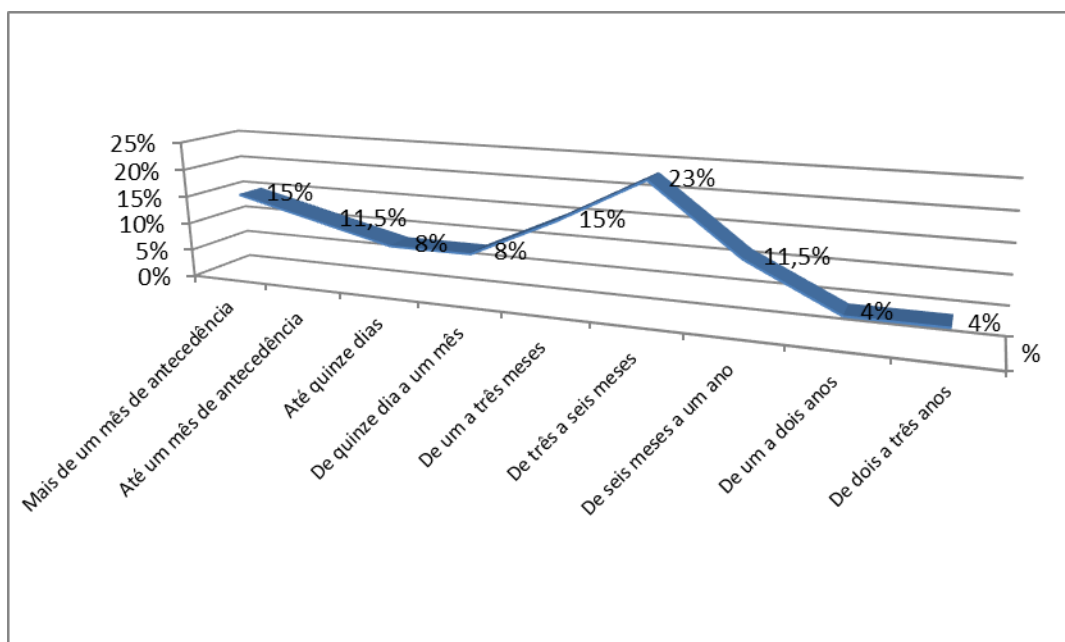
Considerando as várias etapas que envolvem o processo de nomeação de dirigentes para as agências reguladoras, foram feitas análises com distinções entre o intervalo entre o fim do mandato do diretor anterior e a indicação pelo presidente¹⁷⁴ (Gráfico 17), o intervalo entre o fim do mandato do diretor anterior e a nomeação pelo presidente (Gráfico 18) e o intervalo entre a indicação e a nomeação (Gráfico 19). Isso para se observar onde estava o

¹⁷⁴ Entendendo como indicação o momento em que o nome do candidato chega ao Senado Federal por meio de mensagem do Executivo.

maior gargalo, tempo (meses), no processo entre a saída do diretor anterior e a nomeação do próximo diretor à vaga. Para isso, utilizou-se os dados fornecidos no site do Senado Federal.

Utilizando o intervalo entre fim do mandato e a indicação pelo presidente (Gráfico 17), as indicações ao cargo aconteceram predominantemente 23% casos, entre 3 e 6 meses de vacância ao cargo. Mas as indicações também aconteceram em aproximadamente 27% dos casos com antecedência, ou seja, antes da saída do diretor anterior ao cargo. Das oito situações em que a indicação ocorreu com antecedência, 87,5% foi no momento da recondução ao cargo. Esta é uma etapa do processo que teoricamente envolveria apenas o Presidente da República com sua prerrogativa de indicar um nome ao cargo, mas o sistema político-partidário brasileiro não permite que o processo funcione assim, como veremos.

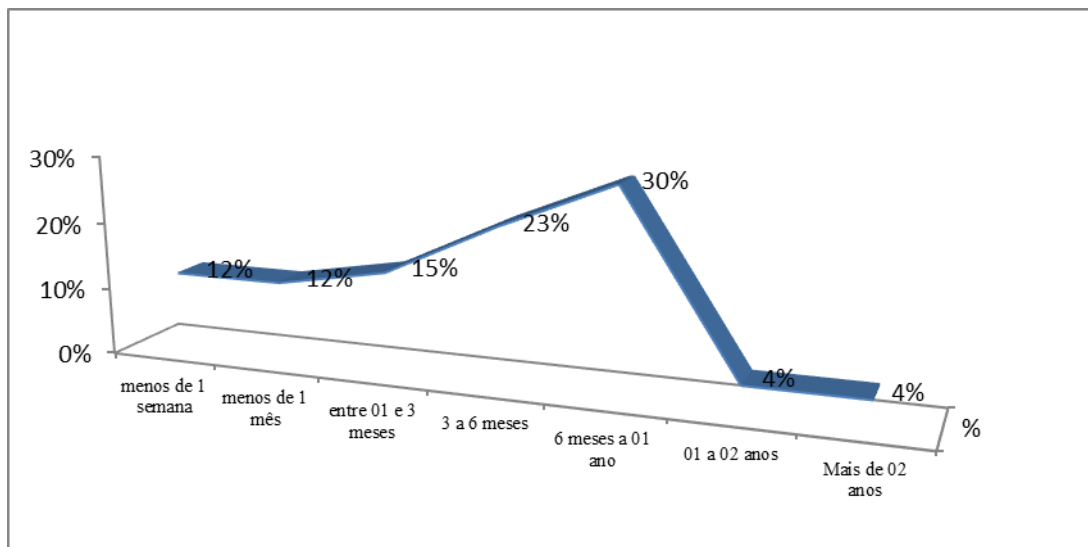
Gráfico 17 – Vacância entre término de mandato e indicação de sucessor ao cargo de diretor da Anvisa



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Utilizando o intervalo entre fim do mandato e a nomeação pelo presidente (Gráfico 18), as nomeações aconteceram, principalmente entre seis meses e um ano, 30% dos casos. Por fim, utilizou-se os dados entre a indicação do Presidente da República e a nomeação do novo diretor para verificar se eram os trâmites dentro do Senado Federal, o intervalo determinante para as vacâncias observadas na Anvisa.

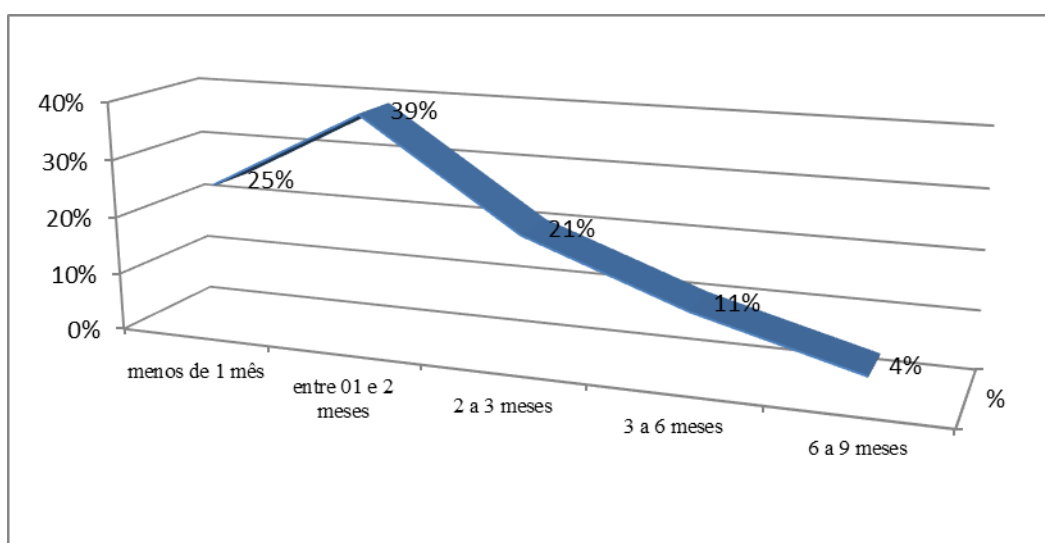
Gráfico 18 – Vacância entre término de mandato e nomeação de sucessor ao cargo de diretor da Anvisa



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Os dados do intervalo entre a indicação e a nomeação (Gráfico 19) revelaram que, em 60% dos casos, a tramitação demora entre um a três meses, chegando a ocorrer em 25% dos casos em menos de um mês. Ou seja, a despeito do número de etapas envolvidas dentro do Senado Federal até a nomeação do candidato, esse procedimento pode ocorrer de forma célere.

Gráfico 19 – Vacância entre indicação e nomeação ao cargo de diretor da Anvisa



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Cabe pontuar que o menor intervalo de tramitação dentro do Senado Federal foi de 15 dias, e o maior, de 187 dias (51% do ano). Não é possível, somente com as informações do Senado Federal, afirmar os reais motivos para tais demoras na tramitação. Mas é possível fazer inferências, tomando como base os anos em que essas situações ocorreram e os diretores que estavam sendo indicados.

O processo que tramitou durante 187 dias dentro do Senado Federal ocorreu em 2004 (primeiro governo Lula) e foi indicação do diretor Dirceu Raposo de Mello, filiado ao PT. Esse processo demorou um mês para designação de relator. Transcorreram quatro meses entre o parecer do relator (senador do MDB) e a aprovação do parecer na Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

É oportuno ressaltar que a aprovação do nome de Dirceu Raposo na votação secreta do Senado Federal foi a de maior número de votos contrários da história das votações¹⁷⁵ de diretores da Anvisa entre 1999 e os que findaram mandato até 2019, com 36% de rejeição (Apêndice M). Essa rejeição pode ser explicada porque as maiores bancadas no Senado Federal, à época, eram do MDB e do PSDB, que devem ter sido os senadores que mais contribuíram com votos contrários (BRASIL, 2020). Aliado a isso, a rejeição pode também ter sido impulsionada pela ligação de Dirceu Raposo ao PT, a despeito de sua experiência prévia como gerente-geral de Medicamentos na Anvisa.

É ainda mais interessante observar que a recondução de Dirceu Raposo ocorreu em uma situação absolutamente inversa. Sua indicação pelo Presidente da República em 2007 ocorreu antes do fim do mandato. A tramitação no Senado Federal ocorreu em 20 dias e houve apenas 16% dos votos contrários à sua recondução. Matéria do jornal O Estado de São Paulo, de 25/12/2007, intitulada “Senadora revela lobby em indicação da Anvisa”, apresentou que na recondução de Dirceu Raposo, a então senadora Kátia Abreu (DEM-TO) avisou aos senadores que iria pedir vista ao processo de recondução, caso não conseguisse uma promessa do diretor da Anvisa de que iria intervir na liberação de agrotóxicos (ESTADO DE SÃO PAULO, 2007).

A reportagem também enfatizou que antes de proferir seu voto durante a sabatina do diretor Dirceu Raposo, a própria senadora Kátia Abreu revelou que após “ameaçar” vistas ao processo foi convidada para um café da manhã na casa de Arlindo Chinaglia (PT-SP), com a participação de Dirceu Raposo e do deputado Ronaldo Caiado (DEM-GO). Ainda segundo a

¹⁷⁵ Foram 49 senadores presentes: 30 votaram sim; 17 votaram não e 2 se abstiveram.

senadora, ela queria um compromisso público e deu resultado (ESTADO DE SÃO PAULO, 2007).

Em mais três situações, aconteceu do intervalo entre indicação e nomeação do diretor da Anvisa extrapolar mais de 100 dias. Em 2010, o processo de recondução do diretor José Agenor Álvares da Silva tramitou durante 126 dias no Senado Federal. Esse processo demorou três meses para ser encaminhado à CAS para elaboração de parecer sobre a indicação (BRASIL, 2020e).

No ano de 2013, o processo de indicação de Ivo Bucaresky levou 152 dias no Senado Federal. Foram dois meses até a designação de um relator e mais um mês para aprovação do parecer pelo Senado Federal. O nome de Ivo Bucaresky, militante do PT, também teve um alto nível de rejeição na votação da aprovação do seu nome no Senado Federal, com 32% dos senadores presentes contrários à sua indicação¹⁷⁶ (BRASIL, 2020e).

Em 2015, a indicação de Fernando Mendes Garcia Neto, nome ligado ao senador Renan Calheiros (MDB-AL), tramitou durante 164 dias no Senado Federal. Foram três meses de diferença entre o envio do ofício à Presidência da República e a nomeação do diretor no DOU. Inversamente, o processo de recondução de Fernando Mendes foi de tramitação mais rápida no Senado Federal, apenas 15 dias. A recondução durante o governo de Michel Temer (MDB-SP) e ligação com Renan Calheiros pode ter contribuído para essa diferença de cenário entre a primeira indicação e a recondução (LYRA, 2015).

De maneira geral, os motivos para o atraso das nomeações dos diretores durante a tramitação no Senado Federal variaram de: demora para a comissão do Senado Federal se reunir para aprovar a indicação do candidato; atraso para encaminhar o processo de indicação ao plenário; demora para aprovação no plenário do Senado Federal; atraso para participar o Presidente da República da aprovação do indicado ao cargo; pedidos de vistas ao processo de indicação e demora da Presidência da República para publicar a nomeação do diretor aprovada pelo Senado, 3 meses em um dos casos (BRASIL, 2020e).

Um caso curioso foi do ex-ministro dos esportes, Agnelo Queiroz, que teve sua sabatina adiada após denúncias de que verbas do Ministério dos Esportes haviam abastecido o valerioduto¹⁷⁷. Agnelo negou todas as acusações e pouco tempo depois foi sabatinado e assumiu o cargo.

¹⁷⁶ Foram 47 senadores presentes: 32 votaram sim; 15 votaram não e nenhuma abstenção.

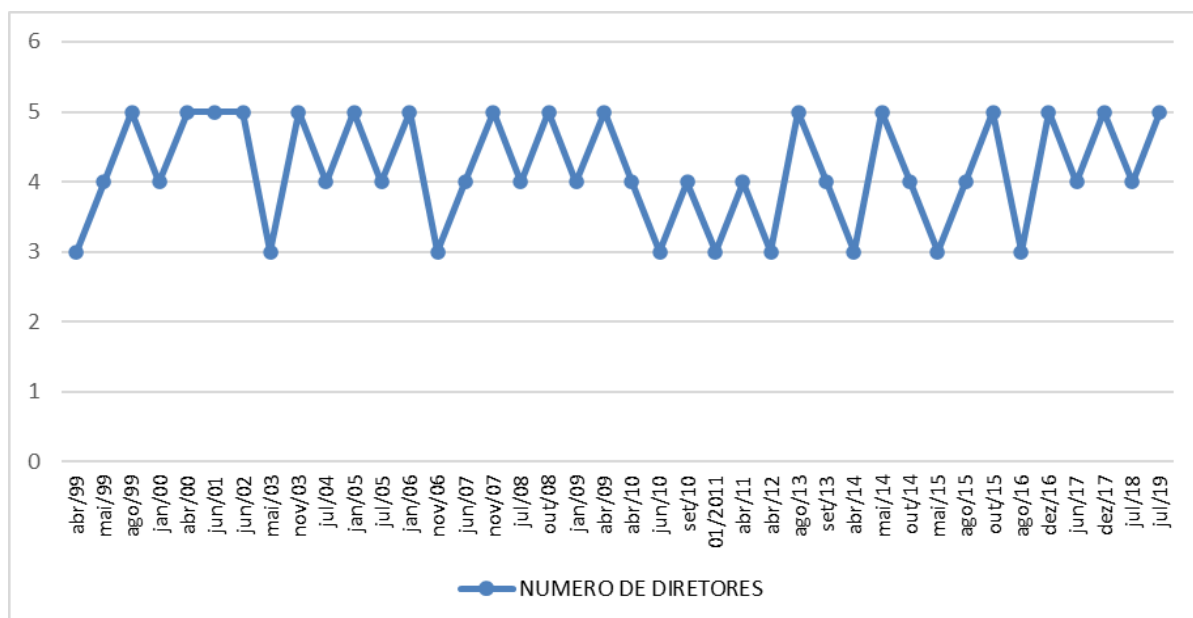
¹⁷⁷ Valerioduto: Conjunto de contas bancárias pertencentes ao empresário Marcos Valério, para as quais se desviava dinheiro público, depois usado para pagar parlamentares em troca de apoio político ao governo; rede de distribuição de dinheiro público para os mensaleiros (PASSARINHO; OLIVEIRA, 2012).

Observaremos, a partir desse momento, a vacância de maneira global nos vinte anos de Anvisa contemplados neste estudo, 1999 a 2019. Para isso, iremos recordar como foi definido pela lei de criação da Anvisa o processo de deliberação dos diretores da Agência. A Lei n. 9.782/1999 estabeleceu que a diretoria se reuniria com a presença de, pelo menos, quatro diretores, dentre eles o diretor-presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis (BRASIL, 1999a).

Em agosto de 2001, ainda fruto da briga entre o diretor da Anvisa (Luiz Felipe Moreira Lima) e o ministro da Saúde (José Serra), foi publicada a MP n. 2.109-34, que definiu que a diretoria poderia se reunir com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o diretor-presidente ou seu substituto legal, e poderia deliberar por maioria simples (BRASIL, 2001a).

Terminados os mandatos da primeira diretoria, a Anvisa passou por alguns momentos de vacância dos cargos de diretores sem as devidas nomeações¹⁷⁸, conforme indica o gráfico 20. E os períodos mais críticos com a agência mantendo apenas três diretores no seu quadro, ainda que por um período curto, foram anos de eleição presidencial ou de sucessão presidencial: 2003, 2006, 2010, 2011, 2014 e 2016, ano do *impeachment*.

Gráfico 20 – Variação do número de diretores na colegiada da Anvisa entre 1999 e 2019



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados

¹⁷⁸ A Anvisa passou por um período de vacância ainda no governo FHC com a saída de Januário Montone, em dezembro de 1999, para assumir o cargo de diretor-presidente da ANS.

Vejamos agora mais atentamente essa observação. Em 2003, houve uma mudança de coalizão partidária no poder Executivo federal brasileiro com a eleição do presidente Luiz Inácio Lula da Silva, que logo no primeiro ano de governo fez várias críticas às agências reguladoras e seu modelo de atuação. Declarou algumas vezes que pretendia mudar o papel das agências reguladoras, que, segundo ele, estavam independentes demais, extrapolando seu papel regulador, conforme reportagens citadas no Apêndice C.

O primeiro período crítico da Anvisa com relação ao número de diretores nomeados aconteceu justamente nesse momento de incertezas e críticas do governo às agências. Em maio de 2003, a Anvisa ficou com três diretores apenas e assim permaneceu até novembro de 2003, quando foram nomeados dois diretores ao mesmo tempo¹⁷⁹. Mas é interessante ressaltar que essas duas nomeações em 2003 já foram indicações de partidos, PP e MDB, e nenhum dos dois havia feito parte da coligação de apoio ao PT para as eleições de 2002.

Até meados de 2006, a Anvisa manteve o quadro entre 4 e 5 diretores, permanecendo por período máximo de seis meses sem o seu quadro completo. Mas essa não foi a realidade todas as agências reguladoras. A Antaq, por exemplo, encarregada de fiscalizar e regulamentar portos, ficou cerca de sete meses sem poder de deliberação, pois estava sem o quorum mínimo de diretores (MEDINA, 2006).

Em novembro de 2006, a Anvisa ficou com três diretores, permanecendo assim até junho de 2007. A leitura dada para essas ausências de indicações não estabelece mais relação com as críticas às agências, já que o governo já estava nomeando “aliados” para as agências, mas por estar envolvido com a campanha eleitoral para reeleição do presidente Lula, por exemplo.

O ano de 2006 foi de eleição presidencial e a corrupção foi o tema explorado por todos os candidatos da oposição, que mencionaram em suas campanhas, com maior ou menor intensidade, as graves acusações contra a administração petista. Portanto, a preocupação do governo estava voltada para a reeleição e no rebate às acusações provenientes do escândalo do mensalão (CARREIRÃO, 2007).

No entanto, a situação mais emblemática de vacância na agência foi a ocorrida entre abril de 2010 até julho de 2013, quando a Anvisa ficou todo esse período sem completar o seu quadro com cinco diretores. E mais, entre abril de 2012 e julho de 2013, a Anvisa permaneceu

¹⁷⁹ Por meio de relatório interministerial, que serviu de base para a elaboração dos projetos de lei que pretendem mudar a relação das agências com o Poder Executivo, o governo passa a considerar o fortalecimento das agências indispensável para a promoção do bem-estar social, para o sucesso dos investimentos privados e a manutenção das tarifas e, também, para a disponibilidade e acesso aos serviços (NUNES *et al.*, 2005).

apenas com três diretores. Vale ressaltar que quando a agência tem apenas três diretores para compor a diretoria colegiada, quorum mínimo para deliberações, se um diretor estivesse de férias ou em viagem de trabalho, a Anvisa simplesmente não podia tomar decisões.

Em 2010, ano de novas eleições presidenciais e na incerteza de emplacar o nome da sua candidata Dilma Rousseff, houve uma sinalização do governo para que os partidos da base ocupassem vagas para impedir que eventual governo de oposição tivesse poder em setores-chave. Eram 15 vagas a serem distribuídas entre 10 agências reguladoras.

Em entrevista ao jornal Folha de São Paulo (22/03/2010), o Senador Romero Jucá (PMDB-RR) declarou "Em política não dá para deixar espaço vazio". O líder do governo no Senado, disse ainda, apostando na eleição da candidata governista: "Não vamos sobrecarregar a Dilma, ela vai ter uma equipe azeitada" (CEOLIN *et al.*, 2010). Já o então ministro das Relações Institucionais Alexandre Padilha afirmou: "O governo não para em ano eleitoral. Não podemos deixar espaço vago". As frases, praticamente iguais, proferidas por representantes do poder Executivo e do Poder Legislativo Federal, expressaram um acordo dos dois poderes na condução das nomeações para o segundo escalão (CEOLIN *et al.*, 2010).

Em janeiro de 2011, Dilma Rousseff assumiu a Presidência da República e em reportagem ao jornal Folha de São Paulo (23/03/2011) foi sinalizado que a Presidente não tinha pressa em preencher os onze cargos de diretores abertos nas agências reguladoras. Ela também havia sinalizado que iria decidir pelos nomes com os ministros responsáveis pelos ministérios vinculados às agências correspondentes. A prova disso era que, até aquele momento, ela havia indicado apenas três nomes para ocupar vagas na Anvisa, na ANS e na Anac (MATAIS; FLOR, 2011).

Na Anvisa, havia uma vaga disponível e os nomes inicialmente indicados pelos partidos aliados não foram efetivados. Em abril de 2011, a presidente emplacou a nomeação de um diretor indicado pelo próprio PT, Jaime César de Moura Oliveira e, alguns meses depois, a recondução de um diretor também indicado do PT, Dirceu Brás Aparecido Barbano (BRASIL, 2020e), permanecendo, ainda assim, a diretoria colegiada com o quadro incompleto.

Para contextualizar esse período crítico na Anvisa, é preciso citar que impasses em votações no Congresso e disputas por espaços de poder no governo atravessaram o ano de 2011, mas ainda sem afetar sobremaneira a estabilidade da coalizão governista. Mas, em março de 2012, esse cenário se altera, observando-se a partir daí um quadro progressivo de deterioração da relação Executivo-Legislativo (BEDRITCHUK, 2016). Cabe relembrar o caso da rejeição, em 2012, no Senado, da indicação da presidente Dilma Rousseff, de

Bernardo José Figueiredo Gonçalves de Oliveira, então Diretor-Geral da ANTT, para ser reconduzido à diretoria da agência (MASSARO *et al.*, 2016).

A partir desses episódios, a indicação de nomes pela Presidência para serem sabatinados e aprovados pelo Senado estava praticamente paralisada. Um dos líderes da base governista no Senado Federal declarou, à época, que desde que a presidente havia sofrido a derrota imposta pelos senadores, com a rejeição do nome de Bernardo Figueiredo para diretoria da ANTT, ela estaria negligenciando as indicações para as agências reguladoras, que muitas estavam com quorum mínimo, como a própria Anvisa. De fato, no início de 2013, a presidente só havia enviado dois nomes, indicados pelo PT, para serem sabatinados: Ivo Bucaresky, para a Anvisa, e Leandro Reis, para a ANS (GOIS; LIMA, 2013a; MATAIS; BERGAMASCO, 2013a).

Em março de 2013, o governo iniciou uma reforma ministerial para ajustar sua coalizão para 2014. As trocas, contudo, não satisfizeram os partidos da base (BEDRITCHUK, 2016). Os partidos da base do governo se prepararam novamente para brigar por espaços nas agências reguladoras, chegando a mapear o número de cargos vagos ou que estariam vagos até o fim de 2013, que seriam em torno de 21 cargos (GOIS; LIMA, 2013a).

No final de julho de 2013, foram sabatinados dois candidatos a diretores na Anvisa. As duas vagas foram arduamente disputadas entre o PT e o PMDB. O PT, que havia indicado o nome de Ivo Bucaresky, militante do partido, esperou quatro meses para ter o seu nome aprovado, que só ocorreu após a indicação pelo PMDB do nome de Renato Porto para assumir a outra diretoria. Seis dias após a indicação pelo PMDB, o nome de Renato Porto foi a votação em plenário, num processo 20 vezes mais rápido do que o de Ivo Bucaresky (MATAIS; BERGAMASCO, 2013b). Toda essa disputa partidária fez com que a Anvisa ficasse sem o quadro completo de diretores, por 3 anos e 3 meses. E com apenas 3 diretores, por um ano e três meses.

Sobre sua indicação do nome de Renato Porto à diretoria da Anvisa, Eunício de Oliveira, considerado padrinho político de Porto, disse:

“Indiquei o menino como técnico. O pai dele teve problema de câncer e morreu, a mãe está doente. É um rapaz muito sofrido, mas que tem muito valor, é dedicado, batalhador, fichinha limpa”. O senador nega boatos de que Porto seja seu parente. “E se fosse, qual seria o problema?” (MATAIS; BERGAMASCO, 2013b)

Nesse período – um ano e três meses (abril de 2012 a julho de 2013) – em que a Anvisa ficou com apenas três diretores, ocorreu uma grande greve de servidores da

agência¹⁸⁰. Delphim (2015) descreveu as várias flexibilizações para o setor regulado, na área de importação, que os três diretores¹⁸¹ que compunham a diretoria colegiada aprovaram, por ocasião da greve, e que nunca mais foram revertidas.

Essas disputas revelaram que, a despeito do objetivo inicial da presidente Dilma Rousseff de não aceitar indicações políticas pelos partidos da base aliada¹⁸² para os cargos nas agências reguladoras, tudo permaneceu como antes. Os cargos das agências continuaram sendo disputados arduamente pelos integrantes da coalizão presidencial, demonstrando a dificuldade de um governo em reverter uma situação tão arraigada dentro do sistema político brasileiro.

Em outubro de 2014, a Anvisa enfrentou um novo período com variação no número de diretores, ficando por um período de um ano com apenas quatro diretores e, nesse intervalo, dois meses apenas com o quorum mínimo (um dos diretores renunciou no período). Mais uma vez, estava-se diante de um ano de eleição presidencial, com o PT disputando a reeleição da presidente Dilma Rousseff, apesar do desgaste do primeiro governo de Dilma Rousseff, sinalizado em seção anterior desta tese.

Voltando às indicações para as agências reguladoras, ainda em janeiro de 2015, Eduardo Cunha (MDB-RJ) articulou a formação de grande bloco partidário para alavancar sua candidatura à presidência da Câmara dos Deputados. O governo entrou na disputa apoiando Arlindo Chinaglia (PT-SP); para isso, escalou ministros para convencer deputados e só liberou cargos do segundo escalão após a eleição da presidência da Câmara. Daí, pode-se entender por que as vagas na Anvisa, por exemplo, só foram preenchidas a partir do segundo semestre de 2015.

Por fim, o processo de deterioração política do governo, fruto de uma batalha travada no campo econômico, social, judicial e partidário, culminou com a quebra da coalizão de governo e o *impeachment* de Dilma Rousseff em agosto de 2016 (BEDRITCHUK, 2016).

Coincidentemente, no mês anterior ao *impeachment*, dois mandatos haviam sido finalizados, ficando novamente a Anvisa com três diretores para as deliberações num momento tão delicado para o país. Mas, em dezembro de 2016, um desses diretores, Renato

¹⁸⁰ A paralisação dos servidores da Anvisa teve início no dia 16 de julho e a categoria exigia a criação de um plano de carreira para os funcionários antigos e equiparação salarial entre os antigos e os novos. Em consequência, houve muitos protestos das indústrias e de entidades ligadas ao comércio exterior, que alegaram prejuízos comerciais com a paralisação dos servidores, conforme relatos na Folha de São Paulo (02/08/2012, p. 8; 11/08/2012, p. 5).

¹⁸¹ Os diretores eram: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DP); Jaime César de Moura Oliveira e José Agenor Álvares da Silva. Este último era responsável pela área de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

¹⁸² No governo Dilma I (período de 01/2011 a 02/2014), sete partidos faziam parte dos ministérios, a saber: PT, PMDB, PR, PP, PCdoB, PSB, PDT (MARQUES NETO, 2016).

Alencar Porto, foi reconduzido ao cargo, e o segundo indicado ao cargo para completar a Dicol, William Dib, representou a coalização política¹⁸³ que se iniciou a partir do governo Michel Temer.

É preciso ressaltar que as demoras nas nomeações contribuíram sobremaneira para o estabelecimento desses quoruns mínimos. A manutenção das vacâncias comprometeu o planejamento inicial, realizado por todas as agências reguladoras, de não coincidência de mandatos para justamente evitar tais desfalques. A Lei n. 13.848/2019 trouxe inovações nesse sentido, de cumprimento do “restante” do mandato, o que trará menos incertezas.

Mensurando o problema de nomeação por governo, temos que a situação mais crítica se verificou no primeiro governo Dilma, conforme demonstrado no gráfico de dispersão em número de diretores por período (Gráfico 20). O governo do presidente Lula foi o que mais fez indicações com antecedência, que envolveram as reconduções na maioria dos casos, conforme mencionado.

Esses resultados deixam evidente que o processo de nomeação de um diretor para uma agência é complexo e envolve tanto a Presidência da República quanto o Senado Federal em todas as suas fases procedimentais, ainda que a indicação seja de competência exclusiva da Presidência da República. Os dados mostram que a escolha do diretor ocorre muitas vezes na fase anterior ao processo formal, ou seja, no momento entre a saída do dirigente até o envio do nome ao senado federal.

Na maioria das vezes, a negociação política acontece nessa etapa, entre a saída do dirigente e o envio do nome ao Senado Federal. Esse é o momento de discutir as divergências e consensos. Aqui ocorrem as conversas de bastidores, as sondagens, as trocas de informações até a escolha de um nome que agrada – ou, pelo menos, não desagrade – tanto o Executivo quanto o Senado Federal. Ou seja, é o momento do loteamento dos cargos, cujo objetivo maior é a manutenção do equilíbrio entre os poderes.

Houve situações de extrema demora do Presidente da República para fazer a indicação para diretor da Anvisa. Em uma delas, a indicação chegou a demorar 1064 dias e, em outro caso, 470 dias para se concretizar, ambos em 2013. A explicação para tais situações pode variar de dificuldade de negociação do nome com o Senado Federal até a própria falta de vontade política de fazer as nomeações.

¹⁸³ Feliú (2018), em seu artigo “Sobreviviendo a reformas, impopularidad y casos de corrupción: el presidencialismo de coalición del Brasil de Temer”, apontou a coalizão partidária formada em 2017 a partir do governo de Michel Temer.

Também há de se considerar que as antecipações de indicações podem sugerir um comprometimento dos governos com o funcionamento da agência, na expectativa de não interromper a rotina de regulação. Embora uma antecipação em ano de eleição presidencial também indique a necessidade de garantir um diretor na agência afinado com governo atual.

Ajustando o foco para a função de diretor-presidente, na Anvisa esse cargo não passou por períodos críticos de vacância. Isso porque sempre que um deles tinha o mandato finalizado, outro diretor assumia interinamente o cargo até ser nomeado de fato. Apenas em duas situações o interino não se tornou diretor-presidente por conta de negociações entre Executivo e Legislativo. Um único momento de vacância no cargo de diretor-presidente se deu pela renúncia, em 2015, do diretor Jaime Oliveira, que estava assumindo o cargo de diretor-presidente substituto¹⁸⁴.

Essa observação sobre a vacância na função de diretor-presidente é importante, na medida em que, de uma maneira geral, uma agência sem a figura do seu presidente pode ficar sem exercer uma série de competências previstas em lei e, portanto, quanto maior o tempo de vacância, menor é a sua capacidade institucional. E na Anvisa, o regimento interno vigente até 2015 definia diversas competências regulatórias relevantes concentradas na figura do diretor-presidente, e a vacância nesse cargo poderia gerar instabilidade regulatória.

Por fim, cabe uma reflexão sobre a figura do diretor-presidente interino, que pode e deve tentar sair de uma posição instável. A sua indicação como interino, teoricamente, funciona como uma prévia à indicação formal ao cargo, e na busca pela função, o diretor pode adotar um comportamento menos institucional e mais preocupado com os interesses do Executivo Federal, responsável pela sua indicação e consequente nomeação.

Os dados apresentados demonstraram que, apesar de atrasos na nomeação, não se observou registros aqui de rejeição pelo Senado Federal ao nome apresentado. Portanto, não houve oposição aos nomes indicados pelo Presidente da República para assumirem o cargo de dirigente da Anvisa. E não se opôs porque a negociação em torno do nome foi realizada em momento anterior à indicação formal, e nomes sem prévia negociação entre Executivo e Senado Federal sequer entraram na pauta.

Na situação em que se intencionava rejeitar o nome, o Senado Federal buscou suprimir o candidato antes da sabatina. Essa situação, vivida por um indicado ao cargo de diretor da Anvisa, está descrita na seção de indicações malsucedidas. O nome do candidato, já com

¹⁸⁴ Em julho de 2015, quatro meses após a saída Jaime Oliveira, Jarbas Barbosa assumiu o cargo de diretor-presidente.

sessão marcada para ser sabatinado, foi retirado pelo Presidente da República, e sua exclusão, não teve relação, por exemplo, com a falta de capacitação técnica do indicado ao cargo.

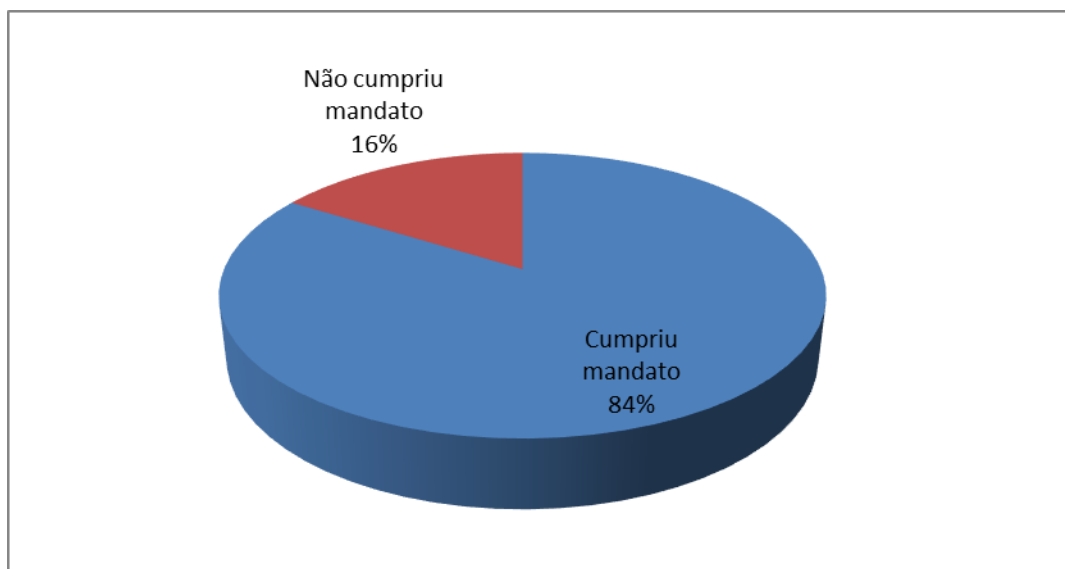
A sabatina então se revela um processo formal, sem que haja de fato uma avaliação séria e crítica do indicado ao cargo, quanto às competências e habilidades para exercê-lo. Pó (2009) afirmou que a sabatina feita no Senado Federal com os indicados ao cargo de diretor das agências não é significativa, e que a rejeição, quando acontece, é muito mais para punir o chefe do Executivo do que pela ausência de méritos do indicado.

Em entrevista ao jornal O Globo, Ricardo Morishita, professor de Direito do Consumidor da FGV Direito-Rio e ex-diretor do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), do Ministério da Justiça, foi mais enfático e destaca que a sabatina não leva em consideração os interesses entre o público e o privado do candidato, que envolve a questão da porta giratória (CASEMIRO, 2013).

Por tudo que foi explicitado, podemos dizer que a vacância na diretoria das agências pode ser considerada um mecanismo de interferência no funcionamento da agência, de seu enfraquecimento ou de diminuição de sua capacidade decisória. Diante da impossibilidade formal de alterar os mandatos nas agências, com demissões *ad nutum*, por exemplo, sobra ao Executivo federal provocar atrasos nas nomeações dos diretores das agências reguladoras. Mas também foi possível observar que resistências do Senado Federal e negociações político-partidárias podem ser cruciais para os esvaziamentos nos cargos dos dirigentes.

Outra análise envolve o cumprimento dos mandatos. Em 16% dos casos, o tempo de mandato dos diretores nomeados na Anvisa não foi inteiramente cumprido (Gráfico 21). A avaliação desse não cumprimento também é importante, pois tem impacto na vacância, já que o não cumprimento do mandato envolve maiores dificuldades de se recolocar outro diretor tão rapidamente para suprir a vaga ociosa, pela não previsibilidade.

Gráfico 21 – Percentual de diretores da Anvisa quanto ao cumprimento do mandato



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Os casos de não cumprimento total do mandato na Anvisa (16%) envolveram dois diretores da primeira formação da diretoria colegiada. O diretor Januário Montone, que saiu do cargo para assumir o cargo de diretor-presidente da ANS; apenas três meses após a sua saída é que a vaga foi preenchida por Luiz Milton Veloso Costa. E o diretor-presidente Gonzalo Vecina Neto, em março de 2003, menos de um mês antes de terminar o seu mandato, já no governo Lula, que renunciou ao cargo para assumir o cargo de secretário de Saúde do município de São Paulo, na gestão de Marta Suplicy, PT (SBPPC, 2007). A vaga dessa diretoria foi preenchida oito meses depois.

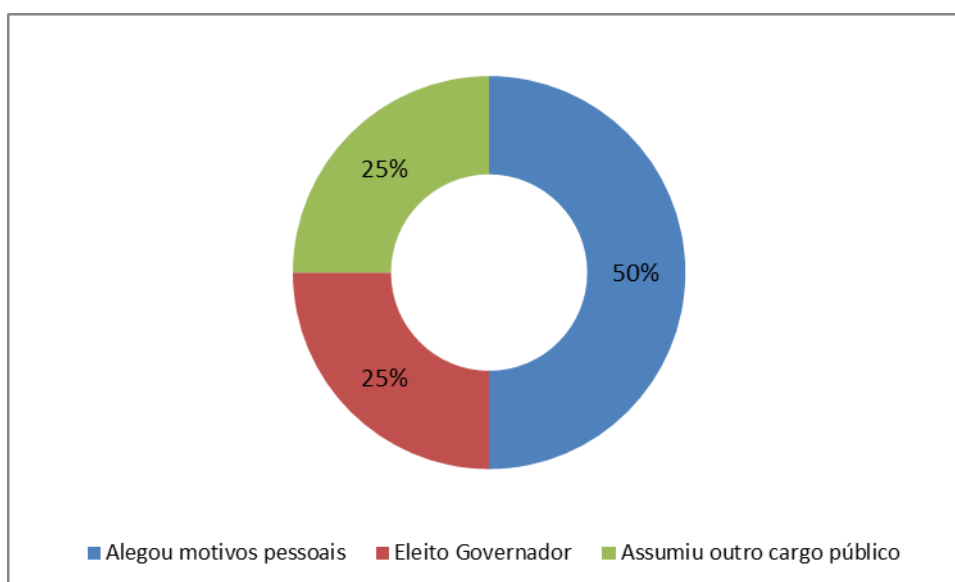
O diretor Agnelo Queiroz, que saiu em abril de 2010 da colegiada da Anvisa para concorrer às eleições para governador do Distrito Federal, amparado pela Lei n. 8.112/1990, que dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais. Lotados em cargos regidos pela Lei n. 8.112/90, os diretores têm seus direitos e deveres funcionais definidos nessa lei (BRASIL, 1990d). Essa vaga foi preenchida apenas três anos depois por Ivo Bucaresky.

O próximo diretor a deixar o cargo antes do fim do mandato foi Jaime Oliveira. Quase um ano após ser reconduzido ao cargo e cinco meses após assumir o cargo de diretor-presidente substituto, em março de 2015, o diretor renunciou alegando problemas pessoais. O jornal O Estado de São Paulo apurou que o afastamento foi provocado pela insatisfação de Jaime Oliveira com o fato de que ele não seria confirmado como diretor-presidente da agência

(FORMENTI; ROSA, 2015). Essa vaga foi assumida por Fernando Mendes, sete meses depois.

O último a renunciar, poucos dias antes do fim do mandato e também poucos dias antes da votação da liberação do plantio da Cannabis para uso medicinal foi o diretor Renato Porto, em dezembro de 2019. Renato Porto também alegou compromissos pessoais e disse que sua renúncia não tinha relação com a votação daquela semana. Renato Porto era considerado um dos nomes favoráveis à aprovação do plantio de Cannabis medicinal dentro do colegiado da Anvisa (TOOGE; FIQUEIREDO, 2019). A vaga deixada por Renato Porto será assumida por Meiruze Sousa Freitas.

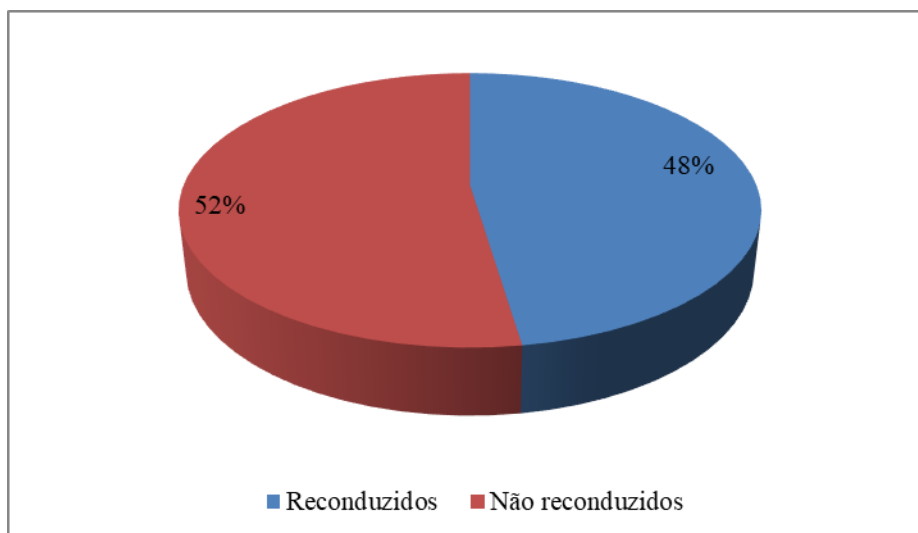
Gráfico 22 – Motivos envolvidos no não cumprimento de mandato de diretores da Anvisa



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Quanto ao processo de recondução, 48% dos diretores foram reconduzidos ao cargo (Gráfico 23). A recondução, que na lei atual das agências é expressamente proibida, era um procedimento muito questionado por vários autores. De uma maneira geral, alegam que um processo de recondução pode trazer prejuízos à administração, na medida em que o foco da gestão passa a ser adotar estratégias para se manter no cargo. Esse processo acaba se tornando um mecanismo de captura política (OLIVEIRA *et al.*, 2004; TÜRNER; PRADO, 2009; MASSARO *et al.*, 2016).

Gráfico 23 – Percentual de diretores que foram reconduzidos ao cargo na colegiada da Anvisa



Fonte: Elaboração própria a partir do instrumento de coleta de dados.

Na Anvisa, 60% das reconduções estiveram circunscritas ao mesmo Presidente da República, ainda que em mandatos diferentes. As 40% restantes não estiveram circunscritas a um mesmo presidente ou ainda aconteceram num processo de transição presidencial, com mudanças político-partidárias, a serem discutidas a seguir.

A primeira foi a recondução de Claudio Maierovitch, que teve a primeira nomeação durante o segundo governo FHC, em 2002, sendo reconduzido ao cargo em 2005, no primeiro mandato do presidente Lula. Maierovitch inclusive já havia sido alçado ao cargo de diretor-presidente, após a renúncia de Gonzalo Vecina em 2003. A discussão na época, corroborada por Piovesan (2009), é que Maierovitch foi nomeado diretor-presidente na perspectiva de não provocar mudanças radicais na gestão da agência, já que ele era de confiança da coalizão majoritária.

Em governos diferentes do mandato inicial, ocorreram as reconduções de Renato Porto e Fernando Mendes¹⁸⁵. Ambos foram nomeados durante o primeiro mandato do governo Dilma Rousseff, mas suas indicações partiram de integrantes do PMDB. Os dois foram reconduzidos, em 2016, durante o governo de Michel Temer, pertencente ao partido PMDB. Portanto, mesmo nessas duas reconduções, em governos de partidos diferentes da primeira nomeação, houve uma linha de condução que justificou suas efetivações.

¹⁸⁵ Após pressão do Senador Renan Calheiros (PMDB-AL), a presidente Dilma Rousseff destravou as nomeações para o segundo escalão do governo federal e garantiu a nomeação de Fernando Mendes Garcia Neto para a Anvisa, que tomou posse como diretor de Regulação Sanitária da Anvisa em solenidade realizada no auditório da agência, em Brasília, no dia 4 de novembro de 2015 (RIBEIRO, 2015).

Quanto à condição de diretor-presidente, dos seis incluídos neste estudo, apenas um foi reconduzido, e essa recondução foi circunscrita ao mesmo Presidente da República. Segue abaixo, no Quadro 3, a situação de cada um deles.

Quadro 3 – Transição presidencial e recondução do diretor-presidente da Anvisa (1999/2019)

Diretor-presidente (DP)	Mandato	Recondução como DP	Motivação
Gonzalo Vecina	1999-2003 (transição FHC- Lula)	NÃO	Renunciou ao cargo antes do término em 2003
Claudio Maierovitch	2002-2008 (transição FHC- Lula)	NÃO	Foi reconduzido ao cargo de diretor em 2003, mas foi substituído por Dirceu Raposo em 2005 como DP
Dirceu Raposo	2005-2011 (transição Lula - Lula)	SIM	Foi reconduzido como DP no segundo governo Lula em 2008
Dirceu Barbano	2008-2014 (transição Lula - Dilma)	NÃO	Se tornou DP em 2011 após a saída de Dirceu Raposo e já estava no seu segundo mandato
Jarbas Barbosa	2015-2018 (transição Dilma - Temer)	NÃO	Além de o término do mandato envolver uma mudança político-partidária, Barbosa não pleiteou o segundo mandato (MELO, 2018)
William Dib	2016-2019 (transição Temer- Bolsonaro)	NÃO	Além de o término do mandato envolver uma mudança político-partidária, também entrou em rota de colisão com o governo (GANTOIS, 2019).

Fonte: Elaboração própria a partir das informações no site eletrônico da Anvisa.

É importante registrar que independentemente do que aparece como motivação para a não recondução, nenhum diretor-presidente que poderia ter sua recondução atravessada por mudança político-partidária foi efetivado. Bonis (2016) questionou, em seu estudo, se os

cargos de DP nas agências seriam mais valiosos que o dos demais diretores para as estratégias de influência presidencial, e o autor respondeu que há razões para acreditar que sim.

Embora administradas por uma diretoria colegiada, o diretor-presidente tem funções e prerrogativas exclusivas¹⁸⁶ de atuação em relação aos demais diretores definidas em regimento interno. Sendo assim, era esperado que as nomeações para o cargo de diretor-presidente recebessem maior atenção dos presidentes da República na sua busca por maior influência política, o que foi evidenciado diante de um único DP reconduzido ao cargo na Anvisa.

Bonis (2016), estudando os efeitos da transição presidencial nos mandatos dos diretores-presidentes das agências, observou que a taxa de recondução para aqueles que exerciam o cargo de DP na transição dos governos Lula-Dilma foi de apenas um terço dos casos, o que indicou que, mesmo diante da manutenção do partido no poder, a eleição de um novo Presidente da República envolveu o estabelecimento de novas redes pessoais e profissionais na definição de sua estrutura de governo.

Os partidos envolvidos nas indicações dos diretores à Anvisa, de 1999 a 2019, foram o PSDB, o PT, o PMDB, o PPS, o Partido Comunista do Brasil (PCdoB) e o PP. A presença do PSDB é percebida principalmente na formação da primeira diretoria colegiada da Anvisa, já que sua criação aconteceu no início do segundo governo do presidente FHC e o ministro da Saúde José Serra, também do PSDB, foi o articulador das indicações.

Em depoimento ao livro de Bueno, Gonzalo Vecina fez questão de ressaltar: “Indiquei todos os cargos, não houve indicações políticas” (2005, p. 184). Mas na frase seguinte, Vecina disse: “A indicação de Januário Montone foi fruto de um acordo¹⁸⁷ com o Ministro [da Saúde, José Serra]” (2005, p. 184). Isso deixa claro que, mesmo nessa primeira formação de diretores da Anvisa, a ordenação técnica foi alinhada politicamente.

O presidencialismo de coalizão praticado no Brasil respondeu pela presença dos demais partidos além do próprio PT, que orbitaram as indicações de dirigentes para a Anvisa a partir de 2003, ano do início do primeiro mandato de Lula. O presidente Lula foi eleito pela coligação¹⁸⁸ de PT, Partido Liberal (PL), PCdoB, PMN e PCB, que somados os representantes não ofereciam maioria ao presidente. Para superar essa condição, o Presidente incorporou ao

¹⁸⁶ Na seção sobre regimento interno, discutiremos as funções do DP e suas exclusividades.

¹⁸⁷ Januário Montone era presidente da Funasa antes de assumir a Diretoria da Anvisa em 1999.

¹⁸⁸ Programa de Governo 2002. Disponível em:

<https://www1.uol.com.br/fernandorodrigues/arquivos/eleicoes02/plano2002-lula.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2020.

seu ministério representantes de partidos¹⁸⁹ que não fizeram parte de sua coligação original na disputa presidencial, mas que já haviam declarado apoio ao PT, no segundo turno das eleições de 2002¹⁹⁰, como o PPS, PDT e o PSB (FAUSTO, 2013, p. 526).

No entanto, temendo se tornar refém, inicialmente não fez do PMDB seu principal parceiro. Lula incentivou que deputados e senadores eleitos por partidos de oposição migrassem para partidos menores da coalizão governista em formação. Incorporou várias correntes de seu partido em ministérios e tudo isso teve um preço. A composição do primeiro ministério do governo Lula foi a mais fragmentada na história do presidencialismo latino-americano, formando uma coalizão até mais heterogênea do que o presidente FHC (KINZO, 2004; AMORIM NETO, 2007, p.132; COSTA, 2006).

Pereira, Bertholini e Raile (2016) argumentaram que quando a base aliada é grande e ideologicamente diversa e o gabinete do Presidente distribuído de maneira desproporcional, a gestão da coalizão se torna muito difícil de administrar. Nessas situações de instabilidade na coalizão, o Presidente terá mais dificuldade de impor suas nomeações.

O que poderia se tornar um novo alinhamento governo/oposição, na verdade, se transformou numa grande falácia, em que partidos ligados ao governo anterior passaram a integrar a nova coalizão, e antigos adversários ideológicos passaram a compartilhar o mesmo bloco (KINZO, 2004). As empresas estatais foram submetidas a um loteamento político-partidário de maneira mais intensa que o governo anterior, por exemplo. Fausto (2013) registrou que esse fenômeno também foi observado nas agências reguladoras.

Com o escândalo do mensalão, em 2005, o PT se viu obrigado a fazer uma aliança mais sólida com o PMDB, como forma de proteger o governo de novas crises políticas. Naturalmente, o PMDB ampliou sua participação na distribuição das cotas ministeriais, assim como no segundo escalão, que são os cargos disponíveis nas agências reguladoras, por exemplo (FAUSTO, 2013).

Na Anvisa, o que se observou no primeiro governo Lula é que somente um dos quatro diretores de primeira nomeação foi indicação direta do PT. Os outros três envolveram indicação do PP, do PMDB e até do PSDB. No segundo governo Lula, apenas um dos três

¹⁸⁹ O gabinete – cujo número de partidos é usualmente menor do que o número de partidos que integram a coalizão parlamentar – do primeiro mandato Lula foi composto pelos seguintes partidos: PT, PL, PCdoB, PSB, PTB, PDT, PPS e PV. Ainda em 2003, o PDT deixou o gabinete. O PPS ingressou no gabinete. No início de 2004, o PMDB ingressou no gabinete. No primeiro ano do segundo mandato, o gabinete Lula estava composto por PT-PR-PC do B-PSB-PTB-PMDB-PP-PDT-PV. Em 2010, o PV deixou o gabinete (ALMEIDA, 2018).

¹⁹⁰ ELEIÇÕES 2002. Principais aliados. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/folha/especial/2002/eleicoes/candidatos-lula-aliancas.shtml>>. Acesso em: 22 jun 2020.

diretores de primeira nomeação foi indicação do PT, os dois restantes foram indicações do PCdoB e do PMDB. Nos governos Dilma (2011-2016), o PMDB foi responsável por 50% das indicações. E o PPS apareceu no governo Michel Temer, indicando um diretor de primeira nomeação¹⁹¹.

A seguir, serão usadas as informações obtidas na seção sobre financiamento de campanha com doações realizadas aos parlamentares envolvidos com indicações de diretores para a Anvisa. Na campanha eleitoral de 2006, o deputado Arlindo Chinaglia Júnior¹⁹² (PT-SP) recebeu 25 mil reais da Cutrale, enquanto o deputado José Saraiva Felipe¹⁹³ (PMDB-MG), 200 mil reais da empresa Biolab, 50 mil reais da União Química e 30 mil reais da Novartis. Agnelo Queiroz (PCdoB-DF), que posteriormente se tornou diretor da Anvisa, recebeu a doação de 50 mil reais da empresa Biolab (BRASIL, 2006a).

No processo eleitoral de 2010, o deputado Arlindo Chinaglia Júnior, por exemplo, recebeu R\$ 825 mil em doações da indústria farmacêutica. Somente duas indústrias farmacêuticas, a Biolab Sanus e a Eurofarma, foram responsáveis pela doação de 600 mil reais (BRASIL, 2010a).

Nas eleições de 2014, os candidatos do PT ao cargo de deputado federal pelo estado de SP, Arlindo Chinaglia Junior e Newton Lima Neto¹⁹⁴, receberam da Hypermarchas R\$ 500 mil e R\$ 200 mil reais, respectivamente, como doação de campanha (BALTHAZAR, 2010; BRASIL, 2014a).

Newton Lima (PT-SP) também é autor do PL n. 5402/2013, que trata da revisão da lei de patentes para limitar a duração do prazo das patentes, acrescentar objetos que não são considerados invenções, alterar o rigor dos critérios de patenteabilidade, criar o mecanismo de oposição contra pedidos de patentes, modificar o dispositivo sobre a anuência prévia da Anvisa, tratar da proteção de dados de testes farmacêuticos na forma de concorrência desleal e instituir o mecanismo do uso público não comercial. Mas Lima não conseguiu se reeleger (BRASIL, 2013g).

¹⁹¹ Essas informações foram obtidas, basicamente, em matérias da imprensa que citavam a relação dos indicados com algum partido político.

¹⁹² O nome de Arlindo Chinaglia esteve associado a indicação de Dirceu Raposo, também filiado ao PT, ao cargo de diretor da Anvisa (BALTHAZAR, 2010).

¹⁹³ O nome de José Saraiva Felipe esteve associado à indicação de José Agenor Álvares da Silva ao cargo de diretor da Anvisa (JORNAL DO BRASIL, 2008).

¹⁹⁴ O nome de Newton Lima Neto esteve associado à indicação de Dirceu Brás Aparecido Barbano, também filiado ao PT, ao cargo de diretor da Anvisa (BALTHAZAR, 2010).

Girardi e Miranda (2019) defenderam que as coalizões necessárias para o funcionamento do aparato político institucional brasileiro levaram a um fisiologismo¹⁹⁵ partidário. Embora coalizão nem sempre implique fisiologismo, a prática fisiológica é fruto da distorção dos motivos que caracterizam a coalizão. Esse processo não foi naturalmente simples e nem fácil de ser administrado, particularmente com relação aos embates para as indicações de candidatos ao cargo de dirigente de uma agência reguladora.

Na esteira do mensalão, o ex-deputado Roberto Jefferson (PTB-RJ) faz uma descrição do que, segundo ele, representa a disputa dos partidos por cargos no Brasil:

No Brasil, as nomeações políticas para diretorias de estatais sempre tiveram o objetivo de fazer caixa para o partido. Por isso os políticos disputam com unhas e dentes a ocupação de cargos em todos os níveis de governo. [...] Todos os partidos políticos disputam cargos para estabelecer relações com as empresas que trabalham para as estatais e conseguir doações. (JEFFERSON, 2006, p. 201)

Em 2008, uma reportagem do Jornal do Brasil, de 18/08/2008, com o título “Políticos tomam conta das agências”, já denunciava que as agências criadas para atuar de maneira independente do governo não conseguiram se livrar da interferência política. Na época, a reportagem apurou que das dez agências federais, seis eram chefiadas por indicados políticos¹⁹⁶. Levantaram dados de que mais de 1/3 dos 43 diretores ocupavam os cargos com a ajuda de um padrinho político, e que o PT, o PMDB e o PCdoB eram os campeões das indicações.

Lewis (2008), em seu estudo, demonstrou que a alta politização das agências aumenta sua ineficiência, associado à grande rotatividade de pessoas que não fazem carreira nos órgãos, bem como sua menor experiência de gestão. Constatou, ainda, que funcionários federais em agências politizadas são menos propensos a dizer que as respectivas agências são bem gerenciadas ou que são bons lugares para trabalhar.

Nunes (2010) citou que o Brasil vive a dualidade de ser um país que deseja universalidade de procedimentos que, grosso modo, envolvem acesso universal e integral a tudo sem intermediários, com transparência, convivendo com a versão clientelista desse país que está na base do sistema político brasileiro, que clama por favores pessoais. E a base do Congresso brasileiro ainda vem dessa tradição de um Brasil oligárquico.

¹⁹⁵ Entende-se “fisiologismo” como a conduta de certos representantes e servidores públicos que se preocupam com a satisfação de interesses ou vantagens pessoais ou partidários em detrimento do bem comum. O fisiologismo é uma relação de poder político em que determinadas ações e decisões políticas são tomadas em troca de favores, votos ou cargos políticos (GIRARDI; MIRANDA, 2019).

¹⁹⁶ As agências reguladoras citadas na reportagem eram: ANTT, ANS, Anvisa, ANP, Anatel e ANA.

Na transcrição da delação premiada do ex-líder de governo Delcídio do Amaral Gomez (PT-MS), em 2016, há duas menções à Anvisa, a saber:

Delcídio do Amaral sabe que questões envolvendo laboratórios farmacêuticos e planos de saúde na arrecadação de propina tem despertado grande interesse das lideranças políticas na indicação de cargos para diretorias da ANS e da Anvisa, a exemplo do que ocorria com a Petrobras. (CONJUR, 2016, p. 75)

OBS: Especial atenção deverá ser dada à ANS e Anvisa, cujas diretorias foram indicadas pela PMDB do Senado, principalmente pelos senadores Eunício de Oliveira, Renan Calheiros e Romero Juca. Jogaram "pesado" com o governo para emplacarem os principais dirigentes dessas Agências. Com a decadência dos empreiteiros, as empresas de planos de saúde e laboratórios se tornaram os principais alvos de propina para os políticos e executivos do governo. (CONJUR, 2016, p. 107)

Em 2018, novamente as indicações políticas ganham destaque nos jornais. Reportagem do jornal O Globo, intitulada “Risco político nas agências”, fez um levantamento com base em oito¹⁹⁷ das onze agências reguladoras federais e mostrou que, de um total de 40 cargos, 32 eram ocupados por nomes indicados por políticos e já adiantou que outros três cargos nessas agências seriam preenchidos pelo mesmo critério. A matéria citada acima afirmava ainda que o PMDB, naquele momento, era o partido mais envolvido em indicações para cargos nessas agências reguladoras. Na época, prestes a concluir seu mandato como diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa fez a seguinte crítica:

Muitas vezes, indicados de maneira política não têm nem a qualificação técnica nem a experiência de gestão, indispensáveis para exercer um cargo de uma agência regulatória. Em segundo lugar, torna esse diretor privado de autonomia, um diretor que não pode dizer “não” a quem é, por exemplo, levado ou tem apoio do político que o indicou. Essa deveria ser uma prática banida. (VENTURA; DOCA, 2018)

5.3 Indicações malsucedidas

As indicações e as disputas políticas por cargos nas agências reguladoras permearam todos os governos brasileiros. No entanto, ocorreram disputas que resultaram em nomeação, e outras tantas foram malsucedidas. Em algumas situações, as indicações de determinado partido, ou mesmo do próprio presidente, não foram acatadas por situações que envolveram desde questões pessoais de desistência ao cargo a pressões de parlamentares e entidades para que os nomes dos indicados fossem trocados ou retirados, e é sobre este tema que trataremos a seguir.

¹⁹⁷ As agências envolvidas no levantamento foram: ANTT, Antaq, ANS, Anvisa, ANP, Anatel, Aneel e ANAC.

A primeira situação relatada de indicação rejeitada à vaga de diretor da Anvisa ocorreu por ocasião da vaga resultante da saída de Agnelo Queiroz para concorrer à vaga de governador do Distrito Federal, em abril de 2010. Na época, o presidente Lula indicou o nome de Eduardo de Azeredo Costa, médico, com doutorado pela Faculdade de Medicina da Universidade de Londres. Eduardo Costa acumulava experiências como a Presidência do Conselho de Administração do Instituto Vital Brazil, a Direção de Biomanguinhos e a Assessoria Tecnológica da Presidência da Fiocruz (BRASIL, 2010b).

O nome de Eduardo Costa foi indicado à diretoria da Anvisa ainda em abril de 2010. Em junho, já havia uma minuta do relator da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), submetendo à apreciação do Senado Federal o nome de Eduardo de Azeredo Costa para exercer o cargo de diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na vaga de Agnelo Santos Queiroz Filho (BRASIL, 2010b).

Em dezembro de 2010, saiu uma matéria no site do PTB descrevendo que a indicação do médico Eduardo de Azeredo Costa para o cargo de diretor da Anvisa era o primeiro item da pauta da CAS, e que em seu relatório sobre a indicação, o senador Mozarildo Cavalcanti (PTB-RR) destacava os cargos exercidos por Eduardo de Azeredo Costa, como o de diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no período de 2006 a 2009 (PTB, 2010).

No mesmo dia da publicação da matéria pelo PTB, foi encaminhada ao secretário do Senado uma mensagem do Presidente da República solicitando a retirada do nome de Eduardo Costa para o cargo de diretor da Anvisa¹⁹⁸. A decisão ocorreu poucos dias antes da data marcada para sabatina do médico na Comissão de Assuntos Sociais do Senado.

Eduardo Costa, em entrevista ao Jornal O Estado de São Paulo à época, disse:

Recebi a notícia enquanto preparava a apresentação que seria feita no Senado. O que me deixou mais perplexo é que a data da sabatina foi marcada há poucos dias. Depois de tanta espera, achei que o assunto estava finalmente resolvido. (AGÊNCIA ESTADO, 2010)

A frase de Eduardo Costa sobre estar tudo resolvido foi explicitada ainda nessa reportagem que revelou um pouco dos bastidores, da negociação e de pressões que a própria

¹⁹⁸ Diário do Senado Federal nº. 203 de 2010. Publicação: 09/12/2010. Mensagem n. 35, de 2010 (n. 679/2010, na origem) Senhores Membros do Senado Federal, Solicito a Vossas Excelências a retirada de tramitação da Mensagem n. 202, de 2010, que submeteu o nome do Senhor Eduardo de Azeredo Costa, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Brasília, 6 de dezembro de 2010 – Luiz Inácio Lula da Silva.

bancada governista fez com a indicação de Costa pelo presidente Lula (AGÊNCIA ESTADO, 2010).

Segundo apurado pelo jornal, o médico tinha apoio do ministro da Saúde, José Gomes Temporão. No entanto, o planalto sofria pressões vindas por todos os lados pelo cargo, pressões da indústria farmacêutica, dos próprios petistas e do PMDB. Ainda segundo a reportagem, o senador Romero Jucá (PMDB-RR) foi apontado como um dos maiores articuladores para a retirada da indicação de Eduardo Costa, que o parlamentar havia inclusive “ameaçado” o Planalto, de que se submetido à sabatina, o médico seria reprovado. E diante da situação imposta, o governo resolveu não arriscar (AGÊNCIA ESTADO, 2010).

A busca por um sucessor à vaga decorrente da saída de Agnelo Queiroz da diretoria da Anvisa permaneceu em 2011, agora com Dilma Rousseff como Presidente da República. Dois nomes foram aventados à espera da aprovação presidencial: Pedro Ivo Ramalho, apoiado pelo deputado Arlindo Chinaglia (PT-SP), e Norberto Rech, pelo PCdoB. Rech, professor da Universidade Federal de Santa Catarina, ingressou na Anvisa através de Humberto Costa (PT-SP), então ministro da Saúde. Norberto Rech assumiu o cargo de Diretor Adjunto da Presidência da Anvisa no período de junho de 2005 a setembro de 2009. Ao final desse período, se tornou assessor especial da presidência da Anvisa, passando a acumular a função de gerente-geral de Medicamentos no início de 2011 (FRANCO, 2012; UFSC, 2012).

Já Pedro Ivo Ramalho, doutor em Ciências Sociais pela UnB e especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Anvisa, exerceu diversas funções gerenciais e de assessoramento, assumindo também a função de adjunto do diretor-presidente da Anvisa de 2009 a 2011. O Planalto rejeitou, na época, as duas indicações. Para a indicação de Norberto Rech pelo PCdoB, a justificativa era de que o partido já estava bem representado, com Orlando Silva ocupando a vaga no Ministério dos Esportes (FRANCO, 2012; ZAMBELI; SADI, 2012; ESCAVADOR, 2020b).

Ressalta-se também que Norberto Rech, em depoimento na sindicância da Anvisa contra Agnelo Queiroz no caso do laboratório União Química em 2012, revelou que a certificação do laboratório descumpriu “frontalmente” o prazo de 120 dias estabelecido em norma interna da Anvisa, confirmando a irregularidade (MILITÃO, 2012a). Quanto à rejeição ao nome de Pedro Ivo Ramalho, não foram identificados, em matérias de jornal ou outras fontes, os motivos sobre o fato. Lembrando que essa vaga só foi preenchida em 2013, pelo diretor Ivo Bucaresky, militante do PT.

A outra vaga à diretoria da Anvisa que foi inicialmente prometida e que não se concretizou foi a da diretora Maria Cecília de Brito, cujo mandato finalizou em 2012. Franco

(2012) declarou em reportagem que o PMDB havia acertado com o governo a nomeação de Alúdimas Mendes, chefe de gabinete da presidência da Anvisa, de 2005 a 2010, na gestão Dirceu Raposo para essa vaga na diretoria, o que também não se concretizou, embora, após muita negociação, a vaga tenha ficado nas mãos do PMDB com a indicação de Renato Alencar Porto. Mas, Alúdimas Mendes não foi a única candidata “frustrada” a essa vaga para diretoria da Anvisa.

Em 2013, menos de um ano após o escândalo envolvendo a ex-chefe de gabinete da Presidência da República, em São Paulo, Rosemary Noronha¹⁹⁹, e as suspeitas de tráfico de influência nas agências reguladoras, travou-se uma disputa política pelo controle de cargos de diretorias nessas instituições. A Anvisa e a ANS, particularmente, foram alvo do PT e PMDB nesse confronto, em que interesses partidários nortearam a nomeação nesses órgãos (MATAIS; BERGAMASCO, 2013a).

Na Anvisa, a disputa para vaga resultante do término do mandato da diretora Maria Cecília também envolveu Fernando Mendes Garcia Neto. Aqui, trata-se de uma indicação inicialmente malsucedida em 2013 que foi revertida em 2015. Fernando Mendes, formado em Odontologia, havia sido subsecretário da Saúde em Ribeirão Preto, no governo de Antônio Palocci Filho, PT-SP (2001-2004).

Na Anvisa, Fernando Mendes exerceu a função de gerente de Sistemas de Informação, gerência integrante da Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (22 de dezembro de 2011 a 31 de março de 2013) e, antes de se tornar diretor, exerceu o cargo de diretor adjunto da Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desde julho de 2014.

Fernando Mendes era, conforme descrito em matérias de jornais, uma indicação de Renan Calheiros (PMDB-AL) para a diretoria da Anvisa. Mas o nome de Fernando Mendes foi barrado logo na triagem inicial para a vaga. Quando Renato Porto foi indicado a esse cargo de diretor, em 2013, surgiram informações de que ele havia sido indicado por Eunício

¹⁹⁹ Em 2012, a Polícia Federal interceptou, durante investigações que resultaram na operação Porto Seguro, e-mails enviados entre 2009 e 2010 pela então chefe do escritório da Presidência da República em São Paulo, Rosemary Noronha, aos irmãos Paulo e Rubens Vieira, presos pela PF, durante a deflagração da operação, acusados de integrar um esquema de corrupção e tráfico de influência em órgãos públicos. Rosemary Noronha, usou a proximidade com o ex-presidente Luiz Inácio Lula da Silva para nomear os irmãos Paulo e Rubens Vieira para as diretorias da ANA e da ANAC, respectivamente, além de conseguir um cargo para a filha na Anac (G1 GLOBO, 2012b; FOLHA DE SÃO PAULO, 2012).

de Oliveira²⁰⁰ (PMDB-CE), tendo inclusive relação de parentesco, o que foi negado por ambos (MATAIS; BERGAMASCO, 2013a; DIARIODOPODER, 2015; LYRA, 2015).

No entanto, o senador Eunício de Oliveira (PMDB-CE) aproveitou a ocasião para provocar Renan Calheiros (PMDB-AL), declarando: "tem gente tentando 'plantar' informações falsas". "Deve ser porque eu desagradei a alguém com minha indicação, ou alguém que queria emplacar um nome não teve êxito". Foi uma clara alusão às críticas que Eunício de Oliveira estava sofrendo pela indicação de Renato Porto e ao nome de Fernando Mendes não ter sido indicado, naquele momento, à diretoria da Anvisa (MATAIS; BERGAMASCO, 2013b).

Mas essa foi uma situação que conseguiu ser revertida dois anos depois. Em abril de 2015, após a renúncia do diretor Jaime Oliveira e com a perda do Ministério do Turismo para o PMDB da Câmara, o presidente do Senado, Renan Calheiros (PMDB-AL), exerceu sua influência sobre o segundo escalão da esfera pública federal. Um dos principais embates entre o PT e o senador Renan Calheiros era a direção da Anvisa. Renan Calheiros, dessa vez, tentou emplacar Fernando Mendes, não somente como diretor, mas como diretor-presidente da agência. Fernando Mendes se tornou diretor da Anvisa, mas Jarbas Barbosa já era considerado o favorito para assumir o cargo, o que se concretizou em julho de 2015 (DIÁRIO DO PODER, 2015).

Em 2016, o ministro interino da Saúde, Ricardo Barros (PP-PR), tentou indicar para a diretoria da Anvisa, por ocasião do término do mandato de Renato Porto, o ex-prefeito de Campinas Pedro Serafim Júnior (PDT-SP), médico, bacharel em Direito e político filiado ao Partido Democrático Trabalhista. Na época, havia rumores, inclusive, de que Serafim deixaria o PDT em direção ao PP, mesmo partido do ministro interino, para assumir a vaga na Anvisa (JARDIM, 2016).

O nome de Serafim, citado na Operação Lava Jato, constava na lista da Odebrecht, encontrada na casa do ex-presidente da empreiteira, Benedicto Junior, em março. Na planilha, constava que R\$ 300 mil foram dados a Serafim (JARDIM, 2016). O nome não emplacou, por conta da relação com a Lava Jato e também porque Ricardo Barros, em razão de uma série de declarações polêmicas²⁰¹, já causava descontentamento ao presidente interino Michel Temer (BRASIL247, 2016). Por fim, Renato Porto foi reconduzido ao cargo em dezembro de 2016.

²⁰⁰ O presidente do Senado Federal Eunício Oliveira (MDB-CE) é o político com o maior número de afilhados: seis. Ele tem indicados em cargos nas agências de Aviação Civil (3), na de Saúde Suplementar (1), na de Vigilância Sanitária (1) e na de Telecomunicações (1) (BENITES, 2018a).

²⁰¹ Ricardo Barros já havia dito que "homens trabalham mais que mulheres" e que o tamanho do Sistema Único de Saúde precisava ser revisto. "Quanto mais gente tiver plano de saúde, melhor", que não dá para "dar tudo a

O cargo decorrente da saída do diretor da Anvisa José Carlos Magalhães da Silva Moutinho em 2017 também foi alvo de disputas. Em março de 2017, o presidente Michel Temer encaminhou ao Senado Federal, para apreciação, o nome de João Abukater Neto para exercer o cargo de diretor da Anvisa, engenheiro civil, filiado ao PP e ex-diretor da Companhia Metropolitana de Habitação (Cohab) de São Bernardo do Campo (SP).

A União Nacional dos Servidores de Carreira das Agências Reguladoras Federais (Unareg) fez uma nota de repúdio à indicação de João Abukater, citando inclusive que a Anvisa havia aprovado a Portaria n. 2.222, de 7 de dezembro de 2016, que definia os critérios e procedimentos para seleção, nomeação e exoneração de ocupantes de cargos comissionados de segundo e terceiro escalão. Nessa norma, a experiência profissional, a qualificação técnica e a formação acadêmica eram requisitos obrigatórios e desejáveis para ocupar esses cargos (BRASIL, 2016d). Seguem abaixo trechos da nota Unareg:

O Sr. João Abukater Neto parece ser, pelos cargos que já ocupou na administração pública e privada, um gestor experiente na área de habitação. Não há na sua história profissional nenhuma menção a atuação na saúde em geral e muito menos nos temas específicos que envolvem a vigilância sanitária.

Dias antes, a entidade já havia se manifestado contra a indicação de Abukater. A Unareg alerta para o risco de o aparelhamento político, que já provocou danos em outras estatais, "deixando a elas a herança de enorme prejuízo econômico e humano. (UNAREG, 2017)

Para a entidade, há abuso de poder nessa indicação, "que ignora a experiência e capacidade técnica necessárias para que o indicado trate de forma responsável com assuntos pertinentes à missão institucional de proteger e promover a saúde da população brasileira". "A UnaReg não aceitará que a Anvisa seja moeda de troca do governo federal". (UNAREG, 2017)

No site do Senado Federal, na chamada da sabatina de João Abukater, também houve várias manifestações contrárias²⁰² a sua indicação (BRASIL, 2017e). Diante das reações negativas, o Presidente da República cancelou a indicação de Abukater e a mesma edição do DOU apresentou a indicação de Roberto Campos Marinho para a Anvisa (SINFAR-RJ, 2017).

Roberto Campos Marinho já teve ligação com o PSDB de Pernambuco e era próximo do ex-líder do governo no Senado, Romero Jucá (PMDB-RR). Era também um conhecido lobista atuante em Brasília, ativo no ramo de Tecnologia da Informação. Ele foi investigado pelo Ministério Público por lavagem de dinheiro e tráfico de influência na época em que era

todos" (BEDINELLI, 2016). Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2016/07/28/politica/1469742650_528144.html. Acesso em: 22 jul. 2020.

²⁰² Exemplos de manifestações sobre a indicação de Abukater no site do Senado Federal. Comentário 1: "Se a Anvisa fosse responsável por construção civil, poderia ser um bom nome. Mas se a agência continua com foco na saúde da população, sem sentido. O currículo dele aponta zero conhecimento na área de saúde? Que tal cumprir a lei e indicar alguém com competência técnica para o cargo." 18h28 - 24/08/2017. Comentário 2: "É irresponsável (mas, pensando bem, é ingenuidade esperar responsabilidade de deputados e senadores) colocar em um cargo público alguém que não entenda do que estará fazendo". 10h04 - 06/09/2017.

diretor da Companhia Nacional de Abastecimento (Conab). A investigação foi arquivada²⁰³ por falta de provas (BRASIL, 2001b; O GLOBO, 2017).

O nome de Roberto Campos Marinho também foi duramente criticado por várias entidades. O assunto foi discutido durante reunião ordinária do Conselho Nacional de Saúde, com os conselheiros aprovando uma recomendação para que o Senado Federal rejeitasse a indicação do empresário para ocupar o cargo de diretor da Anvisa. Um dos argumentos do Conselho Nacional de Saúde era de que a indicação de Roberto Marinho não atendia ao determinado pela – até então vigente – Lei n. 9.986/2000 que dispunha sobre a gestão de recursos humanos das agências reguladoras. Em nota, divulgaram:

Os conselheiros defendem que as indicações para cargos públicos devem observar o histórico, o conhecimento técnico e o compromisso dos indicados com o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) e não somente contemplar indicações de cunho político. (CNS, 2017)

A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) também se manifestou acerca da indicação de Roberto Marinho à Anvisa. Em nota, o presidente-executivo dessa associação, Antônio Britto, ex-ministro da Previdência Social e ex-governador gaúcho, descreve sua impressão sobre a questão:

Assusta o crescente interesse de partidos por cargos da saúde que sempre estiveram preenchidos por pessoas que ao menos eram ou conheciam a área. A Interfarma não tem candidatos a sugerir nem nomes a vetar. Nosso ponto é simples: o Brasil precisa de uma Anvisa independente, dirigida com critérios técnicos por pessoas competentes e experientes. (INTERFARMA, 2017)

A Unareg se manifestou por meio de uma nota de repúdio. A associação diz que estava novamente preocupada com os critérios que estavam sendo utilizados pelo Executivo para indicação dos diretores para as agências reguladoras. Diante das críticas, Roberto Campos Marinho desistiu de ser indicado para o cargo (ESTADO DE SÃO PAULO, 2018a;

²⁰³ Do exposto, e diante da documentação encartada aos autos, composta principalmente por cópias do Procedimento Investigatório Criminal (PIC) n. 1.16.000.001335/2012-71, instaurado perante a Procuradoria da República no Distrito Federal; do Relatório de Inteligência Financeira n. 4631, elaborado pelo Conselho de Controle de Atividades Financeiras (COAF); e de auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), tenho que há no presente feito elementos aptos a ensejar uma investigação policial mais detalhada e aprofundada, a fim de verificar a lisura dos contratos firmados entre as empresas IOS INFORMÁTICA ORGANIZAÇÃO E SISTEMA S/A e ORACLE DO BRASIL SISTEMA LTDA. e os diversos órgãos da Administração Pública Federal no período de 2000 a 2009, bem como o envolvimento do paciente na celebração das referidas avenças. Portanto, não vislumbro prejuízo manifesto ao paciente, seja porque se encontra em liberdade, seja porque devidamente fundamentada a requisição de instauração do inquérito policial originário (IPL n. 0213/2013-11). Ante todo o exposto, denego a ordem (BRASIL, 2001b).

FONTES, 2017). A vaga foi finalmente preenchida pela diretora Alessandra Bastos Soares em dezembro de 2017.

No final de julho de 2018, com o fim do mandato do diretor da Anvisa, Jarbas Barbosa²⁰⁴, foi iniciada uma nova temporada de indicações ao cargo. O presidente Michel Temer indicou Rodrigo Sérgio Dias, presidente da Fundação Nacional de Saúde (Funasa), para a vaga da Anvisa após articulações de nomes do PP e do presidente do Senado Eunício de Oliveira (PMDB-CE). O indicado é primo de Elsinho Mouco (marqueteiro de Temer) e de Alexandre Baldy (ministro das Cidades). No entanto, seu nome encontrou resistência e ficou travado na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal. A vaga de diretor tornou-se alvo de disputa no Senado, Eunício Oliveira (MDB-CE), e a senadora Marta Suplicy, (sem partido-SP) (ÉPOCA, 2018).

O senador Eunício de Oliveira queria a aprovação de Rodrigo Dias, inclusive “ameaçando” ignorar a Comissão de Assuntos Sociais (CAS), presidida pela senadora Marta Suplicy, para levar a indicação direto a votação no plenário. No entanto, seria preciso unanimidade entre os senadores para quebrar o rito de análise de indicação de autoridades, que inclui a sabatina em comissão (VARGAS, 2018b).

Há precedente sobre aprovação de autoridade pelo Senado sem passar por sabatina. Em 2007, indicação de Raimundo Carreiro ao TCU foi unânime no plenário, mesmo sem a arguição pública. À época, alguns congressistas chegaram a manifestar preocupação com a quebra do rito tradicional, mas não houve questões de ordem que impedissem a manobra (VARGAS, 2008b).

A justificativa para resistência da senadora Marta Suplicy se dava por supostas irregularidades na gestão da Fundação Nacional de Saúde (Funasa), presidida por Rodrigo Dias, apontadas pelo Tribunal de Contas da União (TCU)²⁰⁵ e pela Controladoria-Geral da União – CGU (JORDÃO, 2018; ZUQUIM, 2018).

O indicado à Anvisa também foi réu por agressão contra a ex-esposa. Rodrigo Dias negou a acusação de agressão. O processo já foi julgado em primeira instância. No dia 27 de maio de 2019, Rodrigo Dias foi absolvido da acusação de agressão contra a ex-esposa, mas condenado pelo crime de lesão corporal contra o então advogado dela (JORDÃO, 2018; ZUQUIM, 2018).

²⁰⁴ O médico sanitário Jarbas Barbosa da Silva Junior saiu da agência em julho para assumir o posto de diretor-adjunto da OPAS (Organização Pan-Americana da Saúde).

²⁰⁵ No período em que esteve no comando da Funasa (abr.2017–dez.2018), Dias foi investigado pelo TCU por suspeita de superfaturamento de R\$ 12,2 milhões em três contratos de tecnologia firmados pelo órgão. A Funasa também afirma que os apontamentos do TCU “são de cunho absolutamente técnico, fora da área de competência funcional, administrativa do Presidente desta instituição”.

O nome de Rodrigo Sérgio Dias também foi rechaçado por organizações da sociedade civil, como Idec (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor), ACT Promoção da Saúde, Abrasco (Associação Brasileira de Saúde Coletiva) e Asbran (Associação Brasileira de Nutricionistas), integrantes da coalizão Aliança pela Alimentação Adequada e Saudável. O grupo que compõe essa Aliança publicou uma carta aberta pedindo a rejeição da indicação de Rodrigo Sérgio Dias para ocupar a vaga de diretor da Anvisa (IDEC, 2018).

O documento também foi direcionado ao presidente Michel Temer, à Casa Civil, ao ministro da Saúde, Gilberto Occhi, ao diretor-presidente da Anvisa à época, William Dib, e a todos os senadores. Na carta, as entidades lembraram que a Lei n. 9.986/2000 exigia reputação ilibada, elevado conceito no campo de especialidade do cargo e formação universitária para que alguém ocupasse o cargo de diretor numa agência reguladora e Rodrigo Dias não possuía os dois primeiros requisitos (IDEC, 2018).

A indicação de Rodrigo Dias também sofreu resistência dentro da Anvisa. O coletivo de mulheres da agência (grupo Nós por Elas) e a Univisa (Associação dos Servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária) posicionaram-se, em tom de indignação, contra a indicação de Dias. Em uma nota em seu blog, o grupo Nós por Elas citou que a indicação de Rodrigo causou "indignação aos servidores". "É exigência legal e formal para exercício do cargo de diretor de Agência reguladora a conduta ilibada, requisito ignorado nesta nomeação" (IDEC, 2018; NÓS POR ELAS, 2018).

A dificuldade para emplacar Rodrigo Sérgio Dias como diretor da Anvisa abriu negociações para levá-lo a outro órgão público. Nos bastidores, especulava-se indicá-lo à Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), na vaga de Otávio Rodrigues, que foi eleito para o Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP). No entanto, as indicações não prosperaram, e em dezembro de 2018 o nome de Rodrigo Dias foi retirado da indicação ao cargo de diretor da Anvisa mediante uma solicitação do Presidente da República ao Senado Federal²⁰⁶. Em agosto de 2019, Rodrigo Dias foi nomeado para a presidência do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE), órgão vinculado ao Ministério da Educação (ISTOÉ, 2019).

Em 17 dezembro de 2018, última semana de trabalho no Congresso Nacional, o Presidente da República Michel Temer fez mais uma indicação ao cargo vago na diretoria da

²⁰⁶ Mensagem n. 730, de 17 de dezembro de 2018. Solicita ao Senado Federal da retirada de tramitação da Mensagem n. 511, de 18 de setembro de 2018, referente a indicação do Senhor Rodrigo Sergio Dias, para exercer o cargo de Diretor da Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Jarbas Barbosa da Silva Junior. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/diarios/ver/21593?sequencia=691>. Acesso em: 23 jul. 2020.

Anvisa. Dessa vez, o escolhido foi o líder do governo no Congresso e articulador pessoal do presidente Michel Temer, o deputado André Luiz Dantas Ferreira²⁰⁷, o André Moura (PSC-SE). No entanto, a senadora Marta Suplicy (sem partido-SP) não marcou a sabatina²⁰⁸, inviabilizando a aprovação ainda em 2018 (BRESCIANI, 2018).

Em nota, com trechos publicados no jornal El País em 19/12/2018, a senadora Marta Suplicy revelou:

A indicação de Moura era "lamentável", não fazia sentido nem tinha cabimento. Essa é a quarta indicação fora dos critérios técnicos e éticos que, como presidente da CAS, recusei-me a designar relatoria para que pudesse ser encaminhada para a sabatina e respectiva apreciação, requisitos indispensáveis para a deliberação do plenário do Senado. (BENITES, 2018b)

O histórico de André Moura era incompatível com sua indicação ao cargo de diretor da Anvisa. O deputado tinha acabado de ser formar em Bacharel em Administração de Empresas, não possuía qualquer experiência em Regulação, tampouco em Vigilância Sanitária. Além disso, respondia a quatorze processos judiciais que tramitam no Supremo Tribunal Federal, no Tribunal de Justiça do Sergipe e no Tribunal de Contas da União (BENITES, 2018b; BRASILINO, 2018). Inclusive, a mensagem da Casa Civil ao Senado Federal indicando o nome de André Moura à diretoria da Anvisa ocorreu no mesmo dia em que esse deputado federal sofreu mais uma condenação pela Justiça de Sergipe – dessa vez, acusado de abuso de poder político, com punição de inelegibilidade por 8 anos (BRASIL, 2018; SASSINE, 2018).

A indicação de André Moura causou reação imediata da Associação dos Servidores da Anvisa (Univisa), que publicou uma nota oficial em seu site. Seguem abaixo alguns trechos da nota publicada:

Em rápida consulta na internet, encontramos informações públicas sobre o currículo do novo indicado à diretor na Anvisa, informações que desqualificam a nova indicação. Os servidores da Anvisa não suportam mais esse modelo patrimonialista, e o aparelhamento das Agências reguladoras federais que prestam essencial serviço à sociedade (UNIVISA, 2018).

O Sindicato Nacional dos Servidores das Agências Reguladoras (Sinagências), em 20 de dezembro de 2018, enviou ofício à Presidência da República pedindo a retirada da

²⁰⁷ O deputado federal disputou em 2018 uma cadeira no Senado por Sergipe, mas não foi eleito. Ele obteve 252.213 votos (13,74% dos válidos) e ficou em 3º lugar, perdendo para Alessandro Vieira (REDE) e Rogério Carvalho (PT). Disponível em: <http://www.jornaldacidade.net/politica/2018/12/305261/andre-moura-e-indicado-para-assumir-a-anvisa-no-governo-bols.html>. Acesso em: 24 jul. 2020.

²⁰⁸ A senadora Marta Suplicy presidia a Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado e caberia a ela pautar a sabatina do deputado no colegiado. Marta não esteve em Brasília no dia e a reunião da CAS não ocorreu.

mensagem da indicação de André Moura à diretoria da Anvisa. Em nota publicada no site, em 18 de dezembro de 2018, o sindicato também se pronunciou contra a indicação de André Moura, na qual constava que a Anvisa é uma agência com alto nível de confiabilidade nas práticas de vigilância sanitária pela sociedade brasileira e que a indicação de Moura passaria uma intranquilidade para o cidadão e aumento do clima de desconfiança de investidores no Brasil, diante de indicações de cunho político (SINAGÊNCIAS, 2018a; 2018b).

A nota em pauta citava ainda que o indicado não tinha qualquer prática e experiência na área da vigilância sanitária. Finalizava ressaltando que o indicado respondia a condenações enquadradas na Lei da Ficha Limpa, que tal procedimento representava a manutenção da velha prática de loteamento de cargos, e que essa havia sido a pior indicação da história das agências reguladoras brasileiras, assinada pelo presidente Michel Temer (SINAGÊNCIAS, 2018b).

Questionado pelo jornal O Globo sobre a indicação de André Moura, o ministro da Saúde Luiz Henrique Mandetta (DEM-MS) informou que o governo iria retirar²⁰⁹ a indicação do deputado federal André Moura (PSC-SE) para a vaga aberta por Jarbas Barbosa na Anvisa. O ministro afirmou que ainda não tinha nomes para indicar, que a escolha havia sido feita pelo governo Michel Temer, e ainda que estava comprometido com indicações técnicas nas agências reguladoras que estão vinculadas ao Ministério da Saúde. Abaixo seguem alguns trechos da entrevista concedida ao jornal:

“Ele não tem o perfil para aquela instituição, pelo menos não o perfil técnico que o novo governo está procurando.”

Ele disse que a indicação de outro nome será feita "no momento certo" e afirma não compreender os motivos que levaram Temer a fazer tal indicação.

“No momento certo nós vamos fazer essa indicação (para a Anvisa). Não sei quais os motivos que levaram o atual governo a indicar o nome do André Moura, mas não me parece que ele tenha o perfil esperado para aquela instituição”. (BRESCIANI, 2018)

O presidente Jair Bolsonaro comentou, antes mesmo de sua posse, em conta no Twitter, sobre a indicação de André Moura ao cargo de diretor da Anvisa: “Em meu governo, que terá início em janeiro de 2019, um perfil técnico ocupará a Anvisa, algo que infelizmente é secundário diante da importância da Agência” (BOLSONARO, 2018 apud ESTADO DE SÃO PAULO, 2018b).

²⁰⁹ É interessante citar que até hoje (outubro/2020) não houve formalização da retirada do nome de André Moura para a vaga de diretor da Anvisa. A Mensagem n. 117/2018 no Senado Federal relativa a sua indicação e a possibilidade de sabatina permanece em aberto (BRASIL, 2018f).

Em fevereiro de 2019, o Presidente da República Jair Bolsonaro indicou o nome do General de Brigada e médico Paulo Sérgio Sadauskas para a vaga da diretoria da Anvisa. Sadauskas seria a terceira pessoa a tentar ocupar o cargo aberto desde o fim do mandato de Jarbas Barbosa, em julho de 2018 (SINAGÊNCIAS, 2019).

Paulo Sadauskas é natural de São Caetano do Sul (SP) e se formou em Medicina pela Faculdade de Medicina de Jundiaí. Com especialização em Administração Hospitalar e Gestão em Saúde, entrou no Exército em 1988 como oficial médico. Foi comandante da Escola de Saúde do Exército entre 2012 e 2013 e chefe de gabinete da Diretoria de Saúde do Exército em 2015, onde era subdiretor técnico (SINAGÊNCIAS, 2019).

Em declaração ao site JOTA, o então ministro da Saúde Luiz Henrique Mandetta (DEM-MS) afirmou que a indicação do general Paulo Sérgio Sadauskas a diretor da Anvisa estava circunscrita a um “momento de organização e método” (VARGAS, 2019a).

A frase do ministro Henrique Mandetta e a indicação de um general ocorreram num momento de tensão entre a Anvisa e o Ministério da Saúde. Henrique Mandetta havia solicitado à Anvisa, semanas antes, um pedido de investigação interna sobre suposto vazamento de documentos sigilosos da Anvisa a uma empresa²¹⁰. A cobrança ocorreu inclusive durante almoço em cerimônia de 20 anos da Anvisa, com direito ainda a perguntas do ministro sobre quem havia indicado os diretores presentes e quanto tempo ainda tinham em seus mandatos (VARGAS, 2019a). Sobre o vazamento, o ministro declarou:

A agência vive dessa credibilidade. Quando pede registro, a empresa entrega uma série de informações à Anvisa, que resguarda o direito de propriedade do produto. Quando alguém acusa que a agência vazou, entregou ao concorrente, ela tem de se manifestar. É o mínimo. (JOTA, 2019)

A Anvisa informou que abriu investigação interna sobre o suposto vazamento. Abaixo, a íntegra da nota:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária está realizando investigação interna para verificar se houve falha no procedimento do caso. O trabalho é feito conforme preconiza a Lei de Acesso à Informação (LAI). As informações apuradas ficarão à disposição dos órgãos de controle que as requisitarem. Até o momento, a agência não foi notificada pela Justiça sobre a citação. A Agência também está atuando na implementação do Plano de Integridade, que é um dos pontos abarcados pela estratégia de gestão de riscos corporativos, de acordo com o que estabelece a Controladoria Geral da União (CGU). (JOTA, 2019)

²¹⁰ A empresa Panamerican Medical Supply, com sede em Jundiaí (SP), acusa a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de vazar documento sigiloso à farmacêutica britânica Shire. Segundo a ação que tramita na 9ª Vara Cível do Distrito Federal, os papéis com dados do medicamento Hunterase foram entregues de forma extraoficial (VARGAS, 2019b).

Um mês após a indicação, foi publicado despacho do Presidente da República que tornava sem efeito a indicação do General Paulo Sérgio Sadauskas ao cargo de diretor da Anvisa. A versão oficial é de que o militar encontrou problemas pessoais e desistiu da indicação. A desistência deu início a especulações sobre um possível uso do cargo como moeda de troca para facilitar a aprovação da reforma da Previdência (VARGAS, 2019c).

A onda de indicações malsucedidas atingiu até a nomeação de um adjunto. Mário Sérgio Caetano Júnior havia sido nomeado ao cargo de diretor adjunto de Alessandra Bastos, e a indicação foi feita pela própria diretora. Caetano era sócio da empresa de consultoria de assuntos regulatórios Visanco e, portanto, tinha estreita relação com a atividade da Anvisa. Apesar de funcionários da Visanco informarem que Caetano havia se desligado da empresa da qual era sócio em dezembro de 2018, o sogro de Caetano Júnior, Antônio Oswaldo, ainda era sócio da empresa (ESTADO DE SÃO PAULO, 2019).

O site da empresa no Facebook indicava que a empresa estava no mercado desde 1997 e atuava nas áreas de vigilância sanitária, desenvolvimento de produtos e normas para boas práticas de fabricação, com várias postagens sobre decisões adotadas pela Anvisa. O caso foi remetido à Comissão de Ética Pública da Presidência da República para avaliar se havia conflito de interesses. Caso a resposta fosse negativa, Caetano Júnior poderia ser novamente indicado, o que não aconteceu (VISANCO, 2020).

Extraoficialmente, foram cogitados outros dois nomes para o cargo – o médico infectologista Edmilson Migowski, que deixou no começo de janeiro de 2019 o cargo de presidente do Instituto Vital Brazil, órgão do governo do Rio de Janeiro, e Rogério Abdalla, ex-diretor-adjunto do presidente da Anvisa, William Dib, e aliado ao ex-presidente da República Michel Temer – MDB (VARGAS, 2019d).

O médico Edmilson Migowski é major da reserva e esteve à frente da Vigilância Sanitária estadual no final da década de 1990. Formado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, é pesquisador e médico infectologista dessa Universidade. Apesar de contato prévio com a família Bolsonaro, conforme cita reportagem do site JOTA, para arrecadar valores de emendas parlamentares para o hospital pediátrico da UFRJ, o médico negou ter sido procurado pelo governo para assumir o cargo de diretor (VARGAS, 2019d).

Abdalla havia sido nomeado diretor-adjunto da Anvisa em outubro de 2008. Antes, ele havia sido secretário do Trabalho e da Educação no Ministério da Saúde, área responsável pela gestão do Programa Mais Médicos. Ligado a Temer (MDB), Abdalla aproximou-se do vice-presidente Hamilton Mourão (PRTB) nos últimos meses. Também foi diretor da Companhia Nacional de Abastecimento (Conab), cargo que perdeu em 2016 durante

articulações de Dilma Rousseff (PT) contra o *impeachment*. E segundo reportagem da Istoé, em fevereiro de 2019, andava se apresentando em alguns lugares como o futuro presidente da Anvisa (BOECHAT, 2019).

Quase um ano após a saída do diretor Jarbas Barbosa, o presidente Jair Bolsonaro indicou o contra-almirante Antônio Barra Torres para ocupar a vaga. Barra Torres era a quarta tentativa para ocupar a vaga de diretor da agência aberta desde julho de 2017. Barra Torres é formado em medicina pela Fundação Técnico-Educacional Souza Marques e fez residência em cirurgia vascular no Hospital Naval Marcílio Dias. Ele ingressou na Marinha em 1987 e chegou ao posto de contra-almirante, o terceiro mais alto da corporação, em 2015. Como civil, foi instrutor na Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (RJ). Como militar, foi diretor do Centro de Perícias Médicas da Marinha e do Centro Médico Assistencial da Marinha (VARGAS, 2019e).

A partir da indicação, iniciaram-se as especulações sobre o fato de Antônio Barra Torres assumir o cargo de diretor-presidente da Anvisa no lugar de William Dib, que permaneceu no cargo até o final do seu mandato, em dezembro de 2019. O próprio ministro Henrique Mandetta afirmou que Dib não seria retirado do cargo de presidente da Anvisa, pois realizava um trabalho muito bom. Em contrapartida, Torres já declarava que não teria problema em não assumir o cargo de diretor-presidente da Anvisa (VARGAS, 2019e).

Em entrevista ao site JOTA na época da indicação, o militar disse que não havia recebido pedidos do governo para atuar em alguma área ou tema específico da Anvisa. Ressaltou que sua indicação era reflexo da sua experiência de 32 anos de serviços prestados na Marinha, muitos deles na área de gestão da saúde. Também declarou que ficou contente com a indicação, pois estava muito jovem e poderia continuar contribuindo com a gestão pública, e que agradeceu ao presidente Bolsonaro em um evento da Marinha a oportunidade de atuar na Anvisa. Nessa ocasião, Bolsonaro disse contar com a dedicação e seriedade dele para contribuir com o país (VARGAS, 2019e).

A indicação chegou a ficar travada por mais de um mês no Senado Federal, levantando rumores de que terminaria frustrada a quarta tentativa de ocupar o mesmo cargo, aberto há quase um ano²¹¹. O fato é que não é incomum que indicações de dirigentes para as agências reguladoras fiquem travadas à espera de articulações políticas. O processo sobre Barra Torres

²¹¹ A documentação sobre a indicação, como currículo do militar e uma série de certidões, chegou ao Senado Federal em 4 de junho, dias após a publicação do nome no Diário Oficial da União (DOU), feita em 30 de maio. O nome do contra-almirante seria avaliado pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal, presidida pelo senador Romário (Podemos-RJ), e pelo plenário da Casa (BRASIL, 2020e).

foi apenas mais um na lista de nomeações para cargos aguardando apreciação do Senado Federal (VARGAS, 2019e).

As indicações e nomeações recentes na ANS retrataram essa situação. O Senado aprovou em maio em 2018 a indicação de Rogério Scarabel à agência, mas o então presidente Michel Temer (MDB) só o nomeou diretor três meses mais tarde. Nesse caso, foi o Presidente da República que segurou o nome como arma para pressionar o então presidente do Senado, Eunício de Oliveira (MDB-CE) — movimento oposto ao observado agora (VENTURA e DOCA, 2019).

Em 01 de julho, o presidente do Senado, Davi Alcolumbre (DEM-AP), ainda não tinha feito a leitura da mensagem de indicação de Antônio Barra Torres para a diretoria da Anvisa no plenário. Somente após esse gesto é que o processo poderia seguir à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e a sabatina poderia ser executada. Havia inclusive uma preocupação que a agência paralisaria nos próximos meses, considerando o ritmo das indicações, já que até o final de março de 2020, o mandato de três dos quatro diretores atuais da agência se encerraria (BRASIL, 2020 e; 2020g).

Davi Alcolumbre não se manifestava sobre as razões para segurar o processo, e havia rumores de que o nome de Torres não seria aceito. A Casa Civil não fazia pressão sobre Alcolumbre para que a mensagem de indicação fosse lida. Duas fontes do alto escalão do Ministério da Saúde afirmaram que não sabiam qual razão estaria travando o processo²¹². O candidato a diretor afirmou em reportagem ao site JOTA que não havia desistido do cargo na Anvisa, apesar de não ter informações recentes sobre quando e se a sua indicação seria levada adiante (VARGAS, 2019f).

Mas finalmente houve uma tramitação em ritmo incomum. No mesmo dia, o relatório sobre o processo foi lido na Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal, Barra Torres foi sabatinado e aprovado pelo Colegiado e, por fim, recebeu aval do plenário do Senado Federal. O plenário do Senado aprovou, em 10 de julho, por 61 votos a 3, a indicação do médico e contra-almirante Antônio Barra Torres, 55 anos, a diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2020e).

Em sua sabatina, Torres afirmou que pretende ajudar a dar mais rapidez aos processos da agência. Afirmou ainda que podem ser encurtados procedimentos como registro de

²¹² Pessoas do Congresso, Anvisa e indústria ouvidas pela reportagem do site Jota achavam que o cargo seria usado como moeda de troca em negociações da reforma da Previdência, quando o texto chegasse ao Senado. Havia ainda leitura de que Alcolumbre apenas trataria do assunto após negociação sobre derrubada ou não no Congresso de vetos feitos pelo presidente Jair Bolsonaro à Lei n. 13.848/2019 (VARGAS, 2019f).

medicamentos, “quando estamos diante de um aprimoramento químico, não de algo inédito” (BRASIL, 2019k).

Barra Torres se pronunciou sobre vários temas sensíveis na Anvisa, como o plantio da Cannabis e registro de medicamentos à base da planta. Defendeu o uso de produtos com o canabidiol como princípio ativo. “A minha leitura é que, sintético ou não, o medicamento tem de comprovar a sua eficácia”. Também afirmou que pacientes refratários a tratamentos convencionais “devem ter a oportunidade de usar este produto”. “Porque há uma efetividade. A gente não pode virar as costas para isso²¹³” (BRASIL, 2019k; VARGAS, 2019e).

Para o militar, não há, por enquanto, evidências sobre benefícios no uso de tratamentos com doses mais altas de THC. “Você não consegue, bioquimicamente falando, separar totalmente um do outro [canabidiol e THC]. Busca-se que o THC tenha uma concentração tão pequena que não provoque o efeito psicoativo.” E sobre o plantio da Cannabis, Barra Torres disse que a “liberação irrestrita” poderá gerar problemas, como o desvio do produto, além de dificuldade para controlar a produção de óleos eficazes (BRASIL, 2019k; VARGAS, 2019e).

No tocante aos cigarros eletrônicos, Antônio Barra Torres disse que “a premissa” de que novos produtos para fumar, como cigarros eletrônicos, ajudariam a largar o tabagismo “não está sendo entregue pelo produto”. “Os estudos não têm comprovado essa facilidade de diminuir a adição pelos efeitos da nicotina” (BRASIL, 2019k; VARGAS, 2019e).

No que diz respeito ao processo da agência para escolha de novo formato de rotulagem nutricional de alimentos, Barra Torres disse acreditar que o uso de cores em embalagens deve ser complementado por informações escritas. Ele citou que é importante o alerta sobre a presença de glúten nos produtos, por exemplo (BRASIL, 2019k; VARGAS, 2019e).

Quanto ao também polêmico uso de agrotóxicos, declarou que o consumo de alimentos com agrotóxicos “não é o ideal”, mas que o uso do produto é inevitável num país de produção agrícola em larga escala (BRASIL, 2019k; VARGAS, 2019e).

Antônio Barra Torres assumiu a quinta diretoria em julho de 2019, responsável pelo monitoramento de produtos no mercado além do controle de portos, aeroportos e fronteiras. Atualmente, é diretor-presidente da Anvisa, responsável pela primeira diretoria, nomeado em novembro de 2020 para o cargo (BRASIL, 2020g).

²¹³ Reportagem do site JOTA, de 10/07/2019.

6 ANÁLISE DO REGIMENTO INTERNO DA ANVISA 1999-2019

O objetivo deste capítulo é descrever os achados empíricos relativos à análise dos regimentos internos da Anvisa entre 1999 e 2019. Uma das análises diz respeito às alterações de competência dos diretores, da Diretoria Colegiada e do diretor-presidente da Anvisa. Isso porque as competências da Diretoria Colegiada e do diretor-presidente sofreram modificações ao longo desses 20 anos de Anvisa e algumas delas revelaram o momento político institucional em que a agência se encontrava.

Será possível também compreender, em algumas situações, o poder de controle que alguns atores políticos, tanto do Executivo quanto do Legislativo, podem exercer sobre as agências reguladoras, assim como, tomando como base a teoria da captura, grupos econômicos poderosos, podem traduzir seus interesses em alterações normativas.

Em janeiro de 1999, foi publicada a Lei n. 9.782, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Em abril desse mesmo ano, foi publicado o Decreto n. 3.029, que aprovou o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ainda em abril de 1999, foi publicado o primeiro regimento interno da Anvisa (Resolução DC/ANVS n. 1 de 26/04/1999), apresentando a estrutura da agência e suas competências (BRASIL, 1999a; 1999b; 1999d).

Nesse primeiro modelo, a gerência e a administração da agência eram exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu diretor-presidente. Nessa versão, tinha-se como estrutura a Diretoria Colegiada (Dicol), onde estavam ligados diretamente o conselho consultivo, a ouvidoria, o gabinete do diretor-presidente, a auditoria, a corregedoria e a procuradoria, que contemplava a gerência de contencioso (Anexo F).

Também havia gerências ligadas diretamente à Dicol, como a Gerência-Geral do Sistema Nacional de Registro de Reações Adversas (SINARRA), a Gerência-Geral de Avaliação e Descentralização, a Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, a Gerência-Geral de Segurança e Investigações, a Gerência de Segurança de Processos e a Gerência de Investigação (BRASIL, 1999d).

Além disso, havia as cinco diretorias, denominadas Diretoria de Serviços e Correlato; Diretoria de Medicamentos e Produtos; Diretoria de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Relações Internacionais; Diretoria de Alimentos e Toxicologia; e Diretoria de Administração e Finanças (BRASIL, 1999d).

Destaca-se, aqui, para melhor entender as modificações que vieram a ocorrer, a composição da Gerência-Geral de Medicamentos à qual se subordinavam a Gerência de Farmacovigilância, a Gerência de Medicamentos Novos, Genéricos, Similares e Isentos, a Gerência de Fitoterápicos, a Gerência de Produtos Biológicos e Hemoterápicos, a Gerência de Inspeção de Medicamentos, a Gerência de Pesquisas e Ensaios Clínicos e a Gerência de Medicamentos Controlados (BRASIL, 1999d).

No Decreto n. 3.029/1999, foi explicitado que as diretorias ficariam sob a direção dos dirigentes, conforme deliberação da Diretoria Colegiada, podendo ser adotado rodízio entre eles, na forma que dispuser o regimento interno. Essa informação é salutar para se compreender a manobra realizada na primeira interferência de autonomia sofrida pela agência desde a sua criação (BRASIL, 1999b).

A estrutura organizacional da Anvisa, envolvendo os nomes das diretorias e suas composições de gerências incorporadas, sofreu várias mudanças nos últimos 20 anos, listadas a seguir. A Anvisa testou vários modelos, inclusive um que foi bastante questionado, que envolvia ter as iniciais dos diretores nos nomes das diretorias – modelo esse também fruto da primeira crise institucional sofrida pela Anvisa, que será detalhada neste capítulo.

Atualmente (Anexo B), as diretorias se dividem em: primeira diretoria, segunda diretoria, terceira diretoria, quarta diretoria e quinta diretoria (BRASIL, 2018c).

Inicialmente, era responsabilidade dos diretores da Diretoria Colegiada:

- I - exercer a administração 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;
 - IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;
 - V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
 - VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
 - VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;
 - VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.
- § 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.
- § 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.
- O Diretor-Presidente tinha a incumbência de:
- I - representar a Agência em juízo ou fora dela;
 - II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
 - III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
 - IV - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
 - V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
 - VI - praticar os atos de gestão de recursos humanos, aprovar edital e homologar resultados de concursos públicos, nomear ou exonerar servidores, provendo os

cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - prover os cargos em comissão e funções gratificadas no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, ouvida a Presidência da Fiocruz;

VIII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

IX - praticar os atos de gestão de recursos orçamentários, financeiros e de administração, firmar contratos, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais, bem como ordenar despesas;

X - supervisionar o funcionamento geral da Agência;

XI - delegar as suas competências previstas nos incisos VI a IX.

E como atribuições comuns aos diretores, encontravam-se:

I - cumprir e fazer cumprir as disposições regulamentares no âmbito das atribuições da ANVS;

II - zelar pelo desenvolvimento e credibilidade interna e externa da ANVS, em suas respectivas áreas de competência;

III - zelar pelo cumprimento dos planos e programas da ANVS;

IV - praticar e expedir os atos de gestão administrativa no âmbito de suas atribuições;

V - executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada;

VI - contribuir com subsídios para proposta de ajustes e modificações na legislação, necessários à modernização do ambiente institucional de atuação da ANVS;

VII - coordenar as atividades das unidades organizacionais sob sua responsabilidade. (BRASIL, 1999b; 1999d)

A Portaria n. 593, de agosto de 2000, foi publicada para realizar ajustes no regimento interno de 1999 e já trouxe mudanças importantes. Um dos ajustes diz respeito aos poderes que eram atribuídos ao diretor-presidente, conferindo funções como: exercer a gestão operacional da agência; elaborar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da agência, até então elaborado pela Diretoria Colegiada. Foi retirada do diretor-presidente a obrigação de “cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada”. E, por fim, “o Ministro de Estado da Saúde indicará um Diretor para substituir o Diretor-Presidente em seus impedimentos” (BRASIL, 2000c).

Das competências da Diretoria Colegiada, foi suprimida a de “exercer a administração da agência” e substituída por “definir as diretrizes estratégicas da agência”. E os diretores, até então, coordenavam as atividades das unidades organizacionais sob sua responsabilidade, e passaram a coordenar as atividades das unidades sob sua supervisão (BRASIL, 2000c). A diferença é sutil, mas a obrigação de responder por atos próprios ou alheios é diferente de supervisionar e checar a realização de uma atividade.

Dentre as atribuições comuns, os diretores até então executavam as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada. Com a Portaria n. 593/2000, os diretores deveriam executar as

decisões tomadas pela Diretoria Colegiada ou pelo diretor-presidente. Além disso, a diretoria passou a deliberar por maioria simples e com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o diretor-presidente ou seu substituto legal, e não mais quatro diretores (BRASIL, 2000c).

Tais ajustes foram fortemente impulsionados pela divergência ocorrida entre o então ministro da Saúde José Serra e o diretor da diretoria de medicamentos da Anvisa, Luiz Felipe Moreira Lima. Piovesan (2009) e Souto (2007), em seus estudos, descreveram que a questão envolvia a negativa de informação, por parte da agência, dos preços de comercialização dos medicamentos genéricos que seriam lançados pelo ministro.

6.1 Anvisa x Ministério da Saúde: interferência na primeira diretoria da Anvisa

Após a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) em 1998, associada à promessa de aumento do acesso aos medicamentos pela população, era preciso reduzir seus preços. Em fevereiro de 1999, foi estabelecida a política de medicamentos genéricos, por meio da Lei n. 9.787, tendo como um dos seus objetivos a promoção do uso de medicamentos genéricos. A política de medicamentos genéricos era a espinha dorsal do trabalho executado no Ministério da Saúde e da campanha eleitoral à Presidência em 2002 do então ministro Serra (BRASIL, 1999e).

A regulamentação técnica para registro dos medicamentos genéricos foi formalizada pela Resolução n. 391/1999, momento em que foram estabelecidas as condições de registro, fabricação, controle de qualidade, testes, prescrição e dispensação dos genéricos (BRASIL, 1999f).

A fase inicial de implantação dos genéricos foi marcada por fortes discussões entre governo, indústria farmacêutica, comércio varejista, representantes de órgãos de classe e os próprios prescritores. Ainda em 1999, diante de denúncias veiculadas pelos meios de comunicação, relativas aos constantes aumentos dos preços de medicamentos, dos acordos realizados por laboratórios para impor preços e da falsificação de medicamentos, foi instaurada a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos medicamentos (BRASIL, 2000d).

No relatório da CPI, apresentado em 2000, havia um capítulo dedicado aos medicamentos genéricos. À exceção do governo, todos tinham suas ressalvas ao uso do medicamento genérico. A Anvisa, estruturada pelo ministro, tinha grande parcela de

contribuição para que a política de genéricos fosse devidamente implementada²¹⁴. Segue abaixo um trecho do texto no relatório da CPI de medicamentos:

O impacto da política dos medicamentos genéricos no setor farmacêutico não deve ser buscado apenas na dimensão dos preços. A emergência dos genéricos deve ser uma oportunidade para o planejamento e a execução de uma gradativa transformação na assistência e na atenção farmacêutica, tendo em vista a liberalidade do comércio farmacêutico em nosso país e os sérios riscos à saúde pública que estão aí envolvidos. Portanto, as providências acima elencadas, preconizadas pela OMS, devem merecer o mesmo cuidado da ANVS, sob pena de agravar-se o quadro de completo descontrole na área de dispensação e de perder-se a oportunidade para o seu redirecionamento. (BRASIL, 2000d, p. 200)

Para completar, a Anvisa, também nesse período, iniciou a árdua missão de regulação dos preços dos medicamentos, atividade incluída na Medida Provisória (MP) n. 1.814-4/1999 (BRASIL, 1999c). Em outras palavras, as ações da Anvisa, na questão dos genéricos, foram pautadas pela demanda política proveniente do Executivo federal, via ministro da Saúde, e do Legislativo, via CPI dos medicamentos.

O cerne da questão foi que o ministro da Saúde José Serra iria anunciar o registro de medicamentos genéricos e questionou o então diretor de medicamentos, Luiz Felipe Moreira Lima, qual deveria ser o preço anunciado e o diretor respondeu que não era de sua competência estabelecer preço. Diante do impasse criado entre a insistência do Ministério da Saúde em noticiá-los, e na negativa da Diretoria de Medicamentos em fornecê-los, o problema estava criado (SOUTO, 2007).

Do lado político exercido pelo ministro da Saúde, o anúncio do preço dos genéricos era uma estratégia de marketing para forçar a redução dos preços dos medicamentos no mercado e, assim, conquistar o apoio da população. Do lado técnico, exercido pelo diretor da área, Luiz Felipe Moreira Lima, o discurso era de que uma mesma agência não deveria registrar medicamentos e acompanhar seus preços, alegando risco de captura, uma vez que tanto a empresa poderia ficar refém do registro da agência, conforme o preço de comercialização, como a agência também poderia ser obrigada a fazer ajustes na concessão do registro em troca da redução dos preços de comercialização dos medicamentos (SOUTO, 2007).

Diante dessa situação, o Ministério da Saúde (MS) teria proposto quatro alternativas para o impasse: 1) demissão espontânea do diretor; 2) demissão sumária do diretor; 3) afastamento do diretor pela Diretoria Colegiada; ou 4) edição de Medida Provisória alterando a Lei n. 9.782/99, retirando o diretor Luiz Felipe da Diretoria de Medicamentos e

²¹⁴ O estudo de caso número um, no próximo capítulo, tratará da implantação dos genéricos no Brasil.

redistribuindo para o diretor-presidente, Gonzalo Vecina, a atribuição de controlar os medicamentos (PIOVESAN, 2009).

Diante da impossibilidade de demitir o diretor, já que não havia caracterização de atos de improbidade administrativa que afetasse a estabilidade dos diretores estabelecidos na lei de criação da Anvisa, a solução final encontrada pelo MS foi a emissão de Medida Provisória n. 2.000-16 pelo Presidente da República, alterando os artigos 15 e 16 da Lei n. 9.782/99 (BRASIL, 2000e). A partir daquele momento, o diretor-presidente passou a ter amplos poderes decisórios, acumulando quase todas as atribuições de maior risco, peso econômico e importância política.

Em junho de 2000, foi publicada a RDC n. 61, que permitiu a redistribuição das cinco diretorias entre apenas quatro dos cinco diretores, deixando o diretor Luiz Felipe Moreira Lima, pivô da briga, sem nenhuma competência delegada a ele. O Poder Judiciário²¹⁵ emitiu mandado de segurança para anulação dos efeitos da referida RDC. Como solução, foi publicado o Decreto n. 3.571, de 21 de agosto de 2000, pelo poder Executivo, revogando o artigo 14 do Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999 (BRASIL, 2000f; 2000g). Sem o referido artigo, as diretorias não existiam mais formalmente descritas e definidas. E sem diretoria de medicamentos, objeto do mandado de segurança, ele se tornou inócuo.

A partir desse decreto, as diretorias passaram a ter como nome as iniciais dos nomes dos diretores. Criou-se, a partir daí, uma relação de pessoalidade atrelada às diretorias que contrariava minimamente os princípios básicos da administração pública, além de reforçar padrões históricos patrimonialistas nas estruturas do Estado brasileiro. Em agosto de 2000, foi promulgado novo regimento interno, a Portaria n. 593, com as devidas alterações sinalizadas anteriormente (BRASIL, 2000c).

As diretorias, quando ainda constituídas como tal, eram compostas por Gerências-Gerais e suas respectivas gerências. Com a Portaria n. 593/2000, surgem Núcleos, Comitês, Assessorias e algumas Gerências se tornam Unidades²¹⁶. Houve uma redução de 38 para 30

²¹⁵ Ver Piovesan, 2009.

²¹⁶ **Assessoria** – unidade consultiva e de assessoramento, não desempenha funções executivas e assessora o superior imediato nos assuntos de sua alçada; **Núcleo** – unidade de apoio à gestão estratégica, com caráter operacional e executivo e com vínculo hierárquico e organizacional à Diretoria; **Gerência-Geral** – unidade executiva de apoio à gestão estratégica e à implementação das ações das áreas de competência da Agência; coordena e orienta no desenvolvimento de suas atividades, proporcionando-lhes apoio técnico-operacional e com vínculo hierárquico e organizacional à Diretoria; **Gerência** – unidade operacional em processo de desenvolvimento organizacional, com caráter operacional; subordina-se a uma Gerência-Geral, a um Núcleo ou ao Gabinete do Diretor-Presidente; **Centro** – unidade de caráter operacional, com atividade restrita a um único tema e com vínculo hierárquico e organizacional à Diretoria; **Unidade** – unidade administrativa de caráter operacional, com atividade restrita a um único tema; subordina-se a uma Assessoria, a um Núcleo, a uma Gerência-Geral, a uma Gerência, a um Centro ou ao Gabinete do Diretor-Presidente. As unidades com

em número de gerências com alteração do regimento interno. Mas o que aqui cabe citar é que as mudanças mais sensíveis ocorreram na Gerência-Geral de Medicamentos, em que algumas gerências se tornaram unidade e a Gerência de Medicamentos Genéricos foi alçada ao status de Gerência-Geral, num claro movimento de fortalecimento das políticas do ministro da Saúde José Serra (BRASIL, 2000c).

O conflito continuou. Em setembro de 2000, foi publicada a Portaria n. 668 para designar a supervisão das áreas para os diretores. Essas novas unidades organizacionais foram agrupadas em macroprocessos de trabalho e a divisão entre os diretores novamente não contemplou nenhuma competência ao diretor que brigou com o ministro (BRASIL, 2000h). Mais uma vez, o Judiciário²¹⁷ foi acionado, que se manifestou determinando que houvesse divisão das competências entre os diretores que compunham a Diretoria Colegiada da agência.

Em resposta, foi editada a Portaria n. 724, de 10 de outubro de 2000, designando os cinco diretores para supervisão de unidades organizacionais da agência. No entanto, o diretor Luiz Felipe Moreira Lima recebeu comitês e assessorias sem muita expressão e poder decisório na Anvisa. Por outro lado, ao diretor-presidente coube a supervisão das seguintes áreas: medicamentos, incluindo os genéricos; inspeção e controle de medicamentos e produtos; sangue e hemoderivados; tecnologia de produtos; serviços de saúde; saneantes; cosméticos; relações institucionais; e segurança e investigações (BRASIL, 2000i).

Ainda no cargo de diretor em 2001, Luiz Felipe Moreira Lima concedeu entrevista ao jornal Folha de São Paulo em 27/11/2001, fazendo várias críticas à Anvisa e ao ministro da saúde José Serra. Segue um trecho:

Ele diz que a Anvisa deveria ser independente, mas não é. Sustenta que ela deveria ter controle sobre os medicamentos vendidos nas farmácias de todo o país, mas não tem. Afirma que a existência de um lobby nas imediações da agência é muito maior do que se imagina. E considera a Gerência-Geral de Medicamentos, onde os produtos são registrados, um balcão de negócios. Lima não quis revelar casos concretos que demonstrem o que diz.

O ministro da Saúde José Serra, ao ser questionado sobre as declarações, se limitou a declarar: "Quem fala pela Vigilância Sanitária é o seu presidente, Gonzalo Vecina Neto" (GRAMACHO, 2001). Já Gonzalo Vecina reagiu de maneira mais incisiva:

vínculo hierárquico à Diretoria atuam sob supervisão de um dos diretores, respeitadas as exclusividades legais e os órgãos de assistência direta do Diretor-Presidente (BRASIL, 2006b).

²¹⁷ Ver Piovesan, 2009.

“Só posso dizer que isso é uma deslavada mentira. Quem é responsável pela agência é a diretoria colegiada”, declarou Vecina ao tomar conhecimento das opiniões de seu colega de diretoria manifestadas em entrevista à Folha. “O ministro não interfere na vida da agência. O ministro provavelmente não conhece o doutor Luiz Felipe”. (GRAMACHO, 2001)

Apesar de negar a interferência, Gonzalo Vecina disse que havia uma cooperação entre as partes e que as estratégias da agência eram discutidas com o ministro e deu exemplo da questão envolvendo a rotulagem de alimentos, que, segundo ele, teria que ser pactuada com o ministro pela condição da agência de executora da política de saúde instruída pelo ministério.

Gonzalo Vecina Neto também não negou que as decisões da política de saúde estivessem sendo pautadas por preocupações eleitorais, como afirmou Luiz Felipe, e declarou: “Do alto dos meus 22 anos de experiência em saúde pública no Brasil, posso dizer que nenhum ministro da Saúde fez o que esse ministro fez. Se isso pode ser traduzido por intenções eleitorais, que fantástico! Pudessem outros fazer o mesmo” (GRAMACHO, 2001).

A situação acima descrita demonstrou as tensões existentes desde a criação da Anvisa na busca pela sua autonomia e na execução de políticas públicas. Internamente à Anvisa, houve importante perda do equilíbrio do poder na agência, muito embora a estabilidade dos diretores tenha sido preservada. Externamente, houve conflito e interferência dos poderes Executivo e Judiciário.

Ainda na Portaria n. 593/2000, foram descritas as atribuições do diretor adjunto. Destaca-se aqui esse cargo, pois, nesses últimos anos, além da indicação de diretores que foram controversas, a sinalização do nome de diretor adjunto também gerou polêmica, pela ligação com o setor regulado.

Aos adjuntos competia:

- I - assistir a Diretor no desempenho de suas funções regimentais, podendo representá-lo ou substituí-lo no exercício de suas atribuições delegáveis;
 - II - analisar, acompanhar e opinar sobre a pauta, votos, pareceres e outros documentos submetidos à Diretoria Colegiada, apoiando seu processo de decisão;
 - III - exercer outras funções determinadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor-Presidente.
- § 1º - Os Adjuntos serão indicados por Diretor e nomeados pelo Diretor-Presidente.
 § 2º - O Adjunto nomeado pelo Diretor-Presidente poderá ser designado, em caráter excepcional, para exercer supervisão de unidades de competência organizacional, mediante decisão da Diretoria Colegiada (BRASIL, 2000c).

Em 11 de agosto de 2006, foi publicado o novo regimento interno da Anvisa, por meio da Portaria n. 354²¹⁸. As mudanças envolveram inclusão de competências, criação e exclusão de gerências, estabelecimento de núcleos de assessoramento ligados ao diretor-presidente e núcleos jurídicos em alguns estados, além de alterações de cargos (BRASIL, 2006b).

No regimento interno publicado em 2006, houve alterações importantes na Gerência-Geral de Medicamentos. Uma mudança foi a incorporação da Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI)²¹⁹ à GGMed com o término da Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado (GGREM). E outra questão, envolveu a Gerência de Medicamentos Genéricos, que deixou de ser Gerência-Geral e passou a ser Gerência, ainda em 2003, após a saída do Diretor, Gonzalo Vecina Neto (BRASIL, 2003f; 2006b).

Como mencionado em outra seção, houve uma instabilidade política sofrida pelas agências reguladoras com a eleição do presidente Luís Inácio Lula da Silva, em 2003, reconhecidas como um projeto do governo anterior (FHC). Piovesan (2009) ressaltou que, em 2005, iniciou-se a fase de consolidação da Anvisa, motivada pela expansão técnica e administrativa que construiu nos primeiros anos, pela experiência política adquirida ao se deparar com um governo que lhe era hostil, pela capacidade de gerir recursos e alianças e pelo ingresso de 922 servidores selecionados em concurso público, o que contribuiu de maneira decisiva para a consolidação de seu quadro técnico. Uma das provas disso é que a Gerência de Gestão de Recursos Humanos, que era uma gerência dentro da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, com a mudança do regimento interno em 2006, passou ao status de Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (BRASIL, 2006b).

Quanto às competências da Diretoria Colegiada e seus membros, o novo regimento interno da Anvisa, em 2006, definiu que caberia ao diretor-presidente, além de elaborar e promulgar, também aprovar o regimento interno. Também deveria atender as consultas e os requerimentos de parlamentares sobre matérias relacionadas às atividades da agência. Além disso, deveria permitir ao diretor-presidente designar substituto, mediante indicação dos

²¹⁸ Foram 47 alterações parciais e 12 revogações parciais entre a publicação da Portaria n. 593/2000 e sua revogação total em 2006, com a publicação da Portaria n. 354 em 11 de agosto.

²¹⁹ Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado, a Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI), com a competência de conceder anuência prévia aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, na forma da Lei nº.10.196/2001, com assessoria da Gerência-Geral de Medicamentos; representar a Anvisa, mediante a delegação do Diretor-Presidente, nos organismos internacionais e nos foros de debate do tema propriedade intelectual; e emitir notas técnicas, pareceres e outros documentos analíticos visando a dar suporte técnico à avaliação, formulação e implementação de políticas de propriedade intelectual no campo de atuação institucional.

titulares das unidades de competência organizacional, para o exercício das atribuições regimentais, em situações de falta ou impedimentos do titular (BRASIL, 2006b).

O gabinete do diretor-presidente passou a ter funções mais técnicas, como coordenar os procedimentos de registro e publicidade dos atos normativos e ordinários da agência; autorizar o registro e a publicidade de atos quando submetido ao gabinete; coordenar os procedimentos de registro e publicidade relativos a processos de afastamento do país; e coordenar as ações voltadas para governança regulatória e seu fortalecimento no âmbito da agência (BRASIL, 2006b).

Às atribuições comuns dos diretores foram acrescentados propor diretrizes internas e coordenar as atividades das unidades organizacionais no âmbito de sua diretoria; avaliar e decidir sobre os assuntos pertinentes à sua diretoria; acompanhar e assegurar o desdobramento das decisões da Diretoria Colegiada; e encaminhar à Dicol os assuntos de sua diretoria sujeitos à deliberação do órgão colegiado da Anvisa (BRASIL, 2006b). Essas funções reforçaram o “isolamento” das diretorias em relação às demais no âmbito de suas competências.

Quanto ao diretor adjunto, ele pode participar das reuniões da Diretoria Colegiada, no sentido de assisti-la nas deliberações dos assuntos tratados com direito a voz, mas não a voto. Também poderá ser designado, em caráter excepcional, para exercer supervisão de unidades de competência organizacional, mediante decisão da Diretoria Colegiada, observada a competência exclusiva dos diretores (BRASIL, 2006b).

Quanto à estrutura organizacional, é interessante que na publicação original da Portaria em 11 de agosto (DOU 14/08/2006), havia um capítulo IV-A em que constavam diretorias divididas em cinco grupos por macroprocessos: Diretoria de Gestão Institucional, Diretoria de Regulação Sanitária, Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria de Autorização e Registro Sanitários e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário.

No entanto, na republicação de 21 de agosto de 2006, essas divisões desapareceram, permanecendo o modelo de diretorias com as iniciais dos diretores, o que só foi recuperado em 2012, nos mesmos moldes do que publicado em 2006, como será apresentado a seguir. O fato é que ainda em 2006, houve uma tentativa de mudança da estrutura, e o modelo estava pronto, inclusive com organograma publicado citando essas diretorias (Anexos G e H), mas não foi possível apurar o motivo do recuo para o modelo que estava até então vigente.

Para fins deste estudo, destaca-se aqui a inclusão no RI de 2006 da Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de

Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GPROP), cuja existência não resistiria até a publicação do próximo RI em 2014, como veremos a seguir.

6.2 Anvisa x Setor Regulado: Começo e fim da GPROP

A propaganda de medicamentos começou a ser monitorada na Anvisa em julho de 2000, quando realizou a primeira autuação com base na Lei n. 6.360/1976, antes mesmo da publicação da RDC n. 102 de 2000, que aprovou o regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto fosse a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão (BRASIL, 2000j).

Inicialmente, o monitoramento era realizado exclusivamente em Brasília, mas percebeu-se logo a necessidade de ampliá-lo e, para isso, foram realizadas parcerias com universidades de vários locais do país. O projeto de monitoração, envolvendo professores e alunos dos cursos de Farmácia, Direito, Medicina e Comunicação, teve início no final de 2002 e seu objetivo inicial era acompanhar e analisar a divulgação de medicamentos, em todas as suas vias: imprensa, televisão, rádio, internet etc. (BRASIL, 2004c).

A partir de um acompanhamento sistematizado, era possível identificar o teor das mensagens veiculadas e adotar as medidas corretivas pertinentes objetivando garantir a defesa da saúde da população e o cumprimento da legislação sanitária vigente. As ações iniciais do projeto ocorreram mediante convênios celebrados entre a Anvisa e 14 universidades brasileiras, incluindo as universidades federais do Pará, Rio de Janeiro, Paraíba, Mato Grosso do Sul, Amazonas, Rio Grande do Sul, Paraná, Uberaba, Goiás, Pernambuco, Ceará, Bahia, Juiz de Fora e a Universidade de São Paulo (BRASIL, 2004c).

O projeto de monitoração da propaganda era desenvolvido no âmbito da Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos (GGIMP), mais especificamente pela Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos e Produtos (GFIMP). No entanto, diante de todo esse trabalho instituído na área de monitoração e fiscalização da propaganda, a Anvisa criou, em 09 de fevereiro de 2004, por meio da edição da Portaria n. 123, a Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GPROP), três anos após a publicação da RDC n. 102/2000 (BRASIL, 2004d).

Para contextualizar o que significou esse projeto desde o início, do ano de 2001 a julho de 2004, as 14 universidades captaram 6.002 peças publicitárias. Dentre os requisitos

dispostos na RDC n. 102/2000, a maior quantidade de infrações registradas (20,5%) dizia respeito à não citação obrigatória da contraindicação principal do produto anunciado, seguida da ausência de registro do produto (15,3%), sugestão da ausência de efeitos colaterais (10,2%), mensagens de que o produto fora “aprovado” ou “recomendado” por especialistas (10%), sugestão de menor risco (9%) ou a peça publicitária realizava comparações sem embasamento científico (8,8%) (BRASIL, 2004c).

O projeto passa a ser denominado Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e, a partir de 2005, a GPROP implementou a segunda etapa do projeto, agregando às ações de fiscalização relativas à publicidade de medicamentos também a monitoração da propaganda de alimentos para fins especiais, alimentos infantis e produtos para a saúde (BRASIL, 2007c). O número de universidades conveniadas cresceu de 14 para 19 em todo o país, e foram incluídos estudantes e professores dos cursos de Biologia, Nutrição, Odontologia e Enfermagem.

Ainda em 2005, foi editada a Portaria n. 404, criando Câmaras Setoriais compostas pelos representantes das respectivas instituições do setor produtivo, da sociedade civil e do governo, para subsidiar a Diretoria Colegiada nos assuntos de sua competência. Conceitualmente, as Câmaras são mecanismos de diálogo e negociação com a sociedade e compete a elas identificar os temas prioritários para discussão e propor diretrizes estratégicas para a atuação da agência (BRASIL, 2005a).

A Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade teve seus membros designados pelo diretor-presidente da agência com representantes do setor produtivo, incluindo associações do ramo da indústria farmacêutica, saneantes, alimentos, produtos para saúde e cosméticos, além de representantes dos Conselhos de Medicina, Farmácia e Odontologia, bem como do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor e associações de jornais, rádio, televisão e revista (BRASIL, 2005a).

Nascimento (2007) fez uma avaliação acerca da composição da Câmara Setorial de Propaganda e indicou algumas fragilidades na atuação desse instrumento. A primeira delas diz respeito à conformação original da Câmara, com uma super-representação do setor regulado (entidades representativas da indústria, das empresas de comunicação, das agências de publicidade e do comércio de equipamentos e produtos), se comparada à representação de entidades de defesa do consumidor e da academia, por exemplo. O Apêndice N apresenta, em termos numéricos, a composição da Câmara com os setores de interesse.

Para exemplificar o que significam essas representações, Nascimento (2007) citou que uma indústria com capital nacional, produtora de medicamentos genéricos de venda livre, ao

anunciar seu produto em algum veículo de comunicação, tem pelo menos seis representantes defendendo seus interesses apenas entre os facilmente identificados como agentes regulados: a Febrapharma, a ABIMIP, a Interfarma, a Alanac, a PróGenéricos e a ABA.

Além disso, aglutinando às representações da indústria, da mídia, mais os dois assentos destinados ao comércio²²⁰, a representação do setor regulado se torna ainda mais significativa, atingindo um total de 18 representantes. Enquanto isso, a representação de todos os consumidores brasileiros está restrita a duas únicas “cadeiras”: a destinada ao Idec e ao Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor. Ainda que se considerasse conjuntamente os quatro representantes da academia, dos cinco delegados das entidades profissionais, somadas às entidades em defesa dos consumidores, o desequilíbrio permaneceria (NASCIMENTO, 2007).

Vários debates foram travados na Câmara Setorial, a Consulta Pública (CP) n. 84/2005 (relativa às alterações da regulação da propaganda de medicamentos no Brasil), da CP n. 83/2005 (relativa à propaganda de bebidas alcoólicas) e da CP n. 71/2006, relativa ao controle da propaganda de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gorduras saturadas e trans. (BRASIL, 2005b; 2005c; 2006c).

A CP n. 84/2005 continha uma:

proposta de Regulamento Técnico sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as forma e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. (BRASIL, 2005b)

Ela objetivava, no prazo determinado, receber “críticas e sugestões relativas à proposta” (BRASIL, 2005b).

Nascimento (2007) ressaltou duas importantes inovações da proposta para a nova RDC sobre propaganda de medicamentos que mereciam destaque. A primeira grande inovação proposta pela Anvisa era a “mensagem retificadora”, instrumento que obrigaria o responsável pela propaganda irregular a elaborar nova peça publicitária para corrigir equívocos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentassem informações incorretas e incompletas.

De acordo com o artigo 87 do texto proposto pela Anvisa na CP n. 84/2005, “A autoridade sanitária autuante pode aplicar a sanção administrativa de imposição de mensagem retificadora, quando necessária para compensar os riscos causados à saúde pública”,

²²⁰ Diretamente interessado na elevação do consumo de produtos farmacêuticos e que conta com a propaganda desses produtos como elemento essencial para alcançar este objetivo (NASCIMENTO, 2007).

esclarecendo nos nove parágrafos do artigo como isso pode ser feito “após a publicação da decisão condenatória que aplicou a sanção”, quando “o responsável será notificado para apresentar, no prazo de trinta dias contados do recebimento da notificação, prorrogável, uma única vez, por igual período, o plano de mídia da propaganda veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório” (BRASIL, 2005b).

A segunda proposta ressaltada por Nascimento (2007) era que, a publicidade de medicamentos isentos de prescrição passaria a conter, além da mensagem de advertência padrão – que era “A PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO” –, uma segunda mensagem: “ISTO É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS E EFEITOS COLATERAIS. LEIA ATENTAMENTE A BULA E EM CASO DE DÚVIDA, CONSULTE O MÉDICO OU ORIENTAÇÃO DE UM FARMACÊUTICO” (BRASIL, 2005b).

Mas a CP rapidamente provocou reações no setor. O Conar, por exemplo, em 2006, enviou ofício ao Presidente da Anvisa para apresentar sua apreciação a respeito da proposta de nova regulamentação. O ofício ressaltava que a RDC n. 102/2000, até então vigente, já se constituía na mais abrangente intervenção governamental sobre comunicação mercadológica de medicamentos (NASCIMENTO, 2007; MOURA, 2014). Onze entidades²²¹ representativas do setor emitiram nota conjunta, no mês de maio de 2007, cujo título foi “Anvisa não é competente para legislar sobre publicidade” (ABAP, 2007).

A indústria, utilizando-se da Febrapharma e da Abimip, fez um discurso em defesa da mais ampla liberdade de anunciar seus produtos. Por meio de um texto intitulado “A propaganda de medicamentos isentos de prescrição como Educação para a Saúde”, o Presidente da Abimip e Diretor do Laboratório Roche argumentou que “remédios não são produtos de consumo, portanto a propaganda deve ser uma ferramenta para informar e educar a população sobre o uso responsável de Medicamentos Isentos de Prescrição” (ABIMIP, 2004).

Além do setor regulado, diversas entidades também se pronunciaram oficialmente, no âmbito da CP n. 84/2005, defendendo maiores restrições a esse tipo de propaganda. A “Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil” –

²²¹ A nota foi assinada pelo Conar, ABA (Associação Brasileira de Anunciantes), Abap (Associação Brasileira de Agências de Publicidade), Abert (Associação Brasileira de 216 Emissoras de Rádio e Televisão), ABTA (Associação Brasileira de TV por assinatura), Aner (Associação Nacional de Editores de Revistas), ANJ (Associação Nacional de Jornais), Central de Outdoor, Fenapro (Federação Nacional das Agências de Propaganda), Fenec (Federação Nacional de Empresas Exibidoras Cinematográficas) e IAB – Interactive Advertising Bureau, Brasil (ABAP, 2007).

organizada pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2005, no Rio de Janeiro – reuniu autoridades responsáveis pelas instâncias federal e estadual do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, técnicos e pesquisadores do setor (ABRASCO, 2005).

Ao final, a Oficina listou um total de 19 proposições²²² com suas respectivas justificativas, tendo todas elas sido submetidas, no sítio da Ensp/Fiocruz, à avaliação e eventual apoio de entidades e profissionais ligados ao setor da saúde, para que fossem utilizadas como contribuições à CP n. 84/2005. As proposições contaram com o apoio institucional de 12 instituições da área da saúde, ciência, tecnologia, educação e de defesa do consumidor e o apoio individual de 134 profissionais da área, incluindo Jorge Antônio Zepeda Bermudez e José Gomes Temporão (ABRASCO, 2005).

Nascimento (2007) denunciou as pressões exercidas pelo setor regulado junto à Anvisa e os efeitos que esses movimentos causaram na publicação de novas regras. Após mais de um ano do prazo final de recebimento das contribuições à CP n. 84/2005, nenhuma das colaborações enviadas à Anvisa tinham sido transformadas em proposta para um novo modelo regulador. E quando a publicação da CP estava prestes a completar dois anos, sequer os membros da Câmara Setorial de Propaganda tiveram acesso ao conjunto de proposições recebidas pela agência, apesar de solicitado.

Após intensos debates, a CP n. 84/2005 culminou, três anos depois, na publicação da Resolução RDC n. 96, de 17 de dezembro de 2008, que dispôs sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos (BRASIL, 2008a). A RDC, além de perder quesitos importantes a serem incorporados descritos anteriormente, não introduziu nenhuma das proposições assinaladas pela “Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil”, citada acima.

No entanto, cabe aqui citar pontos da RDC que merecem destaque:

(1) Nas propagandas de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, uma contraindicação e uma interação medicamentosa mais

²²² As proposições encontram-se disponíveis em: <http://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/grupos/arquivos/20080215112033.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2020.

frequente, causando também impacto visual ao leitor, obedecendo à proporcionalidade de 20% da fonte utilizada de maior tamanho;

(2) As propagandas de medicamentos isentos de prescrição devem trazer advertências relativas aos princípios ativos. Um exemplo é a dipirona sódica, cuja proposta de advertência é “Não use este medicamento durante a gravidez e em crianças menores de três meses de idade”;

(3) Nas propagandas veiculadas pela televisão, o próprio ator que protagoniza o comercial verbaliza essas advertências. No rádio, a tarefa cabe ao locutor que ler a mensagem;

(4) As amostras grátis de anticoncepcionais e medicamentos de uso contínuo passaram a conter, obrigatoriamente, 100% do conteúdo da apresentação original registrada e comercializada. Já no caso dos antibióticos, a quantidade mínima deve ser suficiente para o tratamento de um paciente. No caso dos medicamentos isentos de prescrição médica, as amostras grátis ficaram proibidas²²³.

(5) A resolução vedou a distribuição de brindes aos profissionais prescritores, dispensadores (farmacêuticos) de medicamentos e ao público em geral (BRASIL, 2008a).

Em 2010, foi publicada a RDC n. 24, de 29 de junho de 2010, resultado de um longo debate iniciado com a proposição da CP n. 71/2006 e que foram as grandes catalisadoras para o fim da Gerência de Propaganda – GPROP, da Anvisa (BRASIL, 2010c). A RDC n. 24/2010 dispôs 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, como os refrigerantes, e foi certamente o catalisador final para culminar no término da área (BRASIL, 2010c).

Em 2011, de acordo com a OMS, as doenças crônicas não transmissíveis foram responsáveis por cerca de 60% do total das 56,5 milhões de mortes notificadas no mundo. Em relação à obesidade, especificamente, havia uma estimativa de que em dez anos seria a

²²³ Em 2009, foi publicada a Resolução n. 60/2009/RDC/Anvisa/MS, de 26.11.2009, que dispôs sobre produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos.

principal causa de morte evitável no mundo, superando as provocadas pelo tabagismo, o que não se concretizou²²⁴ (BRASIL, 2011b).

Com a resolução, ficaram proibidos os símbolos, figuras ou desenhos que pudessem causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, à qualidade e à composição dos alimentos.

Também não era permitido atribuir características superiores às que o produto possui, bem como sugerir que o alimento é nutricionalmente completo ou que seu consumo é garantia de uma boa saúde. Ao se divulgar ou promover alguns alimentos, seria necessário veicular alertas sobre os perigos do consumo excessivo. Para os alimentos com muito açúcar, por exemplo, o alerta era “O (marca comercial) contém muito açúcar e, se consumido em grande quantidade, aumenta o risco de obesidade e de cárie dentária” (BRASIL, 2010c).

Desde a publicação da CP, o setor regulado começou a tentar impedir a publicação da norma com tal teor e, para isso, iniciou suas tentativas de persuasão tanto na própria Anvisa quanto no Ministério da Saúde. Na ausência de ressonância para o pleito, houve esforços junto ao Congresso Nacional, local onde encontrou receptividade aos pleitos da indústria (BAIRD, 2012).

O fato é que a pressão exercida pelo setor regulado e o grande número de contribuições para a CP “esticaram” a etapa seguinte de audiência pública²²⁵ para cerca de um ano e meio após o prazo final de envio das contribuições para a CP. Na audiência pública, estiveram presentes cerca de 130 pessoas com vários representantes do setor regulado que questionaram a competência legal da agência para tal normatização (BAIRD, 2012).

Mas como relatou Baird (2012), as mudanças no teor da resolução aconteceriam após a audiência pública com os vetos feitos pela nova Procuradoria da Anvisa²²⁶. Esta, então, em novo parecer, reiterou a competência legal da Anvisa para normatizar a questão, no entanto, alterou o texto da norma quanto à atuação nas práticas publicitárias, praticamente abolindo as

²²⁴ Segundo a OMS, o **tabagismo é a principal causa de morte evitável em todo o mundo**, sendo responsável por 63% dos óbitos relacionados às doenças crônicas não transmissíveis. Destes, o tabagismo é responsável por 85% das mortes por **doença pulmonar crônica** (bronquite e enfisema), 30% por diversos tipos de **câncer** (pulmão, boca, laringe, faringe, esôfago, pâncreas, rim, bexiga, colo do útero, estômago e fígado), 25% por doença coronariana (angina e infarto) e 25% por doenças cerebrovasculares (acidente vascular cerebral – AVC). Disponível em: <https://www.amafresp.org.br/noticias/tabagismo-e-a-principal-cao-de-morte-evitavel-no-mundo-segundo-oms/>. Acesso em: 26 jun. 2020.

²²⁵ A audiência pública é um dos mecanismos adotados para o recebimento de subsídios sobre os temas que são do escopo de regulação da Anvisa. Pode ocorrer em qualquer momento do processo regulatório. Segundo definição apresentada no Cardápio de Participação Social, a audiência pública é o mecanismo utilizado para o debate ou apresentação de matéria de interesse relevante, mediante encontros presenciais ou virtuais que dependem de aprovação em Diretoria Colegiada (DICOL) e de rito próprio e regimental. O aviso de audiência pública deve ser publicada no DOU.

²²⁶ Na passagem de 2008 para 2009, houve mudança nos quadros de chefia da Procuradoria da Anvisa.

restrições para a publicidade infantil, alegando que não havia base jurídica suficiente para regular alimentos nos termos descritos na proposta de resolução.

A norma foi publicada em junho de 2010, o setor regulado rapidamente se mobilizou novamente e a resposta mais rápida veio da Advocacia Geral da União (AGU), que acatou a posição do Conar e recomendou a suspensão do ato normativo até a decisão por parte da Consultoria-Geral da União. O fato é que a Anvisa não acatou a decisão da AGU, mas o efeito prático da vigência da norma é quase zero (BAIRD, 2016).

Em setembro de 2010, por exemplo, a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (Abia), conseguiu liminar suspendendo os efeitos da norma para a Abia e seus associados. A associação declarava desde o início a inconstitucionalidade da norma. Segundo a associação, entre outros argumentos, alimentos e bebidas não alcoólicas não constam na lista de produtos sujeitos a advertências definida pelo § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, que contempla tabaco, medicamentos e terapias, bebidas alcoólicas e agrotóxicos. Logo, produtos alimentícios não poderiam ser objeto de alertas de malefícios (SINAPRO, 2010).

Em consulta ao processo aberto no Tribunal Regional Federal da 1ª Região em 2010, a Abia entrou com ação contra a Anvisa, objetivando a condenação da ré a se abster de aplicar aos associados da autora qualquer espécie de atuação e/ou sanção pelo eventual descumprimentos dos dispositivos da RD n. 24/2010, sob pena de multa de dez mil reais por auto de infração lavrado. Em 2012, foi proferida a sentença, confirmando os efeitos da antecipação de tutela e condenando a Anvisa a se abster de aplicar sanções aos associados da Abia (BRASIL, 2020h).

Para conseguir a suspensão da norma, o advogado da Abia, o atual ministro do Supremo Tribunal Federal Luís Roberto Barroso, defendeu que a publicidade é uma forma de liberdade de expressão e só pode ser restringida por uma lei aprovada pelo Congresso Nacional. “A Anvisa tem poder para aplicar a lei vigente, mas não possui competência para inovar no ordenamento jurídico criando novas normas” (BRASIL, 2020h).

Na sentença estava descrito que “extrapolou[-se] a competência legal conferida àquela Agência, violando, a um só tempo, os princípios da legalidade e razoabilidade, e o direito à publicidade, sem contar a indevida intervenção na atividade econômica dos associados da autora” (BRASIL, 2020h).

A Anvisa recorreu da sentença, alegando que a resolução tinha por objetivo proteger os consumidores de práticas que possam, eventualmente, omitir informações ou estimular o consumo excessivo de alimentos prejudiciais à saúde, de forma a minorar a incidência de

doenças. Argumentou, ainda, que a Lei n. 9.782/1999 prevê expressamente em seu art. 7º XXVI sua competência para controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, dentre os quais se destacam os alimentos e bebidas não alcoólicas (BRASIL, 2020h).

Ao analisar o recurso, o relator do processo, desembargador federal Jirair Aram Meguerian, alegou que estava se criando uma obrigação nova, o que só seria possível mediante lei, nos termos do art. 5º, inciso II, da Constituição Federal. E que por mais louvável que fosse a iniciativa e efetivamente necessária como garantia da saúde, não havia qualquer dispositivo legal que disciplinasse a necessidade de veicular nos alimentos informações de que neles estariam presentes níveis de açúcar, sódio e gordura trans em quantidades que, se consumidas em excesso, poderiam causar obesidade, pressão alta e doenças do coração (BRASIL, 2020h).

Ao fim, o desembargador negou provimento ao recurso da Anvisa, e apesar da negativa, frisou não ter dúvida da necessidade de se disciplinar, por meio de lei federal, a matéria relativa à propaganda de produtos que possam ser prejudiciais à saúde (BRASIL, 2020h).

Contextualizando o ano de 2010, era um ano de eleições presidências, com o presidente Lula apoiando sua candidata Dilma Rousseff. O empresariado estava visivelmente insatisfeito com a postura do Executivo no caso em questão. Baird (2012) descreveu a fala de um de seus entrevistados de que a Anvisa era um órgão político e não técnico e que atende a interesses políticos sob argumentação técnica.

De acordo com outro entrevistado, durante a campanha presidencial, houve um acordo com o empresariado de que, se eleita, a presidente indicaria um nome para a direção da agência mais “alinhado” aos interesses do setor (BAIRD, 2012).

De fato, o novo diretor indicado pela presidente eleita, Jaime César de Moura Oliveira, subchefe para assuntos jurídicos da Presidência da República do governo Dilma Rousseff, foi designado para supervisionar a GPROP. O diretor declarou que houve erro de cálculo político da Anvisa na publicação da norma, que o setor regulado saiu fortalecido e que a Anvisa não tinha muitos argumentos para sustentar a norma (BAIRD, 2012).

Para completar o processo, em 16 março de 2012, foi publicada a Portaria n. 422, na qual a estrutura organizacional da Anvisa é modificada. A Gerência-Geral de Propaganda é extinta e passa a integrar a Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

(GGIMP), o que enfraqueceu fortemente as ações que eram conduzidas pela ex-gerência geral (BRASIL, 2012c).

Aliado a tudo isso, é importante registrar o grande número de autuações que a área de propaganda realizou ao longo dos seus anos de existência, passando de 36 autuações no ano de 2000 para 1745 autuações no ano de 2011 (BRASIL, 2011c), reforçando o papel fiscalizatório e coercitivo que a área desenvolveu e que certamente mais desagradou do que agradou o setor regulado.

Em nota no site, a Anvisa informou que objetivando otimizar os recursos para as atividades de fiscalização, as ações de propaganda estavam sendo incorporadas à área de fiscalização do comércio de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, unificando o processo de monitoramento e fiscalização do mercado e da propaganda (BRASIL, 2012d).

Em abril de 2012, entidades ligadas à saúde pública e aos direitos da criança e do consumidor sofreram um novo revés. A sede da Anvisa, em Brasília, abrigou a exposição “Emagrece, Brasil! A Obesidade pelo Olhar da Infografia”, com patrocínio da Coca-Cola. O evento fazia parte das ações organizadas pelas revistas Saúde e Boa Forma, da Editora Abril (IDEC, 2012).

A Frente pela Regulação da Publicidade de Alimentos publicou uma nota de repúdio à atitude da Anvisa em dar repercussão a uma ação patrocinada pela Coca-Cola Brasil. Em um dos trechos da nota, citou:

Ao abrir suas portas para esta exposição e incluir na programação da I Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional campanha cujo patrocínio exclusivo é de uma das maiores empresas de refrigerantes do mundo, a ANVISA adota práticas há muito tempo condenadas na área da saúde evidenciando um flagrante conflito de interesses e descaso com os movimentos da sociedade civil alinhados à ética e à equidade da ação regulatória estatal no campo da alimentação e nutrição. Os efeitos danosos do consumo de refrigerantes sobre a saúde humana e, em particular, sobre o risco de obesidade são incontestáveis. Igualmente conhecidas são as agressivas e abusivas estratégias de marketing utilizadas por empresas produtoras de refrigerantes, incluindo em particular aquela que, ironicamente, patrocina a campanha Emagrece, Brasil (IDEC, 2012).

Além da crítica ao patrocínio da Coca-Cola, a nota rejeita a mensagem da campanha – de que você pode comer tudo o que quiser, sendo suficiente contar as calorias – e o apoio do governo (IDEC, 2012).

Complementarmente, tanto a ex-gerente da área de propaganda quanto o ex-gerente da área de regulação de mercado foram prontamente absorvidos pelo setor regulado. Em agosto de 2012, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) anunciou os novos diretores contratados. Como diretor de acesso à saúde entrou Pedro Bernardo, economista que

atuou durante 12 anos na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da Anvisa. No período entre 2000 e 2012, Pedro exerceu o cargo de Chefe do Núcleo de Assessoramento e Regulação Econômica, foi Secretário Executivo Adjunto da CMED e Gerente-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado (SAÚDE BUSINESS, 2012).

E para coordenar as áreas de Responsabilidade Social, Doenças Raras, Inovação e Biotecnologia, Descarte de Medicamentos e a área de Compliance, responsável pela disseminação e campanha para o Código de Conduta, a Interfarma contratou Maria José Delgado Fagundes, formada em Direito, com especialização em Bioética e Saúde Pública. Maria José, atuou na Anvisa no período de 2000 a 2012, assumindo, entre outras funções, a Gerência-Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (SAÚDE BUSINESS, 2012).

A situação relatada acima é emblemática, pois teve atuação dos três poderes, além de poderosos grupos de interesse. Existiu um conflito jurídico com implicações no âmbito do poder Legislativo, que culminaram na interferência do poder Executivo federal, nomeando para a Anvisa um diretor que atendesse aos interesses do setor regulado.

Retomando as questões gerais que permeiam os regimentos internos da Anvisa, trataremos as mudanças que se consolidaram na publicação do regimento interno de 2014, Portaria n. 650, de 29 de maio, que revogou a Portaria n. 354/2006 (BRASIL, 2014c).

Em 2008, já em consonância com as recomendações feitas pela OCDE no relatório de 2007 sobre as agências reguladoras, a Anvisa criou o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR), mais conhecido por “Programa de Boas Práticas Regulatórias”, por meio da Portaria n. 422/2008, para aprimorar seu sistema regulatório e garantir maior qualidade e efetividade da regulação sanitária e prevenção de riscos à saúde da população. Faziam parte do programa atividades que envolviam do mapeamento e simplificação do macroprocesso de regulamentação até ações relativas à compilação, consolidação e revisão de atos normativos (BRASIL, 2008b).

Para a implantação do PMR, foi criado o Guia de Boas Práticas Regulatórias pela Portaria n. 1.577/2008, que tratou da formação da Agenda Regulatória e apresentou as linhas gerais para implantação da Avaliação do Impacto Regulatório (AIR), programa instituído pela Casa Civil, para elaboração e acompanhamento de indicadores de avaliação regulatória da agência e avaliação de suas regulamentações (BRASIL, 2008c).

Conceitualmente, a Agenda Regulatória da Anvisa é o conjunto de temas estratégicos e prioritários que serão objeto da atuação regulatória, incluindo tanto a previsão dos novos

regulamentos quanto aqueles que demandam revisão ou atualização. A AIR é uma ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos das regulações novas ou alteradas e abrange desde a identificação e análise do problema a ser enfrentado e análise de alternativas existentes, até o procedimento de consulta pública e de tomada de decisão (BRASIL, 2008d).

O Planejamento Estratégico da Anvisa para ajudar a compor a agenda regulatória começou a ser construído em 2009, em parceria com a Universidade Federal Fluminense (UFF). Inicialmente, foi feito um diagnóstico da agência, com a realização de pesquisa sobre o clima organizacional, satisfação e imagem da instituição e a construção de um panorama estratégico. Esta etapa de diagnóstico foi realizada com base em análise documental, entrevistas internas e com atores estratégicos, grupos de discussão com gestores e representantes dos servidores e discussões na Diretoria Colegiada da agência – Dicol (BRASIL, 2013h).

Ainda nesse ano, a Anvisa participou como agência-piloto do Projeto de Fortalecimento da Participação Social nos Processos de Regulação²²⁷, desenvolvido pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), como parte integrante do PRO-REG e com apoio financeiro do Banco Interamericano de Desenvolvimentos (BID). O principal objetivo foi ampliar e fortalecer os canais de participação da sociedade civil na Anvisa, como Câmaras Setoriais, Consultas e Audiências Públicas, Conselho Consultivo, Ouvidoria e demais canais de atendimento aos usuários.

O Idec chamou a atenção que os setores regulados pelas agências estavam entre os mais reclamados nos órgãos de defesa do consumidor de todo o país. Os problemas frequentes e recorrentes em relação à qualidade de produtos e de serviços regulados levavam à excessiva judicialização dos conflitos de consumo (BRASIL, 2011d).

E mais, existem fatores comuns à maioria das agências reguladoras que impactam diretamente na sua qualidade regulatória, como assimetria de informação a favor das empresas, grupos de pressão e de interesse que colocam os consumidores em condições desfavoráveis e falta de transparência e de ausência de controle social (BRASIL, 2011d). Lembra-se aqui que, nessa época, a Anvisa estava envolvida com as questões da CP n. 71/2006 que antecedeu a publicação da RDC 24/2010 sobre a propaganda de alimentos.

²²⁷ Algumas atividades realizadas em 2009 foram: Oficina sobre Direitos do Consumidor, Oficinas de Capacitação Técnica sobre Regulação para Organizações Cíveis e Públicas de Defesa do Consumidor e Seminário de Fortalecimento da Participação Social na Regulação Sanitária.

Ainda em 2011, foi publicada a Portaria n. 1.384, dando nova redação ao regimento interno da Anvisa (Portaria n. 354/2006), que incluiu na sua estrutura organizacional o Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (BRASIL, 2011e). E buscando adequar-se ao direcionamento estratégico, em 2012 houve alteração na estrutura organizacional da Anvisa, com as diretorias passando a ser segmentadas por área de atuação. Sendo assim, foram divididas em: Direg – Diretoria de Regulação Sanitária; Diare – Diretoria de Autorização e Registro Sanitário; Dimon – Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário; DSNVS – Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e Diges – Diretoria de Gestão Institucional. A nova conformação em macroprocessos finalísticos findou com as diretorias personalizadas com as iniciais dos diretores (BRASIL, 2012c; 2013c).

O processo de reposicionamento estratégico da agência teve sua fase diagnóstica, seguido da análise do desenho organizacional, dos processos de trabalho, do sistema decisório e seu fluxo e do funcionamento das áreas, suas atribuições e competências. Essas análises resultaram na adoção de novo desenho organizacional, instituído pela Portaria n. 650/2014. O organograma foi estruturado em camadas organizacionais direcionadas aos focos estratégicos, tático e operacional (Anexo I).

O organograma foi estruturado em camadas organizacionais direcionadas aos focos estratégicos, tático e operacional. O nível estratégico era composto pelas instâncias decisórias; o tático por instâncias de coordenação e articulação interna e de integração das estratégias com a operação; e o operacional, incorporando as instâncias de execução. Com essa lógica, foram criadas em 2014, nove superintendências, com instâncias de gestão tática. No nível operacional, houve um movimento de fusão, extinção e criação de áreas, utilizando-se a lógica de similaridades de processos de trabalho.

As Superintendências estabelecidas foram: a) Superintendência de Correlatos e Alimentos; b) Superintendência de Toxicologia; c) Superintendência de Gestão Interna; d) Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados; e) Superintendência de Inspeção Sanitária; f) Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento; g) Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; h) Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e i) Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos. E subordinadas às Superintendências estavam as Unidades Executivas: a) Gerências–Gerais; e b) Gerências; e c) Coordenações.

O processo de reestruturação buscou também atender ao Acórdão n. 1600/2013 do Tribunal de Contas da União²²⁸, que determinava que a agência alterasse sua estrutura de cargos de modo a destinar, no mínimo, os valores previstos na Lei n. 9.986/2000 para os Cargos Comissionados Técnicos.

Complementarmente, nos instrumentos decisórios e atos da Diretoria Colegiada, foi incluído o conceito de agenda regulatória: ato que expressa decisão da Diretoria Colegiada sobre o conjunto de temas prioritários para atuação regulatória da Anvisa, em um período previamente estabelecido. Além disso, nas competências do diretor adjunto foi descrito que ele pode substituir o diretor no exercício de suas funções no que for delegado, mas não substituiria o diretor nas reuniões de Diretoria Colegiada.

6.3 Anvisa x Legislativo: 1º round

Aqui serão relatadas situações específicas que podem ter contribuído para a alteração no regimento interno de 2014 quanto às competências da Assessoria Parlamentar, que era inclusive chamada anteriormente de Assessoria Técnica e Parlamentar. A assessoria passou a ter um rol de competências que retratou a preocupação da agência em acompanhar as questões que envolvem o Legislativo.

A senadora Kátia Abreu (DEM–TO), por exemplo, fez duras críticas à Anvisa durante anos, quanto à condução dos prazos e os critérios utilizados pela agência para liberação de agrotóxicos, com frases do tipo: “A Anvisa não está cumprindo seu papel legal”, em discurso na Tribuna do Senado (AGROLINK, 2014). Em 2007, ameaçou pedir vistas ao processo de recondução do diretor Dirceu Raposo (ESTADO DE SÃO PAULO, 2007).

Em 2010, por exemplo, após entrevista do diretor Agenor Álvares para o Jornal Le Monde Diplomatique Brasil, intitulada “Brasil Envenenado: Alimentos Contaminados”, Abreu solicitou a presença do diretor na Comissão de Agricultura e Reforma Agrária, e sua ausência, enviando um substituto a deixou ainda mais irritada (BRASIL, 2010d).

²²⁸ Acórdão TCU n. 1600/2013: Embargos de declaração. Agências reguladoras e união. Denúncia. Transformação de cargos em comissão de ocupação privativa por servidores efetivos da administração em cargos em comissão de livre nomeação e vice-versa. Embargos contra o acórdão que conheceu e deu parcial provimento a pedidos de reexame contra o acórdão originário. Conhecimentos dos embargos. Provimento. Efeitos infringentes. Possibilidade da transformação de cargos comissionados de livre provimentos (Grupo 1 - CGE, CA E CAS) em cargos comissionados técnicos (Grupo 2 - CCT). Vedação da transformação de cargos comissionados técnicos (GRUPO 2) em cargos comissionados de livre provimento (Grupo 1), salvo em caso de reversão para o grupo 1 de cargos anteriormente migrados para o grupo 2. Possibilidade de alteração do quantitativo de cargos comissionados mediante transformação de cargos dentro do mesmo grupo. Ciência a recorrente (UNIÃO/AGU) e as agências reguladoras interessadas. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:tribunal.contas.uniao;plenario:acordao:2013-06-26;1600>. Acesso em: 06 jan. 2020.

Em 2013, em entrevista ao jornal O Globo, de 15/03/2013, o Senador Walter Pinheiro (PT-BA) declarou: “Hoje, a gente pode convocar ministro e não pode convocar dirigentes de agências reguladoras para prestar contas” (GOIS; LIMA, 2013b).

No ano de 2013, foi publicada a Resolução n. 4/2013, em 12 de março, evidenciando o olhar direcionado do Legislativo para as ações das agências reguladoras. A resolução alterou o Regimento Interno do Senado Federal para dispor sobre o comparecimento dos dirigentes das agências reguladoras ao Senado Federal, em periodicidade anual, para prestar contas sobre o exercício de suas atribuições e o desempenho da agência, bem como para apresentar avaliação das políticas públicas no âmbito de suas competências (BRASIL, 2013d).

No regimento interno de 2014, a Assessoria Parlamentar passou a ter as seguintes competências: (1) promover a articulação da Anvisa com o Congresso Nacional; (2) assessorar a Diretoria Colegiada e os dirigentes da Anvisa na interlocução com o Poder Legislativo dos estados, do Distrito Federal e dos municípios; (3) promover análises e estudos sobre proposições legislativas, propostas ou temas relativos a políticas públicas relacionadas à vigilância sanitária; (4) promover análises e estudos sobre proposições legislativas, propostas ou temas relativos a políticas públicas relacionadas à vigilância sanitária; (5) subsidiar tecnicamente a Diretoria Colegiada na análise e na consolidação de notas técnicas, elaboradas pelas unidades organizacionais da Anvisa, referentes a projetos de lei e demais proposições legislativas; (6) organizar e realizar audiências em atendimento aos parlamentares e demais autoridades nas dependências da Anvisa e no Congresso Nacional; (7) assessorar a participação da Anvisa nas audiências públicas realizadas pelo Congresso Nacional, entre outras (BRASIL, 2014c).

Em 2015, foi aprovado um novo regimento interno, RDC n. 29, de 21 de julho, mantendo a estrutura organizacional de 2014 com as superintendências. Algumas questões ligadas a competências foram alteradas. A diretoria colegiada passou a ter prerrogativa de elaborar, aprovar e promulgar o Regimento Interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência (BRASIL, 2015b).

Os diretores passaram a ter funções para além das áreas a serem por eles supervisionadas, como solicitar a inscrição ou retirada de itens na pauta das reuniões da Diretoria Colegiada, bem como solicitar vistas a processos e alteração do fórum de deliberação; determinar a elaboração de estudo ou envio de informações, convocar autoridades e agentes públicos da agência a prestar esclarecimentos à Diretoria Colegiada; propor, em conjunto com outro diretor, alterações no Regimento Interno da agência à Diretoria Colegiada; presidir comitês ou grupos de trabalho criados pela Diretoria Colegiada,

apresentando seus resultados para apreciação do órgão colegiado; e requisitar de quaisquer órgãos ou entidades as informações e diligências necessárias à deliberação da Diretoria Colegiada (BRASIL, 2015b).

Tudo isso num claro movimento de resgatar o papel colegiado da direção da agência, que foi minada após a briga do ministro da Saúde José Serra com o Diretor Luiz Felipe Moreira Lima no ano 2000. Cada diretoria administrava o seu “espaço” e algumas funções e responsabilidades estratégicas estavam concentradas no diretor-presidente. Apenas 15 anos depois, houve a revisão dessas prerrogativas, com as diretorias deixando de ser instâncias individualizadas de cada diretor e passando a ser estruturas organizacionais formais, responsáveis pela condução de cada macroprocesso.

Além disso, incluiu-se obrigações aos diretores, que deveriam manifestar seu entendimento por meio de voto, não lhe sendo permitido abster-se da votação de nenhuma matéria, ressalvados os casos de impedimento e suspeição. E que quando incumbido da função de relator de matéria perante a Diretoria Colegiada, o diretor deveria apresentar análise contendo relato do processo e voto, e que os votos deveriam trazer ementa e ter motivação explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que nesse caso seriam parte integrante do ato (BRASIL, 2015b).

A estrutura organizacional de 2014 com as superintendências não sobreviveu. No relatório de gestão da Anvisa de 2015, no item referente aos “Principais Produtos e Resultados Relativos ao Planejamento Estratégico da Anvisa em 2015”, na coluna “Iniciativa”, relativa ao Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, apareceu com barreira à implementação do programa a reestruturação da Anvisa com a extinção das superintendências e o enfraquecimento dos macroprocessos, entre outras questões (BRASIL, 2015c).

Em fevereiro de 2016, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 61, que estabeleceu o novo regimento interno e estrutura organizacional da Anvisa. Segundo a própria Anvisa descreveu, a mudança foi resultado da discussão e ajustes nos processos de trabalho que a agência desenvolve desde 2009. Que se tratava de uma evolução necessária em torno dos macroprocessos que norteavam a atuação da Anvisa. Entre as mudanças estava a extinção das superintendências, objetivando fortalecer as gerências-gerais, que voltariam a ser as principais interlocutoras junto às diretorias. (BRASIL, 2016f).

6.4 Anvisa x Legislativo: 2º round

Uma das grandes críticas sofridas pela Anvisa era a demora no processo de liberação de registros, particularmente de medicamentos. Reportagem do jornal Folha de São Paulo (03/10/2012) apresentou uma discussão sobre a demora no registro de medicamentos. Um levantamento realizado pela Interfarma entre agosto de 2011 e de 2012 indicou que um remédio pode levar até dois anos para conseguir começar a ser vendido no país. Houve, inclusive, na época, um encontro de representantes da indústria farmacêutica com a ministra da Casa Civil, Gleisi Hoffmann, para abordar o assunto, considerado um gargalo no mercado (INTERFARMA, 2013; MIRANDA; COLLUTTI, 2012).

O diretor-presidente da agência, Dirceu Barbano, nesta mesma reportagem do jornal Folha de São Paulo (03/10/2012), declarou que:

Nós não temos dúvidas de que houve um aumento muito grande na demanda, e nós temos um desafio para conseguir absorver tudo isso. [...] Mas o tempo de espera é compatível com o de outras agências do mundo. É errado e até perigoso dizer que vai faltar medicamento por conta da demora de Anvisa. Poderia causar um temor desnecessário. (MIRANDA; COLLUTTI, 2012)

Mas em 2013, Dirceu Barbano traçou como uma de suas metas para sua gestão em 2014 acelerar a liberação de registros. Em entrevista ao jornal Valor Econômico (07/08/2013), disse que:

Não podemos demorar mais para registrar um medicamento que trata um câncer, por exemplo, do que um cigarro que causa a doença. Isso é uma coisa horrorosa. Não podemos pecar nisso. Queremos reduzir prazo de liberação de medicamentos para nove meses. Hoje, gira de um ano e oito meses a dois anos. Os novos, de dez meses a um ano [as indústrias questionam esses dados]. Genéricos e similares demoram mais. Não pode. Se for genérico novo, é prioridade. (SCARAMUZZO, 2014)

Fruto do Projeto de Lei (PL) n. 5.462, de 2016, originado do Projeto de Lei do Senado (PLS) n. 727, de 2015, de autoria do Senador José Serra (PSDB-SP), foi publicada em 2017 a Lei n. 13.411, que alterou a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Como prazo de adequação, a Lei n. 13.411/2016 determinou que após 90 dias da sua publicação deveriam ser cumpridos os novos prazos²²⁹ estabelecidos (BRASIL, 2016g).

²²⁹ De acordo com a Lei n. 13.411/2016, prazos estão estabelecidos para análise de processo de registro de medicamento, com base nos critérios de complexidade técnica e de benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento, e para isso, foram estabelecidas duas categorias:

A justificativa era de que a medida daria celeridade aos processos de registro de medicamentos coordenados pela Anvisa e promoveria mais transparência às decisões da agência. O relator da matéria na comissão, o deputado Lobbe Neto (PSDB-SP), lembrou que o tempo máximo para o registro (90 dias), na maioria dos casos, não era cumprido pela agência reguladora (BRASIL, 2016g).

O então diretor-presidente da Anvisa Jarbas Barbosa salientou: "Reduzir tempo de análise e garantir qualidade são questões que as maiores agências do mundo enfrentam. E com a colaboração do setor regulado nós estamos fazendo esse esforço para sermos mais eficazes nessa área importante de nossa atuação" (BEZERRA JUNIOR, 2018, p. 8).

A Lei n. 13.411/2016 ainda determinou que os servidores que atrasarem injustificadamente os processos de autorização sob responsabilidade da Anvisa poderiam sofrer processos disciplinares seguindo as normas do Estatuto do Servidor (Lei n. 8.112/1990). O texto ainda previu que, em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas pela agência por dois anos consecutivos, os membros da Diretoria Colegiada seriam exonerados, pelo Presidente da República, mediante solicitação do ministro da Saúde (BRASIL, 2016h).

É interessante notar o retorno do PSDB e particularmente do ex-ministro José Serra nos assuntos concernentes à Anvisa, particularmente no campo dos medicamentos, que sempre foi um tema caro ao ex-ministro da Saúde, além das sanções impostas pela Lei n. 13.411/2019, aos diretores que não cumprirem metas e obrigações institucionais, o que remete à história ministro da Saúde x diretor da Anvisa, descrita no início deste capítulo.

6.5 Anvisa x Anvisa

Para identificar o que significa a distribuição de poder entre os diretores com as áreas a serem supervisionadas, é importante observar as modificações que ocorreram ao longo do mandato. Entre 1999 e 2009, foram 24 alterações envolvendo diretores entre as áreas, e entre 2010 e 2019 foram mais 22 modificações. Ressalta-se que cada vez que um diretor finaliza seu mandato, as áreas precisam ser redistribuídas até a entrada de um novo diretor para

prioritária e ordinária. I – para a categoria prioritária: os prazos são de 120 dias para registro e de 60 dias para alterações pós-registro. II – para a categoria ordinária: os prazos são de 365 dias e de 80 dias para o registro e alterações pós-registro, respectivamente. Já os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, não precisam de registro, podendo ser importados mediante autorização da Anvisa.

reassumi-las. No entanto, as alterações ocorridas entre 1999 e 2019 (total: 46 alterações) superaram esses momentos.

Na Gerência de Medicamentos, citada no início deste capítulo, o processo de disputa começou no ano 2000, quando houve a briga entre o diretor da área, Luiz Felipe Moreira Lima, e o então ministro da Saúde José Serra. A solução foi que a Gerência de Medicamentos ficasse a cargo do diretor-presidente da Anvisa à época, Gonzalo Vecina, esvaziando o poder decisório do diretor Luiz Felipe. Essa situação de a Gerência de Medicamentos estar atrelada ao DP perdurou até o final de 2014, fim da gestão do diretor-presidente Dirceu Barbano. A partir daí, estabeleceu-se um novo rearranjo, que será descrito a seguir.

Em 2012, com alteração do regimento interno, foi criada uma super diretoria chamada Diare (Diretoria de Autorização e Registro Sanitário), que incorporou registros e autorizações dos produtos sujeitos à vigilância sanitária (BRASIL, 2012c). Ou seja, um único diretor estaria supervisionando todas as áreas responsáveis tanto por autorizações quanto por registros na Anvisa²³⁰. Até o final da gestão de Dirceu Barbano como diretor-presidente da Anvisa em outubro de 2014, a Diare ficou sob sua responsabilidade. Com a saída de Dirceu Barbano, o novo diretor-presidente, Jarbas Barbosa, em 2015, passou a assumir a diretoria de gestão institucional, que tinha mais um caráter de gestão dos processos na agência (BRASIL, 2020g).

Quem assumiu a Diare foi o diretor Renato Porto, que permaneceu na diretoria até o término do seu primeiro mandato, em julho de 2016. Com sua saída, a diretoria foi transferida para a responsabilidade de Fernando Mendes. E é com essa diretoria que, dois anos depois, é criada uma situação polêmica entre diretores. O interessante é que essa diretoria tão importante ficou sob o comando de dois diretores indicados pelo PMDB, demonstrando assim uma redistribuição de forças políticas dentro da Anvisa após a saída de Dirceu Barbano, filiado ao PT (VENTURA; DOCA, 2018). Além disso, representa o período do segundo governo Dilma, que enfrentava, além de outras coisas, uma crise política.

A questão da disputa interna por poder nas áreas/diretorias ficou explícita com o resultado de uma reunião interna da Diretoria Colegiada ocorrida em 03 de julho de 2018, o que trouxe uma mudança de diretoria realizada de maneira incomum. A reunião ocorreu poucos dias antes da saída do então diretor-presidente Jarbas Barbosa, e a disputa pelo cargo de diretor-presidente já estava em pleno vapor. Fernando Mendes, juntamente com Renato

²³⁰ Para tais considerações, é importante pontuar sobre recolhimento de taxas. As maiores arrecadações realizadas pela Anvisa são provenientes das taxas de registro de medicamentos, as taxas de certificação, autorização e fiscalização da área de inspeção de produtos e as taxas na área de Porto, Aeroportos e Fronteiras. Nesta perspectiva, as diretorias que englobam essas gerências operacionais costumam ser mais cobiçadas.

Porto, eram francos candidatos ao cargo por serem os diretores mais antigos. Fernando Mendes, inclusive, estava cotado para ser o diretor-presidente interino até que o próximo fosse nomeado (BRASIL, 2018g).

Nesse contexto, o diretor Fernando Mendes foi retirado da cobiçada Diare. A decisão derivou de item extrapauta que tratava da contratação de consultoria para redesenhar a gestão da casa, sugerida pelo diretor Renato Porto. A diretora Alessandra Bastos Soares aproveitou a “oportunidade” e propôs as trocas nas diretorias²³¹, em que ela assumiria a Diare e Fernando Mendes, a Diretoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS). O voto da diretora Alessandra Soares foi acompanhado por William Dib e Renato Porto. O então diretor-presidente, Jarbas Barbosa, se declarou impedido e absteve-se. Mendes discordou da mudança, mas a votação terminou em um placar de 3 a 1, a favor da mudança (BRASIL, 2018g).

Em entrevista ao site JOTA, Fernando Mendes disse que a decisão era incomum, mas que a diretora Alessandra Soares tinha experiência para comandar a área. Alessandra Soares, por sua vez, justificou que seria muito difícil Fernando Mendes seguir na pasta, já que ele provavelmente assumiria o comando da autarquia no intervalo entre a saída de Jarbas e a escolha do novo presidente. Para contextualizar, a DSNVS era frequentemente ocupada por diretores recém-chegados ou que acumulavam outras diretorias (VARGAS, 2018c).

Ao ser questionada formalmente, a Anvisa não confirmou a autoria do pedido extrapauta e da sugestão para troca de diretorias. Todavia, pessoas do setor regulado e de servidores da Anvisa ouvidos pelo site JOTA disseram que a decisão tinha como objetivo deixar Fernando Mendes menos poderoso (VARGAS, 2018c).

A reportagem também ouviu ex-diretores da Anvisa que argumentaram que era comum o diretor-presidente acumular pastas “mais leves”, mas que esses movimentos costumavam ser feitos em acordos e após a confirmação de nome efetivo para comando da Anvisa (VARGAS, 2018c). No entanto, esses relatos não são absolutamente verdadeiros, se

²³¹ Ata da reunião interna da DICOL em 03/07/2018. Item 6.1.14 da pauta. Relator: Renato Alencar Porto
 Processo: 25351.922487/2018-61 Processo: 25351.901715/2018-60 Avaliação e Revisão do Modelo de Governança da Anvisa. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do tema apresentado pelo Diretor Renato Porto e das considerações dos demais Diretores, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, determinar à GGGAF e à Aplan a realização de estudo, em curto prazo, para subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada sobre a contratação de empresa especializada para elaborar proposta de Modelo de Governança para a Anvisa. Decidiu, ainda, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e tendo se declarado impedido o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, APROVAR Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que altera a RDC n. 209, de 17.01.2018, para definir os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa, conforme a seguir: a. Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior: - Diretoria de Gestão Institucional (Diges); b. Diretor Renato Alencar Porto: - Diretoria de Regulação Sanitária (Direg); c. Diretor William Dib: - Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon); d. Diretor Fernando Mendes Garcia Neto: - Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS).

lembrarmos que o diretor-presidente, até 2015, ficou responsável pelas áreas de maior arrecadação, que certamente não se configuram as mais tranquilas de administrar.

Fernando Mendes, em seu discurso de despedida, ao falar do relacionamento com os demais diretores, desabafou:

Compus várias formações na Diretoria Colegiada. Em minha estada aqui convivi com sete diretores diferentes. Hoje somos apenas três. **Nem tudo foram flores, houve desavenças e acertos**, nada inusitado para um colegiado diretivo. Posso dizer, contudo, que mesmo **nos momentos de aparente desconexão volitiva de um ou outro diretor com os propósitos institucionais da Agência – redundando em decisões inusitadas e injustificadas de transformação institucional – mantive-me sereno e propositivo**, sempre preocupado com os desígnios institucionais desta Anvisa. (BRASIL, 2020i, p. 2-3, grifo nosso)

Mas isso é para descrever que o processo que envolve um diretor de agência reguladora é intenso, complexo e até polêmico desde o momento da indicação do nome do candidato ao Senado Federal transcorrendo toda a condução da nomeação, e internamente somam-se novas batalhas e disputas protagonizadas agora, diretamente pelo dirigente, mas certamente amparadas nas indicações prévias, e nas relações de poder estabelecidas junto ao governo e ao setor regulado.

Com a publicação do novo regimento interno, em 2018²³², houve uma redistribuição de funções e comandos de diretorias, que segundo o diretor-presidente na época, William Dib, era uma forma de tornar mais homogênea a distribuição da carga de trabalho entre os gestores (VARGAS, 2018d). A estrutura organizacional da Anvisa é alterada novamente no regimento interno de 2018, Diretoria Colegiada, Unidades Organizacionais Específicas: a Procuradoria Federal junto à Anvisa, a Ouvidoria, a Corregedoria e a Auditoria Interna. As Unidades Executivas: a) Gerências-Gerais; b) Gerências; c) Coordenações; e d) Postos. E as diretorias passam a ser denominadas a) Primeira Diretoria; b) Segunda Diretoria; c) Terceira Diretoria;

²³² A RDC n. 255/2018 permanece vigente, embora até o final de 2019, período final deste estudo, tenha sofrido 08 alterações parciais, entre fevereiro e outubro de 2019. Dentre tais alterações, cabe citar a reestruturação da área de PAF. O planejamento estratégico da Anvisa do ciclo 2016-2019 definiu como o objetivo 6 do mapa estratégico "Elevar a eficiência das operações em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados". Para alcance do objetivo, levantou-se como projeto estratégico a "Reformulação dos modelos e processos de trabalho em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados", que possui como objetivo a reformulação do modelo brasileiro de atuação em PAF, a fim de proporcionar maior eficiência aos seus processos de trabalho. A RDC n. 274/2019 aprovou alterações no Regimento Interno da Anvisa, reestruturando a PAF em todas as regiões, criando as Coordenações Regionais. Na Região Nordeste (duas regionais: Bahia e Pernambuco); Região Sudeste (duas regionais: São Paulo e Rio de Janeiro); Região Sul (uma regional: Paraná); Região Centro Oeste (uma regional: Goiás); e Região Norte (uma regional: Amazonas). As demais coordenações seguem no formato antigo de coordenações estaduais.

d) Quarta Diretoria; e e) Quinta Diretoria (BRASIL, 2018c). As mudanças estão listadas em um quadro do Apêndice O.

Entre as medidas aprovadas, estava a divisão da diretoria que tratava de registro (Diare) de produtos, setor considerado o mais cobiçado da agência. Uma nova área cuidará apenas de registros de medicamentos e alimentos e outra ficará responsável por outros produtos, como agrotóxicos e cosméticos.

Essa nova conformação, embora pulverize mais responsabilidades e não deixe apenas um diretor tão super poderoso, também diminui a transparência para o público em geral e até internamente, porque somente consultando as competências de supervisão de cada diretoria é possível saber que diretoria responde por qual(is) área(s).

O regimento interno de 2018 também trouxe uma alteração importante no que diz respeito à organização de áreas que analisam recursos de empresas da Anvisa. Antes, havia coordenações de “Instrução e Análise de Recursos” divididas por produtos. Com a mudança, os funcionários foram reunidos na nova Gerência-Geral de Recursos, ligada ao gabinete do presidente da agência (BRASIL, 2018c).

Em que pese a tentativa de sistematização e organização do procedimento recursal administrativo, tornado mais padronizado, cabe destacar que o então diretor-presidente William Dib informou em entrevista ao site JOTA que as alterações se deram pois havia reclamações do setor regulado de que os recursos nas coordenações eram analisados pelos mesmos funcionários que haviam indeferido os pedidos das empresas (VARGAS, 2018d).

Para finalizar este capítulo, compartilho as ideias de Souto (2007), que, em seu estudo sobre processo de gestão na Anvisa, concluiu que a burocracia na agência foi influenciada pelo sistema político brasileiro, pelo poder judiciário, pelo contexto econômico, representado pelo setor regulado e pelos movimentos sociais que também se fizeram presente. E completou:

O processo político de gestão na Anvisa pode ser representado, metaforicamente, por ondas. Cada nova onda representa mudanças, desafios [...]. Essas ondas, na Anvisa, representaram uma mistura de pensamentos, opiniões, enfrentamento, projetos institucionais. (SOUTO, 2007, p. 156)

No próximo e último capítulo, discutiremos as agendas políticas dos diretores-presidentes da Anvisa por meio de sete estudos de casos.

7 ESTUDO DE CASOS

7.1 Estudo de caso 1: medicamentos genéricos

O Serra garimpou no Congresso os projetos que estavam parados... Ele me chamou para avaliar, no meio tinha esse projeto dos genéricos. [...] Eu dei minha opinião e disse que a lei de genéricos seria uma coisa muito boa, pois era um velho sonho nosso da saúde pública prescrever pelo nome genérico. (DIAS, 2003, p. 37)

A frase acima foi do primeiro diretor-presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina Neto, e não deixa dúvidas quanto à agenda política que deveria ser cumprida por ele. Souto (2007) se arriscou a dizer que, talvez, os medicamentos genéricos foram o projeto político mais importante da Anvisa nos seus dois primeiros anos. A autora considerou que mais do uma política de vigilância sanitária, estava-se diante de uma política de governo, o que foi corroborado por dois entrevistados do seu estudo:

Quando Serra surge no início de 98, ele entra com o propósito de tirar o Ministério da Saúde das páginas policiais e a Vigilância Sanitária era quem mais freqüentava. [...] **Quando chega em 1999, ele descobre o maravilhoso mundo dos remédios com a Lei dos genéricos** [...]. Era uma estratégia política, ele ia entrar como melhor Ministro da Saúde que o Brasil já teve [...]. Então, ele traçou essa estratégia, era visível, ele tinha essa estratégia de se popularizar. (SOUTO, 2007, p. 113, grifo nosso)

[...]

Eu diria que a marca de toda a primeira gestão foi a capacidade da Agência ser instrumento de uma ação estratégica de política de saúde: genérico. Isso foi Gonzalo, **genérico chama-se Gonzalo**. Pegou uma política estratégica do Ministério da Saúde e botou a Anvisa para trabalhar junto com ela. Ampliação de acesso à assistência farmacêutica: Gonzalo. Eu acho que essas marcas são incontestáveis. (SOUTO, 2007, p. 114, grifo nosso)

Gonzalo Vecina Neto, diretor-presidente da Anvisa, é médico e mestre em administração de empresas. Foi secretário da antiga SNVS em 1998, já trabalhando no projeto de transformação da secretaria em agência. Foi indicado pelo presidente FHC com o aval do ministro da Saúde, José Serra, que lhe permitiu, segundo Gonzalo Vecina, indicar os demais diretores dentro de um corpo técnico (BUENO, 2005).

Contextualizando: no Brasil, as tentativas de disponibilizar medicamentos a preços mais acessíveis remetem às publicações dos códigos de propriedade industrial²³³ de 1969 e

²³³ Decreto-lei n. 1.005, de 21 de outubro de 1969: Código da Propriedade Industrial e Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971: Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências.

1971, que impulsionaram a introdução de medicamentos similares²³⁴ no mercado e a Lei n. 6.360/1976, quando as indústrias foram autorizadas a registrar produtos similares ao medicamento inovador (BRASIL, 1976).

Na década de 1980, iniciaram-se as tentativas de adoção da nomenclatura por nome genérico dos medicamentos. Em 1981, a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) publicou a Portaria n. 08, com a primeira lista oficial de nomes genéricos, que passou a ser obrigatória na solicitação de registro de novos medicamentos (BRASIL, 1981). Já em 1983, por meio da Portaria interministerial n. 01, as substâncias farmacêuticas passaram a ter nomenclatura uniforme, numérica e com adoção obrigatória em todos os documentos oficiais (BRASIL, 1983).

Em 1991, tramitou na Câmara dos Deputados o PL n. 2.022 do deputado Eduardo Jorge do PT/SP, que pretendia acabar com os nomes comerciais das embalagens dos medicamentos. Em 1993, este projeto deu origem ao Decreto n. 793, que dispunha sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos (BRASIL, 1993).

O Decreto n. 793 foi de autoria de Jamil Haddad (PSB-RJ), que na época ocupava o cargo de ministro da Saúde na gestão do ex-presidente Itamar Franco (dezembro 1992 a janeiro de 1995). A assinatura desse decreto teve uma intenção eminentemente econômica de redução dos preços dos medicamentos, já que no governo Collor, houve reajustes nos preços dos remédios que chegaram a mais de 1600% (SOUTO, 2004, p. 104).

No entanto, o Decreto n. 793/1993 não “pegou”, em parte pela pressão realizada pela indústria farmacêutica contra sua aplicação. Um entrevistado de Souto (2004) falou sobre a inefetividade do decreto:

O Decreto nº. 793 estava em vigor, as instâncias deveriam estar interditando e dizendo: tem que usar o nome dos genéricos. Não estava acontecendo nada disso porque, obviamente, **eles conseguiram negociar nas instâncias do Ministério**, [...] negociou tudo, fazia o que queria. (SOUTO, 2004, p. 105, grifo nosso)

Em depoimento a Bueno (2005), Vecina revelou que, ao assumir a Anvisa, convidou pessoas da OPAS e da Vigilância Sanitária para compor um grupo de trabalho e desabafou:

Tenho uma semana, prazo dado pelo Ministro Serra, para fazer algo revolucionário, uma lei de genéricos, porque até agora o que nós tivemos de genéricos é o Decreto

²³⁴ Conceito de medicamento similar: é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (BRASIL, 1999d).

nº. 793, de 1993, aquele que, tal qual a viúva Porcina, foi sem nunca ter sido. (BUENO, 2005, p. 185)

E foi a partir de estudos e trocas de experiências internacionais desse grupo que foram introduzidos no PL n. 2.022/1991 os conceitos de biodisponibilidade, bioequivalência e de nome genérico. Segundo Vecina, em uma semana fizeram os ajustes no PL com a concordância do deputado Eduardo Jorge (BUENO, 2005).

O estabelecimento da política de medicamentos genéricos aconteceu em fevereiro de 1999, por meio da Lei n. 9.787, publicada três meses após a PNM, que tinha como um dos seus objetivos a promoção do uso de medicamentos genéricos (BRASIL, 1999e). A regulamentação técnica para registro dos medicamentos genéricos foi formalizada pela Resolução n. 391/1999, momento em que foram estabelecidas as condições de registro, fabricação, controle de qualidade, testes, prescrição e dispensação dos genéricos (BRASIL, 1999f). O Decreto n. 3.181/1999 que regulamentou a lei foi publicado sete meses depois, finalmente revogando o Decreto n. 793/1993 (BRASIL, 1999g).

Conceitualmente, medicamento genérico é definido como medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional – DCI (BRASIL, 1999f).

O medicamento genérico, portanto, deve conter o mesmo princípio ativo, mesma dose e forma farmacêutica do medicamento de referência, além de ser administrado pela mesma via e ter a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país. E a intercambialidade é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2002c).

A Anvisa realizou os primeiros registros de medicamentos genéricos ainda em 2000. Segundo dados da agência, naquele ano foram concedidos 182 registros de medicamentos genéricos (BRASIL, 2020j). Mas para impulsionar a produção, comercialização e uso dos medicamentos genéricos, a Anvisa e o Ministério da Saúde enfrentaram muitos obstáculos. Um deles envolvia a própria indústria farmacêutica no Brasil.

A implantação dos genéricos no Brasil foi permeada por muitas discussões. A indústria farmacêutica foi a primeira a reagir, por meio da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma), fazendo um comunicado aos médicos e às farmácias.

No comunicado, a associação ressalta que o farmacêutico não poderia, em nenhuma hipótese, substituir prescrições, sob pena de crime hediondo. E o motivo do comunicado era porque havia denúncias de que em alguns estabelecimentos ocorriam trocas de medicamentos de referência por medicamentos similares com ou sem marca (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

Além disso, a indústria farmacêutica também passou a fornecer carimbos, etiquetas e receituários para os prescritores com frases que não autorizavam a substituição do medicamento por um genérico. A Anvisa reagiu: republicou a Resolução n. 391/1999, não só proibindo tal prática, como exigindo que qualquer restrição de intercambialidade fosse realizada pelo prescritor de próprio punho (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

A Anvisa não apenas realizou a regulação dos medicamentos genéricos como também investiu em pesquisas de uso dos genéricos, em divulgação e estímulo ao uso dos genéricos. Ainda em 2000, Vecina participou da conferência sobre política nacional de medicamentos genéricos, da jornada de farmácia e análises clínicas da Universidade de Londrina (FOLHA DE LONDRINA, 2000). Esse exemplo foi citado para evidenciar que a Anvisa, na figura do seu diretor-presidente, não media esforços para divulgar o projeto político do ministro José Serra.

A polêmica entre o ministro da Saúde José Serra e o diretor de medicamentos da Anvisa Luiz Felipe Moreira Lima, descrita no capítulo anterior, e as resoluções e decretos publicados na sequência não deixam dúvidas dos esforços dispensados pelo ministro da Saúde e pela própria Anvisa, na figura de Gonzalo Vecina, para alavancar os genéricos no mercado e, conseqüentemente, agradar a opinião pública, com a promessa de medicamentos mais baratos.

Destaca-se a publicação da Resolução n. 45, em 15 de maio de 2000, tornando obrigatória a afixação da relação de medicamentos genéricos registrados na Anvisa nas farmácias e drogarias em local de fácil acesso e visibilidade. Todavia, não demorou muito para perceberem que isso não seria suficiente para impulsionar o consumo (BRASIL, 2000k).

Na sequência, publicaram a Resolução n. 78 de 21 de agosto de 2000, obrigando as empresas importadoras e produtoras de genéricos a entregarem o balanço mensal de vendas. Por esta resolução, deveriam ser informados a quantidade produzida, a capacidade instalada, o total de lotes fabricados, a quantidade de produto vendido, o local para onde o lote foi vendido, além de dados sobre o tamanho e participação do mercado (BRASIL, 2000l).

Posteriormente, publicaram a Resolução n. 92, de 24 de outubro de 2000, que proibia a comercialização de medicamentos similares sem marca. Para completar, foi promulgada a

Resolução n. 36, em 2001, proibindo a comercialização de medicamentos registrados com denominação genérica e dando prazo de 180 dias para seu cumprimento (BRASIL, 2000m).

Em novembro de 2000, foi publicado o Decreto n. 3.675, por meio do qual foi permitido o registro, por um ano, de medicamentos genéricos no Brasil que já fossem registrados no Canadá, Europa e Estados Unidos, por meio de um processo simplificado²³⁵ e com trâmite acelerado dentro da Anvisa (BRASIL, 2000n).

Esse decreto gerou muitos protestos pela indústria farmacêutica nacional, que se sentiu naturalmente prejudicada, já que os medicamentos importados dos países citados acima teriam privilégios de registro em relação aos genéricos produzidos nacionalmente (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006). Em reportagem à Folha de São Paulo, a diretora técnica da Associação dos Laboratórios Nacionais (Alanac), Sara Kanter, disse que a importação de genéricos era um absurdo, que desestimulava a produção nacional (LAMBERT *et al.*, 2000).

Em junho de 2001, foi publicado o Decreto n. 3.841, dando nova redação a dispositivos do Decreto n 3.675/2000. Nele, o registro especial de medicamentos genéricos fabricados fora do País era convertido em registro mediante a apresentação de estudos de bioequivalência, realizados de acordo com a regulamentação aprovada pela Anvisa (BRASIL, 2001c). Com isso, não era mais obrigatório repetir o teste em relação ao produto de referência nacional.

Por fim, tratou-se da identidade visual dos medicamentos genéricos, com a publicação da Resolução n. 47 em 05 de abril de 2001, quando se tornou obrigatória a inclusão do logotipo dos genéricos nas embalagens externas. Pesquisa realizada pela Anvisa mostrou que a estratégia surtiu efeito, já que 71% dos consumidores eram capazes de reconhecer um genérico, sendo 55% pelo logotipo da embalagem (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006). O fim da comercialização dos medicamentos similares sem marca ocorreu um mês antes da resolução do logotipo entrar em vigor, o que certamente contribuiu na facilitação do reconhecimento pelo consumidor do genérico.

A Anvisa foi incansável em divulgar os genéricos nos mais variados locais por meio de palestras em entidades de classes, tais como os Conselhos Regionais de Medicina e de Farmácia, faculdades, associação de consumidores, meios de comunicação etc.

²³⁵ Esse processo particular de registro teria um procedimento diferente do convencional. A documentação a ser apresentada seria simplificada e não haveria necessidade de serem apresentados testes comprobatórios da bioequivalência e equivalência farmacêutica contra o medicamento-referência nacional no ato do registro. Tais testes deveriam ser apresentados em até um ano após a concessão do registro. Em contrapartida, a empresa, obrigatoriamente, colocaria o produto no mercado em até 45 dias após a concessão do registro, sob pena de sua perda compulsória. A esse respeito, o então ministro da Saúde fez declarações, esclarecendo que o motivo da criação do registro especial era facilitar a importação de genéricos.

A Anvisa alterou resoluções para facilitar a produção e a comercialização dos genéricos, assim como utilizar estratégias para “frear” o consumo de medicamentos similares, além de ter realizado serviços de pesquisa de opinião/conhecimento sobre os genéricos com donos de estabelecimentos e consumidores.

O Ministro da saúde, com fortes pretensões eleitorais para a disputa presidencial de 2002, vislumbrou nos genéricos a força motriz de seu projeto político e a frase inicial do texto demonstra isso. A campanha eleitoral de Serra também corrobora com o que foi dito, já que os genéricos eram frequentemente citados em seu material e discursos de campanha (FIGUEIREDO; COUTINHO, 2003).

Souza (2006) descreveu que a formulação e a execução de políticas públicas retratam os estágios em que os governos democráticos traduzem seus propósitos, momentos em que plataformas eleitorais se transformam em programas ou, ainda, ações que se materializaram em mudança de alguma realidade, para atender a interesses específicos.

Bucci, (2002) ao tratar do objeto da política pública, descreveu que quanto mais se conhece o objeto, mais chance de a política se concretizar e que a eficácia de políticas depende diretamente do grau de articulação entre os poderes e agentes públicos envolvidos.

Sem fazer juízo de valor quanto aos benefícios ou não da política adotada, a implantação da política de medicamentos genéricos foi uma clara demonstração de que com o devido interesse político, os processos e projetos são concretizados, assim como evidenciou que um diretor de uma agência reguladora pode chegar com uma agenda política de governo e transformá-la em política de Estado.

7.2 Estudo de caso 2: manipulação de produtos farmacêuticos

“Houve pressão em cima do próprio ministro. Essas pessoas são competentes no lobby. Não se trata de exclusividade delas, longe disso, mas o caso é bastante revelador do tipo de pressão que a Anvisa sofre quase que diariamente” (BUENO, 2005, p. 192).

A frase acima pertence a Claudio Maierovitch, médico e mestre em Medicina Preventiva. Antes de se tornar diretor em 2002, assumiu o cargo de diretor adjunto da diretoria de Tecnologia de Serviços de Saúde, Produtos para Saúde, Sangue e Hemoderivados. Com a saída de Gonzalo Vecina em 2003, Cláudio Maierovitch foi nomeado diretor-presidente da agência. A declaração acima se refere à experiência vivenciada em virtude da proibição realizada pela Anvisa da venda de alguns medicamentos usados em farmácias de manipulação.

A suspensão ocorreu após a morte do garoto Emanuel Lopes Ferreira, de 12 anos, no dia primeiro de setembro de 2003. O menino, que media 1,47 centímetros e pesava 40 kg, estava fazendo tratamento para crescer e morreu após ingerir medicamento manipulado à base de clonidina. Morreu um dia depois de entrar na UTI com sinais de intoxicação (EBC, 2003).

Poucos dias após a morte do menino, o Ministério Público do Distrito Federal e a Vigilância Sanitária local proibiram a manipulação de medicamentos tendo a clonidina como princípio ativo em todo o Distrito Federal (EBC, 2003).

A comercialização de várias substâncias, incluindo a clonidina, foi suspensa, após laudo do Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde (INQS), que detectou falha na manipulação da clonidina. No caso do menino Emanuel Ferreira, o laudo apontou que o teor de clonidina era cem vezes maior do que o indicado porque o ponto de homogeneidade do produto não foi alcançado. Além disso, foram levantadas suspeitas sobre a presença de reações adversas em outros pacientes que realizavam tratamento com clonidina manipulada (CFF, 2003).

É preciso registrar que a Anvisa, desde 2000, estabeleceu regras para farmácias de manipulação por meio da RDC n. 33, que instituiu requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e ou homeopáticas, e de outros produtos de interesse da saúde (BRASIL, 2000o).

Mas em 2003, após o episódio citado acima, a clonidina – substância relacionada ao hormônio estimulador de crescimento – e outras 20 substâncias consideradas de baixo índice terapêutico, e ainda sais e seus derivados foram proibidas de serem manipuladas, pela Resolução n. 1.621, de 03 de outubro, em todas as suas formas farmacêuticas (BRASIL, 2003g).

Cinco dias depois, a Anvisa publicou nova Resolução n. 1.638, de 8 de outubro de 2003, pela qual ficava suspensa a manipulação de cerca de 20 substâncias consideradas de baixo índice terapêutico, e ainda sais e seus derivados. Mas a medida valia apenas para os medicamentos em forma de cápsulas. Estavam liberadas a manipulação para uso tópico e as formas líquidas e em solução para uso oral, como xaropes e gotas (BRASIL, 2003h).

Em dezembro de 2003, foi publicada a RDC n. 354, em que estaria permitida a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contivessem substâncias de baixo índice terapêutico. Mas só seria permitida a manipulação em estabelecimentos farmacêuticos que cumprissem as condições especificadas na RDC n. 354/2003 (BRASIL, 2003i).

As mudanças nas normas acerca das restrições para manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico dão sinais do que a Anvisa enfrentou a partir da publicação da primeira resolução (Resolução n. 1621/2003). Cláudio Maierovitch, em depoimento no livro do Eduardo Bueno (2005), relata que quando houve a publicação da medida restritiva, vários parlamentares foram à Anvisa questionar a restrição imposta.

Segundo Claudio Maierovitch, um deles chegou a fazer ameaças, ao dizer que retornaria ao plenário porque tinha votação, mas que tinha certeza que ao final da reunião a resolução seria revogada, pois caso contrário ele teria que tomar providências em outra esfera (BUENO, 2005). A postura do parlamentar ignorava completamente a autonomia funcional da agência reguladora.

Enquanto o presidente da Anvisa se justificava, dizendo que a medida havia sido tomada em caráter de emergência e que poderia ser alterada, de que já havia um canal de discussão com a Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag), as pressões seguiram de várias partes. O Conselho Federal de Farmácia (CFF) ameaçou ingressar com um mandado de segurança na Justiça Federal contra a Anvisa, pela publicação da Resolução n. 1.638/2003, afirmando que a agência estava agindo sem critério técnico-científico, em detrimento da categoria farmacêutica, e que isso não seria tolerado (CFF, 2003).

Em declaração à revista *Pharmacia Brasileira*, a presidente da Anfarmag afirmou que, em audiência com o diretor Cláudio Maierovitch, fez uma série de questionamentos, como: por que a Anvisa não questionou a prescrição médica do anti-hipertensivo clonidina, mas apenas a sua dispensação? Por que o problema recaiu exclusivamente sobre o segmento magistral? E segundo ela, o diretor-presidente haveria admitido que a agência proibiu o uso dos 21 medicamentos na manipulação por causa de pressões que sofreu. Enfatizou que: “Nós imaginávamos que não havia mesmo uma causa técnica ou científica que justificasse a proibição dos medicamentos” (CFF, 2003).

A situação relatada por Claudio Maierovitch, da pressão que aconteceu até sobre o ministro da Saúde após a proibição dos manipulados, nos remeteu à situação relatada por um entrevistado de Souto (2004) em outros problemas enfrentados na antiga SNVS.

Na época do governo Sarney, tentando moralizar alguns setores, casos como o da bolsa de sangue, do teor de enxofre nos sucos, de cromo nas gelatinas realmente enfrentaram os interesses das empresas; isso gerou um lobby enorme [...]. Isso está escrito em tudo que é jornal, é tanto que toda a equipe caiu por causa das pressões políticas. **Eu estava no Ministério da Saúde nessa época, e a gente via o ministro ser assediado.** (SOUTO, 2004, p. 74, grifo nosso)

Outro entrevistado revelou otimismo diante da criação da Anvisa, acreditando que não se teria mais interferência política.

A Agência será uma autarquia, portanto autônoma e com orçamento próprio. [...] terá dirigentes estáveis, com nomeação pelo Presidente da República e chancela do Senado. A agência pretende ter planos de cargos e carreiras. Possuindo essa agilidade, terá condição de fazer a arregimentação de inteligências nacionais para produzir políticas, regulamentos e normas que serão efetivadas pelas vigilâncias estaduais e municipais. (SOUTO, 2004, p. 145)

A razão de trazer esses relatos acima de Souto (2004) foi para enfatizar como as práticas de pressão política e o uso de influência de grupos de interesse, mesmo diante de uma autarquia especial com autonomia administrativa, se mantiveram. Nota-se como uma ação cautelar provocou tanta reação e como a Anvisa rapidamente foi se readequando até a liberação final da manipulação das substâncias.

7.3 Estudo de caso 3: fracionamento de medicamentos

A indústria farmacêutica vai precisar de um tempo para se adaptar ao Decreto nº. 5991, que regulamenta a lei de comercialização de medicamentos fracionados [...] No caso de qualquer medicamento, as empresas precisam adaptar a embalagem, fazer os testes de bioequivalência, comprovar a equivalência farmacêutica. Enfim, desenvolver uma série de ações que dizem respeito ao produtor e que ele precisa cumprir para atender a legislação. Com o fracionamento não é diferente. (EBC, 2005)

A política de fracionamento de medicamentos está vigente desde 2006 (RDC n. 80), mas ainda não saiu do papel, efetivamente, até hoje. A norma permitia que o paciente comprasse somente o número de comprimidos indicados na receita para o seu tratamento, diante da possibilidade da venda fracionada de medicamentos, mas isso não foi observado nas farmácias do país. A frase acima pertence ao diretor-presidente da Anvisa quando a política de fracionamento foi iniciada na agência.

O diretor-presidente da Anvisa era Dirceu Raposo de Mello, farmacêutico bioquímico, doutor em Análises Clínicas, e primeiro farmacêutico a se tornar diretor-presidente da Anvisa. Filiado ao PT de 1997 até 2013, ano em que se filiou ao PSOL. Sua indicação foi associada ao deputado Arlindo Chinaglia (PT-SP) (BALTHAZAR, 2010). A primeira nomeação de Raposo ocorreu em 6 de janeiro de 2005. Em primeiro de julho do mesmo ano, foi nomeado ao primeiro mandato de diretor-presidente da Anvisa (BRASIL, 2020e).

Em 2003, foi apresentado o PL n. 1.761/2003²³⁶ do Coronel Alves (PL-AP), cuja ementa estabelecia a obrigatoriedade das farmácias, drogarias e congêneres a venderem comprimidos e pílulas por unidade e dá outras providências. A justificativa do PL foi que com o fracionamento se viabilizaria um tratamento medicamentoso dentro da dosagem necessária. E assim também se diminuiria o desperdício financeiro, armazenagem inadequada nas residências, minimizaria a automedicação e, conseqüentemente, o processo de intoxicação medicamentosa (BRASIL, 2003j).

A política de fracionamento se iniciou com a publicação do Decreto n. 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que dando nova redação ao Decreto n. 74.170, descrevia que as farmácias poderiam fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas na forma original, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada (BRASIL, 2005d).

Entende-se fracionamento como procedimento efetuado por profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição preenchida pelo profissional prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo os seus dados de identificação (BRASIL, 2005d).

A Anvisa normatizou as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização dessa atividade. O fracionamento de medicamentos já foi regulamentado pela Anvisa em todas as suas etapas. Na RDC n. 135, de 18 de maio de 2005, foram estabelecidos os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos a partir da sua embalagem original para fracionáveis, de forma a preservar a embalagem primária fracionada, os dados de identificação e as características asseguradas na sua forma original. A RDC n. 260, de 20 de setembro de 2005, fez alterações e acréscimos a RDC anterior (BRASIL, 2005e).

Considerando a necessidade de orientar e detalhar os procedimentos necessários para a adequação dos registros dos medicamentos para atender as mudanças previstas na política de fracionamento de medicamentos e a necessidade de ajustar o guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamento pós-registro de medicamentos, aprovado na

²³⁶ Em 2007, esse PL foi arquivado em razão de aprovação de substitutivo ao PL n. 7.029/2006, que trata de matéria semelhante, de forma mais abrangente, e está em fase mais avançada no processo legislativo.

RE n. 893/2003, foi publicada a Resolução RE n. 2.328, em 20 de setembro de 2005 (BRASIL, 2005f).

Com a revogação do Decreto n. 5.348, foi editado o Decreto n. 5.775, de 10 de maio de 2006, que manteve o fracionamento pelas farmácias, mas previu para as empresas titulares de registro de medicamentos condições para a adequação das embalagens ao fracionamento (BRASIL, 2006d).

A Anvisa publicou a RDC n. 80, de 11 de maio de 2006, atualmente vigente, revogando a RDC n. 135 e a RDC n. 260. Em seu capítulo I, a RDC n. 80/2006 tem a seguinte redação:

Art. 1º - As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado. (BRASIL, 2006e)

A RDC n. 80/2006, nos itens 4.3 e 4.4, cita os critérios para o fracionamento:

4.3 – Apenas pode ser fracionado o medicamento a partir da embalagem original fracionável.

4.4 – O fracionamento deve ser efetuado de forma a preservar a integridade da embalagem primária e a rastreabilidade do medicamento dispensado na forma fracionada. (BRASIL, 2006e)

Paralelamente, foram construídos vários guias pela Anvisa, disponível em seu site²³⁷, com orientações para os diferentes setores: guia para prescritores, farmacêuticos, profissionais de vigilância sanitária, indústria farmacêutica e farmácias e drogarias.

A Anvisa também realizou uma pesquisa de opinião em 2006 que evidenciou que os mais pobres eram os mais favoráveis ao fracionamento. A aprovação da medida era de 88% entre os que pertenciam a famílias com renda de um a dois salários mínimos. Enquanto isso, somente 74% das pessoas pertencentes a famílias com renda acima de 20 salários mínimos concordavam com a política. Quase 57% dos entrevistados acreditavam que a venda fracionada iria diminuir a automedicação e 60% confiavam que os preços dos remédios iriam cair (ARAÚJO; OLIVEIRA, 2019).

Mas o fato é que as normas permitiram, mas não obrigaram as indústrias a comercializarem medicamentos em unidades fracionáveis ou desmembráveis. E o farmacêutico só poderia fazer o fracionamento se tivesse as condições necessárias,

²³⁷ Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/fracionamento>. Acesso em: 10 ago. 2020.

envolvendo inclusive adequação física. Então, com a normatização, o consumidor poderia retirar na farmácia a quantidade suficiente para o seu tratamento, mas 14 anos depois, a indústria farmacêutica ainda não oferece condições para fazer esse fracionamento.

É importante destacar os depoimentos de farmacêuticos sobre o fracionamento e sua obrigatoriedade que seguem abaixo:

A população chega na farmácia solicitando o fracionamento do medicamento e diz que é um direito deles, garantido pela legislação vigente. Mas nós não conseguimos atender, pois não temos medicamentos produzidos propriamente para o fracionamento. (CRF-MS, 2015)

Para fracionar o medicamento a embalagem deve vir fracionável da indústria. Para fazer esse procedimento, requer que a farmácia tenha condições adaptadas para o fracionamento e também para o armazenamento. Caso contrário, o farmacêutico não deve fracionar o medicamento, pois colocará em risco a eficiência do medicamento e a saúde do paciente além de ser ilegal a violação de embalagens não destinadas a esse fim. (CRF-MS, 2015)

Em 12 de maio foi apresentado o PL n. 7.029/2006, que acrescia dispositivos ao artigo 22 da Lei n. 6.360/1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação. O PL propôs a obrigatoriedade da produção de embalagens que permitissem o fracionamento do medicamento para dispensação em quantidade individualizada (BRASIL, 2006f).

Em 2007, foi realizada audiência pública no Senado Federal para discutir o PL, na qual, ao final, diante dos argumentos da indústria contra o fracionamento, o relator afirmou ser possível chegar a um acordo entre o governo e a indústria farmacêutica para posterior aprovação da proposta (BRASIL, 2007d).

Depois da audiência, o PL n. 7.029/2006²³⁸ passou por alterações. Em abril de 2007, um substitutivo²³⁹ ao PL não previu mais a obrigatoriedade da indústria de produzir embalagens fracionáveis, mas apenas a apresentação dos medicamentos em embalagens com diferentes quantidades de comprimidos. Em agosto de 2007, outro substitutivo²⁴⁰ ao PL restabeleceu a obrigatoriedade da indústria farmacêutica de oferecer aos consumidores

²³⁸ A última movimentação da PL foi em julho de 2019, com o encaminhamento para que a proposição estivesse sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões envolvidas (BRASIL, 2006f).

²³⁹ A exigência da obrigatoriedade consta do projeto original, que é de autoria do Executivo, mas foi retirada tanto no primeiro substitutivo aprovado na Comissão de Defesa do Consumidor, quanto no de autoria do deputado Albano Franco (PSDB-SE), o relator designado para esse projeto na Comissão de Desenvolvimento Econômico.

²⁴⁰ A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio aprovou o substitutivo do deputado Miguel Corrêa Jr. (PT-MG) ao Projeto de Lei n. 7.029/06, que permite a venda de remédios fracionados para os consumidores. A principal novidade do texto é o restabelecimento da obrigatoriedade da indústria farmacêutica de oferecer aos consumidores medicamentos na forma fracionável.

medicamentos na forma fracionável (BRASIL, 2007d). Isso é posto para ressaltar como a questão é polêmica.

Em 2015, a Proteste, associação sem fins lucrativos para a defesa dos direitos do consumidor, na expectativa de retomar o debate do fracionamento e pressionar a aprovação do Projeto de Lei n. 7.029/2006, fez uma pesquisa com consumidores e 80% dos entrevistados apontaram que gostariam de comprar medicamentos na quantidade exata para o tratamento prescrito (EBC, 2015).

Em 2017, a senadora Rose de Freitas do Podemos/ES apresentou o PLS n. 98, tornando obrigatório que os laboratórios fabricarem e as farmácias vendessem medicamentos em embalagens fracionáveis. Segundo a senadora, os três objetivos principais do projeto são: proteger a economia popular, diminuir o desperdício e dificultar a automedicação (ARAÚJO; OLIVEIRA, 2019).

E assim, acresce dispositivos ao art. 22 da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências. A indústria e os importadores teriam o prazo de doze meses, a partir da publicação da lei, para adaptar suas linhas de produção e controle. Em defesa da matéria, a senadora declarou:

Em outros países o fracionamento já existe tem muito tempo. O que a gente visa? O consumidor, principalmente o das camadas mais pobres. Eu acho que é uma iniciativa sobretudo importante para os médicos terem liberdade de receitar e as pessoas, condição de adquirir. O mais triste é quando a pessoa depara com a situação de ela ter que tomar um remédio por três dias, mas tem que comprar uma caixa com dez [unidades]. Se ela não reincidir naquele mal, ela vai jogar sete remédios fora. (ARAÚJO; OLIVEIRA, 2019)

Em defesa do projeto de lei, um médico do serviço de emergência do Senado fez as seguintes declarações:

A venda fracionada pode tornar mais racional e seguro o uso de medicamentos, embora, no caso específico dos antibióticos, as quantidades ofertadas pela indústria já se aproximem dos padrões de tratamento de adultos. (ARAÚJO; OLIVEIRA, 2019)

É uma medida de bom senso. Esse possível novo modelo é mais completo. Resolve arestas. É preciso inclusive ter um maior rigor com os anti-inflamatórios vendidos sem receita médica. Ingeridos por automedicação podem causar danos aos rins, à pressão arterial e ao fígado. (ARAÚJO; OLIVEIRA, 2019)

A matéria permaneceu por mais de um ano com a relatoria, que era do senador João Capiberibe, designado à época. No final de 2018, foi escolhida nova relatora, senadora Juíza

Selma (PSL-MT)²⁴¹, que recomendou que houvesse um debate com os diversos setores envolvidos, a despeito dos eventuais benefícios do projeto, para somente então, a partir daí, colocar a matéria em votação no Senado.

Com o PLS, a indústria iniciou novo projeto de pressão contra a adoção do fracionamento obrigatório sob os argumentos de que temem pela interrupção do tratamento pelo paciente, que o fracionamento traz riscos à segurança do produto, que os custos associados às mudanças nas rotulagens podem, na verdade, aumentar o preço dos medicamentos, e aguarda nova discussão em outra audiência pública sobre o tema. O presidente do Sindusfarma fez a seguinte argumentação:

Apesar de parecer assunto de implementação simples e rápida, o fracionamento de medicamentos é um tema sanitário complexo, que exige normas e procedimentos rígidos que atendam plenamente a todos os pré-requisitos médicos, farmacológicos, operacionais, logísticos e de pessoal especializado, entre outros, que a correta adoção da medida exige. (ARAÚJO; OLIVEIRA, 2019)

Já a Abrafarma citou que discorda da proposta porque ter sobras de medicamentos em casa é mais fruto de interrupção de tratamento pelo paciente por conta própria do que pelo fato de o consumidor adquirir embalagens inapropriadas para um determinado tratamento. Argumentou que os norte-americanos realizam fracionamento e que isso não diminuiu as sobras nas residências e, por fim, defendeu que se ampliem as quantidades ofertadas ao invés de diminuí-las como forma de adesão ao tratamento (ARAÚJO; OLIVEIRA, 2019).

Recordar dos números que o setor movimenta, apresentados no capítulo 4 desta tese, ajuda a compreender melhor a resistência da indústria em incorporar a política de fracionamento. Souza (2006) reforçou que as afirmações de Laswell quanto à condução das políticas públicas continuam absolutamente pertinentes. O autor descreveu que as decisões e análise sobre política pública implicam responder a perguntas sobre quem ganha o quê, por quê e que diferença faz. E a política de fracionamento de medicamentos trouxe exatamente essas discussões.

²⁴¹ O PLS encontra-se desde 07/2020 na Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor (CTFC) aguardando definição de novo relator em virtude da saída da senadora Juíza Selma da comissão. Consequentemente, a audiência pública conta com a presença de representantes do Ministério da Saúde; do Ministério da Economia; da Anvisa; Sindusfarma (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos); do CFF (Conselho Federal de Farmácia); da Abimip (Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição); da Abrafarma (Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias); do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; da Federação Nacional dos Farmacêuticos; e do Instituto para Práticas Seguras no uso de Medicamentos (ISMP).

O fracionamento estava na agenda do poder Executivo federal desde 2005, a proposta era defendida pelo Presidente da República Luís Inácio Lula da Silva, que argumentava que muitos brasileiros mantinham medicamentos vencidos em casa (CRF-RO, 2019). Inegavelmente, era uma política que sensibilizava a opinião pública, particularmente os mais pobres.

Dirceu Raposo assumiu a presidência da Anvisa e tomou as rédeas de um projeto que envolvia o protagonismo do profissional farmacêutico, o que lhe daria tanto credibilidade profissional quanto setorial, junto à sociedade civil e a consumidores. Para isso, a agência estabeleceu critérios para garantir a qualidade, segurança e rastreabilidade dos medicamentos. A declaração de Raposo, em 2019, revela o resultado desse processo de construção de política: “Algumas empresas lançaram embalagens adaptadas. Mas o mercado de fato abandonou o modelo. Criou-se uma cadeia de complicações” (CANCIAN, 2019).

O fato é que o decreto e as resoluções da Anvisa não surtiram efeito. A Anvisa permaneceu defendendo o fracionamento, mas segue também sem obrigatoriedade. A indústria farmacêutica resiste argumentando que o fracionamento aumenta o risco sanitário do produto, estimula a automedicação e dificulta a rastreabilidade dos produtos, contribuindo para a falsificação e sonegação.

A Anvisa deu um passo à frente e dois atrás na política de fracionamento. Conhecendo os números registrados pelo setor e os compromissos da indústria farmacêutica junto ao Executivo-Legislativo brasileiro, não há de se estranhar o porquê de a política de fracionamento não ter obtido êxito na sua implementação.

7.4 Estudo de caso 4: rastreamento

Há mais de dois anos a agência vem discutindo a necessidade de um sistema de rastreabilidade dos medicamentos no Brasil e fora dele e encontra resistências da indústria farmacêutica, "a segunda ou terceira em importância do planeta". (GASPAR, 2009)

A frase acima pertence ao ex-diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Raposo, apresentado no estudo de caso anterior, que impulsionou outro projeto ousado, que foi a política de rastreamento de medicamentos, objetivando impedir/minimizar o processo de falsificação de medicamentos no Brasil.

A falsificação de medicamentos é um dos graves problemas de saúde pública enfrentados pelo Brasil, implicando um alto risco sanitário, já que seu processo de produção

não envolve a obediência às boas práticas de fabricação. Como consequência, tais medicamentos podem tanto não produzir os efeitos terapêuticos desejados, como também podem causar o aparecimento de reações clínicas inesperadas – situações estas que tendem a piorar a condição de saúde já estabelecida, prolongando tratamentos, além de aumentar os custos para o paciente e para os setores da saúde na busca pelo restabelecimento da saúde.

O tema – falsificação de medicamentos – foi discutido mundialmente, pela primeira vez, na Conferência de Especialistas sobre o Uso Racional de Medicamentos em 1985, em Nairóbi, no Quênia, e um dos encaminhamentos do evento foi o estudo da viabilidade de criação de um organismo central para coletar dados e informar os governos sobre a natureza e extensão do problema (WHO, 2015).

A própria criação da Anvisa em 1999 foi impulsionada, entre outros motivos, pela detecção da precariedade do modelo até então vigente de controle sanitário exercido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, diante dos inúmeros casos de falsificação de medicamentos ocorridos particularmente entre 1997 e 1998 (SOUTO, 2004; PIOVESAN, 2009; DELPHIM, 2015). Em 2000, o relatório da CPI de medicamentos apresentou como proposta final que fosse elaborado um projeto de lei proibindo a venda eletrônica de medicamentos, por qualquer meio, por configurar prática perigosa para a saúde dos cidadãos (BRASIL, 2000d).

Em 2002, começaram as discussões a respeito da serialização e rastreabilidade de medicamentos, por meio do PL n. 6.672, que criava o rastreamento da produção e consumo de medicamentos por meio do controle eletrônico por código de barras. A partir daí, surgiram mais projetos de lei, leis, RDCs e INs que desembocaram na Lei n. 13.410/2016 (BRASIL, 2016g), que está vigente (Anexo J). Para fins deste estudo, focaremos nas mudanças entre ocorridas entre 2009 e 2017.

Em 2009, foi editada a Lei n. 11.903/2009, que dispunha sobre um novo sistema a partir do qual seria possível rastrear desde a produção até o consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Na lei, já estava definido que a implantação e a coordenação do sistema seriam de responsabilidade da Anvisa (BRASIL, 2009b).

A Lei n. 11.903/2009 também definiu que a implantação do sistema seria realizada no prazo de três anos, de forma gradual, conforme estabelecido no artigo 5º da Lei: I – no primeiro ano, fabricantes e fornecedores (distribuidoras e comércio varejistas); II – no segundo ano, compradores, produtos aviados ou dispensados e sua quantidade e unidades de transporte/logística; III – no terceiro ano, consumidores/pacientes, prescrição (inclusive os

produtos não aviados numa receita com múltiplos produtos) e profissional prescritor (BRASIL, 2009b).

Em novembro de 2009, a Anvisa publicou a RDC n. 59, que definiu o código de barras bidimensional (Datamatrix) como a tecnologia de captura e transmissão eletrônica de dados necessários ao rastreamento de medicamentos no Brasil. A tecnologia deveria ser impressa sob uma etiqueta de segurança para permitir o rastreamento e a identificação única de cada unidade de venda de medicamentos (BRASIL, 2009c).

O objetivo do chamado Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) era controlar toda movimentação do medicamento, por unidade, por meio de um número único de identificação (IUM), desde o processo de fabricação até a venda. A partir daí, se combateria a falsificação de medicamentos, roubo de cargas e venda ilegal de medicamentos, a sonegação de impostos e o contrabando.

Em janeiro de 2010, a Anvisa publicou a primeira²⁴² Instrução Normativa (IN) n. 01, que regulamentou a RDC n. 59/2009. Na IN, foi definido que a etiqueta autoadesiva de segurança seria fornecida pela Casa da Moeda²⁴³. Os selos seriam aplicados diretamente nas embalagens secundárias dos medicamentos e marcação exclusiva, o IUM seria reconhecido apenas pelo leitor específico de autenticação, que estaria presente em todas as farmácias e drogarias do país. Esse leitor também seria disponibilizado pela Casa da Moeda sem ônus para os estabelecimentos (BRASIL, 2010e).

O artigo 9º da IN n. 01 previa que:

O Sistema de Rastreamento de Medicamentos será implantado gradualmente no País, com prazos fixados a partir do dia 15 de janeiro de 2010 para os envolvidos com a produção, circulação, comércio, prescrição, dispensação e uso de medicamentos, segundo as particularidades e especificidades de cada atividade, de acordo com a Lei 11.903/2009. (BRASIL, 2010e)

Aí começou o grande impasse entre a Anvisa e a indústria farmacêutica. Primeiro, as empresas começaram a alegar monopólio, devido a haver só um fornecedor do selo no Brasil.

²⁴² Em junho de 2010 foi publicada a IN n. 08. Em novembro de 2010, foi publicada a IN. 11, revogando as anteriores. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/IN_11_2010_COMP.pdf/86100bb0-d824-4ca6-873a-286949ed5214?version=1.0. Acesso em: 14 ago. 2020.

²⁴³ A Casa da Moeda fechou um acordo de cooperação com a Anvisa para fabricar dos selos e a inclusão do "identificador único de medicamento" nas etiquetas. Em cada uma delas será inserido um código de 13 dígitos, com impressão bidimensional. A etiqueta dos remédios seria feita a partir de um tipo de plástico de alta resistência. Capaz de manter suas características em ambientes com temperaturas que variam entre -20 e 60 graus celsius, a etiqueta é automaticamente inutilizada em qualquer tentativa de remoção. A matéria-prima destes selos será fornecida pela francesa Arjo Wiggins, companhia que possui uma fábrica de papel-moeda em Salto (SP) e já é fornecedora da Casa da Moeda.

O presidente da Interfarma, Antônio Britto, argumentou que o selo representaria um custo sete vezes maior que o código de barras bidimensional. Segundo a associação, a adoção dos selos de autenticidade movimentaria cerca de R\$ 300 milhões por ano em custos de tecnologia para o setor, enquanto o código bidimensional geraria um custo de R\$ 40 milhões (BORGES, 2010).

Em junho de 2010, alegando atender a uma demanda da Casa da Moeda de que precisaria de mais tempo, a Anvisa revogou a IN n. 01/2010 e publicou a IN n. 08 com o seguinte texto:

Art. 1º O caput do art. 9º da Instrução Normativa nº 1, de 13 de janeiro de 2010, passa vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos será implantado gradualmente no País, com prazos fixados pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a partir da aprovação do projeto final a ser apresentado pela Casa da Moeda do Brasil."

Art. 2º Revogar os §§ 1º, 2º, 3º e 4º do art. 9º da Instrução Normativa nº 1, de 13 de janeiro de 2010 (BRASIL, 2010f).

A indústria seguiu criticando a agência e afirmou que isso acarretaria aumento no preço dos medicamentos. Em nota, cinco entidades²⁴⁴ do setor disseram que, com a medida, o preço médio dos medicamentos para o consumidor aumentaria em 2,58%. O aumento no preço dos genéricos, por exemplo, poderia chegar a 23% (PAUL, 2010). Em resposta, Raposo argumentou: "O governo não autorizará aumento de preço de medicamento. Isso será absorvido pela cadeia produtiva. O impacto é irrisório, em torno de 0,01% em produtos acima de R\$ 5" (SAÚDE BUSINESS, 2010).

Estudo de Nogueira e Vecina Neto (2011) incluiu o envio de questionários às associações de indústrias farmacêuticas Sindusfarma, Interfarma e Alanac (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais), na época, para conhecer a percepção das organizações sobre o tema. A Alanac não respondeu ao questionário.

O Sindusfarma e a Interfarma responderam que eram a favor de um procedimento que envolvesse o aperfeiçoamento das embalagens de medicamentos para que evitassem fraudes e falsificações. Mas as entidades defenderam que a inclusão do código dimensional associado a um banco de dados sem o uso da etiqueta já seria suficiente para garantir a rastreabilidade dos medicamentos. O Sindusfarma ainda argumentou que o uso da etiqueta trazia restrições ao

²⁴⁴ O grupo de entidades que assinaram a nota inclui a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP), a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos) e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma). Disponível em: <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/mercado/378-entidades-da-industria-farmaceutica-critica-selo-para-medicamentos.html>. Acesso em: 14 ago. 2020

mercado nacional, enquanto o código permitiria a integração com outros países, via autoridades sanitárias e policiais (NOGUEIRA; VECINA NETO, 2011).

Para compreender o que se passou a partir daqui, é preciso contextualizar que 2010 foi ano de eleições presidenciais. Havia muita incerteza no governo acerca do nome de Dilma Rousseff se concretizar como Presidente da República. E ações da Anvisa, o impacto de suas normas junto à indústria farmacêutica também tinham seus efeitos deletérios no governo. Não se pode esquecer do papel da indústria farmacêutica como ator do processo político como grande doador de campanha eleitoral.

A primeira situação observada foi que Dirceu Raposo havia se comprometido a publicar nova IN estabelecendo os prazos para início da implantação dos selos, mas a IN só foi publicada em novembro de 2010 (BALTHAZAR, 2010; BRASIL, 2010g), portanto, após a finalização do processo eleitoral. E a IN n. 11/2010 determinou que:

Art. 6º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos será implantado gradualmente no País, com prazos fixados a partir do dia 3 de novembro de 2010 para os envolvidos com a produção, circulação, comércio, prescrição, dispensação e uso de medicamentos, segundo as particularidades e especificidades de cada atividade, de acordo com a Lei 11.903/2009.

§ 1º As empresas detentoras do registro de medicamentos devem iniciar a implementação do sistema por meio do cadastramento junto à Casa da Moeda do Brasil no prazo de até 60 (sessenta) dias (BRASIL, 2010g).

Ainda em 2010, o nome do diretor da Anvisa, Dirceu Barbano, e posteriormente diretor-presidente da agência (assumiu interinamente em janeiro, após a saída de Dirceu Raposo e oficialmente em abril de 2011), foi envolvido em denúncias de ter se comprometido com a indústria a resolver a questão dos selos.

Dirceu Barbano foi secretário de Saúde do ex-prefeito de São Carlos-SP, o petista Newton Lima, considerado seu “padrinho político” e, portanto, responsável pela indicação de Dirceu Barbano ao cargo de diretor da Anvisa em 2008. Como consequência da indicação política, o diretor foi envolvido em algumas situações delicadas. Uma delas envolveu a acusação de que seu “padrinho político”, segundo reportagem do jornal Folha de São Paulo (13/11/2010, p. 3), havia recebido doações da indústria farmacêutica, em sua campanha, em troca de um lobby contrário ao projeto que criava o selo de segurança para caixas de medicamento.

No site da Anvisa, ainda em novembro de 2010 (atualizado em 25/06/2015), Dirceu Barbano lançou uma nota de esclarecimento em que declarou:

Em nenhum momento participei de quaisquer diálogos que se relacionassem à norma sobre selo de segurança aprovada pela diretoria da ANVISA ou doações para

campanhas eleitorais [...] reafirmo publicamente, que o exercício do meu mandato de diretor da ANVISA tem sido pautado pelo respeito aos deveres da instituição que e jamais me distanciei do compromisso com a proteção da saúde e com o desenvolvimento econômico e social do país. Essa perspectiva não permite qualquer conduta dependente de apadrinhamentos políticos ou atendimento de interesses privados. (BRASIL, 2015d)

Mas registra-se que, em consulta à prestação de contas de 2010, Newton Lima recebeu doações das seguintes indústrias farmacêuticas: Aché Laboratórios Farmacêuticos, Biolab Sanus Farmacêutica, Cristália Produtos Farmacêuticos, Eurofarma Laboratórios, Hebron Farmacêutica e Teva Farmacêutica. Também foi identificado cheque de 500 reais doado pelo diretor da Anvisa Dirceu Barbano, que também doou 600 reais para a campanha de Agnelo Queiroz para governador do DF (BRASIL, 2010a).

Ademais, no final de novembro, reportagem da Folha de São Paulo revelou que a Interfarma – que na época agregava 35 laboratórios instalados no país que, segundo a própria entidade, representavam mais da metade do faturamento do segmento (R\$ 18,5 bilhões) – repassou R\$ 1,8 milhão nas eleições a 18 candidatos a deputado federal e dois ao Senado (NAVARRO, 2010).

Em sua defesa, a Interfarma informou que as doações foram legais e também se justificou quanto à escolha dos candidatos, como descrito a seguir:

Respeito absoluto à legislação e às regras vigentes. A entidade não se vale da permissão legal para fazer doações a candidatos por meio de partidos, as chamadas doações ocultas. (NAVARRO, 2010)

(...)

Sobre a opção pelos candidatos, disse que "escolhe parlamentares federais de todas as posições políticas interessados em discutir e encontrar soluções para a saúde pública no Brasil". (NAVARRO, 2010)

Em janeiro de 2011, a briga Anvisa x indústria farmacêutica foi parar na justiça. A ação foi impetrada pelo Sindusfarma, pela Interfarma e pela Alanac. No entanto, houve uma negativa de liminar em mandado de segurança coletivo para associações de indústrias farmacêuticas contra o selo de segurança. Na ação, as entidades alegaram que as normas da Anvisa que regulamentavam o tema possuíam vícios de origem, argumento que não foi aceito pelo juiz (BRASIL, 2011f).

Paralelamente, o Sindusfarma e a Interfarma também perderam o pedido de liminar em ação cautelar contra a Instrução Normativa n. 11/2010. Neste caso, o juiz indeferiu o pedido por não verificar inconstitucionalidade/ilegalidade nos atos normativos editados pela Anvisa. De acordo com a decisão, “não houve qualquer extrapolação do poder regulamentar da referida autarquia de regime especial, uma vez que a própria lei delegou ao ente de

vigilância sanitária federal o estabelecimento da forma do sistema de rastreamento” (BRASIL, 2011f).

Em março de 2011, já como diretor-presidente interino, Barbano revogou a IN n. 11/2010. Ainda em março, foi publicada a Portaria n. 225 para instituir, no âmbito da Anvisa, um grupo de trabalho para avaliação da eficiência e da efetividade das alternativas tecnológicas para o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos com vistas à implantação de sistema de rastreamento que se coadune com os objetivos das políticas públicas de acesso a medicamentos (BRASIL, 2011g). Algumas publicações²⁴⁵ na época davam conta de que a revogação da IN estaria associada à pressão exercida pela indústria farmacêutica.

Em entrevista à Revista da Farmácia, o presidente do Sindusfarma, ao ser questionado sobre o porquê de a política de rastreabilidade estar se arrastando há tantos anos, declarou:

Antes de mais nada, é preciso entender que a rastreabilidade é um processo complexo e demorado. Além disso, o projeto apresentado originalmente era inviável. **A primeira ideia de rastreabilidade no País não iria funcionar e tinha custos astronômicos**, que impactariam ainda mais os resultados da indústria farmacêutica. Para evitar isso, as entidades do setor – indústria, distribuição e varejo – se mobilizaram e conseguiram demonstrar a necessidade de alterar o marco legal vigente até então. **O sistema de rastreamento não poderia onerar ainda mais as empresas**, que têm os preços de seus produtos controlados pelo governo e em valores que estão sempre defasados, abaixo da inflação e da evolução dos custos de produção da indústria. Ao contrário do que acontece com outros segmentos econômicos, **o setor farmacêutico não teria como incorporar mais um custo**. (MASSI, 2018, grifos nosso)

Em 2013, a Anvisa publicou a RDC n. 54, revogando a RDC n. 59/2009, para definitiva implementação do SNCM, fornecendo um prazo até 2016 para que as indústrias se adequassem e implementassem o selo de segurança nas caixas dos medicamentos. Até dezembro de 2015, todos os laboratórios farmacêuticos deveriam disponibilizar no mercado pelo menos três lotes que já estivessem adequados ao novo sistema de identificação (BRASIL, 2013i). Mas ainda em outubro de 2015, a Diretoria Colegiada decidiu suspender²⁴⁶ o prazo para o cumprimento dessa primeira etapa do sistema de rastreamento de medicamentos.

²⁴⁵ Anvisa suspende selo contra falsificação de medicamentos. Disponível em: <https://www.clickpb.com.br/brasil/anvisa-suspende-selo-contrafalsificacao-de-medicamentos-128645.html>. Rastreabilidade de medicamentos: Anvisa Suspende o selo de segurança. Disponível em: <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/mercado/507-rastreabilidade-anvisa-suspende-selo-seguranca-medicamento.html>.

²⁴⁶ Com a publicação da RDC n. 45, de 22 de outubro de 2015, essa obrigatoriedade seria suspensa, mas na época não ficou definida nova data para retomada do processo.

Em 2015, o Senador Valdir Raupp (MDB/RO) apresentou o Projeto de Decreto Legislativo²⁴⁷ (SF) n. 269, para sustar a RDC n. 54/2013 e a IN n. 06/2014²⁴⁸. A justificativa era que a Anvisa extrapolou sua competência, afrontando o Princípio Constitucional da Independência dos Poderes e os princípios básicos da democracia, editando normas muito além de sua competência legal.

O autor citou o artigo 16 da RDC n. 54/2013, que se determinou que: “As empresas detentoras de registro de medicamento deverão manter banco de dados com registro de todas as movimentações do IUM na cadeia dos produtos farmacêuticos até a entrada na unidade de dispensação, incluindo as seguintes informações mínimas ...”. Sobre isso, o autor fez a seguinte observação:

De forma totalmente atabalhoada, como é costume da ANVISA, a RDC 54/2013 criou obrigação para o detentor do registro do medicamento de manter banco de dados com informações que seriam de responsabilidade do atacado (distribuição), do varejo (farmácias) e demais órgãos de dispensação (consultórios médicos, clínicas, hospitais, entre outros).

Em 2016, em razão da tramitação do PL n. 4.069/2015²⁴⁹, a Diretoria Colegiada da agência aprovou o regulamento que suspendia os efeitos do artigo 23 da RDC n. 54/2013, que tratava dos prazos para a implantação da rastreabilidade de medicamentos no País. O PL foi transformado na Lei n. 13.410, em dezembro de 2016, alterando a Lei n. 11.903/2009, particularmente em relação aos prazos estabelecidos pela última para implantação do SNCM e assim torná-la mais flexível (BRASIL, 2016g).

Destaca-se uma mudança importante em relação à lei anterior:

Art. 2º Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Redação da Lei n. 11.903/2019.

Art. 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Redação da Lei n. 13.410/2016.

Após intenso debate entre indústria e governo e a nova lei em 2016, o programa foi finalmente regulamentado por meio da RDC n. 157 publicada em maio de 2017. A RDC

²⁴⁷ PL n. 269/2015. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4600737&ts=1593914857444&disposition=inline>. O PL foi arquivado em dezembro de 2018.

²⁴⁸ IN n. 06/2014 que dispõe sobre a especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.

²⁴⁹ PL 4.069/2015, de autoria do Senador Humberto Costa (PT-PE), que altera a Lei n. 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

definiu os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos no território nacional (BRASIL, 2017f).

Em agosto de 2017, a diretoria da Anvisa aprovou as instruções normativas que regulamentaram a fase experimental do SNCM, elencando os medicamentos e os membros da cadeia de movimentação de medicamentos que fariam parte dessa fase do sistema. Estrategicamente, foram selecionados medicamentos de alto custo, como a Faulblastina (utilizado no tratamento de vários tipos de câncer), medicamentos amplamente utilizados, como Tandrilax (analgésico e relaxante muscular) e antibióticos, como o Levaquin. Essas classes de medicamentos a serem rastreadas pela Anvisa – antineoplásicos, analgésicos e antibióticos, citados acima – estavam entre os principais falsificados globalmente, segundo a OMS. Antibióticos, por exemplo, representaram um quinto dos casos denunciados à organização entre 2013 e 2017, seguidos por anestésicos e analgésicos, com 8,5% dos casos (GUIMARÃES, 2017).

Esse estudo de caso reflete bem como um determinado modelo teórico não consegue abarcar todas as nuances do processo decisório de uma política pública. Aqui, tem-se elementos clássicos da teoria da captura, com a indústria farmacêutica ditando regras a partir do seu poder econômico. Nesse ponto, cabe citar um entrevistado de Souto (2004) ao comentar o domínio da indústria farmacêutica na antiga Secretaria de Vigilância Sanitária, declarando:

A indústria farmacêutica estava mobilizando 2, 3, 4 bilhões de dólares no Brasil. No sentido econômico a pressão vem dos três poderes, e a pressão é uma pressão no varejo [...] Uma vez fui perguntar aos representantes da indústria se aquela portaria era tão importante assim a ponto deles entrarem na Justiça, e eles me responderam com a maior tranquilidade que não era tão importante do ponto de vista econômico, porque eram produtos que estavam fora de linha, **mas era para não pensar que se poderia fazer isso mais vezes.** (SOUTO, 2004, p. 64, grifo nosso)

Até hoje, não ficou claro se a indústria teria os gastos que citou para inserir o selo de segurança. Mas quando o presidente da Interfarma em entrevista disse que a Anvisa havia mudado de ideia, que o uso do selo não havia sido discutido junto ao setor, não parece uma situação muito diferente da citada acima. A indústria agiu ferozmente e teve papel decisivo nas mudanças da política de rastreamento.

Além da teoria da captura, foi possível visualizar o Estado como arena na qual se processaram as lutas políticas entre a indústria farmacêutica, os atores institucionais e o poder Legislativo, os dois últimos no exercício da relação agente-principal. Nesse estudo de caso,

observamos o protagonismo de diversos atores, que, como enfatiza o neoinstitucionalismo, eram seres munidos de interesse.

E os interesses sociais por meio de uma mediação institucional se transformam em agendas e, conseqüentemente, em políticas regulatórias. Por fim, uma análise capaz de combinar a ação de grupos de interesse e o papel das instituições, permeado pelo poder político, foi fundamental para a compreensão do fenômeno regulatório.

Ao final, em abril de 2019, após um ano de testes e participação de mais de 15 empresas, entre indústrias, distribuidoras, farmácias e hospitais, a Anvisa concluiu a fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)²⁵⁰. Foram movimentadas, apenas no último mês, mais de 40 mil unidades de medicamentos serializados e com o Datamatrix nas embalagens, desde sua produção na indústria até a recepção nas farmácias. Os resultados da fase experimental e as alterações sugeridas a RDC n. 157/2017 foram aprovadas e foi publicada a RDC n. 319, de 12/11/2019 (BRASIL, 2019I). Resta agora acompanhar se o novo prazo estabelecido até 2022 será respeitado ou não.

Em 2020, uma empresa turca²⁵¹, especializada em rastreamento de medicamentos, instalou uma base técnica em Anápolis (GO). Segundo a empresa, a motivação para a instalação no Brasil foi a solicitação de clientes globais que necessitavam de soluções, em função do processo de regulamentação da Lei n. 13.410/2016 (PANORAMA FARMACÊUTICO, 2020). Desde o ano passado, a empresa tem expandido²⁵² seus negócios para outros países, demonstrando a relevância do tema a nível mundial.

Kingdon (1995), ao falar de definição de agenda política, considera que as mudanças no Executivo-Legislativo, fruto de processo eleitoral, por exemplo, têm grande capacidade de provocar alterações nessa agenda. E para este estudo de caso, o lobby e as doações de campanhas foram peças fundamentais para o jogo político regulatório.

²⁵⁰ As informações dessas movimentações foram transmitidas para o protótipo do SNCM desenvolvido com apoio do Grupo de Gestão e Automação em Tecnologia da Informação (Gaesi) da Universidade de São Paulo (USP), solução que foi instalada no ambiente da Anvisa e permitiu a validação dos requisitos e conceitos especificados (GS1 BRASIL, 2014).

²⁵¹ A Turquia é um dos países pioneiros no estabelecimento de rastreabilidade de medicamentos. Em 2014, representantes da Associação Brasileira de Automação-GS1 Brasil participaram de um roteiro de visitas técnicas a todos os elos da cadeia de suprimentos do setor na Turquia para implementação no Brasil.

²⁵² A empresa tem sede administrativa na Alemanha. Em 2019, expandiu sua atuação para vários países da Europa, Ásia e nos Estados Unidos. Além disso, está em negociações com farmacêuticas da Argentina, Uruguai, Chile e Paraguai por meio da filial brasileira (PANORAMA FARMACÊUTICO, 2020).

7.5 Estudo de caso 5: canabidiol

“Agências reguladoras não foram criadas para ficar de plantão para atender as necessidades ou vontades políticas de um governo” (BARIFOUSE, 2019b).

A frase acima, registrada em 2019, pertence a Dirceu Barbano, farmacêutico, ex-diretor da Anvisa, sobre a pressão pelo governo Jair Bolsonaro que a Anvisa estava sofrendo pela não liberação da Cannabis medicinal. Mas a relação de Dirceu Barbano com as discussões sobre a liberação de substâncias extraídas da Cannabis datam de 2014.

Dirceu Barbano, farmacêutico e especialista em Biofarmacognosia, ingressou na Anvisa como diretor em 2008, onde permaneceu até 2014, após processo de recondução. Foi diretor-presidente da Anvisa entre 2011 e 2014. Filiado ao PT/SP desde 2007, teve sua indicação associada aos parlamentares Newton Lima (PT-SP) e Adilson Nogueira (PT-RJ) (BRASIL, 2020e; SEABRA, 2011).

Foi Secretário Municipal de Saúde Ibaté/SP, Coordenador Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil. Imediatamente antes de ingressar na Anvisa, era diretor do departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS (BRASIL, 2020e).

No primeiro semestre de 2014, quando Dirceu Barbano ainda era presidente da Anvisa, iniciou-se uma discussão sobre a reclassificação do canabidiol (CBD) a partir da identificação de pedidos de excepcionalidade de pacientes com síndromes que levavam a espasmos e epilepsia e que encontravam no CBD a melhor resposta terapêutica para seus tratamentos. O canabidiol é uma substância extraída a partir da planta Cannabis, cujo uso no Brasil é proibido (BRASIL, 2015e).

Por meio da Portaria n. 344/1998 e suas atualizações, a Anvisa realiza o controle sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. No regulamento, está descrito que as plantas constantes da lista E (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) – na qual se encontra a *Cannabis sativa* (saís e derivados) – e as substâncias da lista F (substâncias de uso proscrito no Brasil) não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos (BRASIL, 1998c).

Em março de 2014, pela primeira vez, a Justiça autorizou para Anny Fischer a importação de medicamento à base de canabidiol para o tratamento de um tipo de epilepsia rara, grave e resistente a tratamento tradicional. Segundo o juiz da 3ª Vara Federal de Brasília, a autorização foi concedida por conta dos benefícios que o medicamento, que já era importado ilegalmente pela família, trouxe à criança (OLIVEIRA, 2014).

A partir dessa experiência, uma intensa demanda para o uso da substância foi iniciada. A partir de abril de 2014, a Anvisa começou a receber vários pedidos de excepcionalidade²⁵³ para importação por pessoa física de medicamentos à base de canabidiol. No Brasil, a importação de medicamentos sujeitos a controle especial sem registro no país, por pessoa física, é possível por meio de pedido excepcional de importação para uso pessoal (BRASIL, 2015e).

Em maio de 2014, a Diretoria Colegiada da Anvisa incluiu a discussão na pauta da reunião pública realizada em 29 de maio de 2014 “Proposta de RDC que dispõe sobre proposta de atualização do anexo I da Portaria SVS/MS n. 344/1998, que trata do regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial”, com relatoria do diretor Renato Porto (BRASIL, 2014d).

Oliveira (2016) relatou que essa reunião era muito esperada por pais, jornalistas, especialistas e pacientes, e que havia uma expectativa de que a reclassificação da substância aconteceria. A autora teve acesso a nota²⁵⁴ da área competente da Anvisa para análise de produtos sob controle especial.

Na nota técnica, disponível no estudo de Oliveira (2016), constava que a Coordenação de Produtos Controlados (CPON) era favorável à inclusão do canabidiol na lista C1, que corresponde à lista de substâncias sujeitas a controle especial. A nota também sugeriu que fosse feito um adendo na lista F, dando excepcionalidade ao Canabidiol, que deixava de ser proscrito e passaria a ser controlado.

Duas semanas antes da reunião pública da Diretoria Colegiada, em entrevista à seção Ciência e Saúde, do jornal Folha de São Paulo (17/05/2014), Dirceu Barbano deu a seguinte declaração:

A equipe técnica da Anvisa entendeu que o enquadramento mais apropriado, frente à literatura científica sobre o Canabidiol, é no grupo C1. [...] O que está sendo demonstrado é que, essa planta pode fornecer substâncias que podem ser úteis na medicina. Não se pode demonizar nem achar que porque essa planta é a maconha que ela não pode produzir um princípio ativo nobre e medicinal. É importante desmitificar. (NUBLAT, 2014b)

Menos de uma semana antes, em entrevista à revista ISTOÉ sobre a reclassificação do canabidiol para lista C1, Barbano disse: “Há uma tendência bastante grande em se aprovar,

²⁵³ O pedido de excepcionalidade é necessário porque medicamentos sem registro no país não contam com dados de eficácia e segurança registrados na Anvisa. Nesse caso, cabe ao profissional médico a responsabilidade pela indicação do produto, especialmente na definição da dose e formas de uso.

²⁵⁴ Nota técnica n. 19, de 5 de maio de 2014.

caso haja segurança nas informações. [...] Aparentemente, são todos favoráveis” (BRANDALISE; PEREZ, 2014).

Em entrevista à revista Trip, os pais de Anny disseram que a perspectiva pela mudança naquele momento veio do encontro que eles tiveram com Dirceu Barbano uma semana antes da reunião da Dicol. Segundo eles, houve uma sinalização positiva do diretor-presidente da Anvisa que afirmou que a agência precisava ter outra postura e ouvir quem mais precisava. O pai de Anny descreveu que saiu da reunião esperançoso e feliz, porque o status do canabidiol finalmente seria revisto (TRIP, 2016).

Em consulta à Anvisa, por meio da Lei de Acesso à Informação n. 12.527/2011, sobre a reunião citada acima, obteve-se a seguinte resposta:

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Apoio Administrativo (COADI), área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que não foi identificada reunião realizada entre o Diretor-Presidente Dirceu Barbano com os pais de Anny Fisher (Norberto e Katiele Bortoli) no mês de maio de 2014. Localizamos, entretanto ata de reunião ocorrida em data próxima à citada, a saber, 14/04/2014, às 11h, com a participação do Diretor-Presidente Dirceu Barbano e os senhores Norberto Fisher e Katiele Fisher, com a seguinte pauta: “importação de medicamento Canabidiol”. Ressaltamos que além da ata disponibilizada, não foi identificada nenhuma outra reunião agendada com a família Fisher.

No entanto, a reunião da Dicol decepcionou os presentes. Dirceu Barbano defendeu a não alteração da condição do CDB na lista da Portaria n. 344/1999, ou seja, optou pela manutenção da substância na lista F2. O argumento era de que seriam ainda necessários mais estudos que comprovassem a eficácia do composto, além de uma análise criteriosa acerca do uso do CDB em outros países (BRANDALISE, 2014; BRASIL, 2014d).

Segundo Dirceu Barbano, a mudança de “listas” não teria utilidade real, já que não havia no mercado nenhum produto que tivesse 100% de canabidiol na sua composição, embora concordasse, com base nas informações da área técnica pertinente, de que o CDB não possuía o efeito psicoativo do THC, porque são moléculas com estruturas distintas (BRANDALISE, 2014; BRASIL, 2014d).

O relator da matéria, o diretor Renato Porto, corroborou com as justificativas de Dirceu Barbano de que não seria possível fazer a mudança naquele momento por carência de argumentos técnico-científicos que validassem a alteração. Observando que a votação do colegiado de diretores da Anvisa se encaminhava para a reprovação do relatório técnico, um dos diretores, Jaime Oliveira, pediu vistas. Em entrevista ao estudo de Oliveira (2016), Jaime revelou:

Eu tinha um entendimento diverso, eu achava que tinha um resultado prático [a reclassificação]. Ela liberava a Anvisa para flexibilizar normas no processo de importação e transmitia uma mensagem para a sociedade de uma forma geral, para pesquisadores, pacientes, investidores, de que a substância não tinha características que mereciam que ela fosse proibida. [...] Eu tinha essa percepção. E essa percepção estava destoando um pouco da dos outros diretores lá junto com o fato da divergência técnica, e eu pedi vistas desse processo. Eu achava que a decisão tinha que ser mais bem discutida. (OLIVEIRA, 2016, p. 83)

A Anvisa, e particularmente Dirceu Barbano, na figura de diretor-presidente da agência, foi duramente criticada. Uma reportagem da revista ISTOÉ de 30/05/2014, intitulada “Anvisa cede à pressão política”. dá sinais dos reais motivos da mudança de rumo nas decisões da reunião da diretoria da Anvisa (BRANDALISE, 2014).

A reportagem faz uma associação da situação vivida na Anvisa com o recuo do ministro da Saúde Arthur Chioro (PT-SP), no mesmo dia da audiência Anvisa, em alterar uma portaria que modificava a tabela do SUS para pagamento de aborto legal. Na matéria, descreve-se que houve um pedido pessoal de Eduardo Cunha (MDB-RJ) para que o ministro não fizesse tal alteração para não provocar grupos religiosos que considerariam a ação como uma “brecha” para se interromper vidas. O próprio diretor da Anvisa Jaime Oliveira fez ainda uma outra reflexão, em tom de crítica:

A Anvisa não podia deixar de tomar uma decisão que não fosse técnica. Ela [a política] pode ter influência nas decisões, mas não é bom que tenha em pareceres técnicos. Agora, essa influência fica muito no âmbito pessoal de quem está tomando a decisão. Tem pessoas que podem ser mais ou menos sensíveis a esse tipo de influência. (OLIVEIRA, 2016, p. 197)

A presidente da Appepi (Associação de Pais de Pessoas com Epilepsia de Difícil Controle), que participou da reunião pública, se disse muito decepcionada e declarou:

A gente percebeu que o debate foi muito político, norteador por uma forte pressão que a sociedade está fazendo sobre a questão. Havia questões que eles não souberam me responder. [...] O mandato do presidente (Dirceu Barbano) vai até outubro e esse ano é um ano de Copa do Mundo, que costuma travar decisões. Acho pouco provável que o CBD seja liberado antes disso. (BEZERRA, 2014)

Ainda na reportagem à revista Trip, o pai de Anny disse que durante todo o processo foi percebendo o papel da Anvisa como segue abaixo:

Nesses três anos de contato intenso com a Anvisa eu entendi o seguinte: são duas “Anvisas”, uma técnica e uma política. A Anvisa técnica é extremamente competente, capaz e consegue fazer trabalhos excelentes com direcionamentos muito interessantes, só que puramente técnicos. E tem também uma camada política, que são os diretores que tomam as decisões. Então, vai depender de quem está lá. (TRIP, 2016)

Oliveira (2016) desabafou em seu estudo que tinha uma visão muito consolidada, ainda quando repórter, sobre a atuação da Anvisa, que considerava séria e técnica. Mas quando entrou em contato com a Anvisa após a fatídica reunião do dia 29/05/2014 e ouviu de Dirceu Barbano que a decisão sobre o caso só aconteceria depois das eleições, ela começou a entender a função política que a agência exercia.

E as declarações de Arthur Chioro, ministro da Saúde do governo Dilma II, no período da discussão sobre o canabidiol, corroboram a influência política sobre a Anvisa e os motivos que o fizeram recuar na decisão:

Nós viemos de uma experiência muito ruim no Congresso Nacional em relação aos medicamentos anorexígenos, como derivados da anfetamina. Houve um decreto legislativo que derrubou o da Anvisa. Anos antes, tínhamos tido uma liminar do Supremo que derrubava uma decisão da agência de proibir cigarros mentolados, com aditivos como cravo e canela. **A gente não podia correr o risco de fragilizar a agência porque não há nada pior para um país do que ter um órgão regulador da vigilância sanitária deslegitimado**, enfraquecido e ridicularizado pelas demais instituições. Seja pelo governo, seja por outras instituições públicas, seja por qualquer um. (OLIVEIRA, 2016, p. 87, grifo nosso)

Nós conversávamos muito sobre isso e o que achávamos era que não poderíamos nos precipitar. Havia uma parte da Agência que achou que a gente atrasou muito pra tomar a decisão; que a gente já poderia ter tomado. Eu acho assim: ela amadureceu. **A gente tinha a decisão tomada já.... com forte convicção... já estava pronta a evidência pra tomada da resolução lá por volta de setembro ou outubro.** Passou a eleição e nós continuamos fazendo mais alguns debates. (OLIVEIRA, 2016, p. 200, grifo nosso)

A bancada evangélica se posicionava como se a agência fosse liberar as drogas no Brasil, uma posição extremamente oportunista com a realidade, com o movimento dos pais... Creio que, nos debates, era religiosa essa exploração. **Porque o sistema de liberação das drogas é um tema que não tem nada a ver com a regulamentação do canabidiol pra tratamento terapêutico, mas é facilmente confundível.** Até porque muitos setores da imprensa fizeram essa confusão e lideranças políticas trataram de aproveitar. O que na sociedade democrática é legítimo, né? Faz parte do jogo. (OLIVEIRA, 2016, p. 198, grifo nosso)

As frases acima resumem bem tudo que estava em jogo para a definição daquela agenda. Pressão da sociedade civil, uns contra e outros a favor, pressão dos consumidores diante dos benefícios observados no uso da substância. Mas também era o ano da disputa da Copa do Mundo, sediada no Brasil. Em outubro, ainda teria disputa eleitoral pela reeleição da presidente Dilma. A Anvisa e sua independência foram confrontadas pela disputa e interesses eleitorais e pelo temor de desagradar a ala da oposição e de eleitores conservadores.

Posterior a essa negativa, a Anvisa realizou teleconferência com o FDA sobre o tema. Médicos e pesquisadores municiaram a agência com informações sobre os benefícios do canabidiol. Esses profissionais também acionaram a mídia para levar a discussão para o

grande público (OLIVEIRA, 2016). Audiências públicas na Câmara e no Senado²⁵⁵ também potencializaram as discussões.

Os pedidos de importação continuaram intensos, chegando à marca de quase 300 pedidos de excepcionalidade no início de dezembro de 2014. Com isso, a Anvisa criou mecanismos para agilizar os procedimentos para que as pessoas pudessem importar esse medicamento, evitando, inclusive, a necessidade de demandas judiciais. O principal deles foi que, a partir de dezembro, a autorização excepcional concedida pela agência passaria a ter validade de um ano. A documentação pertinente se resumiria a prescrição médica com o quantitativo previsto para o tratamento (BRASIL, 2015e), e o aumento da demanda só reforçava a necessidade de reclassificação da substância.

Em dezembro de 2014, portanto após as eleições, a Anvisa sinalizou em notícia em seu site que a reclassificação do canabidiol entraria na pauta da primeira reunião da Dicol de 2015. Em 14 de janeiro de 2015, o canabidiol passou a ser substância enquadrada na lista C1 da Portaria n. 344/1998. A decisão foi tomada por unanimidade na reunião da Diretoria Colegiada (BRASIL, 2015f).

A Anvisa informou que a decisão foi fundamentada em vários estudos científicos recentes que apontavam para o uso terapêutico do CBD e nas indicações técnicas de que, isoladamente, o seu uso não estava associado a histórico de dependência (BRASIL, 2015e).

Sem medicamentos registrados no Brasil à base de CBD, os pacientes continuavam a fazer importações. Em maio de 2015, a Anvisa publicou a RDC n. 17, que definiu os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. O objetivo era dar mais agilidade ao processo (BRASIL, 2015g).

De fato, a reclassificação foi uma vitória, mas longe de finalizar o debate em torno do canabidiol, já que muitas questões ainda precisavam ser avaliadas. Um pesquisador ressaltou que há uma série de canabinoides, como o próprio THC, que deveria ser analisada, porque tem ação terapêutica. Ou ainda o advogado dos cultivadores, que reclamou que muitas famílias não podem arcar com os custos de uma importação e, por isso, a agência precisava avançar na possibilidade de autocultivo para a obtenção do óleo (OLIVEIRA, 2016).

²⁵⁵ Discussões no Senado. Disponível em:

https://www12.senado.leg.br/noticias/busca?b_start:int=30&SearchableText=canabidiol.

O foco deste estudo de caso era discutir a política de reclassificação do canabidiol. Mas cabe citar, ainda que brevemente, relacionando com o que foi descrito no parágrafo acima, questões que envolveram a Cannabis e seus derivados até 2019.

A Anvisa foi avançando na discussão. Em 2016, incluiu na atualização da Portaria n. 344/1998, na lista A3, medicamentos registrados na Anvisa derivados da *Cannabis sativa*, em concentração de no máximo 30 mg de tetra-hidrocanabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro. Posteriormente, a agência permitiu o registro de um medicamento à base de tetra-hidrocanabinol – outro princípio da maconha – para aliviar sintomas de esclerose múltipla (BRASIL, 2016i).

Em 2017, a Anvisa disponibilizou em seu site uma nota em resposta a matérias de jornais, dizendo que a agência não tinha qualquer oposição a medicamentos à base de substâncias presentes na Cannabis, desde que seu registro fosse aprovado na Anvisa. E citou o registro do medicamento Mevatyl®, à base de THC e canabidiol, indicado para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla (BRASIL, 2018h).

Em 2019, a Anvisa novamente se viu envolvida entre uma discussão técnica e político-ideológica acerca da liberação do cultivo da Cannabis. Resumindo, havia a proposta do então diretor-presidente William Dib de alavancar a discussão sobre o plantio da Cannabis para fins medicinais. Mas, ao final, após muitas críticas vindas do governo Bolsonaro, na reunião interna da Dicol do dia 03/12/2019, foi arquivada a proposta de RDC que dispunha sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. exclusivamente para fins medicinais ou científicos (BRASIL, 2019m). No Apêndice P, está descrita a regulamentação de alguns países sobre o uso medicinal da Cannabis para evidenciar que essa não é uma discussão brasileira e nem desprovida de importância.

Em entrevista ao site JOTA (03/12/2019), William Dib se lamentou dizendo que o governo optou por não investir no diálogo técnico, priorizando pontos de vista pessoais que prejudicaram os trabalhos da agência.

Não acho que é só falta de conhecimento, até porque ler, estudar e entender o que acontece no restante do mundo faz parte de todo gestor. Me parece que ninguém quer saber de diálogo, de aprender, de discutir. Não sei, acho muito estranho, não estou habituado, apesar de ter 73 anos, a assistir isso. Nunca vi isso. (GANTOIS, 2019)

As decisões da Anvisa em relação à liberação de substâncias derivadas da Cannabis nos últimos anos demonstraram uma movimentação da agência em relação à flexibilização.

Mas, novamente, diante de uma situação que causou desconforto ou desgaste político por ser tema polêmico, a Anvisa recuou. O possível enquadramento pelo Legislativo e Executivo sempre ronda as decisões da agência.

Assim, retomando a discussão política da liberação do canabidiol, uma repórter do jornal Folha de São Paulo, em entrevista sobre o estudo de Oliveira (2016), fez a seguinte observação:

Eu lembro que o momento em que a Anvisa regulou o CBD foi em janeiro de 2015, que geralmente é um período tranquilo na área da saúde. (...) A gente está num contexto em que a maior parte das pessoas que tem questionado **a atuação da Anvisa está ligada a uma bancada bem conservadora**, então com certeza há um componente político no meio. (OLIVEIRA, 2016, grifo nosso)

Cabe aqui citar Kingdon (1995), que, ao tratar de agendas políticas, descreveu que a formação da agenda tem a ver com o *national mood*²⁵⁶; com os grupos de pressão da sociedade civil, por exemplo, de mobilização política em torno do tema e o comportamento dos políticos e as mudanças administrativas que ocorrem a partir das eleições para o Executivo e o Legislativo. Mas, segundo o autor, são o *national mood* e as eleições, gerando ou podendo gerar mudanças nos poderes Executivo-Legislativo, os elementos que possuem mais capacidade de provocar alterações na agenda.

Neste estudo de caso, a Anvisa necessitou deliberar sobre a reclassificação de uma substância listada como proscria. O debate em torno da importação do canabidiol colocou em xeque sua missão institucional. O fato de a Anvisa atender à demanda política de reter o processo por motivos eleitorais revelou uma fragilidade que poderia comprometer a credibilidade da Anvisa como agência reguladora. E mais, evidenciou como a discussão de uma agenda técnica da agência se tornou absolutamente uma agenda política. E essa não foi a primeira e nem será a última em que a Anvisa se viu diante de uma posição controversa entre seu papel regulatório e os compromissos políticos assumidos.

²⁵⁶ Para Kingdon, *national mood* é: “uma noção de que um grande número de pessoas no país pensam da mesma maneira, que esse pensamento nacional muda de um tempo para outro de maneiras identificáveis, e que essas mudanças de pensamento ou ambiente têm impactos importantes nas agendas e nos resultados políticos” (p. 146).

7.6 Estudo de caso 6: fosfoetanolamina

Quando teve o debate sobre a fosfoetanolamina, disse que havia risco sanitário. Por isso acho fundamental que diretor de agência não tenha apadrinhamento político. Um diretor-presidente, se tivesse, pensaria dez vezes antes de dizer que discordava e apontar problemas nas decisões do Congresso e do Executivo. (CANCIAN, 2018)

A frase acima, dita por Jarbas Barbosa, ex-presidente da Anvisa, diz muito sobre toda a discussão que tem sido feita nesta tese. Traduz, sobretudo, a perda de autonomia política e regulatória da agência e, conseqüentemente, o prestígio da Anvisa como órgão regulador das ações de vigilância sanitária.

Em 2016, Jarbas Barbosa enfrentou, além das questões institucionais, a presidente da República Dilma Rousseff atravessando um processo de *impeachment*. Poucos meses antes de ser destituída, a presidente Dilma Rousseff resolveu sancionar a Lei n. 13.269/2016 liberando a fosfoetanolamina, a chamada “pílula do câncer” (BRASIL, 2016j).

Esse caso é bem emblemático porque envolveu a interferência dos três poderes diante de uma questão de competência regulatória da Anvisa, além dos efeitos da pressão da sociedade civil, em um momento político conturbado no Brasil.

Jarbas Barbosa, indicado pelo ministro da Saúde Arthur Chioro (PT-SP), foi diretor-presidente da Anvisa, onde atuou de 20/07/2015 a 19/07/2018. Médico graduado pela Universidade Federal de Pernambuco, é doutor em Saúde Coletiva pela Unicamp. Antes de assumir o cargo na Anvisa, foi secretário de Ciência e Tecnologia, de Vigilância em Saúde e titular da secretaria-executiva no Ministério da Saúde (OMS, 2015; BRASIL, 2020e).

A fosfoetanolamina foi isolada pela primeira vez em 1936 de tumores bovinos por Edgar Laurence Outhouse, do Departamento de Pesquisas Médicas da Universidade de Toronto, Canadá. É um componente produzido naturalmente nos mamíferos e atua como precursor de moléculas que constituirão as membranas celulares (PIVETTA, 2016).

Segundo o químico brasileiro responsável pelas primeiras pesquisas no país, Gilberto Orivaldo Chierice, o mecanismo de ação da fosfoetanolamina seria uma “sinalização” dessa substância para o sistema imunológico de que determinada célula é cancerosa e, dessa forma, haveria um processo de apoptose²⁵⁷. Mas a pesquisa nunca foi submetida aos trâmites legais de solicitação de registro que um medicamento precisa para ser disponibilizado no mercado (PIVETTA, 2016).

²⁵⁷ Por meio da autodefesa, as células cancerígenas seriam, então, destruídas no processo chamado apoptose. Assim, diminuiria a multiplicação dessas células e seria impedida a evolução do câncer e propagação para outros tecidos.

Tudo começou com um convênio firmado, em 1995, entre Gilberto Chierice, professor do Instituto de Química de São Carlos (IQSC) da Universidade de São Paulo (USP), e o Hospital Amaral Carvalho para testar, durante cinco anos, três iniciativas de seu laboratório: próteses de mamona, um bactericida/fungicida, também extraído dessa planta, e a fosfoetanolamina em pacientes com câncer (PIVETTA, 2016).

O químico Gilberto Chierice informou, na época, que inicialmente fornecia a fosfoetanolamina para o hospital fazer os testes, segundo ele, com os procedimentos devidamente aprovados pela comissão de ética do hospital e pelo Ministério da Saúde. Mas, com o tempo, os médicos do hospital interessados nos resultados passaram a pedir para os próprios doentes retirarem as cápsulas do composto no laboratório de Gilberto Chierice na USP. O hospital negou ter dado fosfoetanolamina aos doentes (PIVETTA, 2016).

O químico revelou que, com o fim do convênio entre seu grupo e o hospital no ano 2000, doentes da região de São Carlos e de outras partes do país começaram a se dirigir ao laboratório do IQSC em busca das pílulas capazes de curar o câncer. Ele relatou que não se negava a ajudar os doentes e o laboratório se tornou o centro de uma romaria de pacientes e familiares em busca das pílulas (PIVETTA, 2016).

O pesquisador afirmou ainda ter fabricado por ano cerca de 40 mil cápsulas, suficientes para atender a demanda de aproximadamente 800 pessoas. Completou que não havia feito nada escondido, que todos sabiam da fosfoetanolamina e de sua dispensação a médicos e pacientes (PIVETTA, 2016).

Mas duas situações levaram o uso da substância para os holofotes. Primeiro, em dezembro de 2013, Chierice fez 70 anos e se aposentou compulsoriamente da universidade. Em junho de 2014, uma portaria²⁵⁸ do IQSC reforçou a proibição federal a respeito da produção e distribuição, por pesquisadores da universidade, de substâncias não aprovadas como medicamento pela Anvisa e Ministério da Saúde (PIVETTA, 2016).

A portaria não mencionava a fosfoetanolamina, mas tinha o objetivo de acabar com a situação instalada na universidade. A USP argumentou que não era laboratório farmacêutico e que não havia pesquisas que autorizassem seu uso em seres humanos, e ainda denunciou o químico por curandeirismo e crime contra a saúde pública. O químico rebateu, dizendo que enquanto era professor, ninguém teve coragem de proibir a produção (PIVETTA, 2016).

²⁵⁸ Diante da necessidade de se observar o que dispõe a legislação federal (Lei n. 6.360, de 23/09/1976 e regulamentações) sobre drogas com a finalidade medicamentosa ou sanitária, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos, foi editada em junho de 2014 a Portaria IQSC n. 1.389/2014, que determina que tais tipos de substâncias só poderão ser produzidas e distribuídas pelos pesquisadores do IQSC mediante a prévia apresentação das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes determinados na legislação (Ministério da Saúde e Anvisa).

Em maio de 2015, a Anvisa faz uma nota, inicialmente citando que estava circulando nas redes sociais e em outros veículos de comunicação a informação sobre uma substância chamada fosfoetanolamina. De acordo com as notícias, o produto estaria sendo distribuído gratuitamente aos interessados, mas que antes de qualquer medicamento ser disponibilizado para uso do Brasil, é necessária a avaliação de ensaios clínicos (BRASIL, 2015h).

Na Nota Técnica (NT) n. 56/2015, a Anvisa fez referência à Lei n. 5.991/1973 para trazer o conceito de medicamento²⁵⁹. Citou também na NT a Lei n. 6.360/1976 para enfatizar a necessidade do registro antes da comercialização e exposição de produtos sob vigilância sanitária. Além disso, lembrou que, com a criação da Anvisa em 1999, por meio da Lei n. 9.782, o procedimento legal para o fornecimento de um medicamento no país envolve a solicitação de registro, perante a Anvisa, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança (BRASIL, 2015h).

A Anvisa finalizou a nota técnica informando que é uma autoridade de referência e que o uso da fosfoetanolamina não tinha eficácia e nem segurança sanitária, e a autoridade temia que o uso dessa substância pudesse levar o paciente a abandonar o tratamento com medicamentos devidamente registrados (BRASIL, 2015h).

As discussões sobre a substância chegaram à Câmara dos Deputados e ao Senado Federal, onde Gilberto Chierice e outros pesquisadores de seu grupo foram defender o uso do composto. Em setembro de 2015, o Senado Federal entrou no debate, com pronunciamentos de senadores em Plenário e a realização de audiências públicas nas comissões, que contaram com a participação de especialistas (BRASIL, 2015i).

Nos debates, houve naturalmente divergências de opiniões. Alguns pesquisadores relataram casos de regressão e cura do câncer pela substância. Outros, no entanto, argumentaram que ainda não haviam sido feitos estudos controlados e testes em seres humanos que comprovassem os alegados benefícios e a segurança da droga (BRASIL, 2015i).

Mas nada disso foi suficiente para resolver a procura dos doentes pelas cápsulas, e então partiram para judicializar seu abastecimento. Em outubro de 2015, o Supremo Tribunal Federal (STF) concedeu liminar favorável ao uso da fosfoetanolamina a um paciente em fase terminal que queria obter a substância (BRASIL, 2015j).

²⁵⁹ Lei n. 5.991/1973, que dá o conceito de medicamento como todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

Ainda em outubro de 2015, Chierice foi à Comissão Mista de Ciência e Tecnologia e Assuntos Sociais do Senado Federal explicar seu trabalho de pesquisa com a fosfoetanolamina. Diante da repercussão da distribuição de fosfoetanolamina ao tratamento do câncer, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e o Ministério da Saúde se articularam para realizar estudos para verificar a segurança e eficácia da fosfoetanolamina (BRASIL, 2015k).

No dia seguinte, Jarbas Barbosa, diretor-presidente da Anvisa, participou de uma audiência pública no Senado Federal para debater sobre a liberação e uso da substância fosfoetanolamina. Realizada conjuntamente por deputados e senadores, a sessão recebeu pesquisadores, cientistas e pessoas interessadas no tema. Jarbas Barbosa falou da missão institucional da agência de promover e proteger a saúde da população (BRASIL, 2015l).

Jarbas Barbosa mais uma vez informou que a Anvisa estava disposta a receber e dar prioridade na análise pertinente à concessão do registro da substância, que a liberação só poderia acontecer após análise técnica documental satisfatória e consequente concessão do registro, mas que até aquele momento a Anvisa não tinha recebido nenhum estudo para dar início à análise (BRASIL, 2015l).

O Ministério da Saúde, por meio da Portaria n. 1.767, de 29/10/2015, instituiu um grupo de trabalho (GT)²⁶⁰ para apoiar o desenvolvimento de pesquisas que possam fornecer as informações necessárias para a determinação da eficácia e da segurança dessa substância. Assim, instituições²⁶¹ com reconhecida experiência na pesquisa e desenvolvimento de fármacos foram convidadas a analisar o conteúdo das cápsulas e determinar seus reais efeitos (BRASIL, 2015m).

Em novembro de 2015, o plenário da Câmara dos Deputados debateu, em comissão geral, o uso da fosfoetanolamina. Seguem abaixo três discursos diferentes sobre a discussão da liberação da substância:

Para o deputado Luiz Henrique Mandetta (DEM-MS), que também é médico, o uso indiscriminado do composto ao longo de quase 20 anos retrata uma sequência de equívocos. “O primeiro é a distribuição às pessoas sem fazer as devidas perguntas. E

²⁶⁰ O grupo de trabalho era composto por: I - representantes do Ministério da Saúde: a) 1 (um) do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS), que o coordenará; b) 1 (um) do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS); c) 1 (um) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS); d) 1 (um) do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS/MS); e e) 1 (um) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); II - 1 (um) representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e III - 1 (um) representante do grupo detentor da patente de síntese da molécula fosfoetanolamina.

²⁶¹ Essas tarefas foram confiadas ao Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos, (CIENP), de Florianópolis; ao Laboratório de Avaliação e Síntese de Substâncias Bioativas, da UFRJ; ao Núcleo de Pesquisas e Desenvolvimento de Medicamentos, da UFCE; e ao Laboratório de Química Orgânica Sintética, da Unicamp.

se tiver uma lesão renal? E se antecipar a morte do paciente? E se tiver efeito e passar para outras gerações?”, questionou o parlamentar, ressaltando que nenhum indivíduo é igual ao outro e cada droga tem as próprias doses, indicações e contraindicações. (BRASIL, 2015n)

Enfermeira, a deputada Carmen Zanotto (PPS-SC) disse que a fosfoetanolamina só deve ser distribuída às pessoas após a aprovação em todas as quatro fases da pesquisa clínica no Brasil. Ao defender agilidade nesse processo, Zanotto disse que é preciso acreditar na pesquisa feita no Brasil. “Precisamos reconhecer que este medicamento vem sendo produzido por uma universidade, que já foi distribuído para diversos pacientes, e há relatos de pacientes do resultado do medicamento”. (BRASIL, 2015n)

O deputado Rogério Peninha Mendonça (PDMB-SC) disse ter ouvido relato de pessoas desenganadas que tomaram a substância e teriam sido curadas. “É justo uma pessoa que não tem mais esperança ficar esperando porque não há estudos? O que podemos esperar de sequelas de pessoas que têm poucos dias de vida?” (BRASIL, 2015n)

Ainda em outubro de 2015, momento de várias discussões e pesquisas sobre o tema, o deputado Weliton Prado (PT-MG) apresentou o Projeto de Lei n. 3.454/2015, que dispunha sobre a fabricação, produção e distribuição da fosfoetanolamina sintética aos pacientes com câncer (BRASIL, 2015o).

O deputado Prado, autor do PL, recebeu 25 mil reais de doação de campanha da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), entidade sem fins lucrativos fundada em 16 de junho de 1964, que congrega indústrias químicas de grande, médio e pequeno porte (ABIQUIM, 2020; BRASIL, 2014a).

Vários deputados se uniram para apresentar o Projeto de Lei n. 4.639/2016, em março de 2016, que foi apensado ao PL anterior²⁶². O novo PL uniu o Senado Federal e foi aprovado em tempo recorde. De acordo com o projeto, para ter acesso ao medicamento, os pacientes diagnosticados com câncer necessitariam assinar termo de consentimento e responsabilidade. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não excluía o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas (BRASIL, 2016k).

No campo político, o ano de 2015 foi marcado pelo avanço da Operação Lava Jato, pelo agravamento da crise econômica e pela instabilidade da política, evoluindo-se para um caso de paralisia decisória. Não por acaso, o ano chegou ao fim com o líder do governo no Senado preso, com um deficit de mais de cem bilhões nas contas públicas e com a abertura do processo de *impeachment*. O processo de *impeachment*²⁶³ foi aberto em dezembro de 2015 e a

²⁶² Declarado prejudicado em face da aprovação do Projeto de Lei n. 4.639/2016, apensado a este em março de 2016. Ainda em março, foi aprovado no Senado e enviado para sanção presidencial.

²⁶³ Estavam criadas de antemão as condições para a instabilidade política futura. Com ingredientes novos em 2015, como a eleição de Eduardo Cunha para a presidência da Câmara; o desenrolar da Lava Jato; o

aprovação da admissibilidade na Câmara ocorreu em 17 abril de 2016, poucos dias após a sanção da presidente pela liberação da fosfoetanolamina (BEDRITICHUK, 2016).

Apesar dos pareceres²⁶⁴ contrários à fosfoetanolamina emitidos pelo MCTI, pela Anvisa, pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, pela Academia Brasileira de Ciência e pela Associação Médica Brasileira, o governo Dilma promulgou a lei autorizando seu uso. A Lei n. 13.269, de 13 de abril de 2016, aprovada pelo Congresso e sancionada pela presidente, permitia a produção, manufatura, importação, distribuição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estivessem em curso estudos clínicos (BRASIL, 2016j; NETTO, 2016).

A sanção da presidente provocou várias declarações contrárias e abaixo seguem da Interfarma, da Anvisa e do presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, respectivamente:

O Brasil, a partir de hoje, entra na história da ciência mundial e da indústria farmacêutica como o primeiro país a legalizar a irresponsabilidade, anular a importância da ciência e a igualar o remédio com o não remédio. Uma decisão tão sem sentido que informa que a droga, que não foi testada nem aprovada pela Anvisa, só pode ser produzida por quem tem autorização para fabricação de medicamentos pela mesma Anvisa. (INTERFARMA, 2016)

Eu tenho o maior respeito pelo Congresso Nacional, mas ele não é capaz de fazer uma análise técnica. E a autorização de um medicamento tem que ser feita por meio de uma análise técnica com base na ciência e em informações. O Congresso tem uma visão política porque é um órgão político. É por isso que, em nenhum lugar civilizado e em nenhum país desenvolvido, é o Congresso Nacional quem autoriza o uso dos medicamentos. (LEAL; LABOISSIÈRE, 2016)

“Eu fico incomodado que um jogo político passe por cima da parte técnica e que use as emoções das pessoas e o medo da morte como instrumento. É isso o que me deixa chateado”. (G1 GLOBO, 2016a)

Este foi um movimento do governo diante da crise instalada de não contrariar o Congresso Nacional e de melhorar sua imagem junto à opinião pública, mas não surtiu o

recrudescimento da crise econômica; a pressão das manifestações populares; e o fortalecimento da oposição, a coalizão governista, que já começara o segundo mandato fragilizada, não aguentou tamanha pressão e se rompeu. O *impeachment* veio em seguida.

²⁶⁴ O grupo de trabalho criado pelos Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovação analisou o conteúdo das cápsulas produzidas em São Carlos, sintetizou a fosfoetanolamina de acordo com o método de Chierice e fez alguns estudos pré-clínicos. Com exceção da constatada ausência de toxicidade e da não promoção de mutações no DNA, a fosfoetanolamina não apresentou resultados animadores para seus defensores. O grupo de Luiz Carlos Dias, coordenador do Laboratório de Química Orgânica Sintética da Universidade Estadual de Campinas (LQOS-Unicamp) analisou o peso e o conteúdo de 16 pílulas. Nenhuma delas tinha o peso alegado, de 500 miligramas (mg) – variou de 233 mg a 368 mg. “O processo de fabricação das pílulas não tinha nenhum controle, é amador”, afirma o farmacêutico Eliezer J. Barreiro, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e coordenador do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Fármacos e Medicamentos (INCT-Inofar), que assinou o relatório sobre as cápsulas do composto com Dias.

efeito esperado. Para completar o constrangimento, em maio de 2016, o Supremo Tribunal Federal (STF) suspendeu a lei (AGUIAR *et al.*, 2016).

O plenário do STF deferiu medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 para suspender os efeitos da Lei n. 13.269/2016. Para o STF, a lei da fosfoetanolamina padecia do vício de inconstitucionalidade formal, pois de acordo com o Art. 37, Inciso XIX, da Constituição Federal de 1988, caberia à Anvisa, enquanto autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar a distribuição de substâncias químicas segundo protocolos cientificamente validados. A autoria da ação foi da Associação Médica Brasileira – AMB (BRASIL, 2016l).

O relator do caso, o ministro Marco Aurélio Mello, balizou o seu julgamento ao votar pela suspensão integral da lei, conforme segue um trecho a seguir:

O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano. [...] Nos termos da lei, sequer há a necessidade de apresentação de prescrição médica (para obter o composto). Há, assim, risco de dano irreparável ou de difícilíssima reparação à saúde dos cidadãos. (AGUIAR *et al.*, 2016)

A Anvisa fez uma nota no site considerando positiva a decisão do STF, informando que era um risco sanitário importante haver uma substância com seu uso liberado sem cumprir as exigências regulatórias, que a liberação da substância ia de encontro à legislação brasileira e tudo que estava sendo construído sobre regulação sanitária, que a melhor solução era que os estudos pré-clínicos e clínicos fossem realizados com rapidez e seus resultados, apresentados, junto com as demais informações obrigatórias, para se solicitar o seu registro na Anvisa (BRASIL, 2016m).

O diretor-presidente da Anvisa, em entrevista, disse que: “Sempre que há interferência do legislativo ou do judiciário, a imagem do país fica abalada. Isso mostra que, além do filtro técnico da Anvisa, medicamentos e produtos podem ser oferecidos à sociedade de outras formas” (CANCIAN, 2016).

Mais uma vez, a Anvisa afirmou que não existia nenhuma solicitação em relação à fosfoetanolamina esperando análise na agência. Por motivos desconhecidos, apesar de se afirmar que é utilizada há 20 anos, a fosfoetanolamina nunca foi submetida aos testes que toda substância candidata a novo medicamento precisa realizar. Sobre isso, Gilberto Chierice acusava a agência reguladora de má vontade e desinteresse. Afirmava que já havia procurado a Anvisa quatro vezes, pois sabia os trâmites legais, e não conseguia evoluir na discussão (BRASIL, 2016m).

Ressalta-se aqui duas falas de parlamentares do PT sobre a suspensão da lei pelo STF, um dizendo que já se esperava pela suspensão e outro que não competia ao órgão tal decisão. É interessante porque os dois parlamentares estão confirmando, mesmo sem citar a Anvisa, que a decisão sobre a liberação da substância não competia nem ao Legislativo e nem ao Judiciário. Para o senador Humberto Costa (PT-PE):

A suspensão da lei já era esperada, já que no Brasil há uma legislação bastante rigorosa para comercialização de medicamentos, que precisam ser submetidos a vários tipos de testes demonstrando sua eficácia e sua incapacidade de trazer problemas à saúde dos pacientes. (BRASIL, 2016n)

O Congresso aprovou, mas todos nós sabíamos que haveria uma decisão do Supremo nesse sentido. Agora tem de continuar os testes sobre a droga. Já foram feitos testes que comprovaram que ela não traz malefícios à saúde, mas é preciso que haja testes que demonstrem que realmente ela tem efeitos conforme aquilo que tem sido descrito. (BRASIL, 2016n)

Já o líder do PT, Paulo Rocha (PT- PA), criticou a decisão do STF, que classificou como invasão de Poderes. Mas reconheceu que a questão é polêmica e não competia ao Senado Federal ou ao Supremo Federal discutir o mérito do efeito da substância (BRASIL, 2016n).

Voltando um pouco no tempo, entre a aprovação do PL no Senado Federal e a sanção da presidente, o ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação Celso Pansera (PT-RJ) recomendou que a fosfoetanolamina fosse legalizada como suplemento alimentar junto à Anvisa. A ideia, segundo ele, é que estando oficialmente nas prateleiras das farmácias, diminuiria a clandestinidade de uso do produto enquanto as pesquisas no MCTI seguem seu curso (G1 GLOBO, 2016b).

Segundo Celso Pansera, a equipe iria procurar uma empresa credenciada pelo governo de São Paulo para verificar o interesse e condições de iniciar esse processo e que depois o mercado se acertaria com a demanda (G1 GLOBO, 2016b).

A proposta do ministro foi criticada pelo presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), que argumentou que a aprovação da fosfoetanolamina como suplemento iria impedir a continuidade dos estudos clínicos que buscavam avaliar se a substância era realmente eficaz contra o câncer. Já a Anvisa afirmou que não cabia à agência decidir o enquadramento da substância e reiterou, novamente, não ter nenhum pedido para regularização como medicamento ou alimento referente à fosfoetanolamina na Anvisa (G1 GLOBO, 2016b).

Em audiência no Senado, o bioquímico Marcos Vinicius de Almeida, ex-integrante do grupo de Chierice, chamou de “patifaria” a sugestão de vender a substância como suplemento alimentar, apresentada pelo ministro do MCTI Celso Pansera. Mas depois mudou de ideia e, com seus sócios, lançou a fosfoetanolamina como suplemento alimentar. A substância passou a ser comercializada como suplemento alimentar pela empresa Quality Medical Line, sediada em Miami, EUA (BRASIL, 2016o).

Em 2017, diante da notícia de que a substância seria vendida como suplemento alimentar nos Estados Unidos, a Anvisa suspendeu, cautelarmente, as propagandas atribuindo propriedades terapêuticas ao produto. As resoluções da Anvisa suspendiam especificamente as propagandas das marcas News Life e Quality Medical Line, ambas veiculadas no Facebook (BRASIL, 2018i).

Em nota à imprensa sobre a informação de que a fosfoetanolamina seria comercializada como suplemento alimentar, a Anvisa informou que ainda não havia sido protocolado, junto à agência, qualquer pedido de registro da fosfoetanolamina, na forma de suplemento ou de medicamento. Esclareceu também que a substância não era proibida, mas para ser comercializada de acordo com a legislação brasileira, precisava estar registrada na Anvisa (BRASIL, 2018i).

Além disso, esclareceu que, para que suplementos possam ser comercializados no Brasil, esses produtos não podem fazer alegações funcionais, ou de indicações terapêuticas, conforme estabelecido no artigo 56 do Decreto-Lei n. 986/1969, e que caso a intenção da empresa era alegar propriedade terapêutica, a substância teria de ser enquadrada na categoria de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional, que também possui obrigatoriedade de registro. Nessa situação, além da comprovação da segurança, haveria a necessidade de comprovar a eficácia da alegação proposta. Tais regras se aplicavam aos suplementos e alimentos comercializados no Brasil, fabricados no país ou importados (BRASIL, 2018i).

O site da Quality Medical Line trazia a informação de que o produto tinha a mesma formulação do composto da USP, adicionado de vitamina D e com síntese aperfeiçoada, conforme rótulo. Sem explorar explicitamente o uso para cura do câncer, o produto garantia a melhora das defesas do organismo e equilíbrio das funções metabólicas do corpo, aumentando a qualidade de vida (ESCOBAR, 2017).

Mas a substância retornou de fato à mídia no início de janeiro de 2018, com a deflagração da operação placebo²⁶⁵ pela Polícia Civil do Rio Grande do Sul, diante da

²⁶⁵ Para confirmar a denúncia, o grupo de investigação solicitou as análises ao professor Luiz Carlos Dias devido à sua experiência anterior com a fosfoetanolamina. Os resultados, segundo o pesquisador da Unicamp,

denúncia de que o suplemento não continha fosfoetanolamina. A denúncia teria partido de um ex-sócio da Quality, que havia deixado a empresa por desentendimentos. Questionado sobre o produto, Chierice disse na época que não se tratava do mesmo produto que ele fabricava (G1 GLOBO, 2018).

Um novo round com relação a esse caso aconteceu em junho de 2018, quando o Ministério Público Federal (MPF), por meio de uma ação civil pública protocolada em Uberlândia (MG), pediu que a fosfoetanolamina fosse reconhecida como suplemento alimentar, sendo liberada sua produção e comercialização em todo o país (BRASIL, 2018j).

A Anvisa, mais uma vez, fez uma nota explicando que não estava proibindo empresas de produzir e comercializar produtos à base de fosfoetanolamina, apenas estava exigindo que as empresas interessadas cumprissem os trâmites legais para regularização da substância como alimento ou mesmo como medicamento (BRASIL, 2018k).

O caso da fosfoetanolamina remete diretamente aos postulados do neoinstitucionalismo, que assumem o Estado como estrutura e como ator político, trazendo para a arena político-institucional, reconhecendo esse Estado não como bloco, mas como um espectro de instituições envolvendo Judiciário, Executivo, Legislativo, agências reguladoras e partidos políticos que, cada um à sua maneira, influenciou o processo de liberação da substância que prometia curar o câncer.

Dentro da teoria positiva das instituições, o Congresso utilizou o mecanismo de “alarme de incêndio” citado no referencial teórico. Diante da negativa da Anvisa em autorizar um produto sem registro, decidiram, como atividade última, alijar a agência reguladora do processo, e com um projeto de lei sancionado pelo poder Executivo central liberar a fosfoetanolamina. Uma lei com apenas cinco artigos pôs em xeque um sistema regulatório que há décadas tenta se consolidar.

O diretor-presidente da Anvisa, remetendo à declaração dele citada inicialmente no texto, se apresentou durante todo o discurso sobre o tema como um diretor técnico. Alegou que, pela sua ausência de amarras políticas, pode se posicionar contra as discussões que envolviam a liberação da substância.

Mas, dando conta da missão institucional da agência, suas ações foram tímidas diante do atropelo regulatório que estava sendo submetido. Quando da aprovação da proposta na Câmara, houve uma declaração que a Anvisa tentaria barrar o aval à autorização da produção

mostraram que as cápsulas do lote examinado não continham a substância: 96% do conteúdo era de excipientes usados para dar cor e consistência à mistura, comuns em medicamentos, mas desprovidos de quaisquer efeitos terapêuticos benéficos.

e uso da fosfoetanolamina, mas esse tema sequer foi item de pauta das reuniões internas ordinárias e extraordinárias consultadas.

Após a sanção presidencial, apesar da declaração da Anvisa que via a decisão com “uma preocupação profunda”, a agência descartou a possibilidade de entrar com ação na Justiça (METRÓPOLES, 2016). Ao final e ao todo, a inação jurídica da Anvisa pode revelar mais sobre uma aproximação com a agenda política com o governo do que divergências.

7.7 Estudo de caso 7: rotulagem de alimentos

“Estamos em um país democrático e livre. Defendo o direito de discutir essa ideia. A consulta pública ocorrerá, gostem do amarelo ou não.” Uma mudança na rotulagem é “questão de anos, não de meses” (CANCIAN, 2018).

A frase acima é da William Dib, graduado em Medicina, e especialista em Saúde Pública e Administração Hospitalar. Tem uma trajetória como político brasileiro e, antes de ingressar na Anvisa, foi Conselheiro de Administração da Empresa de Planejamento do Governo do Estado de SP (BRASIL, 2020e).

Poucos meses antes de ser indicado ao cargo de diretor pelo presidente Michel Temer, o médico foi expulso do PSDB por infidelidade partidária, acusado de apoiar um candidato do PPS à prefeitura de São Bernardo do Campo/SP. Coincidência ou não, matérias de jornal revelam que o nome de William Dib para Anvisa foi alavancado por políticos do partido PPS (BALDINI; ROCHA, 2016; ROCHA, 2016).

William Dib assumiu o cargo como diretor em 22/12/2016 e tornou-se diretor-presidente em 21/09/2018, após a saída de Jarbas Barbosa. Em entrevista ao site JOTA, chegou a dizer que não tinha temperamento de “inventar a roda” e que iria entregar o que já estava sendo feito. Quando questionado sobre a conversa com o presidente Michel Temer em relação à solicitação de atenção com alguma pauta específica, disse que o Presidente pediu para modernizar a agência, transformando-a numa das mais modernas do mundo (VARGAS, 2018a).

Acrescentou que Temer pediu para “tirar os entraves que a Anvisa possa criar, por querer ou sem querer, nos gargalos da economia”. E, por fim, foi questionado se sua indicação para diretor-presidente estava na cota pessoal do presidente Temer, e respondeu: “Não sei responder. O desafio que ele me passou, eu aceitei. Essa coisa de cota, processo político...”. (VARGAS, 2018a). Apesar do seu histórico como político, não se sentiu apto a responder sobre o que chamou de processo político.

Mas o presidente Temer sabia exatamente que entraves eram esses. Em almoço com empresários na Fiesp, em julho de 2018, ao ouvir o setor de alimentação sobre a proposta de rotulagem da Anvisa, demonstrou contrariedade com a proposta e afirmou: "É importantíssimo. Essa coisa do triângulo, que você mencionou, que é sinal de perigo, se não tomar cuidado daqui a pouco bota tarja preta no alimento. Vai prejudicar o setor" (BÄCHTOLD, 30/07/2018).

Em resposta, Wilson Mello, presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), disse que:

“Tudo passa por uma escolha que Vossa Excelência [Temer] tomará, que é a escolha do novo presidente da Anvisa. Isso acontecerá nos próximos meses. Nosso único pedido é que seja alguém que continue dialogando com a indústria”, disse Mello. (BÄCHTOLD, 2018, grifo nosso)

William Dib chegou ao cargo de diretor-presidente e, ao contrário do que prometeu inicialmente, resolveu não entregar o que estava sendo feito, pelo menos na política de rotulagem de alimentos. A discussão sobre as mudanças nas embalagens permeia a Anvisa desde 2014, quando foi criado um grupo de trabalho pela Anvisa com a participação da sociedade civil, com o objetivo de tornar mais clara a informação para os consumidores sobre teores de açúcar, sódio e gordura. A indústria defende um formato de semáforo, em que cores indicam se o teor do nutriente é alto, baixo ou médio (IDEC, 2017).

No final de 2017, foi realizado um painel técnico pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde do Brasil. Nele, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) expôs aos participantes do painel técnico com evidências que sustentaram a recomendação do uso de ícones de advertência em forma de octógonos com fundo preto e letras brancas, destacados na rotulagem frontal, além de evidências da psicofísica, que mostraram ser o melhor contraste para o olho humano, justamente por facilitar a leitura (OPAS, 2017).

Em maio de 2018, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou em reunião pública o relatório preliminar da Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre as mudanças nas regras para rotulagem nutricional de alimentos. O objetivo era evidenciar que a agência tinha intenções de criar alertas para informar sobre o alto conteúdo de nutrientes críticos à saúde. A ideia era facilitar ao consumidor a identificação desses alimentos, que atualmente são de difícil identificação visual por parte do consumidor, pelo baixo nível de educação e conhecimento nutricional (BRASIL, 2018l).

De acordo com a Análise de Impacto Regulatório da Anvisa, submetida a uma tomada pública de subsídios, após intensas fases de estudos científicos, concluiu-se que:

O conjunto das evidências revisadas permite concluir que os modelos semi-interpretativos de alertas possuem melhor desempenho em relação ao semáforo nutricional na: (a) captura da atenção; (b) compreensão da informação sobre alto conteúdo de nutrientes negativos; (c) redução da percepção de saudabilidade de produtos com alto teor de nutrientes negativos; (d) redução da percepção de frequência de consumo de alimentos com alto teor de nutrientes negativos; (e) intenção de compras (resultados encontrados somente com o uso de escalas). (BRASIL, 2018l)

No relatório, foi sinalizado que o modelo de semáforo foi considerado e avaliado, mas as conclusões do relatório indicaram que um modelo semi-interpretativo que informe o alto teor de nutrientes críticas é mais adequado para alcance do objetivo regulatório (BRASIL, 2018l).

O relatório sobre a rotulagem nutricional dos alimentos compôs a primeira Tomada Pública de Subsídios (TPS), que é uma nova etapa de participação social em que a Anvisa apresenta para a sociedade a investigação sobre o problema e suas possíveis soluções. A tomada pública serve tanto para coletar mais subsídios e informações para o estudo como também para avaliar os impactos das soluções possíveis antes que o texto da norma seja apresentado em consulta pública (BRASIL, 2018l; 2018m).

Ao contrário das demais formas de consulta, que apresentam um texto pronto de minuta para contribuição, a TPS é realizada num momento anterior ao da consulta pública, por exemplo, e não a substitui. Uma vez concluída a AIR, em se decidindo pela elaboração de ato normativo, a minuta do instrumento regulatório será colocada em consulta pública. Portanto, a TPS é o momento em que a Anvisa apresenta à sociedade um estudo sobre o problema e suas possíveis soluções, objetivando auxiliar a tomada de decisão regulatória pela agência (BRASIL, 2018l, 2018m).

No meio do processo da TPS, a Abia impetrou um mandado de segurança contra o diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa, exigindo a prorrogação da TPS, que teve parecer favorável pelo judiciário do DF, determinando a prorrogação do prazo da TPS n. 1/2018, sobre rotulagem nutricional, até o dia 24 de julho de 2018, totalizando 60 (sessenta) dias de prazo para manifestação dos interessados em contribuir com a discussão do tema – uma clara estratégia da indústria para retardar o processo decisório (BRASIL, 2018m).

Ao final, a TPS recebeu mais de 33 mil contribuições de consumidores, profissionais de saúde, setor produtivo, instituições de ensino, sociedade civil, instituições internacionais etc. Quanto às opções regulatórias, as contribuições foram diversificadas em praticamente todos os pontos. Com relação ao prazo de adequação, foram apresentadas contribuições relativas ao impacto da medida, primordialmente (BRASIL, 2018m).

Jarbas Barbosa, pouco antes de sair do cargo de diretor-presidente, em entrevista ao jornal Folha de São Paulo (19/07/2018), também reforçou o entendimento até então da Anvisa sobre a rotulagem, relatando que o modelo que foi colocado para uma tomada pública de subsídios nitidamente favorecia o consumidor, porque dava a possibilidade imediata de saber o conteúdo e fazer a escolha do alimento (CANCIAN, 2018).

Jarbas Barbosa reforçou que a forma sugerida, com fundo preto para diferenciar da embalagem, faria a indústria buscar tecnologias para reduzir a quantidade de sódio, açúcares e gorduras, e que o discurso da indústria de que teria que demitir com a adoção do novo modelo não estava em questão, pois não havia sido apresentado estudo consistente que demonstrasse esse impacto na economia. Mas revelou:

A indústria tem tentado adiar esse processo e já anunciou que vai apresentar nova proposta. É importante que todo mundo apresente suas propostas, mas a revisão que foi feita nos mostra que a proposta da indústria, que é o semáforo, é absolutamente inadequada. Vários estudos demonstram isso. O semáforo é facilmente confundido com as cores das embalagens dos alimentos. Também é de difícil interpretação e pode levar a confusão. Se tem um alimento alto em sódio, baixo em açúcar e em gordura, ele teria um semáforo com um sinal vermelho e dois verdes. Que interpretação se faz disso? (CANCIAN, 2018)

William Dib, já na condição de diretor-presidente, em setembro de 2018 em entrevistas a jornais, fez várias declarações pró-modelo da indústria. Afirmou que o uso de cores era importante para tornar os produtos mais atrativos, e que não tinha intenção de quebrar a indústria ou criar dificuldades. O diretor ainda recordou a reunião realizada na Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Fiesp), quando se afirmou que o formato poderia trazer perdas econômicas para o setor. Ressaltou que a embalagem tinha que ser chamativa (FORMENTI, 2018; PERES, 2018a).

A reportagem do site O Joio e o Trigo já revelava as reais intenções de William Dib, apresentando uma matéria em que ele havia feito sinalização à indústria antes de sua nomeação, incluindo reuniões não oficiais na agência e encontros com o presidente Temer para discutir o tema (PERES, 2018a). A verdade é que a proposta da indústria com padrão de rótulo por semáforos voltou a ser fortemente discutida na Anvisa, capitaneada pelo novo diretor-presidente.

As declarações provocaram críticas de entidades ligadas ao direito do consumidor e à alimentação saudável, que defendiam a advertência simples, com frases que indicassem alto teor de gordura, sódio ou açúcar, conforme reportagem do jornal O Estado de São Paulo (27/09/2018). A diretora-geral da ACT Promoção da Saúde afirmou que era um claro retrocesso (FORMENTI, 2018).

O advogado do Idec se mostrou surpreso com a retomada da discussão de cores, e declarou: “Estranhamos. Essa fala é contrária não apenas à análise técnica e científica de sua equipe, como também é distante do que se falou nas reuniões com as organizações da sociedade civil” (FORMENTI, 2018).

O Idec e outras organizações da sociedade civil – como a ACT (Aliança de Controle do Tabagismo) Promoção da Saúde, Abrasco e Asbran (Associação Brasileira de Nutricionistas), integrantes da Aliança pela Alimentação Adequada e Saudável – publicaram uma carta pública direcionada ao Dib como diretor-presidente, solicitando esclarecimentos sobre a mudança de rumo no tema. Segue abaixo um trecho da carta:

Um consenso sobre o assunto nesses termos publicados na entrevista não parece partir da visão técnica oficial da Anvisa. É imprescindível que o presidente da agência recém empossado manifeste-se em nota oficial sobre o conteúdo das entrevistas concedidas ao jornal, na medida em que suas falas, se confirmadas, levantarão a inevitável suspeita de uma intervenção política no processo regulatório, por pressão de representantes de indústrias de alimentos descompromissadas com o objetivo e com a lisura neste processo regulatório. (IDEC, 2018)

Já o presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação Wilson Melo disse ter recebido a notícia de se recolocar a discussão sobre as cores nos rótulos de maneira muito positiva, e disse que não havia dados precisos sobre a eficácia do sistema de advertências em cores escuras adotado pelo Chile. Mas dois meses após essa entrevista, o Idec apresentou que um estudo divulgado pela Universidade do Chile²⁶⁶ apontou resultados positivos para o sistema utilizado (FORMENTI, 2018).

Um executivo da Nestlé, no fórum da Fispal Tecnologia, uma das mais importantes feiras tecnologia de alimentos e bebidas do Brasil, afirmou que os selos com polígonos pretos são uma intervenção indevida do Estado na vida das pessoas. E acrescentou:

Não vamos nunca aceitar e vamos até o fim. Vamos fazer o que tivermos que fazer, se o Estado pretender tutelar o consumidor naquilo que ele pode ou não consumir, seja como alimento, seja como bebida. Vamos até o fim. [...] É necessário ter “proporcionalidade regulatória”. Nós estamos falando de um alimento, não estamos falando de um medicamento. Tem alguns modelos de rotulagem frontal que são piores do que tarja preta de remédio ou são piores do que símbolo de perigo em um defensivo agrícola. (ZOCCHIO, 2019)

²⁶⁶ O levantamento ouviu mãe de crianças pequenas e adolescentes, e mais de 90% delas disseram valorizar a presença dos selos neste tipo de alimento e entendem o significado da advertência. Cerca de 50% das mães e 40% dos adolescentes disseram fazer uso dessa informação quando querem saber se um alimento é ou não é saudável. Ocorreu também uma diminuição substancial na compra de produtos altos em açúcar, como o caso de bebidas adoçadas e cereais matinais. No caso das bebidas, foi registrada uma queda de 25% na compra, enquanto no caso dos cereais, a queda foi de 14% (IDEC, 2018).

William Dib participou de um evento organizado pela indústria de alimentos em 2019, no qual, entre outras coisas, disse que era uma oportunidade de a Anvisa estreitar laços com o setor regulado e com o consumidor, que era importante a participação do setor regulado na construção da agenda regulatória. Além disso, afirmou que nem todo setor precisa ser regulado pelas agências (PERES, 2018a).

Sobre a participação da indústria no processo decisório, como defendido por William Dib, diretor-presidente da Anvisa, o assessor regional em Nutrição e Atividade Física da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) Fábio Gomes fez observações importantes e absolutamente pertinentes para o caso em questão:

Se você desde o princípio envolve aqueles que não têm como interesse primário a saúde pública, não vai bem. É isso que está acontecendo. Eu entendo a agência reguladora envolver a indústria na discussão, mas é o momento errado, antes de ter uma proposta concreta. [...] Todos os países que conseguiram avançar em um bom tempo dialogaram com a indústria, mas trabalharam com uma produção de evidências independente, com uma proposta focada em atender os interesses da saúde pública para que então pudessem discutir isso com os outros setores que sofreriam o impacto. (PERES, 2018b)

Em setembro de 2019, a Anvisa finalmente abriu consulta pública sobre a rotulagem nutricional que foi encerrada em dezembro de 2019, após prorrogação. Foram contribuições de mais de 20 mil indivíduos ou instituições representando os principais setores da sociedade impactados pela matéria. Na agenda regulatória da Anvisa 2017-2020, a conclusão do processo estava prevista para o 3º trimestre de 2020, entre julho e setembro (BRASIL, 2020).

Em outubro de 2019, foi realizada uma pesquisa pelo Datafolha, com 1.384 adultos com idade entre 18 e 55 anos de todas as classes socioeconômicas. Os participantes foram apresentados a um questionário com 25 perguntas sobre três produtos: iogurte, cereal matinal e suco de caixinha – categorias de alimentos que, devido à sua comunicação mercadológica, muitas vezes são considerados saudáveis (IDEC, 2019).

Na pesquisa, 82% dos participantes conseguiram identificar corretamente qual era o alimento mais saudável a partir dos rótulos de advertência em formato de triângulos. Já com o modelo de lupa, apresentado pela Anvisa e levado para a consulta pública sobre rotulagem nutricional de alimentos, 64% conseguiram responder corretamente. Com o modelo baseado nos sinais de trânsito o acerto foi de apenas 35% (IDEC, 2019).

Em setembro de 2020, já no fechamento deste estudo, o assunto “Proposta de Instrução Normativa que estabeleceu os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados” foi incluído para votação na reunião da Diretoria Colegiada de 29 de setembro de 2020. Entretanto, a reunião de votação foi adiada duas vezes,

tendo como nova data 07 de outubro de 2020. As entidades envolvidas no assunto temiam por novo adiamento.

Assim, o Idec entrou com mandado de segurança preventivo no STF, em 02 de outubro de 2020, para garantir a votação do item na pauta na reunião da Diretoria Colegiada do dia 07 de outubro de 2020. A decisão do Idec foi baseada primeiro no fato de que a conclusão desse processo estava prevista para setembro de 2020, como citado acima (FREITAS e ALBUQUERQUE, 2020), e segundo porque três dos cinco diretores da Anvisa encerrariam seus mandatos no dia 04 de outubro de 2020. Seria necessário quorum mínimo de três diretores para votação no dia 07. Se não houvesse a divulgação da lista de substitutos, sancionada pelo Presidente da República, não teria votação. Mas a Anvisa utilizou de uma manobra da Lei n. 13.848/2019 e publicou nova lista de diretores substitutos (essa questão será melhor discutida na seção seguinte).

Quanto à votação na reunião da Dicol, em 07/10/2020, sobre este tema, o resultado foi a aprovação, por unanimidade, da nova norma sobre rótulo nutricional de alimentos embalados. A nova regra estabeleceu mudanças na tabela de informação nutricional. Entre as novidades, estava a adoção de rótulo nutricional na frente da embalagem (BRASIL, 2020).

Após seis anos de discussão para esse novo rótulo, foi desenvolvido um design de lupa para identificar o alto teor de três nutrientes: açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio. O símbolo deverá ser aplicado na frente do produto, na parte superior, por ser uma área facilmente capturada pelo olhar (BRASIL, 2020m).

No entanto, o Idec segue fazendo críticas à Anvisa. O Laboratório de Design de Sistemas de Informação da Universidade Federal do Paraná, que auxiliou o Idec no desenvolvimento do modelo de triângulos apresentado à Anvisa, revelou que há diferenças sutis, mas importantes entre a lupa aprovada pela agência e a definida para consulta pública em 2019. O desenho atual tem uma arte que ocupará um espaço reduzido no rótulo frontal, o que compromete a clareza da informação (IDEC, 2020). Seguem abaixo os modelos (Figura 2):

Figura 2 – Modelo aprovado pela Anvisa x Modelo sugerido pela Anvisa no relatório

Modelo aprovado pela Anvisa hoje



Modelo sugerido na consulta pública de 2019



Fonte: Idec (2020).

A Tabela de Informação Nutricional também passará por importantes mudanças. Uma delas é que a tabela passa a ter apenas letras pretas e fundo branco, objetivando afastar a possibilidade de uso de contrastes que atrapalhem na legibilidade das informações. Outra alteração será nas informações disponibilizadas na tabela. Passará a ser obrigatória a identificação de açúcares totais e adicionais, a declaração do valor energético e nutricional por 100g ou 100ml, para ajudar na comparação de produtos, e o número de porções por embalagem (BRASIL, 2020k).

Outra crítica do Idec é em relação ao perfil de nutrientes selecionado. A Anvisa aprovou um perfil que deixará muitos alimentos e bebidas sem necessidade de alerta no rótulo frontal, por conta da exclusão do limite mais rigoroso do perfil de nutrientes. Assim, biscoitos recheados, por exemplo, não apresentarão o rótulo “alto em gordura saturada”, mas somente o alerta “alto em açúcar adicionado” (IDEC, 2020).

A Anvisa esclareceu em seu site que a nova regra seria publicada nos próximos dias no por meio de uma RDC e de IN. A norma entrará em vigor 24 meses após a sua publicação. Os produtos que se encontrarem no mercado na data da entrada da norma em vigor terão, ainda, um prazo de adequação de 12 meses (BRASIL, 2020k).

Entretanto, os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação deverão estar adequados a partir da entrada em vigor do regulamento, para garantir que os fabricantes tenham acesso às informações nutricionais das matérias-primas e ingredientes alimentares utilizados em seus produtos (BRASIL, 2020k).

Os alimentos fabricados por empresas de pequeno porte, como agricultores familiares e microempreendedores, possuirão um prazo estendido de adequação de mais 24 meses após a entrada da norma em vigor, totalizando 48 meses no total (BRASIL, 2020k).

Para as bebidas não alcoólicas em embalagens retornáveis, a adequação não excederá 36 meses após a entrada em vigor da resolução. Ressalta-se que os produtos fabricados até o

final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade (BRASIL, 2020k).

É importante lembrar que o rótulo frontal foi o principal fator de discussão nas alterações das embalagens. Havia três formatos de desenho em discussão: um triângulo preto (sugerido pelo Idec), um semáforo (proposta da indústria) e a lupa, sugestão da própria Anvisa, que acabou sendo a vencedora.

O modelo de lupa não era a proposta preferida nem dos consumidores nem de profissionais da saúde, que tendiam para o triângulo, modelo mais votado no levantamento do Datafolha. No entanto, a Anvisa afirmou que o modelo de lupa é eficiente para informar a população sobre a presença de excesso desses nutrientes prejudiciais no produto (VIDALE, 2020).

É importante ressaltar que todo um projeto de discussão envolvendo área técnica e sociedade civil sobre determinado tema pode ser reconstruído a partir da introdução de uma demanda do setor regulado via nomeação de um diretor para a agência, fazendo referência ao ex-diretor William Dib. A indústria teve uma vitória parcial ao recolocar a sua proposta na ordem do dia, ao retardar o processo de aprovação de um novo modelo que se deu a posteriori do prazo estabelecido na agenda regulatória e pela aprovação de um modelo menos hostil ao setor. E agora resta aguardar se todo o processo se concretizará e se acontecerá nos termos definidos pela Anvisa.

Concluindo os estudos de casos, a formulação e execução das políticas regulatórias apresentadas ao longo desses sete casos não foram um processo estático, pois diante de um mundo tão globalizado, sofreu variações de acordo com as mudanças políticas, econômicas e sociais observadas no país, ultrapassando os limites institucionais.

Como elementos complicadores para a harmonização das normas com a missão da Anvisa, observou-se progressivo loteamento dos cargos de diretores da Anvisa, necessidade de cumprimento de uma agenda política por alguns diretores, tentativas de esvaziamento da agência e a disputa para que as ações da Anvisa estivessem afinadas às políticas de governo e não as de Estado.

E O JOGO CONTINUA

O ano de 2020 não estava contemplado neste estudo, mas diante de tantos acontecimentos recentes envolvendo a Anvisa, colocados entre os temas da ordem do dia, serão feitos aqui breves relatos de questões que se descortinaram neste ano e que têm relação direta com o tema desta tese.

Em 2020, o mundo foi surpreendido pela pandemia provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2). O coronavírus é um vírus da família Coronaviridae presente em diversos animais silvestres e, em geral, inofensivo aos seres humanos. No entanto, as mutações e a proximidade do homem com animais silvestres possivelmente levaram à contaminação humana.

No dia 31 de dezembro de 2019, a China identificou um surto da doença respiratória em trabalhadores de um mercado de alimentos de Wuhan, capital da província de Hubei. A partir daí, identificou-se o agente causador do surto, um novo coronavírus, denominado Sars-CoV-2, que provoca a doença denominada Covid-19 (do inglês *Coronavirus Disease* 2019).

A doença se espalhou pela cidade e por toda a província de Hubei e logo em seguida chegou aos cinco continentes. A OMS declarou, em 30 de janeiro de 2020, a doença como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional e, em 11 de março, declarou a Covid-19 como uma pandemia (BRASIL, 2020n).

No dia 03 de fevereiro deste ano, o Brasil declarou Emergência Nacional devido à Covid-19 e, no dia 26 de fevereiro, foi confirmado o primeiro caso no país. Em 16 de março, foi criado o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, do qual a Anvisa participa, para assessoramento ao Presidente da República (BRASIL, 2020n).

A primeira morte no país devido à doença foi confirmada no dia 17 de março. No dia 20 de março, o Ministério da Saúde reconheceu a ocorrência da transmissão comunitária da Covid-19. Em 24 de março, foi criado o Centro de Coordenação de Operações do Comitê de Crise da Covid-19, do qual a Anvisa, enquanto autoridade sanitária, também participa, apoiando o Comitê de Crise na supervisão e monitoramento dos impactos da pandemia no país (BRASIL, 2020n).

Antes de tratar das questões que envolvem a Anvisa no campo das indicações dos diretores e suas interfaces políticas, é preciso destacar que a Anvisa, na qualidade de autoridade sanitária, tem trabalhado ininterruptamente desde o início da pandemia, seja no estabelecimento de ações estratégicas no combate à doença, seja na publicação de

regulamentos que disciplinem regras, dentro das suas várias áreas de atuação, para o enfrentamento do novo coronavírus.

E nesse sentido, é importante ressaltar que para além de suas funções na aprovação de vacinas, tão em evidência, a Anvisa tem outras ações de extrema importância no combate a Covid-19 como, por exemplo, aprovação de kits de teste diagnóstico para o novo coronavírus, acompanhamento de ensaios clínicos, protocolos nas áreas de saneantes, alimentos e serviços de saúde para enfrentamento da pandemia. E as ações dos Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras, que são responsáveis pela execução das atividades de controle sanitário em meios de transportes, viajantes, infraestrutura, produtos importados e exportados, serviços e bens produzidos. E portanto, representam a barreira sanitária do país cujo objetivo principal, nesse momento, é prevenir e mitigar riscos de contaminação e disseminação do novo coronavírus e suas variantes.

Sobre a importância das autoridades de saúde no Brasil diante da pandemia da Covid-19, a professora da faculdade de Saúde Pública da USP, Deisy Ventura, em entrevista ao programa em pauta da Globonews, em 13 de março de 2020, pontuou a necessidade do fortalecimento das ações das autoridades sanitárias do país. Seguem abaixo dois trechos da entrevista:

O Brasil tem massa crítica em saúde pública. Tem excelentes sanitaristas, excelentes virologistas, excelentes imunologistas... E tudo isso é resultado de um sistema de formação superior, de um sistema de pós-graduação e de um sistema de pesquisa que está sendo atacado e que precisa ser defendido. E o coronavírus é uma ótima situação para as pessoas se darem conta da importância da saúde pública, da importância da educação e da importância de termos profissionais do nível que nós temos. Além disso, é uma questão de soberania, pois se não temos massa crítica aqui, ficamos dependendo dos outros e acaba tendo a tentação de copiar soluções que não são adequadas para nós. (MARTINS, 2020)

Enquanto for o MS e as autoridades sanitárias da saúde que estiverem tomando decisões sobre essa situação, nós podemos confiar. Quando se meterem outros setores do governo, aí temos de começar a ter cautela, porque são as autoridades sanitárias que têm de nos orientar nessa resposta à emergência. (MARTINS, 2020)

Entrando nas questões se referem a este estudo, cabe mencionar que, no desenrolar das ações e medidas sanitárias adotadas, a Anvisa contava com apenas três diretores, sendo um deles Fernando Mendes, com mandato até 31/03/2020. Com dois diretores a partir de abril de 2020, a agência não poderia deliberar sobre nenhum assunto. Não é necessário dizer o quão desastroso isto seria num momento de intensas ações no enfrentamento à pandemia.

Em 09 de janeiro de 2020, foram publicadas no Diário Oficial da União as mensagens de n. 07 e n. 08, com despacho do Presidente da República, indicando os nomes do atual diretor presidente substituto, Antônio Barra Torres, para o cargo de diretor-presidente da

Anvisa e do servidor de carreira, Marcus Aurélio Miranda de Araújo, para o cargo de diretor da agência (SINAGÊNCIAS, 2020).

Especialista em Regulação, Marcus Aurélio é o segundo servidor de carreira na história da Anvisa indicado para o cargo de diretor. É servidor desde 2005, e já exerceu chefia de gabinete substituto do diretor-presidente da Anvisa e foi gerente-geral de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados (GGPAF/Anvisa). A intenção era que as sabatinas fossem realizadas após o recesso parlamentar, em fevereiro de 2020 (SINAGÊNCIAS, 2020).

Em 25 de março de 2020, o jornal Valor Econômico publicou uma matéria intitulada “Anvisa pode ter atividades interrompidas”. Na reportagem, foram incluídas as indicações ocorridas em janeiro de 2020, citadas acima, e que até março de 2020 não havia sequer relator designado no Senado Federal para conduzir as indicações (JUBÉ, 2020).

A reportagem também cogitou que um dos motivos da paralisação no processo de nomeação seria a disputa política de bastidores, já que tradicionalmente senadores intervêm nas indicações para as agências reguladoras. A pandemia pela Covid-19, que conduziu os senadores a realizarem votações de maneira remota, teria agravado o impasse (JUBÉ, 2020).

Concomitante às incertezas da Dicol quanto à paralisação das atividades deliberativas, o diretor-presidente substituto da Anvisa esteve envolvido em situações que também provocaram instabilidade institucional na agência. Em 15 de março, Antônio Barra foi flagrado pela imprensa junto ao presidente Jair Bolsonaro nas manifestações pró-governo e contra o Congresso Nacional e o STF, que ocorreram em frente ao Palácio do Planalto (CANCIAN, 2020).

Reportagem do jornal O Estado de São Paulo revelou que a presença do diretor da Anvisa naquele momento causou perplexidade em técnicos da área da Saúde do governo. Para eles, a ida de Bolsonaro ao ato acompanhado de Antônio Barra tirava crédito da campanha de prevenção que vinha sendo feita e confundia a população quanto às medidas preventivas a serem adotadas (SOARES; VARGAS, 2020).

Em entrevista ao jornal Folha de São Paulo (20/03/2020) à época, Antônio Barra negou ter tido intenção de ir ao protesto. Segundo ele, estava ao telefone com Bolsonaro e foi convidado pelo presidente para encontrá-lo no Palácio do Planalto. Chegou ao palácio no momento em que o presidente descia a rampa e as pessoas começaram a se aproximar dele. E justificou:

Aí entra postura pessoal minha. Poderia ter ficado lá dentro, no ar-condicionado. Mas não é do meu feitio. Falei: se o dono da casa está aqui, vou também. Mas mantive a distância protocolar, cumprimento foi pelo cotovelo, e depois tratei do que tinha para tratar com ele, e cada um seguiu seu lado. (CANCIAN, 2020)

Em seguida, reconheceu que a medida poderia ter gerado um “arranhão” na imagem da agência, “mas não tem abalo mais forte em relação a isso” (CANCIAN, 2020).

Outras situações se sucederam demonstrando uma disputa de poder/prestígio entre o diretor da Anvisa e o Ministro da Saúde junto ao Presidente. Duas delas foram bem emblemáticas. Em 13 de março, o Ministério da Saúde lançou as seguintes recomendações: (1) que a realização de cruzeiros turísticos em toda a costa do Brasil fosse adiada por tempo indeterminado. O pronunciamento foi feito durante a coletiva de imprensa da pasta; (2) que viajantes internacionais que chegassem ao Brasil ficassem em isolamento domiciliar por sete (07) dias, mesmo sem sintomas do novo coronavírus (BRASIL, 2020o).

Reportagem do jornal Folha de São Paulo relatou que Bolsonaro atendeu ao pedido do diretor da Anvisa Antônio Barra e solicitou ao Ministério da Saúde recuar da decisão de proibir a circulação de cruzeiros no país enquanto durasse a situação de emergência pelo coronavírus. O objetivo do Ministério da Saúde era evitar a concentração de pessoas, especialmente idosos, nos navios, onde a transmissão é mais comum (ONOFRE, 2020).

O MS também retrocedeu na recomendação para que todo viajante internacional ficasse em isolamento em casa por até sete dias a partir da data de desembarque, mesmo sem sintomas do vírus. O recuo foi publicado no boletim epidemiológico n. 05 de 14 de março de 2020, com a seguinte errata:

Com base nas sugestões recebidas pelos estados, municípios e identificação de pontos para aprimoramento detectados na coletiva, para melhorar a compreensão das medidas, algumas alterações foram realizadas para reedição do texto:

- Isolamento voluntário: recomendação excluída para revisão técnica dada a sugestão de dificuldade operacional de implantação;
- Cruzeiro turístico: recomendação retirada para revisão e ajuste, considerando a necessidade de diferenciação entre os cruzeiros em trânsito, dos cruzeiros que ainda não iniciaram e que podem atuar como ambiente de risco durante o período de maior transmissibilidade da doença, podendo conferir risco aos passageiros em alto mar. Deste modo, essa recomendação será revista para tornar o texto claro e garantir os direitos e segurança dos consumidores;
- Eventos de massa: ajuste no texto e mudança para o bloco de Transmissão Local (BRASIL, 2020p).

Com essa aproximação, o presidente interino da Anvisa passou a ser visto, entre integrantes do governo, como um dos favoritos para substituir Henrique Mandetta, diante dos rumores, que já existiam, sobre a demissão do então Ministro da Saúde (ONOFRE, 2020).

Reportagem do jornal Correio Braziliense (25/03/2020) revelou que a ala mais radical do Palácio do Planalto, liderada pelo vereador do Rio de Janeiro Carlos Bolsonaro, do partido Republicanos, no fim de março já está disseminando entre apoiadores que o sucessor de Henrique Mandetta seria Antonio Barra Torres, diretor da Anvisa (NUNES, 2020).

A demissão de Henrique Mandetta aconteceu em 16 de abril de 2020. Segundo reportagem da CNN Brasil, Bolsonaro decidiu por um nome mais técnico e reconhecido na comunidade médica e optou por Nelson Teich após demitir Henrique Mandetta (CNN, 2020). Com a saída de Nelson Teich, em 15 de maio (menos de um mês após assumir o cargo), o nome de Antônio Barra voltou a ser aventado como uma possibilidade. Mas foi o secretário-executivo do Ministério da Saúde Eduardo Pazuello, general de intendência, com experiência em logística, que assumiu o posto ainda em maio de 2020, sendo nomeado ministro interino da saúde em junho de 2020 (CNN, 2020). Somente em setembro de 2020, após três meses de interinidade, Eduardo Pazuello foi efetivado no cargo (MAIA, 2020).

Em coletiva de imprensa de lançamento de campanha do Outubro Rosa²⁶⁷, o ministro da Saúde Eduardo Pazuello afirmou que não sabia o que era o SUS antes de ocupar o cargo no governo Bolsonaro: “Eu não sabia nem o que era o SUS. Eu passei a minha vida sendo tratado em instituição pública do exército, vim conhecer o SUS a partir deste momento da vida e compreendi a magnitude dessa ferramenta que o Brasil nos brindou” (ANDRÉ, 2020).

Cumprir destacar que Antônio Barra Torres negava a possibilidade de substituir Henrique Mandetta e procurava elogiar a atuação do ministro, assim como negava aproximação com o Presidente da República Jair Bolsonaro, conforme estava sendo noticiado. Em entrevista ao jornal Valor Econômico, disse “Não frequentamos as casas um do outro. A relação é de respeito e cordialidade” (JUBÉ, 2020).

Enquanto toda essa especulação em torno do nome de Antônio Barra Torres acontecia, em 07 de abril de 2020 foi publicado no DOU o decreto com a composição da lista de substituição da Diretoria Colegiada da Anvisa. Os nomes escolhidos foram: Marcus Aurélio

²⁶⁷ Movimento internacional de conscientização para o controle do câncer de mama, o Outubro Rosa foi criado no início da década de 1990 pela Fundação Susan G. Komen for the Cure. A data é celebrada anualmente, com o objetivo de compartilhar informações e promover a conscientização sobre a doença; proporcionar maior acesso aos serviços de diagnóstico e de tratamento e contribuir para a redução da mortalidade. O INCA — que participa do movimento desde 2010 — promove eventos técnicos, debates e apresentações sobre o tema, assim como produz materiais e outros recursos educativos para disseminar informações sobre fatores protetores e detecção precoce do câncer de mama (BRASIL, 2020q).

Miranda de Araújo, primeiro substituto; Meiruze Sousa Freitas, segunda substituta; e Romison Rodrigues Mota, terceiro substituto. Com isso, os três servidores passaram a ocupar as três vagas em vacância na agência (BRASIL, 2020r).

Ainda em abril de 2020, poucos dias após a demissão do ministro da Saúde Henrique Mandetta (DEM), o presidente Bolsonaro indicou o nome de Alex Campos Machado em vaga decorrente do término do mandato de Fernando Mendes Garcia Neto (SANTOS, 2020).

Servidor da Câmara dos Deputados, Alex Campos Machado é graduado em Direito pela Universidade Católica de Pernambuco em 1998, é mestre em Poder Legislativo pelo Centro de Formação, Treinamento e Aperfeiçoamento da Câmara dos Deputados – CEFOR (2015). Atuou como chefe de gabinete do ex-ministro da Saúde. Mais recentemente, estava atuando na chefia de gabinete da quarta secretaria (SANTOS, 2020).

Na metade do mês de setembro de 2020, reportagem do Valor Econômico explicitou que as agências reguladoras tinham, naquele momento, 40% de suas vagas de diretoria ocupadas por interinos ou em aberto; e que, em virtude da pandemia, há 14 meses nenhum novo diretor tomava posse. Das 52 vagas de diretoria existentes, apenas 31 eram ocupadas por diretores com mandato fixo; outros 18 atuavam na condição de substitutos, e três vagas estavam em aberto (RITTNER; TRUFFI, 2020).

Nesse sentido, o senador Marcos Rogério (DEM-RO) apresentou um projeto de lei, PLS n. 4.562/2020, que sugere alteração na Lei n. 9.986/2000, para aperfeiçoar a sistemática de substituição dos dirigentes das agências reguladoras nos casos de impedimento e vacância (BRASIL, 2020f).

A proposta define quatro momentos diferentes para a vacância nas diretorias: 1) sem um nome devidamente indicado pelo Palácio do Planalto e aprovado pelo Senado, o diretor com mandato vencido permanece por até um ano a mais no cargo; 2) se esse tempo não for suficiente para resolver a situação, assume um integrante da lista de substituição formada por servidores da própria agência e esse mandato-tampão pode durar até um ano; 3) o Presidente da República tem 180 dias para encaminhar sua indicação ao Senado; 4) se não fizer isso no prazo determinado, a Diretoria Colegiada da agência indica um nome da lista de substitutos em 30 dias – ou o Senado analisa o primeiro da lista em caso de inércia generalizada; (5) em caso de vacância da presidência, a diretoria da agência escolherá um substituto dentro do seu próprio colegiado. Fica vedada a possibilidade que o chefe temporário venha da lista de integrantes de servidores da casa (BRASIL, 2020f).

Uma outra situação citada na reportagem do jornal Valor é a quantidade de presidentes ou diretores-gerais nas agências que estão na condição de interino. Sete dos 11 presidentes de

agências estão hoje na condição de substitutos. Isso levando em consideração os nomes com ou sem mandato fixo, mas que nunca tiveram seus nomes aprovados no Senado para o comando das agências reguladoras. Neste grupo estão inclusas a Anac, a ANTT, a Antaq, a ANP, a Ancine, a Anvisa e a ANS (RITTNER; TRUFFI, 2020).

Em 17 de setembro de 2020, foi enviado ao presidente do Senado Federal David Alcolombe o ofício n. 71/2020, assinado pelas entidades representantes da indústria farmacêutica (Alanac, Grupo FarmaBrasil, Interfarma, Prógenéricos e Sindusfarma), com manifestação sobre o uso da prerrogativa de substitutos nos cargos de diretores da Anvisa; o término do mandatos dos interinos em 04 de outubro de 2020 na Anvisa; e as consequências da vacância em tempos de pandemia (BRASIL, 2020s).

No final de setembro de 2020, às vésperas do fim do mandato dos três integrantes da lista de substituição (180 dias contínuos), a Anvisa ficou novamente na iminência de paralisar suas atividades pela ausência de quorum. Aliado a isso, o Presidente da República Jair Bolsonaro retirou a indicação de Marcus Aurélio Miranda de Araújo para diretor da Anvisa. Ele foi indicado em janeiro, e já atuava como diretor-substituto da quinta diretoria enquanto aguardava o aval do Senado para assumir definitivamente o mandato de cinco anos na autarquia (WALENDORFF, 2020).

Na reunião da Dicol, de 15 de setembro de 2020, Marcus Miranda foi um dos diretores que se posicionaram contra a prorrogação de prazo para uso do agrotóxico paraquate²⁶⁸ no país e decidiram, por três votos a dois, proibir o produto. Com a decisão, a produção, venda, importação e uso do paraquate ficaram vetados desde 22 de setembro. Ele sugeriu que a agência regulasse a utilização dos estoques já adquiridos pelos produtores para esta safra 2020/21, medida que deverá ser discutida na reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa no dia 7 de outubro. (WALENDORFF, 2020).

Sobre a retirada do nome de Miranda como indicado ao cargo de diretor, o diretor-presidente interino Antônio Barra ponderou:

Eu entendo que uma eventual retirada do nome dele não significa um demérito. Eu vejo muito essa questão por parte do decisor... Vamos comparar com um time de futebol. Ele [o treinador] tem lá jogadores de alto nível para escalar. Naquele jogo, escala um ou escala outro. Quem não é escalado, não é que não seja bom. (ALBUQUERQUE; GANTOIS, 2020)

²⁶⁸ Aqui, disponibilizamos o link da linha do tempo realizada pela ONG Repórter Brasil sobre o caso do agrotóxico paraquate. Linha do Tempo: lobby pelo paraquate na Anvisa. Disponível em: <https://reporterbrasil.org.br/2020/07/linha-do-tempo-lobby-pelo-paraquate-na-anvisa/>. Acesso em: 10 out. 2020.

Isso tudo aconteceu no mesmo momento em que solicitações de pedidos de estudos de vacinas contra o coronavírus aconteciam, da necessidade de conclusão do processo sobre rotulagem nutricional de alimentos que se “arrastava” há pelo menos seis anos e precisava ser finalizada para cumprir com a agenda regulatória, entre outras pautas importantes.

Segue em nota rodapé, o endereço eletrônico²⁶⁹ para pauta da reunião da Diretoria Colegiada marcada para o dia 07 de outubro de 2020, para se verificar a magnitude dos assuntos em pauta a serem discutidos no âmbito da Dicol.

Reportagem da Folha de São Paulo de 05 de outubro de 2020 sinalizou que a Anvisa estava sem quorum na sua Diretoria Colegiada desde o dia 04 de outubro de 2020. A matéria fez menção à reunião do dia 07 de outubro com votações importantes a serem realizadas. Ainda segundo a reportagem, fontes do governo indicaram que a Anvisa usaria uma brecha da Lei n. 13.848/2019 e permaneceria com os três nomes da lista de substituição (MACHADO, 2020a).

Artigo 10 Lei nº. 13.848/2019. Durante o período de vacância que anteceder a nomeação de novo titular do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada, exercerá o cargo vago um integrante da lista de substituição.

§ 1º A lista de substituição será formada por 3 (três) servidores da agência, ocupantes dos cargos de Superintendente, Gerente-Geral ou equivalente hierárquico, escolhidos e designados pelo Presidente da República entre os indicados pelo Conselho Diretor ou pela Diretoria Colegiada, observada a ordem de precedência constante do ato de designação para o exercício da substituição.

§ 2º O Conselho Diretor ou a Diretoria Colegiada indicará ao Presidente da República 3 (três) nomes para cada vaga na lista.

§ 3º Na ausência da designação de que trata o § 1º até 31 de janeiro do ano subsequente à indicação, exercerá o cargo vago, interinamente, o Superintendente ou o titular de cargo equivalente, na agência reguladora, com maior tempo de exercício na função.

§ 4º Cada servidor permanecerá por, no máximo, 2 (dois) anos contínuos na lista de substituição, somente podendo a ela ser reconduzido após 2 (dois) anos.

§ 5º Aplicam-se ao substituto os requisitos subjetivos quanto à investidura, às proibições e aos deveres impostos aos membros do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada, enquanto permanecer no cargo.

§ 6º Em caso de vacância de mais de um cargo no Conselho Diretor ou na Diretoria Colegiada, os substitutos serão chamados na ordem de precedência na lista, observado o sistema de rodízio.

§ 7º O mesmo substituto não exercerá interinamente o cargo por mais de 180 (cento e oitenta) dias contínuos, devendo ser convocado outro substituto, na ordem da lista, caso a vacância ou o impedimento do membro do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada se estenda além desse prazo (BRASIL, 2019a).

A lei citada acima permite que os integrantes da lista de substituição permaneçam, no máximo, por 180 dias contínuos no cargo, mas os indicados podem permanecer por dois anos

²⁶⁹ Reunião Ordinária Pública ROP 19/2020 Pauta da Reunião. 07/10/2020. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/5751413/Pauta+da+19%C2%AA+Reuni%C3%A3o+Ordin%C3%A1ria+P%C3%BAblica+da+Dicol+em+07+de+outubro+de+2020/ea05590e-ff37-41e4-89f2-56446c72d0c7>. Acesso em: 15 out. 2020.

nessa lista de substituição. A reportagem da Folha apostava que poderia ter uma troca de diretoria entre esses servidores, o que de fato foi aventado nos “corredores” da agência. Por exemplo, quem assumiu a Dire3 passa a ser diretor da Dire5, e assim por diante (MACHADO, 2020a).

Mas, no dia 06 de outubro de 2020, foi publicada uma lista de substituição com os mesmos nomes e permanecendo os indicados responsáveis pelas mesmas diretorias, RDC n. 427 de 06 de outubro de 2020 (BRASIL, 2020t).

Reportagem do jornal O Globo, ainda em 06 de outubro, após a publicação da RDC, revelou que se tornou rotina nas agências fazer rodízio entre os diretores substitutos, mantendo os nomes, mas trocando-os de diretoria a cada 180 dias, mas que a Anvisa inovou e reconduziu os diretores para os mesmos cargos. Também segundo a matéria, existe uma interpretação de que o rodízio deve ocorrer entre os cargos de diretores, e não nas diretorias (GULLINO; FARIAS, 2020).

A hipótese preliminar deste estudo é que a Anvisa tenha feito uma interpretação do § 7º da lei. Uma vez que a lei só permite permanecer no cargo por 180 dias contínuos, a Anvisa aguardou o término do primeiro mandato dos diretores da lista (ocorrido em 04/10/2020), ficou com dois diretores no dia 05 de outubro e publicou nova resolução com os mesmos nomes, sem alteração de diretoria, mas garantindo a descontinuidade dos mesmos nos cargos (BRASIL, 2019a; 2020t).

Isso talvez explique a mudança da reunião da Diretoria Colegiada do dia 06 de outubro de 2020 para 07 de outubro de 2020. Com isso, organizou-se um tempo para garantir as interrupções dos mandatos dos diretores substitutos nos cargos e os respectivos retornos, descaracterizando os 180 dias contínuos.

A questão é que o mesmo parágrafo diz que deve ser convocado outro substituto para o cargo quando a vacância se estender além do prazo previsto. Nesse quesito, a Anvisa usou a interpretação citada na reportagem do jornal O Globo acima, em que a agência manteve os indicados nas respectivas diretorias assumidas anteriormente, mas trocaram-se os diretores que eles substituem. Por exemplo, se o indicado Marcus Aurélio ocupava a vaga do ex-diretor Renato Porto, com a nova publicação passou a ocupar a vaga do ex-diretor Fernando Mendes (BRASIL, 2020t; GULLINO; FARIAS, 2020; MACHADO, 2020b).

Outra coisa a se considerar é que no § 2º da Lei, é citado que a Diretoria Colegiada é quem indica os nomes da lista de substituição ao presidente. No caso da Anvisa, que contava apenas com dois diretores efetivos, resta a dúvida se essa lista poderia ser elaborada por

apenas esses dois diretores, considerando que não são realizadas deliberações com menos de três diretores.

Sobre a republicação da lista com os mesmos substitutos nas mesmas diretorias, Antônio Barra, diretor-presidente interino, explicou:

A lei, para quem não é advogado, não é tão fácil de entender. Essa [Lei das Agências] me parece muito mais hermética. Conversamos com a assessoria jurídica e o entendimento foi de que, sim, era possível. Foi feito com responsabilidade e publicidade. (ALBUQUERQUE; GANTOIS, 2020)

É preciso reiterar que a Anvisa e outras agências reguladoras estavam utilizando deste dispositivo da lista de substituição pela ausência de indicação e votação pelo Congresso Nacional de diretores efetivos para as agências, mas as comissões do Senado responsáveis pela análise dos nomes que estavam sem funcionar desde março, com a chegada da pandemia ao país, voltaram a funcionar no final de setembro²⁷⁰.

Em 21 de setembro, a Comissão de Relações Exteriores (CRE) do Senado Federal aprovou os nomes de 32 indicados pelo governo para representações do Brasil no exterior (BRASIL, 2020). Mas não houve nenhuma sinalização de nomeações nas agências reguladoras. Ao contrário, a Anvisa ainda se deparou, no fim de setembro, com a retirada do nome de Marcus Miranda como indicado a diretor efetivo.

Reportagem do jornal Valor Econômico revelou que a razão da inércia para indicação e nomeação de dirigentes para as agências reguladoras era que Executivo e Legislativo ainda estavam negociando as indicações. Segundo a matéria, fontes do governo afirmaram que, no início da legislatura, o presidente do Congresso Davi Alcolumbre (DEM-AP) acertou com o Palácio do Planalto que Congresso e governo iriam se revezar nas escolhas dos dirigentes das agências (RITTNER; TRUFFI, 2020).

O senador Marcos Rogério (DEM-RO), autor do PL n. 4.562/2020, ao fim da sessão deliberativa remota do dia 06 de outubro de 2020, disse esperar uma solução rápida para as pendências de votação de autoridades, principalmente no caso das agências reguladoras. Para ele, as votações dessas indicações são fundamentais para restaurar a segurança jurídica e regulatória das entidades. Para o autor do PL n. 4.562/2020, “as agências cumprem um papel fundamental, e hoje estão com seu papel diminuído e relativizado” (BRASIL, 2020f).

²⁷⁰ Ver matéria do Senado Federal chamada “Senado volta a ter atividades presenciais depois de seis meses”. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/09/18/senado-volta-a-ter-atividades-presenciais-depois-de-seis-meses>. Acesso em: 06 out. 2020.

De maneira surpreendente, no dia seguinte à publicação da lista de substituição, em 07 de outubro de 2020, foi publicado no DOU o encaminhamento do presidente Jair Bolsonaro ao Senado com os nomes de Meiruze Sousa Freitas e Cristiane Rose Jourdan Gomes para ocupar as vagas nas diretorias da Anvisa (BASILE, 2020).

As mensagens enviadas ao Senado citaram que Meiruze Sousa Freitas ocuparia a vaga decorrente do término do mandato de Renato Alencar Porto em dezembro de 2019, e Cristiane Rose Jourdan Gomes ocuparia a vaga decorrente da indicação de Antônio Barra Torres para o cargo de diretor-presidente (BASILE, 2020).

Meiruze Sousa é farmacêutica e servidora da Anvisa desde 2007, especialista em regulação. Já atuou como Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos em 2015 e foi adjunta do diretor Fernando Mendes (BRASIL, 2020e). Reportagem de Pedrosa (2020) afirmou que Mendes chegou à Anvisa por meio do ex-ministro petista Antônio Palocci, de quem foi secretário de saúde durante o governo de Palocci na cidade de Ribeirão Preto.

Ainda segundo Pedrosa (2020), Meiruze Sousa tem como um dos seus padrinhos políticos o empresário Ogari Pacheco, sócio do Laboratório Farmacêutico Cristália, suplente no Senado pelo estado de Tocantins. Além disso, Fernando Mendes, mesmo após o fim do seu mandato como diretor da Anvisa, tem sido presença frequente na sede da Anvisa em reuniões com Meiruze Souza e Antônio Barra, diretor-presidente substituto da agência.

É importante ressaltar aqui que a diretora interina Meiruze Sousa, ao contrário do também diretor interino Marcus Aurélio, defendeu a prorrogação de prazo para uso do agrotóxico paraquate no país, em reunião da Dicol de setembro de 2020. O relator do caso, o diretor interino Romison Mota, em agosto de 2020, em reunião da Dicol, votou contra a prorrogação do prazo, mas a diretora Meiruze Sousa pediu vistas e a votação não foi concluída (BRASIL, 2020u).

Por estas questões citadas acima, o nome da Meiruze Sousa já começou a ser rechaçado no mesmo dia da indicação, com alegações sobre sua ligação com Antônio Palocci. O jornalista Donny Silva fez uma nota na qual questionava a indicação da servidora: “Resta saber se o Senado Federal vai permitir essa aberração política. É preciso renovar a direção da ANVISA e não dar continuidade ao que existe por lá” (SILVA, 2020).

Cristiane Rose Jourdan Gomes é médica com especialidade e mestrado em endocrinologia e bacharel em direito. Pautou sua trajetória profissional na atuação em clínica geral e em endocrinologia clínica. Foi consultora do Ministério da Saúde na regulação da lei de planos de saúde no período de agosto de 1998 a dezembro de 1999 (BRASIL, 2020e).

Atuou na ANS de janeiro de 2000 a julho de 2003 como: i) gerente na diretoria de normas e habilitação de produtos, ii) consultora, iii) diretora técnica no Plano de Assistência Médica Miller Ltda e, iv) gerente técnica responsável pela área de relacionamento institucional com a ANS da AmilPar (BRASIL, 2020e).

Em 2019, assumiu o cargo Diretora-Geral do Hospital Geral de Bonsucesso (HGB), no RJ, deixando-o em agosto de 2020. Foi pivô de uma ação do governo Bolsonaro, junto ao CNJ²⁷¹, contra a juíza federal Carmen Silvia de Lima Arruda, por ter alegado ser insultada quando a juíza declarou publicamente insatisfação com o plano de atuação contra a Covid-19, apresentado pelo HGB/RJ.

As indicadas aos cargos da diretoria da Anvisa foram sabatinadas pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) no dia 19 de outubro de 2020, juntamente com Antônio Barra Torres (para o cargo de diretor-presidente) e Alex Machado Campos. Todos tiveram seus nomes aprovados pelo Senado, e assim se completou o quadro de diretores da Anvisa (BRASIL, 2020v).

As sabinas foram conjuntas dos quatro indicados e alguns temas ganharam destaque, como a liberação de uso de agrotóxicos no país, o registro da vacina contra a Covid-19, a liberação de cigarros eletrônicos, o uso medicinal da Cannabis, a metodologia de precificação dos medicamentos, rotulagem de alimentos e segurança alimentar. Alguns senadores também questionaram os prazos de análise para registro de medicamentos e agrotóxicos, alegando excesso de burocracia sanitária por parte da autoridade sanitária (BRASIL, 2020v).

No mesmo dia, 19 de outubro, foi publicado no DOU a mensagem do Presidente da República ao Senado, indicando o nome de Roberto Ferreira Dias para cargo de diretor na vaga de Alessandra Bastos, cujo término de mandato é em 19 de dezembro de 2020 (BRASIL, 2020w).

Ele é atualmente o diretor de Logística do Ministério da Saúde, por indicação do ex-deputado Abelardo Lupion (DEM-PR). Em janeiro de 2019, esteve envolvido em uma polêmica²⁷² por ter se encontrado em São Paulo, fora da agenda pública, com empresário para discutir o fornecimento de imunoglobulina humana ao Sistema Único de Saúde (VARGAS, 2019g; AMADO, 2020). No entanto, a repercussão do nome do indicado associado a

²⁷¹ A juíza federal Carmen Silvia de Lima Arruda ficou conhecida pela sua revolta, numa audiência, em maio, sobre o plano de atuação contra a Covid-19 apresentado pelo Hospital Federal de Bonsucesso. A União apresentou uma reclamação disciplinar contra a magistrada ao CNJ. A queixa foi motivada pela representação de Cristiane Rose Jourdan Gomes, diretora do hospital de Bonsucesso, que alegou ter sido vítima de insultos (LIMA NETO, 2020).

²⁷² Segue link da reportagem do JOTA que descreveu o caso. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/diretor-do-ministerio-da-saude-discutiu-compra-milionaria-em-reuniao-secreta-07032019>. Acesso em: 20 out. 2020.

irregularidades²⁷³ em compras no Ministério da Saúde fez o presidente da República recuar e retirar a indicação de Roberto Dias para a diretoria da Anvisa em 26 de outubro de 2020 (O GLOBO, 2020).

Em 04 de novembro de 2020, foi publicado no DOU a nomeação de Antônio Barra Torres para o cargo de diretor-presidente da Anvisa. A novidade da publicação ficou por conta do prazo de mandato estabelecido até 21 de dezembro 2024. Barra Torres foi nomeado diretor da Anvisa em julho de 2019, portanto antes da vigência da Lei n. 13.848/2019 e, sendo assim, seu mandato original terminaria em 2022²⁷⁴.

Entretanto, a Anvisa interpretou a nomeação de Antônio Barra Torres como um novo ato e, sob a vigência da nova Lei das Agências, seu mandato é de cinco anos a partir da sua primeira nomeação em 2019. Diante de um momento de transição entre as regras da Lei n. 9.986/2000 e a Lei n. 13.848/2020, tal entendimento aplicado pela Anvisa pode gerar questionamentos sobre a segurança jurídica da nomeação de Barra Torres. Sobre a nova nomeação²⁷⁵ do diretor-presidente da Anvisa, o advogado Beto Vasconcelos, advogado, ex-secretário nacional de Justiça e professor no Insper fez as seguintes ponderações, ao site JOTA:

É natural que a transição de leis gere dúvidas. Nova sabatina junto ao Senado Federal, para o cargo de presidente, dentro do mandato de três anos já aprovado e hoje em vigência, parece-me o entendimento que garantiria maior segurança jurídica. E essa segurança é imprescindível para importantes setores regulados da economia, a fim de se evitar questionamentos sobre validade de decisões da diretoria colegiada da agência no futuro. (GAMBA, 2020)

Parece importante refletir sobre o uso da lista de substituição prevista na Lei n. 13.848/2019. O uso do mecanismo de lista de substituição para ocupar de maneira interina três vagas de diretores em vacância por tanto tempo, no caso da Anvisa, parece frágil. Primeiro porque pode criar uma instabilidade institucional, à medida que a agência está sendo conduzida por profissionais, sem julgamento de mérito, com data de validade no cargo. Em outras palavras, será construída uma agenda regulatória por pessoas que não permanecerão no

²⁷³ Atual diretor de Logística do Ministério da Saúde, Dias assinou um contrato sob suspeita de irregularidades para a aquisição de 10 milhões de kits de reagentes usados em testes da Covid-19, firmado em agosto por R\$ 133,2 milhões (OGLOBO, 2020).

²⁷⁴ Quando Antônio Barra Torres foi nomeado diretor da Anvisa, o mandato de um diretor era de três anos, com direito a recondução por igual período. Com a publicação da Lei n. 13.848/2019, esse prazo passou a ser de cinco anos, e a recondução deixou de ser permitida.

²⁷⁵ Destaca-se aqui que a reportagem é de janeiro de 2020 e a nomeação de Barra Torres foi em novembro de 2020. No entanto, a discussão sobre a nova nomeação por 3 ou 5 anos já estava acontecendo entre os juristas (GAMBA, 2020).

cargo por muito tempo, e o quanto essa situação enfraquece o poder das agências nas relações com seus agentes regulados.

Segundo porque pode deixar os indicados numa posição mais fragilizada junto ao diretor-presidente da agência, por exemplo, à medida que eles são indicados pela própria Dicol. Será que nestes moldes não se compromete a autonomia política e liberdade de tomada de decisão? Ou ainda, não se aumenta o risco de captura política?

Por último, perde-se a oportunidade de indicar e nomear diretores efetivos, dentro das novas regras estabelecidas pela Lei n. 13.848/2019, incluindo mandato de cinco anos. A Anvisa oportunizou as brechas da lei, que talvez precise ser revisada no item que trata da lista de substituição, para evitar entendimentos diversos, como mencionado acima.

Para finalizar, cumpre destacar que a despeito da publicação da Lei das Agências, a discussão sobre a autonomia e o papel das agências reguladoras estão na ordem do dia da política brasileira. Além do PLS n. 4.562/2020 citado acima, em 23 de outubro de 2020, o Senador Humberto Costa (PT-PE) apresentou dois projetos de lei, PLS n. 5.012/2020 e o n. 5.013/2020, propondo alterações na Lei n. 13.848/2019 (BRASIL, 2020x; 2020y).

O PLS n. 5.012/2020 dispõe de mecanismos para a perda de mandato dos conselheiros e diretores das agências reguladoras. A proposta do senador é que o presidente ou conselheiros das agências possam ser destituídos de seus mandatos em virtude de decisão do Senado Federal, por provocação do Presidente da República, limitando-se aos casos de descumprimento injustificado e manifesto de suas atribuições, reconhecido em decisão fundamentada do Senado Federal, por provocação do Presidente da República, ou de um terço dos membros do Senado (BRASIL, 2020x).

O PLS n. 5.013/2020 propõe alteração na Lei n. 13.848/2019 no que se refere a processo decisório, controle social das agências reguladoras e escolha dos dirigentes. Esse projeto de lei retoma a escolha dos dirigentes por lista tríplice e a contratação, pela agência reguladora de instituição pública de pesquisa para prestar apoio técnico na matéria objeto da consulta pública, ambos vetados na versão atual da Lei n. 13.848/2019 (BRASIL, 2020y).

O PLS n. 5.013/2020 prevê um poder de outorga:

O exercício do poder de outorga por Agência Reguladora sujeita ao disposto nesta Lei, independentemente do disposto em leis específicas, dar-se-á em consonância com o Plano de Outorgas, as políticas do setor e as diretrizes para os processos licitatórios aprovadas pelo respectivo Conselho de políticas setorial, pelo Poder Executivo ou pelo Congresso Nacional, conforme o caso. (NR)

No que tange ao Poder de Outorga, a justificativa posta no PLS n. 5.013/2020 é a de que o tema demanda um reexame, para que não se mantenha as decisões referentes à formulação de políticas públicas por entes que não estão sujeitos ao processo eleitoral.

A definição de políticas públicas setoriais precede o exercício do poder de outorga, e só pode emanar ou do Chefe do Executivo, e de seus ministros de Estado que compõem, via de regra, conselhos setoriais de políticas, como o CNPE, ou do próprio Legislativo.

A Agência, assim, não tem e não pode ter autonomia para exercer o poder de outorga sem levar em conta as diretrizes de políticas públicas e as prerrogativas de ordem política de quem detém a legitimidade para tanto. A AGU já adotou, em 2006, o entendimento de que é cabível o recurso hierárquico impróprio contra decisões regulatórias que contrariem as políticas do setor.

Assim, é necessário uma regra geral que evite dúvidas quanto a essa vinculação do poder de outorga, nos casos em que seja exercido pela Agência Reguladora, às políticas setoriais. (BRASIL, 2020y, p. 5)

Os dois projetos de lei do senador Humberto Costa (PT-PE), de uma geral, são contraditórios com o papel assumido pelas agências reguladoras, já que pretendem alterar a autonomia das agências reguladoras no processo de tomada de decisões. Mas também confirmam que o modelo organizacional ideal das agências não foi superado com a edição da nova Lei das Agências.

Em 09 de novembro de 2020, diante da “corrida” de laboratórios farmacêuticos pela aprovação de uma vacina eficaz contra o coronavírus, a Anvisa interrompeu os estudos da vacina CoronaVac, fruto da parceria entre o Instituto Butantan e a empresa chinesa Sinovac. Nota no site da Anvisa informou:

Após a ocorrência de um evento adverso grave, a Anvisa determinou a interrupção do estudo clínico da vacina CoronaVac. O evento ocorrido no dia 29/10 foi comunicado à Agência, que decidiu interromper o estudo para avaliar os dados observados até o momento e julgar o risco/benefício da continuidade do estudo. Esse tipo de interrupção é previsto pelas normas da Anvisa e faz parte dos procedimentos de Boas Práticas Clínicas esperadas para estudos clínicos conduzidos no Brasil. Com a interrupção do estudo, nenhum novo voluntário poderá ser vacinado. (BRASIL, 2020z)

A suspensão do teste da vacina CoronaVac levantou discussões sobre a politização do caso, já que o Presidente da República Jair Bolsonaro comemorou a interrupção dos estudos da vacina chinesa²⁷⁶ (REUTERS, 2020). Diante da polêmica, a Anvisa, no dia 10 de

²⁷⁶ Para além dos eventos recentes, a disputa política entre Bolsonaro e Doria já afetava o cronograma de estudos, análises e liberações ligadas à CoronaVac. Em 21 de outubro, Bolsonaro usou sua conta oficial no *Facebook* para derrubar um acordo de cerca de R\$ 2 bilhões do Ministério da Saúde para a aquisição de 46 milhões de doses da CoronaVac. O acordo havia sido anunciado no dia anterior pelo ministro da Saúde, o general Eduardo Pazuello, mas foi cancelado por Bolsonaro em meio a seu desacordo político com Doria. Bolsonaro disse ainda que o governo federal não comprará nenhuma vacina oriunda da China, mesmo que seja aprovada pela Anvisa. **"Da China nós não compraremos. É decisão minha.** Eu não acredito que ela

novembro, se ocupou de explicar os motivos técnicos que levaram a esta decisão, apresentando os fatos que eram de conhecimento da agência no momento da suspensão²⁷⁷ (BRASIL, 2020aa).

Na entrevista coletiva concedida na sede da Anvisa, em Brasília, estavam presentes Antônio Barra Torres (diretor-presidente), Alessandra Bastos Soares (diretora da segunda diretoria) e Gustavo Mendes (gerente-geral de Medicamentos). Os três foram enfáticos em afirmar que a decisão foi de ordem absolutamente técnica sem nenhuma interferência política. Seguem abaixo alguns trechos:

A Anvisa disse desconhecer “as informações publicadas pela mídia”. “Nenhuma delas consta nos documentos que recebemos ontem, as informações que tínhamos não nos davam nenhuma outra alternativa”, disse Antonio Barra Torres, diretor-presidente da Anvisa. (OTOBONI; SATIE, 2020)

A fala do diretor foi corroborada pela diretora da Segunda Diretoria da entidade, Alessandra Soares. “Quando a gente fala em vacina, principalmente de uma doença nova, que traz novidades a cada dia, não há a menor possibilidade de dúvida. E quando a informação não é completa, inteira, não dá segurança para seguir, isso [a interrupção dos estudos] é previsto”. (OTOBONI; SATIE, 2020)

O gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Gustavo Mendes ressaltou: “Essa situação de politização põe em xeque o nosso trabalho, isso é muito ruim.” “Pedimos que o trabalho técnico seja respeitado. Estamos zelando pelos melhores dados, informações, e o nosso foco é a segurança de quem está participando dos estudos. No final, queremos uma vacina que tenha qualidade, segurança e eficácia. Tomaremos as medidas necessárias para que a gente possa dar essa segurança.” (OTOBONI; SATIE, 2020)

Por fim, o ministro Ricardo Lewandowski, do Supremo Tribunal Federal, deu um prazo de 48 horas para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária prestar informações²⁷⁸ sobre os critérios utilizados na análise dos estudos e experimentos da CoronaVac (BRASIL, 2020ab).

O questionamento sobre o aparelhamento da agência foi tema de reportagem do jornal The New York Times (NTY), que fez a seguinte matéria no dia seguinte: “Brazil Halts Trial of Chinese Vaccine. But was Science or politics to blame?”²⁷⁹ (WEE; LONDOÑO, 2020).

transmita segurança suficiente para a população pela sua origem. Esse é o pensamento nosso” (REUTERS, 2020, grifo nosso).

²⁷⁷ A Anvisa publicou em seu site uma linha do tempo justificando a suspensão e o retorno dos testes clínicos da CoronaVac. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-autoriza-retomada-do-estudo-da-coronavac>. Acesso em: 11 nov. 2020.

²⁷⁸ Em 11/11/2020, Anvisa enviou ao Supremo Tribunal Federal as informações técnicas solicitadas pelo ministro Ricardo Lewandowski a respeito dos critérios utilizados pela agência para proceder aos estudos e experimentos referentes à vacina CoronaVac e ao estágio de aprovação dessa vacina e das demais vacinas contra a Covid-19.

²⁷⁹ Tradução livre do inglês: “Brasil interrompe teste de vacina chinesa. Mas a culpa foi da ciência ou da política?”

O jornal britânico *The Guardian* fez a matéria intitulada “Jair Bolsonaro claims 'victory' after suspension of Chinese vaccine trial”²⁸⁰. E, no subtítulo, havia uma provocação que a suspensão dos testes da vacina CoronaVac tinha motivação política (BEAMONT; PHILLIPS, 2020).

A BBC News Brasil entrevistou dois ex-diretores-presidentes da Anvisa, os médicos Gonzalo Vecina e William Dib. Ambos ressaltaram que a Anvisa agiu corretamente ao suspender os estudos, após a morte de um dos participantes. No entanto, os dois concordaram que era necessário que a Anvisa retomasse o mais rápido possível os testes clínicos da vacina CoronaVac (SHALDERS, 2020).

Após avaliar os novos dados apresentados pelo patrocinador depois da suspensão do estudo, a Anvisa entendeu que tinha subsídios suficientes para permitir a retomada da vacinação (BRASIL, 2020aa).

A manifestação inadvertida do Presidente da República sobre a suspensão dos testes da vacina²⁸¹ CoronaVac trouxe à tona todos questionamentos feitos no início desta tese sobre autonomia, credibilidade da Anvisa, perfil de nomeação dos diretores, alinhamento político destes com o governo e interferência do poder Executivo federal nas agências reguladoras.

Para piorar o clima de desconfiança sobre a interferência na Anvisa, no dia 12 de novembro, o presidente Jair Bolsonaro indicou o coronel da reserva Jorge Luiz Kormann, secretário-executivo adjunto do Ministério da Saúde, para uma diretoria da Anvisa. A indicação de Jorge Kormann é para ocupar a vaga da diretora Alessandra Bastos Soares, cujo mandato termina em 19 de dezembro. Atualmente, a farmacêutica Alessandra Soares é a diretora responsável pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, gerência responsável pelo acompanhamento das pesquisas e registro das vacinas (G1 GLOBO, 2020).

A Associação dos Servidores da Anvisa (Univisa) apresentou uma nota, em seu site, sobre a preocupação com a indicação de Jorge Kormann ao cargo de diretor da Anvisa. Segue abaixo um trecho:

De acordo com as informações públicas presentes no currículo Lattes do Sr. Jorge Luiz Kormann, o indicado graduado pela Academia Militar das Agulhas Negras, possui o grau de Mestre em Ciências Militares e Pós-Graduação em Administração

²⁸⁰ Tradução livre do inglês: "Jair Bolsonaro afirma 'vitória' após suspensão do teste da vacina chinesa."

²⁸¹ Cumpre destacar que a Lei n. 14.006/2020 previu que é possível a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que registrados no FDA; European Medicines Agency (EMA); Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); National Medical Products Administration – NMPA (BRASIL, 2020ac).

de Empresas e em Estudos de Política e Estratégia de Gestão. Dessa forma, entendemos que a indicação realizada não atende às especificidades da Lei nº 9.986/2000, no Art. 5º, pois o indicado à Diretoria não possui experiência no campo de atividade da agência reguladora, sendo essa experiência ainda mais relevante quando se considera a diretoria que ficará vaga no mês de dezembro. (UNIVISA, 2020)

O ex diretor-presidente da Anvisa Gonzalo Vecina Neto, em entrevista ao Jornal “O Estado de São Paulo” reprovou a indicação de Jorge Kormann a diretoria da Anvisa, afirmando: “Chega de fazer improvisações para a Anvisa. Num momento tão crítico como esse não se pode fazer uma indicação tão desqualificada” (VARGAS, 2020).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os apontamentos de Moe (1993) se encaixam perfeitamente na dinâmica em que as agências reguladoras estão envolvidas. Na impossibilidade de realizar um controle formal, pelas características de autarquia especial das agências reguladoras, uma das estratégias utilizadas por um Presidente da República é a politização das agências. O autor afirmou que a politização garante que decisões importantes estejam localizadas nas mãos de aliados do presidente ou que minimamente sejam diretamente supervisionadas e monitoradas por eles. Este fenômeno foi observado, em algum grau, em todos os governos do Executivo federal (FHC, Lula, Dilma e Temer) estudados nestes vinte anos de existência da Anvisa.

Majone (1999) descreveu que a legitimidade das instituições depende, entre outros fatores, de sua capacidade de gerar e manter a crença de que são as mais apropriadas para as funções a elas confiadas. De fato, outras circunstâncias fáticas impactaram o pleno exercício das competências institucionais da Anvisa.

A primeira parte deste estudo foi analisar o perfil dos diretores que compuseram a diretoria da Anvisa no período determinado nesta tese. Diante do escopo de atuação da agência, de abrangência multiprofissional, pode-se dizer que todos os profissionais escolhidos tinham formação acadêmica compatível com a atividade da Anvisa. A maioria dos diretores eram médicos, com pós-graduação do tipo *lato sensu* e com mais de 20 de formação acadêmica.

Todos os diretores estudados foram oriundos do setor público, na atividade realizada imediatamente antes de ingressar na Anvisa como diretor. E 52% dos diretores ocupavam cargos na área de vigilância sanitária imediatamente antes de ingressarem como diretor da agência. Desses, 82% já ocupavam cargos na própria Anvisa ou na antiga SNVS. No entanto, 24% deles foram nomeados sem experiência prévia em Vigilância Sanitária.

Quanto à filiação, 43% dos diretores da Anvisa apresentaram filiação político-partidária. Se considerarmos a recondução, 55% dos dirigentes com filiação partidária foram reconduzidos ao cargo. Os governos Lula e Dilma foram os que mais nomearam diretores com filiação partidária. Os partidos aos quais os diretores estavam filiados foram: MDB, PCdoB, PPS, PSDB e PT.

No momento da saída, 81% desses dirigentes assumiram cargos em locais com atividades compatíveis com as atividades da Anvisa. Cinco diretores assumiram cargos no setor regulado, em atividades afins às que possuíam na agência, caracterizando o fenômeno da

porta giratória, embora não se possa afirmar, apenas com os dados levantados nesta tese, que se trataram de situações de captura.

Além do perfil, analisamos o processo de nomeação e o jogo de negociação política de cargos. Em números absolutos, o governo Lula (2003-2010) foi o que mais nomeou dirigentes para a Anvisa, incluindo aqui as nomeações de primeiro mandato e as reconduções.

Outra questão analisada foram as vacâncias nos cargos de diretores, e se observou que elas se acentuaram em anos de eleição ou de sucessão presidencial. Os períodos mais críticos ocorreram no governo Dilma Rousseff, e as vacâncias revelaram tanto uma estratégia de esvaziamento da agência quanto a necessidade/dificuldade de negociação do governo junto a sua base aliada.

Quanto ao cumprimento do mandato, 84% dos diretores cumpriram o mandato integralmente. No que concerne a recondução, 52% dos diretores foram reconduzidos ao cargo, e 60% das reconduções na Anvisa estiveram circunscritas ao mesmo Presidente da República, ainda que em mandatos diferentes.

O presidencialismo de coalizão praticado no Brasil explica a presença de vários partidos, para além do PT a partir de 2003, envolvidos nas indicações dos diretores à Anvisa de 1999 a 2019: PSDB, PT, PMDB, PPS, PCdoB e PP.

Uma outra análise envolveu as intituladas aqui de indicações malsucedidas, revelando situações, particularmente no governo de Michel Temer, em que pessoas absolutamente descoladas das funções e atividades da Anvisa tentaram ser emplacadas como diretores da Agência.

O processo de nomeação desses diretores, as mudanças na estrutura interna e algumas políticas regulatórias adotadas pela Anvisa nos últimos vinte anos permitiram também concluir que a despeito das prerrogativas legais e da caracterização como autarquia especial, a Anvisa esteve e permanece sujeita a pressões políticas.

E a tão esperada Lei das Agências (13848/2019), que embora tenha o mérito de padronizar várias questões relacionadas às agências reguladoras, até aquele momento, tratados de forma individualizada, por meio das leis instituidoras de cada agência, no que tange ao processo de nomeação dos diretores, não coincidência de mandatos e vacância nos cargos não avançou da maneira que prometeu. Particularmente, o uso da lista tríplice precisa ser melhor estudado e reavaliado quanto ao seu uso também como instrumento de captura.

As mudanças no regimento da Anvisa permitiram identificar que as alterações na estrutura interna da agências são, muitas vezes, balizadas por fatores externos. Aqui observamos interferência dos três poderes, além do próprio setor regulado. As situações

envolveram a relação entre Anvisa e o Ministério da Saúde, Anvisa e Legislativo, Anvisa e setor regulado e Anvisa x Anvisa, numa situação de conflito interno entre os diretores e as diretorias a serem assumidas –algumas delas ainda tiveram a influência do poder Judiciário na tomada de decisão.

Além disso, os sete estudos de casos revelaram o quanto a adoção de políticas regulatórias pela Anvisa também foram influenciadas pelos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, bem como grupos de pressão interessados nas políticas a serem adotadas. Os casos estudados foram: políticas de medicamentos genéricos, medicamentos manipulados, fracionamento de medicamentos, rastreamento de medicamentos, liberação de canabidiol, fosfoetanolamina e rotulagem de alimentos.

Nos estudos de casos, ainda ficou evidente o comportamento institucional dos diretores-presidentes da agência, que ora chegaram na Anvisa com uma agenda política e a colocaram em prática, ora sucumbiram às pressões que receberam. A permissibilidade, em algumas situações, ao que tudo indica, foi resultado de um compromisso assumido diante da sua indicação, já que 50% dos diretores-presidentes da Anvisa incluídos neste estudo tinham filiação partidária quando indicados ao cargo, e portanto discordar de decisões do Congresso Nacional e/ou do Executivo poderia gerar algum “mal-estar”.

Os resultados deste estudo evidenciam que questões relativas a captura política, esvaziamento da diretoria da Anvisa, intervenção dos três poderes na agência, percepção de uma agenda política por parte do corpo diretor da Agência, direcionamento regulatório de políticas com base em agenda de governo e a desconfiança sobre o papel da Anvisa não são recentes e nem isoladas, mas é uma crise vivenciada ao longo de 20 anos.

A diferença de termos essas questões que envolvem a Anvisa tão em evidência agora é que diante de uma pandemia com tantas mortes (180 mil mortes em dezembro de 2020), a agência sofre pressões política e da sociedade civil, para a liberação de uma vacina.

É importante também pontuar que as teorias que balizaram este estudo, citadas no referencial teórico, apareceram ao longo deste trabalho. Por vezes os ensinamentos da teoria da captura foram resgatados, em que grupos de interesses tiveram papel decisivo na adoção ou não das políticas. Em outros momentos, a teoria do agente-principal ficou bem explícita, dado o jogo observado entre reguladores e agentes políticos.

Com base no neoinstitucionalismo histórico, identificamos arenas, atores e agendas políticas em dirigentes da Anvisa. Isso tudo significou ir além de uma análise que envolvesse determinado grupo de interesse ou um poder específico (Executivo, Legislativo ou Judiciário) sobre o funcionamento da Anvisa. Portanto, uma análise que mescle interesses sociais, por

meio de grupos de interesse, grupos políticos e instituições, permitem uma melhor compreensão do processo regulatório, e esta é a contribuição teórica a que esta tese se propôs.

Esta tese identificou situações em que forças políticas atuaram na Anvisa e conseguiram influenciar ou mesmo direcionar a forma e/ou conteúdo de determinadas políticas sanitárias adotadas pela agência. Além disso, grupos de pressão foram capazes de impor seus interesses e fazer com que estes se materializassem em disputa de poder dentro da agência e, em última instância, em política regulatória favorecendo determinado setor.

Importar um modelo de agências reguladoras não foi suficiente para alterar a relação entre Estado e sociedade e nem a relação entre os três poderes no Brasil. As formas de integração já existentes na realidade brasileira, incluindo aqui o sistema político partidário eleitoral no Brasil e o presidencialismo de coalizão, acabam por afetar o funcionamento das agências reguladoras. Nesse sentido, é preciso compreender o ambiente político institucional que permeia as agências reguladoras mas sem que isso signifique que as agências representem apenas formas de alocar quadros de confiança ou aliados dos governantes.

A efetivação da autonomia das agências reguladoras só ocorrerá se houver interação com outros atores. Portanto, a esfera institucional dos órgãos reguladores deve se esgotar com a publicação de um ato normativo, por exemplo. Trata-se de um processo dinâmico que exigirá a construção de um equilíbrio entre os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Todavia, esse equilíbrio somente será alcançado quando se compreender a importância dos mecanismos de interação entre todos esses atores, para a legitimidade da regulação e, conseqüentemente, para o Brasil.

Em consulta à agentes regulados, via pesquisa do Insper²⁸², os mesmos reportaram que as áreas técnicas das agências se destacam numa perspectiva positiva, se considerada a questão da interferência política. Segundo os consultados, percebe-se forte presença das áreas técnicas no processo de tomada de decisão regulatória sobre os mais variados e relevantes temas.

Assim, a atuação, sobretudo técnica da Anvisa, respeitando a sua missão, valores e finalidade institucional, será sempre imprescindível para a garantia da credibilidade da agência reguladora. Mas, sobretudo, para a legitimação de sua autoridade como instituição capaz de proteger e promover a saúde da população, particularmente diante do quadro de pandemia, pelo novo coronavírus, vivenciado no ano de 2020.

²⁸² Um dos artigos sobre os resultados da pesquisa elaborada pelo Centro de Regulação e Democracia do Insper em parceria com o Jota. Neste artigo analisou-se como as agências reguladoras são percebidas pelos agentes atuantes no mercado de infraestrutura, especialmente transportes e mobilidade (VALENTE E MARTINS, 2020).

REFERÊNCIAS

- ABRANCHES, S. H. H. Presidencialismo de coalizão: o dilema institucional brasileiro. *Dados – Revista de Ciências Sociais*, Rio de Janeiro, v. 31, n. 1, p. 5-34, 1988.
- ABREU, M. P.; WERNECK, R. L. F. Estabilização, abertura e privatização, 1990-1994. In: ABREU, M. P (Org.). *Ordem do Progresso, Dois Séculos de Política Econômica no Brasil*. Rio de Janeiro: Elsevier, p. 313-330, 2014.
- ABRUCIO, F. L. *Os barões da federação: os governadores e a redemocratização brasileira*. São Paulo: Hucitec, 1998. 253 p.
- AGÊNCIA EPBR. *Michel Temer nomeia novos diretores da Aneel*, 2018. Disponível em: <https://epbr.com.br/michel-temer-nomeia-novos-diretores-da-aneel/>. Acesso em: 23 set. 2019.
- AGÊNCIA ESTADO. Ainda no papel, órgão regulador da mineração desperta apetite dos políticos. *Correio Braziliense*, 23 abr. 2018. 2018a. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/economia/2018/04/23/internas_economia,675559/ainda-no-papel-orgao-regulador-ja-desperta-o-apetite-dos-politicos.shtml. Acesso em: 22 jul. 2020.
- AGÊNCIA ESTADO. Loteamento de cargos se estende até a Anvisa. *Estadão*, 08 dez. 2010. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/noticias/geral,loteamento-de-cargos-se-estende-ate-a-anvisa,651097>. Acesso em: 22 jul. 2020.
- AGÊNCIA ESTADO. 'Meu governo terá perfil técnico na Anvisa', escreve Bolsonaro no Twitter. *Correio Braziliense*, 24 dez 2018. 2018b. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/politica/2018/12/23/interna_politica,727062/meu-governo-tera-perfil-tecnico-na-anvisa-escreve-bolsonaro-no-twit.shtml. Acesso em: 22 jul. 2020.
- AGROLINK. Anvisa não vem cumprindo seu papel legal, diz Kátia Abreu. *Suinocultura Industrial*, 2014. Disponível em: <https://www.suinoculturaindustrial.com.br/imprensa/anvisa-nao-vem-cumprindo-seu-papel-legal-diz-katia-abreu/20140411-093629-m546>. Acesso em: 21 mai. 2020.
- AGUIAR, G.; FORMENTI, L.; CASTRO, F.; TOMAZELA, J. M. STF suspende lei que autorizava o uso de fosfoetanolamina a pacientes com câncer. *Estadão*, 19 maio 2016. Saúde. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,stf-suspende-lei-que-autorizava-o-uso-de-fosfoetanolamina-a-paciente-com-cancer,10000052320>. Acesso em: 10 ago. 2020.
- ALBANEZ, T. *Impactos da assimetria de informação na estrutura de capital de empresas brasileiras de capital aberto*. 2008. 106 p. Dissertação (Mestrado em Contabilidade) – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.
- ALBUQUERQUE, M.; GANTOIS, G. 'Foi um grande desserviço', diz Barra Torres sobre rumores de ameaça ao quorum da Anvisa. *Jota*, Brasília, 07 out 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/anvisa-quorum-07102020>. Acesso em: 07 out. 2020.

ALMEIDA, A. *Banco de dados de ministros, coalizões e gabinetes no Brasil 1985-2018*. Brasília, DF: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. 2018.

ALMEIDA, P. J. C. A. *O controle da atuação das agências reguladoras federais brasileiras*. 2007. 154 p. Dissertação (Mestrado em Direito Público e Econômico) – Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2007.

ALMEIDA, P. R. O Brasil e o FMI desde Brettonwoods: 70 anos de história. *Revista Direito GV*, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 469-496, jun./dez. 2014.

AMADO, G. Bolsonaro indica nome ligado ao DEM para diretoria da Anvisa. *Época*, 2020. Disponível em: <https://epoca.globo.com/guilherme-amado/bolsonaro-indica-nome-ligado-ao-dem-para-diretoria-da-anvisa-1-24701791>. Acesso em: 20 out. 2020.

AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE. AMCHAM. *Na Amcham, governo conversa com setor privado para melhorar a qualidade da regulação*, 2014. Disponível em: <https://www.amcham.com.br/noticias/competitividade/na-amcham-governo-conversa-com-setor-privado-para-melhorar-qualidade-da-regulacao-1800.html>. Acesso em: 20 mai. 2019.

AMORIM NETO, O. O Poder Executivo, centro de gravidade do sistema político brasileiro. In: AVELAR, L.; CINTRA, A. O. (Org.). *Sistema político brasileiro: uma introdução*. 2. ed. São Paulo: Unesp, 2007.

ANDRÉ, M. E. D. A. *Estudo de Caso em Pesquisa e avaliação educacional*. Brasília:

ANDRÉ, N. Pazuello diz que, antes de cargo no governo, não sabia o que era o SUS, *CNN Brasil*, 2020. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/politica/2020/10/07/pazuello-diz-que-antes-de-cargo-no-governo-nao-sabia-o-que-era-o-sus>. Acesso em: 20 out. 2020.

APOLINÁRIO, M. *O Estado Regulador: o novo papel do Estado Análise da perspectiva da evolução recente do Direito Administrativo. O exemplo do setor da energia*. 2013. 650 f. Dissertação (Doutorado em Direito Público) – Faculdade de Direito, Universidade Nova de Lisboa, Portugal, 2013.

ARAGÃO, A. S. Agências reguladoras no novo governo. *Valor Econômico*, 20 nov. 2002. Disponível em: <http://www.valoronline.com.br>. Acesso em: 12 abr. 2020.

ARAGÃO, A. S. Supervisão Ministerial das Agências Reguladoras: Limites, Possibilidades e o Parecer AGU nº AC – 051. *Revista de Direito Administrativo*, v. 245, 2007.

ARAÚJO, A. L.; OLIVEIRA, N. Senado volta a discutir fracionamento de remédios. *Agência Senado*, 08 ago. 2019. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/especiais/especial-cidadania/senado-volta-a-discutir-fracionamento-de-remedios>. Acesso em: 05 ago. 2020.

ARRETCHE, M. A. Política da Política de Saúde no Brasil. In: LIMA, N. L.; GERCHMAN, S.; EDLER, F. C. (Org.). *Saúde e Democracia: História e perspectiva do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

ARTURI, C. S. Debate teórico sobre mudança de regime político: o caso brasileiro. *Revista de sociologia e política*, Paraná, n. 17, p. 11-31, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS – ABIA. *Números do setor*, 2020. Disponível em: <https://www.abia.org.br/numeros-setor> 2020. Acesso em: 13 mai. 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS – ABIA. Relatório anual 2019. Disponível em: https://www.abia.org.br/downloads/relatorioAnual_2020.pdf. Acesso em: 13 mai. 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO – ABIMIP. *O direito à propaganda*, 2004. Disponível em: http://www.Abimip.org.br/imprensa/artigo_direito_propaganda.pdf. Acesso em: 23 jul. 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA QUÍMICA – Abiquim. Institucional. Disponível em: <https://abiquim.org.br/abiquim>. Acesso em: 10 ago. 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AGÊNCIAS DE PUBLICIDADE – ABAP. *Anvisa Não é Competente Para Legislar sobre Publicidade*, 2007. Disponível em: <http://www.abapnacional.com.br/imprensa/clipping/CONAR%20-%20ANVISA%20-%2010%2005%20071.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA – ABRASCO. *Contribuições ao debate e proposições à consulta pública 84/2005 da Anvisa, relativa à propaganda de medicamentos no Brasil*, 2018. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/grupos/arquivos/20080215112033.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2020.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA – INTERFARMA. *Home*. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/>. Acesso em: 20 jun. 2020.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA – INTERFARMA. *Um duro golpe contra a ciência e a responsabilidade em saúde pública*, 14 abr. 2016. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/noticias/870>. Acesso em: 10 ago. 2020.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA –INTERFARMA. *Guia Interfarma*, 2019. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2019-interfarma2.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2019.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA –INTERFARMA. *INTERFARMA reage a nomeações da diretoria da Anvisa*, 2017. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/noticias/1389>. Acesso em: 21 jul. 2020.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA –INTERFARMA. *Resultados excelentes, apesar da burocracia*, 24 set. 2013. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/noticias/111>. Acesso em: 22 jul. 2020.

ASSOCIAÇÃO DOS SERVIDORES DA ANVISA – UNIVISA. Comunicado Oficial, 12 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.univisa.org.br/comunicado-oficial/>. Acesso em: 13 nov. 2020.

ASSOCIAÇÃO DOS SERVIDORES DA ANVISA – UNIVISA. *Nota Oficial*, 2018. Disponível em: <https://static.poder360.com.br/2018/12/Nota-Univisa-AndreMoura-Anvisa2018.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2020.

AVIZÚ, C. *Lobbying, a atividade dos grupos de interesse e grupos de pressão: atuação e direito*. 155 f. Dissertação (Mestrado) – Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2007.

BÄCHTOLD, F. Temer critica proposta de rotulagem de alimentos e marca reunião com indústria. *Folha de São Paulo*, 30 jul. 2018. Saúde. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2018/07/temer-critica-proposta-de-rotulagem-de-alimentos-e-marca-reuniao-com-industria.shtml>. Acesso em: 30 jul. 2020.

BAGATIN, A. C. *O Problema da Captura das Agências Reguladoras Independentes*. 2010. 222 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

BAIRD, M. F. Gênese e Constituição da Anvisa: O Jogo Político da Política Regulatória no Setor de Vigilância Sanitária. *XXXV Encontro da ANPAD*, Rio de Janeiro, 4 a 7 de setembro, 2011.

BAIRD, M. F. *O Lobby na Regulação da Propaganda de Alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa*. 2012. 183f. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) – Faculdade de Filosofia, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

BAIRD, M. F. O lobby na regulação da publicidade de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Sociedade e Política*, Curitiba, v. 24, n. 57, 2016.

BAIRD, M. F. *Rede de influência, burocracia, política e negócios na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)*. 2017. 260f. Tese (Doutorado em Ciência Política) – Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

BALDINI, L.; ROCHA, R. PSDB aprova expulsão de William Dib. *Diário do Grande ABC*, 13 set. 2016. Disponível em: <https://www.dgabc.com.br/Noticia/2295412/psdb-aprova-expulsao-de-william-dib>. Acesso em: 30 jul. 2020.

BALTHAZAR, R. Lobby do remédio contribui para petista. *Folha de São Paulo*, 13 nov. 2010. Poder. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/poder/po1311201013.htm>. Acesso em: 05 ago. 2020.

BANDEIRA, F. de P. M. A Nomeação de Diretores e o Processo de Captura das Agências Reguladoras Brasileiras pelo Governo in *Caderno ASLEGIS*, n. 29, 2006.

BANDEIRA, L. A. M. As políticas neoliberais e a crise na América do Sul. *Revista Brasileira de Política Internacional*, v. 45, n.2, p. 135-146, 2002.

BARBOSA, J. C. Teorias da regulação. *Conteúdo Jurídico*, 2014. Disponível em: <https://www.conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/39648/teorias-da-regulacao>. Acesso em: 25 set. 2019.

BARBOSA, N. Dez anos de política econômica. In: SADER, E. (Org). *Lula e Dilma. 10 anos de governos pós-neoliberais no Brasil*. São Paulo: Boitempo, 2013. p. 69-102.

BARIFOUSE, R. Anvisa é mesmo lenta para aprovar medicamentos, como dizem Bolsonaro e o Congresso? *BBC BRASIL*, 09 ago. 2019a. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-49258889>. Acesso em: 25 jun. 2020.

BARIFOUSE, R. Governo não pode deturpar o que estamos fazendo, diz presidente da Anvisa sobre maconha medicinal. *BBC BRASIL*, 18 ago. 2019b. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-49173428>. Acesso em: 25 jun. 2020.

BASILE, J. Bolsonaro faz duas indicações para a Anvisa. *O Globo*, 2020. Disponível em: <https://valor.globo.com/brasil/noticia/2020/10/07/bolsonaro-faz-duas-indicaes-para-a-anvisa.ghtml>. Acesso em: 20 out. 2020.

BEAMONT, P.; PHILLIPS, T. Jair Bolsonaro claims 'victory' after suspension of Chinese vaccine trial. *The Guardian*, 2020. Disponível em: <https://www.theguardian.com/world/2020/nov/10/jair-bolsonaro-claims-victory-after-suspension-of-chinese-covid-vaccine-trial>. Acesso em: 11 nov. 2020.

BEDINELLI, T. “Homens trabalham mais que mulheres”: mais uma para a lista das gafes da equipe de Temer, *El Pais*, 2016. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2016/07/28/politica/1469742650_528144.html. Acesso em: 22 jul. 2020.

BEDRITCHUK, R. R. *Da Popularidade ao Impeachment: Medidas provisórias, mudanças institucionais e a crise política no Governo Dilma*. 2016. 216 f. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) – Instituto de Ciência Política, Universidade de Brasília, 2016.

BELTRÃO, H. *Descentralização e Liberdade*. Rio de Janeiro: Record, 1984, 173 p.

BENITES, A. Temer indica André Moura, seu líder no Congresso, para diretoria na Anvisa, *El Pais*, 2018a. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2018/12/19/politica/1545177791_826206.html. Acesso em: 22 jul. 2020.

BENITES, A. Temer sofre derrota no Senado e não consegue indicar aliado para a Anvisa, *El Pais*, 2018b. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2018/12/19/politica/1545233023_315869.html. Acesso em: 15 set. 2019.

BEZERRA JUNIOR, D. S.; ARAUJO, C. T. Os desafios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento da Lei nº. 13.411, de 28 de dezembro de 2016 na redução do tempo de espera para o registro de medicamentos genéricos. *Revista Oswaldo Cruz*, 2018. Disponível em: http://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_17_Damazio_Bezerra.pdf. Acesso em: 21 jul. 2020.

BEZERRA, M. Decisão do uso terapêutico do canabidiol é adiada pela Anvisa. *UOL*, 29 mai 2014. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2014/05/29/decisao-do-uso-terapeutico-do-canabidiol-e-adiada-pela-anvisa.htm>. Acesso em: 25 jul. 2020.

BEZERRA, S. Laboratórios brasileiros se unem para avaliar a qualidade de testes do coronavírus. *Época Negócios*, 2020. Disponível em: <https://epocanegocios.globo.com/Brasil/noticia/2020/04/laboratorios-brasileiros-se-unem-para-avaliar-qualidade-de-testes-do-coronavirus.html>. Acesso em: 10 jun. 2020.

BITENCOURT, R. Em fim de mandato, Temer confirma indicações para agências reguladoras. *El Pais*, 2018. Disponível em:

https://brasil.elpais.com/brasil/2018/12/19/politica/1545233023_315869.html. Acesso em: 15 set. 2019.

BODSTEIN, R. C. A. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 63-97, 2000.

BOECHAT, R. Acabou a folia. Disponível em: <https://istoe.com.br/acabou-a-folia/>. Acesso em: 23 jul. 2020.

BOLSONARO, J. *O Caminho da Prosperidade: Proposta de Plano de Governo*. 2018. Disponível em: https://static.cdn.pleno.news/2018/08/Jair-Bolsonaro-proposta_PSC.pdf. Acesso em: 10 mai. 2019.

BOMBING, A.; HOLANDA, M. Privatização da Eletrobrás, lobby e armas: veja as prioridades do governo na Câmara em 2020. *Estadão*, 2020. Política. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/blogs/coluna-do-estadao/privatizacao-da-elektrobras-lobby-e-armas-veja-as-prioridades-do-governo-na-camara-em-2020/>. Acesso em: 12 mai. 2020.

BONIS, D. F. *Os limites do Desenho Institucional: Uma Investigação empírica dos mecanismos da influência presidencial sobre as agências reguladoras independentes no Governo Federal brasileiro*. 2016. 195 f. Tese (Doutorado em Administração Pública e Governo) – Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2016.

BORBA, J. Democracia e Burocracia: um Velho Tema com Novas Soluções. In: *Anais do Encontro da Associação Nacional dos Programas de Pós-Graduação em Administração*, 22. Foz do Iguaçu, PR: ANPAD, 1998.

BORGES, A. Anvisa adota selo de segurança para rastrear remédios. *Valor Econômico*, 17 mar. 2010. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/460987/noticia.htm?sequence=1&isAllo wed=y>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRAGA, C. A. S.; NELSON, R. A. R. R. As agências reguladoras e seu poder normativo. *Revista de la facultad de ciencias económicas*, UNNE, n. 15, 2015.

BRANDALISE, C. Anvisa cede à pressão política. *Istoé*, 2016. Disponível em: https://istoe.com.br/365937_ANVISA+CEDE+A+PRESSAO+POLITICA/#:~:text=Nada%20disto%20era%20verdade.,consider%C3%A1%20Dla%20%E2%80%9Cin%C3%B3cua%E2%80%9D. Acesso em: 25 jul. 2020.

BRANDALISE, C.; PEREZ, F. Maconha medicinal no Brasil. *Istoé*, 2014. Disponível em: https://istoe.com.br/364676_MACONHA+MEDICINAL+NO+BRASIL/. Acesso em: 25 jul. 2020.

BRANSKI, R. M. *et al.* Metodologia de Estudo de Casos Aplicada à Logística, 2010. XXIV Anpet Congresso de Pesquisa e Ensino em Transportes. Salvador Bahia, 2010. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/277598822_METODOLOGIA_DE_ESTUDO_DE_CASOS_APLICADA_A_LOGISTICA. Acesso em: 03 dez. 2020.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Resolução da Câmara dos Deputados n. 30, de 1972*. Regimento interno. 1972. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/rescad/1970->

1979/resolucaodacamaradosdeputados-30-31-outubro-1972-320276-publicacaooriginal-1-pl.html. Acesso em: 21 jun. 2019.

BRASIL. Congresso Nacional. *Lei n. 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] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de set. 1976. Seção I, p. 12647.

BRASIL. Congresso Nacional. *Emenda Constitucional n. 8, de 14 de abril de 1977*. Altera artigos da Constituição Federal, incluindo-se em seu Título V os artigos 208, 209 e 210. 1977. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc_anterior1988/emc08-77.htm#art1. Acesso em: 07 out. 2014.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 83.740, de 18 de julho de 1979*. Institui o Programa Nacional de Desburocratização e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 de jul. 1979. Seção I, p. 10109. 1979a.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 6.767, de 20 de dezembro de 1979*. Modifica dispositivos da Lei n. 5.682, de 21 de julho de 1971 (Lei Orgânica dos Partidos Políticos), nos termos do artigo 152 da Constituição, alterado pela Emenda Constitucional nº 11, de 1978; dispõe sobre preceitos do Decreto-lei n. 1.541, de 14 de abril de 1977, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 de dez. 1979. Seção I, p. 19463. 1979b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. *Portaria n. 08, de 02 de outubro de 1981*. Implanta uma codificação para o nome genérico dos fármacos e constitui uma comissão de especialistas para rever a nomenclatura dos fármacos relacionados e propor a codificação das substâncias que não constam da atual publicação e que são utilizadas no país. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 30 de jan. 1981. Seção I, p. 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde, do Ministério da Previdência e Assistência Social, e do Ministério da Indústria e Comércio. *Portaria Interministerial n. 1, de 06 de setembro de 1983*. Cria a lista de Denominações Comuns Brasileiras DCB. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 de set. 1983. Seção I, p. 15814.

BRASIL. Senado Federal. *Projeto de Lei do Senado n. 25, de 1984*. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/24805>. Acesso em: 21 jun. 2019.

BRASIL. *Decreto n. 95.886, de 29 de março de 1988*. Dispõe sobre o Programa Federal de Desestatização e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 30 de mar. 1988. Seção I, p. 5387. 1988a.

BRASIL. Presidência da República. *Constituição de República Federativa do Brasil de 1988*. 1988b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. 1988. Acesso em: 22 jan. 2019.

BRASIL. Senado Federal. *Projeto de Lei do Senado n. 203, de 1989*. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/1567>. Acesso em: 21 jun. 2019.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 8.031, de 13 de abril de 1990*. Cria o Programa Nacional de Desestatização, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 de abr. 1990. Seção I, p. 7103. 1990a.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 99.179, de 15 de março de 1990*. Institui o Programa Federal de Desregulamentação. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 15 de mar. 1990. Seção I, p. 5363. 1990b.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei n. 6.132, de 1990*. 1990c. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=21283>. Acesso em: 21 jun. 2019.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 8.112, de 11 de dezembro de 1990*. Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 de abr. 1991. Seção I, p. 1. 1990d

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 793, de 5 de abril de 1993*. Altera os Decretos n. 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis n. 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 06 de abr. 1993. Seção I, p. 4397.

BRASIL. Presidência da República. Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado (PDRAE). 1995. Disponível em: <http://www.bresserpereira.org.br/documents/mare/planodiretor/planodiretor.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2019.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 9.427, de 26 de dezembro de 1996*. Institui a Agência Nacional de Energia Elétrica – Aneel, disciplina o regime das concessões de serviços públicos de energia elétrica e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 de dez. 1996. Seção I, p. 28653.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 9.472, de 16 de julho de 1997*. Dispõe sobre a organização dos serviços de telecomunicações, a criação e funcionamento de um órgão regulador e outros aspectos institucionais, nos termos da Emenda Constitucional nº. 8, de 1995. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 de jul. 1997 Seção I, p. 15081. 1997a.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 9.478, de 6 de agosto de 1997*. Dispõe sobre a política energética nacional, as atividades relativas ao monopólio do petróleo, institui o Conselho Nacional de Política Energética e a Agência Nacional do Petróleo e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 07 de ago. 1997 Seção I, p. 16925. 1997b.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 2.338, de 7 de outubro de 1997*. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Telecomunicações e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 08 de out. 1997 Seção I, p. 22529. 1997c.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 9.504, de 30 de setembro de 1997*. Estabelece normas para as eleições. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 01 de out. 1997 Seção I, p. 21801. 1997d.

BRASIL. Presidência da República. *Medida Provisória n. 1.761, de 30 de dezembro de 1998*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 31 de dez. 1998 Seção I, p. 2. 1998a.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria n. 2.814 de 29 de maio de 1998*. Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 01 de jun. 1998 Seção I, p. 13. 1998b.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria n. 344, de 12 de maio de 1998*. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 15 de mai. 1998 Seção I, p. 3. 1998c.

BRASIL. Congresso Nacional. *Lei n. 9.872, de 26 de janeiro de 1999*. Define como Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 31 de dez. 1998 Seção I, p. 2 (EDIÇÃO EXTRA). 1999a.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999*. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 de abr. 1999 Seção I, p.1. 1999b.

BRASIL. Presidência da República. *Medida Provisória n. 1.814-4, de 17 de junho de 1999*. Altera dispositivos da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 de jun. 1999. Seção I, p. 29. 1999c.

BRASIL. *Resolução DC/ANVS n. 1 de 26 de abril de 1999*. Aprova o Regimento Interno e o Quadro de Distribuição de Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 de abr. 1999. Seção I, p. 25. 1999d.

BRASIL. Congresso Nacional. *Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999*. Altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos

farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 de fev. 1999. Seção I, p. 1. 1999e.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução n. 391, de 9 de agosto de 1999*. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 de ago. 1999. Seção I, p. 62. 1999f.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 3.181, de 23 de setembro de 1999*. Regulamenta a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de set. 1999. Seção I, p. 2. 1999g.

BRASIL. Presidência da República. *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] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 de jul. 2000. Seção I, p. 6. 2000a.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 9.961 de 28 de janeiro de 2000*. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 jan. 2000. Seção I, p. 5. 2000b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria ANVS n. 593 de 25 de agosto de 2000*. Altera os quantitativos e a distribuição dos cargos em comissão previstos no Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 ago. 2000. Seção I, p. 18. 2000c.

BRASIL. Congresso Nacional. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. *Relatório da CPI-Medicamentos: relatório final da Comissão*. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, p. 420, 2000d.

BRASIL. Presidência da República. *Medida Provisória n. 2.000-16, de 11 de maio de 2000*. Altera dispositivos da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 de mai. 2000. Seção I, p. 27. 2000e.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução – RDC n. 61, de 30 de junho de 2000*. Define o Diretor Responsável pelas seguintes Diretorias da ANVS: Diretoria de Serviços e Correlatos - Gonzalo Vecina Neto; Diretoria de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Relações Internacionais - Luis Carlos Wanderley Lima; Diretoria de Administração e Finanças - Luiz Milton Veloso Costa; Diretoria de Medicamentos e Produtos - Gonzalo Vocina Neto; Diretoria de Alimentos e Toxicologia - Ricardo Oliva. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 03 de jul. 2000. Seção II, p. 18. 2000f.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 3.571, de 21 de agosto de 2000*. Dá nova redação a dispositivos do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 de ago. 2000. Seção I, p. 3. 2000g.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 668, de 01 de setembro de 2000*. da Procuradoria, Corregedoria, Ouvidoria, Auditoria, das Gerências-Gerais e Assessorias e para a coordenação dos Comitês, integrantes da estrutura organizacional da Agência Nacional de "Vigilância Sanitária, adiante indicadas. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 04 de set. 2000. Seção II, p. 11. 2000h.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 724, de 10 de outubro de 2000*. Designar os seguintes diretores da Diretoria Colegiada para a supervisão da Procuradoria, Corregedoria, Ouvidoria, Auditoria, das Gerências-Gerais e Assessorias e para a coordenação dos Comitês, integrantes da estrutura organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, adiante indicadas. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 de out. 2000. Seção I, p. 15. 2000i.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC n. 102, de 30 de novembro de 2000*. Aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 01 de dez. 2000. Seção I, p. 28. 2000j.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC n. 45, de 15 de maio de 2000*. Estabelece que todas as farmácias, drogarias e estabelecimentos que comercializem medicamentos ficam obrigados a afixar em local de fácil acesso e visibilidade, a relação dos medicamentos genéricos, registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 16 de mai. 2000. Seção I, p. 31. 2000k.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC n. 78, de 17 de agosto de 2000*. Dispõe sobre a apresentação mensal de informações referentes à produção e comercialização de produtos genéricos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 21 de ago. 2000. Seção I, p. 41. 2000l.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC n. 92, de 23 de outubro de 2000*. Modifica a Resolução ANVS n. 510, de 1o de outubro de 1999. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de out. 2000. Seção I, p. 76. 2000m.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 3.675, de 28 de novembro de 2000*. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4o da Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 de nov. 2000. Seção I, p. 3. 2000n.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 33, de 19 de abril de 2000*. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias e seus Anexos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de abr. 2000. Seção I, p. 27. 2000o.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Boletim Epidemiológico 05/2000*. 2000p. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/marco/24/03--ERRATA---Boletim-Epidemiologico-05.pdf>. Acesso em: 03 out. 2020.

BRASIL. Presidência da República. *Medida Provisória n. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001*. Altera dispositivos das Leis n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de ago. 2001. Seção I, p. 15. 2001a.

BRASIL. Tribunal Regional de Federal. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. *Habeas Corpus*. n. 0003349-98.2014.4.03.0000/SP. Ementa: *Habeas Corpus* – Determinação de instauração de inquérito policial – tráfico de influência e “lavagem” de dinheiro – alegação da ausência de justa causa por atipicidade das condutas – afastamento – indícios de materialidade e autoria delitivas – prescrição punitiva – não ocorrência – competência da seção jurídica de São Paulo – princípio da duração razoável das investigações não violado – denegação da ordem. 2001b. Disponível em: <http://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoGedpro/3631471>. Acesso em: 23 jul. 2020.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 3.841, de 11 de junho de 2001*. Dá nova redação ao dispositivo do Decreto n. 3.675 de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 de jun. 2001. Seção I, p. 1. 2001c.

BRASIL. Tribunal Superior Eleitoral. Secretaria de Documentação e Informação. *Eleições 2002: instruções do TSE: Lei das Eleições*. 2. ed. Brasília: Seção de Publicações Técnico-Eleitorais/Cobli, 2002a. 260 p.

BRASIL. Tribunal Superior Eleitoral. *Prestação de contas – Eleições 2002*. 2002b. Disponível em: <https://www.tse.jus.br/eleicoes/eleicoes-anteriores/eleicoes-2002/prestacao-de-contas/prestacao-de-contas-eleicoes-2002>. Acesso em: 21 ago. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC n. 84, de 19 de março de 2002*. Aprova, conforme Anexo, o regulamento técnico para medicamentos genéricos e determina que, para o registro de medicamentos genéricos, as empresas interessadas cumpram, na íntegra, os dispositivos deste Regulamento. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 de mar. 2002. Seção I, p. 75. 2002c.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *PL 413/2003*. Altera a redação do inciso VI do art. 3º, da Lei 9.427, de 26 de dezembro de 1996, do § 2º do art. 8º, inclui inciso ao art. 18º e altera a redação do art. 24º da Lei 9.472, de 16 de julho de 1997, do art. 9º e seu parágrafo único, da Lei 9.986, de 18 de julho de 2000. 2003a. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=118450&filename=PL+413/2003. Acesso em: 26 abr. 2019.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão de defesa do consumidor, meio ambiente e minorias, de minas e energia e ouvidoria parlamentar da Câmara dos Deputados. Evento: *Seminário* n°: 362/. 2003b. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/internet/SitaqWeb/TextoHTML.asp?etapa=11&nmComissao=Outros%20Eventos&tpReuniaoEvento=&dtReuniao=29/04/2003&hrInicio=09:25:00&hrFim=13:59:00&origemDiscurso=&nmLocal=Plen%C3%A1rio%20Principal%20-%20CD&nuSessao=0362/03&nuQuarto=0&nuOrador=0&nuInsercao=0&dtHorarioQuarto=09:25&sgFaseSessao=&Data=29/04/2003&txApelido=&txFaseSessao=&txTipoSessao=&dtHoraQuarto=09:25&txEtapa=>. Acesso em: 25 abr. 2019.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Medida Provisória n. 155, de 23 de dezembro de 2003*. Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de dez. 2003. Seção I, p. 1 (Publicação Original). 2003c.

BRASIL. Casa Civil. Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro. 2003d. Disponível em: http://www.bresserpereira.org.br/Documents/MARE/Agencias/avaliacao_das_agencias_reguladoras_-_casa_civil.pdf. Acesso em: 26 abr. 2019.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 4.726, de 09 de junho de 2003*. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 de jun. 2003. Seção I, p. 12. 2003e.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria Anvisa n. 518 de 07 de julho de 2003*. Alterar o Anexo I da Portaria nº. 385, de 4 de junho de 2003, republicada em 17 de junho de 2003, que passa a vigorar com a redação do Anexo I desta Portaria. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 08 de jul. 2003. Seção I, p. 70. 2003f.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RE n. 1.621, de 03 de outubro de 2003*. Suspende, como medida de interesse sanitário, a manipulação pelas farmácias dos produtos contendo substâncias de baixo índice terapêutico, conforme anexo. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 06 de out. 2003. Seção I, p. 71. 2003g.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RE n. 1.638, de 08 de outubro de 2003*. Suspende, como medida de interesse sanitário, a manipulação de produtos contendo substâncias de baixo índice terapêutico, relacionadas no Anexo e seus sais ou derivados. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 09 de out. 2003. Seção I, p. 53. 2003h.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 354, de 18 de dezembro de 2003*. A manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, definidas no Anexo I, só será permitida aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas nesta Resolução e seus anexos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 de dez. 2003. Seção I, p. 56. 2003i.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *PL 1761/2003*. Estabelece a obrigatoriedade das farmácias, drogarias e congêneres a venderem comprimidos e pílulas por unidade e dá outras providências. 2003j. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=129155>. Acesso em: 08 ago. 2020.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Lei n. 10.871, de 20 de maio de 2004*. Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 21 mai. 2004. Seção I, p. 1. 2004a.

BRASIL. Casa Civil. *Projeto de Lei n. 3.337/2004*. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis no 9.472, de 16 de julho de 1997, no 9.478, de 6 de agosto de 1997, no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no 9.961, de 28 de janeiro de 2000, no 9.984, de 17 de julho de 2000, no 9.986, de 18 de julho de 2000, e no 10.233, de 5 de junho de 2001, da Medida Provisória no 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências. 2004b. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=39C3ECCBF9E8BBFA8F551FA075F95061F.proposicoesWebExterno1?codteor=210114&filename=Tramitacao-PL+3337/2004. Acesso em: 25 abr. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resultados Parciais da I Etapa do Projeto de Monitorização de Medicamentos. 2004c. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/propaganda/monitora_fiscaliza/projeto_fase_I.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 123, de 09 de fevereiro de 2004*. Altera a Portaria ANVISA nº. 593, de 25 de agosto de 2000. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 de fev. 2004. Seção I, p. 38. 2004d.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 404, de 13 de outubro de 2005*. Cria as Câmaras Setoriais para subsidiar a Diretoria Colegiada nos assuntos de sua competência. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 de out. 2005. Seção I, p. 31. 2005a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Consulta Pública n. 84, de 16 de novembro de 2005*. Regulamento técnico/publicidade de medicamento. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 de nov. 2005. Seção I, p. 42. 2005b

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Consulta Pública n. 83, de 16 de novembro de 2005*. Regulamento técnico/propaganda/bebidas. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 de nov. 2005. Seção I, p. 55. 2005c.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 5.348 de 19 de janeiro de 2005*. Dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 de jan. 2005. Seção I, p. 9. 2005d.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC n. 260, de 20 de setembro de 2005*. Altera a Resolução RDC nº 135, de 18 de maio de 2005. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 21 de set. 2005. Seção I, p. 91. 2005e

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RE n. 2.328, de 20 de setembro de 2005*. Altera a Resolução nº 893, de 29/05/2003, que determina a publicação do Guia para Realização de Alterações, Inclusões e Notificações Pós-Registro de Medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 21 de set. 2005. Seção I, p. 92. 2005f.

BRASIL. Tribunal Superior Eleitoral. *Prestação de contas – Eleições 2006*. 2006a. Disponível em: <https://www.tse.jus.br/eleicoes/eleicoes-anteriores/eleicoes-2006/prestacao-de-contas-eleicoes-2006-1/prestacao-de-contas-eleicoes-2006>. Acesso em: 20 ago. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006*. Aprova o regimento interno e o quadro demonstrativo de cargos em comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 de ago. 2006. Seção I, p. 28. 2006b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Consulta Pública n. 71, de 10 de novembro de 2006*. Regulamento técnico/propaganda de alimentos/publicidade de alimentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 de nov. 2006. Seção I, p. 68. 2006c.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 5.775, de 10 de maio de 2006*. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 mai. 2006. Seção I, p. 5. 2006d

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC n. 80, de 11 de maio de 2006*. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 mai. 2006. Seção I, p. 58. 2006e.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *PL 7029/2006*. 2006f. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=324349>. Acesso em: 05 ago. 2020.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 mar. 2007. Seção I, p. 9. 2007a.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei n. 1.202, de 2007*. 2007b. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=05EC4799075D

99DDE27CE3BBBB6DE503.proposicoesWebExterno1?codteor=465814&filename=PL+1202/2007. Acesso em: 21 jun. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Relatório de atividades 2007*. 2007c. Disponível em: http://portal.Anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ac54c080474586638fc1df3fbc4c6735/relatorio_atividades_2007.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 15 ago. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC n. 96, de 17 de dezembro de 2008*. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 de dez. 2008. Seção I, p. 102. 2008a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 abr. 2008. Seção I, p. 55. 2008b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 1.577, de 23 de dezembro de 2008*. Aprova a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 26 dez. 2008. Seção I, p. 149. 2008c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Boas Práticas Regulatórias. Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa. 2008d. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/pmr/GuiaBPReg.pdf>. Acesso em: 01 set. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Relatório de atividades 2008*. 2009a. Disponível em: http://portal.Anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/968d4600474576378448d43fbc4c6735/relatorio_atividades_2008.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 15 ago. 2019.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 11.903, de 14 de janeiro de 2009*. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 15 de jan. 2009. Seção I, p. 1. 2009b

BRASIL. *Resolução RDC n. 59, de 24 de novembro de 2009*. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 25 de nov. 2009. Seção I, p. 58. 2009c.

BRASIL. Tribunal Superior Eleitoral. *Prestação de contas – Eleições 2010*. 2010a. Disponível em: <https://www.tse.jus.br/eleicoes/eleicoes-antiores/eleicoes-2010/prestacao-de-contas/prestacao-de-contas-eleitorais-2010>. Acesso em: 20 mai. 2020.

BRASIL. Senado Federal. Atividade Legislativa. *Mensagem (SF) n. 112, de 2010*. 2010b. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/96660>. Acesso em: 21 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC n. 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 de jun. 2010. Seção I, p. 46. 2010c.

BRASIL. Senado Federal. Diretor da Anvisa será convocado a explicar declaração sobre uso de agrotóxicos no Brasil. 2010d. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2010/11/30/diretor-da-anvisa-sera-convocado-a-explicar-declaracao-sobre-uso-de-agrotoxicos-no-brasil>. Acesso em: 23 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Instrução Normativa n. 1, de 13 de janeiro de 2010*. Regulamenta a Resolução RDC nº. 59, de 24 de novembro de 2009, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, com vistas ao regramento da produção e o controle da distribuição das etiquetas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 de jan. 2010. Seção I, p. p. 60. 2010e.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Instrução Normativa n. 8, de 15 de junho de 2010*. Dá nova redação ao caput e revoga os §§ 1º, 2º, 3º e 4º do art. 9º da Instrução Normativa n. 1, de 13 de janeiro de 2010. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 de jun. 2010. Seção I, p. 39. 2010f.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Instrução Normativa n. 11, de 29 de outubro de 2010*. Dispõe sobre a tecnologia, a produção, o fornecimento e o controle da distribuição das etiquetas autoadesivas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 03 de nov. 2010. Seção I, p. 17. 2010g.

BRASIL. Tribunal de Contas da União (TCU). *O TCU e o Controle da Regulação: Governança regulatória das agências reguladoras federais de infraestrutura*. AC-2261-35/11-P. 2011a. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br › lumis › portal › file › fileDownload>. Acesso em: 20 set. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Campanha de redução do consumo de sal. 2011b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2011+noticias/campanha+quer+reduzir+o+consumo+de+sal>. Acesso em: 21 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Relatório de atividades 2011*. 2011c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 22 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Relatório final. *Projeto fortalecimento da capacidade técnica para participação social na regulação Anvisa/Idec*. 2011d. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b7ba16804d60dc61b37ff3c116238c3b/Relatorio_do_Projeto_piloto_Anvisa_Idec_7_11_11.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 23 mai. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 1.384, de 16 de setembro de 2011*. Dá nova redação a Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 de set. 2011. Seção I, p. 53. 2011e.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Justiça nega liminares contra selo de segurança de medicamentos*. 2011f. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 225, de 2 de março de 2011*. Institui no âmbito da Anvisa Grupo de Trabalho para avaliação da eficiência e da efetividade das alternativas tecnológicas para o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos com vistas à implantação de sistema de rastreamento que se coadune com os objetivos das políticas públicas de acesso a medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 03 de mar. 2011. Seção I, p. 44. 2011g.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 7.703, de 20 de março de 2012*. Altera o Decreto n. 4.130, de 13 de fevereiro de 2002, que aprova o Regulamento e o Quadro Demonstrativo dos Cargos Comissionados e dos Cargos Comissionados Técnicos da Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 21 de mar. 2012. Seção I, p. 2. 2012a.

BRASIL. Congresso Nacional. *Comissão Parlamentar Mista de Inquérito com a finalidade de investigar práticas criminosas do Senhor Carlos Augusto Ramos, conhecido vulgarmente como Carlinhos Cachoeira, desvendadas pelas Operações “Vegas” e “Monte Carlo”, da Polícia Federal, nos termos que especifica, criada pelo Requerimento n. 1, de 2012-CN*. 2012b. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4643282&ts=1571776630634&disposition=inline>. Acesso em: 18 ago. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 422, de 16 de março de 2012*. Altera o Anexo II da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, n. 54, 19 de mar. 2012. Seção I, p. 43. 2012c

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Fiscalização de propaganda*. 2012d. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/fiscalizacao-de-propaganda>. Acesso em: 20 jul. 2020.

BRASIL. Tribunal Regional Eleitoral De São Paulo – TRE-SP. Página 15 do Diário Oficial da União de 20 de maio de 2013. 2013a. Disponível em:

<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/54502408/tre-sp-20-05-2013-pg-15>. Acesso em: 13 mai. 2019.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Memorando n. 120/2013 – COPER*. 2013b. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1124883&filenome=Tramitacao-PL+3337/2004. Acesso em: 10 mai. 2019.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Parlamentares criticam retirada de projeto sobre Agências Reguladoras*. 2013c. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/398430-parlamentares-criticam-retirada-de-projeto-sobre-agencias-reguladoras/>. Acesso em: 10 mai. 2019.

BRASIL. Senado Federal. *Resolução n. 4, de 12 de março de 2013*. Altera o Regimento Interno do Senado Federal para dispor sobre o comparecimento de Ministros de Estado e dirigentes das agências reguladoras ao Senado Federal, em periodicidade anual. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 de mar. 2013. Seção I, p. 1. 2013d.

BRASIL. Agência Nacional de Transportes Aquaviários – Antaq. 2013. *Antaq – frente parlamentar pelo fortalecimento das agências reguladoras será lançada nesta quarta-feira (27)*. 2013e. Disponível em: <http://www.abar.org.br/acontece-nas-agencias/2146-antaq-frente-parlamentar-pelo-fortalecimento-das-agencias-reguladoras-sera-lancada-nesta-quarta-feira-27.html>. Acesso em: 05 jun. 2019.

BRASIL. Senado Federal. *Projeto de Lei n. 52/2013*. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei n. 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei n. 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei n. 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei n. 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei n. 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei n. 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei n. 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei n. 10.180, de 6 de fevereiro de 2001, e dá outras providências". 2013f. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/internet/ordemdodia/ordemDetalheReuniaoCom.asp?codReuniao=54305>. Acesso em: 22 fev. 2019.

BRASIL. Câmara Dos Deputados. *Projeto de Lei n. 5.402, de 2013*. 2013g. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=572965>. Acesso em: 20 dez. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Relatório de Gestão da Anvisa – 2013*. 2013h. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio-de-gestao-da-anvisa-2013.pdf/view>. Acesso em: 28 dez. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC n. 54, de 10 de dezembro de 2013*. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 de dez. 2013. Seção I, p. 76. 2013i.

BRASIL. Tribunal Superior Eleitoral. *Prestação de contas – Eleições 2014*. 2014a. Disponível em: <https://www.tse.jus.br/eleicoes/eleicoes-antiores/eleicoes-2014/prestacao-de-contas-eleicoes-2014/prestacao-de-contas>. Acesso em: 22 ago. 2020.

BRASIL. Presidência Da República. *Lei n. 13.021, de 08 de agosto de 2014*. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 ago. 2014. Seção I, p. 1 (EDIÇÃO EXTRA). 2014b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 650, de 29 maio de 2014*. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 02 jun. 2019. Seção I, p. 2014c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Diretoria Colegiada – Dicol*. Reunião Ordinária Pública ROP 009/2014. Pauta de Reunião. 2014d. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/2915872/Pauta+da+009%C2%AA+Reuni%C3%A3o+Ordin%C3%A1ria+P%C3%ABblica+da+Dicol%2C+de+29.05.2014/b03795a2-4748-4938-a27c-fb30f8de3524>. Acesso em: 25 jul. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Fundamentos da decisão sobre doações a campanhas podem ser aplicados a normas futuras*. Notícias STF, 17 de set 2015. 2015a. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=300016&caixaBusca=N>. Acesso em: 15 set. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução Da Diretoria Colegiada – RDC n. 29, de 21 de julho de 2015*. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 23 de jul. 2015. Seção I, p. 50. 2015b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Relatório de gestão do exercício de 2015*. 2015c. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33776/2941986/Relat%C3%B3rio+Gest%C3%A3o+-+Exerc%C3%ADcio+2015/3f68f524-6619-4ad1-9f0b-1d93bb52d9eb>. Acesso em: 21 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Nota de Esclarecimento do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano*. 2015d. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/nota-de-esclarecimento-do-diretor-dirceu-bras-aparecido-barbano/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR. Acesso em: 05 ago. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Canabidiol é reclassificado como substância controlada*. Atualizado em 25/06/2015. 2015e. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-antiores/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada>. Acesso em: 24 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Anvisa definirá situação do canabidiol em janeiro*. Atualizado em 25/06/2015. 2015f. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-antiores/anvisa-definira-situacao-do-canabidiol-em-janeiro>. Acesso em: 24 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução Da Diretoria Colegiada – RDC n. 17, de 06 de maio de 2015*. Define os critérios e os procedimentos para a

importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 08 de mai. 2015. Seção I, p. 50. 2015g.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Nota Técnica n. 56 2015 – Sumed – Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina.* 2015h. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33836/349757/NOTA+T%C3%89CNICA+56+2015+-+SUMED+-+Esclarecimentos+sobre+a+fosfoetanolamina/4b34c204-8924-4b14-9396-62224e7d1d8e>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *Fosfoetanolamina sintética.* 2015i. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/entenda-o-assunto/fosfoetanolamina-sintetica>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Liminar garante a uma paciente fornecimento de substância pela USP – São Carlos.* Notícias STF. 2015j. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=301441>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *Pesquisador Gilberto Orivaldo Chierice explica trabalho de pesquisa com a droga fosfoetanolamina.* 2015k. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/tv/plenario-e-comissoes/reunioes-conjuntas/2015/10/pesquisador-gilberto-orivaldo-chierice-explica-trabalho-de-pesquisa-com-a-droga-fosfoetanolamina>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *Fosfoetanolamina: Jarbas Barbosa assegura que estudos clínicos sobre a substância terão prioridade na análise.* 2015l. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/fosfoetanolamina-jarbas-barbosa-assegura-que-estudos-clinicos-sobre-a-substancia-terao-prioridade-na-analise>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Ministério Da Saúde. *Portaria n. 1.767, de 29 de outubro de 2015.* Institui Grupo de Trabalho para apoiar as etapas necessárias ao desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 30 de out. 2015. Seção I, p. 43. 2015m.

BRASIL. Câmara Dos Deputados. *Uso da “pílula do câncer” divide opiniões em debate na Câmara.* 2015n. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/476422-uso-da-pilula-do-cancer-divide-opinioes-em-debate-na-camara/>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Câmara Dos Deputados. *Projeto de Lei n. 3.454/2015.* Dispõe sobre a fabricação, produção e distribuição da Fosfoetanolamina Sintética aos pacientes com câncer. 2015o. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1405837&filename=Tramitacao-PL+3454/2015. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *Confira a íntegra do discurso de Dilma em julgamento do impeachment no Senado.* 2016a. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2016-08/confira-integra-do-discurso-de-dilma-em-julgamento-do-impeachment-no-senado>. Acesso em: 02 mai. 2019.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 13.334, de 13 de setembro de 2016*. Cria o Programa de Parcerias de Investimentos – PPI; altera a Lei n. 10.683, de 28 de maio de 2003, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 15 set. 2016. Seção I, p. 1. 2016b.

BRASIL. Câmara Dos Deputados. *Projeto de Lei n. 6.621/2016*. 2016c. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2120019>. Acesso em: 12 mai. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 2.222, de 7 de dezembro de 2016*. Define os critérios e procedimentos para seleção, nomeação e exoneração de ocupantes de cargos comissionados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, n. 235, 08 de dez. 2016. Seção I, p. 63. 2016d.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 13.328, de 29 de julho de 2016*. Cria, transforma e extingue cargos e funções; reestrutura cargos e carreiras; altera a remuneração de servidores; altera a remuneração de militares de ex-Territórios Federais; altera disposições sobre gratificações de desempenho; dispõe sobre a incidência de contribuição previdenciária facultativa sobre parcelas remuneratórias; e modifica regras sobre requisição e cessão de servidores. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 jul. 2016. Seção I, p. 132. 2016e.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 61, de 03 de fevereiro de 2016*. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 05 de fev. 2016. Seção I, p. 67. 2016f.

BRASIL. Presidência Da República. *Lei n. 13.411, de 28 de dezembro de 2016*. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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, e a Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 dez 2016. Seção I, p. 4. 2016g.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 13.410, de 28 de dezembro de 2016*. Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 dez 2016. Seção I, p. 3. 2016h.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Atualizada lista de produtos com canabidiol importados*. Atualizado em 07/12/2016. 2016i. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/atualizada-lista-de-produtos-com-canabidiol-importados>. Acesso em: 25 jul. 2020.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 13.269, de 13 de abril de 2016*. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 abr. 2016. Seção I, p. 1. 2016j.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei n. 4.639/2016*. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. 2016k. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2078864>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina*. 2016l. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Anvisa considera positiva liminar que suspende Fosfoetanolamina*. 2016m. Atualizado em 31/05/2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *Supremo suspende lei que liberava fosfoetanolamina*. Atualizado em 20/05/2016. 2016n. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/05/19/supremo-suspende-lei-que-liberava-fosfoetanolamina>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *Notas Taquigráficas*. 05/04/2016. 26ª - Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, Comissão de Assuntos Sociais, Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa. 2016o. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/notas-taquigraficas/-/notas/r/4720>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 13.454, de 23 de junho de 2017*. Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 26 jun. 2017. Seção I, p. 1. 2017a.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 13.575, de 26 de dezembro de 2017*. Cria a Agência Nacional de Mineração (ANM); extingue o Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM); altera as Leis nº. 11.046, de 27 de dezembro de 2004, e 10.826, de 22 de dezembro de 2003; e revoga a Lei nº. 8.876, de 2 de maio de 1994, e dispositivos do Decreto-Lei nº. 227, de 28 de fevereiro de 1967 (Código de Mineração). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 dez. 2017. Seção I, p. 1. 2017b.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 9000, de 08 de março de 2017*. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério dos Transportes, Portos e Aviação Civil, remaneja cargos em comissão e substitui cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores – DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo – FCPE e altera os Decretos n. 3.564, de 17 de agosto de 2000; n. 4.122 e n. 4.130, de 13 de fevereiro de 2002; n. 5.731, de 20 de março de 2006; n. 7.554, de 15 de agosto de 2011; e n. 7.860 e n. 7.861, de 6 de dezembro de 2012. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 09 mar 2017. Seção I, p. 1. 2017c.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT). *Ex-governador e ex-secretária de Saúde do DF são condenados*. 2017d. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/noticias/2017/abril/ex-govenador-e-secretaria-de-saude-sao-condenados>. Acesso em: 18 ago. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *Sabatina de João Abukater Neto, indicado ao cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa*. 2017e. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/ecidadania/visualizacaoaudiencia?id=10756>. Acesso em: 22 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 157, de 11 de maio de 2017*. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 15 de mai. 2017. Seção I, p. 40. 2017f.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Sibutramina e remédios para emagrecer: entenda*. 2018a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/sibutramina-e-remedios-para-emagrecer-entenda>. Acesso em: 20 set. 2019.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Transição de Governo 2018-2019 Informações Estratégicas. 2018b. Disponível em: https://transicao.planejamento.gov.br/wp-content/uploads/2018/11/Informa%C3%A7%C3%B5es-Estrat%C3%A9gicas-Minist%C3%A9rio-do-Planejamento_vers%C3%A3o-publica%C3%A7%C3%A3o_completa.pdf. Acesso em: 20 fev. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 255, de 10 de dezembro de 2018*. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 de dez. 2018. Seção I, p. 159. 2018c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Portaria n. 1.982, de 2 de julho de 2018*. Conselho Consultivo. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 04 de jul. 2018. Seção II, p. 41. 2018d.

BRASIL. Senado Federal. Tocantins tem dois estreantes no Senado. 2018e. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/10/07/tocantins-tem-dois-estreantes-no-senado>. Acesso em: 21 jun. 2019. 2018e.

BRASIL. Senado Federal. Atividade Legislativa. *Mensagem (SF) n. 117, de 2018*. 2018f. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/134951>. Acesso em: 22 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Diretoria Colegiada (Dicol). *Reunião Ordinária Interna (ROI) n. 007/2018*. Ata da reunião. 2018g. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/4104475/Ata+da+Reuni%C3%A3o+Ordin%C3%A1ria+Interna+n%C2%BA+007%2C+de+03+de+julho+de+2018/09248c0e-6ee0-4e72-ab7e-3deda389f146>. Acesso em: 22 jun. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Canabidiol e THC: norma permitirá registro de produto*. Atualizado em 26/07/2018. 2018h. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/canabidiol-e-thc-norma-permitira-registro-de-produto>. Acesso em: 25 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Nota sobre fosfoetanolamina como “suplemento alimentar”*. Atualizado em 12/12/2018. 2018i. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Ministério Público Federal. *MPF/MG ajuíza ação para que fosfoetanolamina tenha a comercialização liberada em todo o território nacional*. 2018j. Disponível em: <https://mpf.jusbrasil.com.br/noticias/588476127/mpf-mg-ajuiza-acao-para-que-fosfoetanolamina-tenha-a-comercializacao-liberada-em-todo-o-territorio-nacional>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Anvisa faz alerta sobre interferência do MPF*. Atualizado em 18/06/2018. 2018k. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-faz-alerta-sobre-interferencia-do-mpf>. Acesso em: 10 ago. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional*. Brasília, maio de 2018. 2018l. Disponível em: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/upload/surveys/981335/files/An%C3%A1lise%20de%20Impacto%20Regulat%C3%B3rio%20sobre%20Rotulagem%20Nutricional.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Relatório da Tomada Pública de Subsídios (TPS) n. 1/2018*. 2018m. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/219401/Relat%C3%B3rio+da+TPS+n.+1_2018.pdf/e901c710-f06f-4207-ab6a-118f972debc3. Acesso em: 05 ago. 2020.

BRASIL. Presidência Da República. *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 n. 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei n. 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei n. 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei n. 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei n. 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei n. 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória n. 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei n. 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 26 de jun. 2020. Seção I, p. 1. 2019a.

BRASIL. Presidência Da República. *Lei n. 13.844, de 18 de junho de 2019*. Estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios; altera as Leis nos 13.334, de 13 de setembro de 2016, 9.069, de 29 de junho de 1995, 11.457, de 16 de março de 2007, 9.984, de 17 de julho de 2000, 9.433, de 8 de janeiro de 1997, 8.001, de 13 de março de 1990, 11.952, de 25 de junho de 2009, 10.559, de 13 de novembro de 2002, 11.440, de 29 de dezembro de 2006, 9.613, de 3 de março de 1998, 11.473, de 10 de maio de 2007, e 13.346, de 10 de outubro de 2016; e revoga dispositivos das Leis nos 10.233, de 5 de junho de 2001, e 11.284, de 2 de março de 2006, e a Lei nº 13.502, de 1º de novembro de 2017. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 de jun. 2019. Seção I, p. 4. 2019b.

BRASIL. Congresso Nacional. *Emenda Constitucional n. 103, de 13 de novembro de 2019*. Altera o sistema de previdência social e estabelece regras de transição e disposições transitórias. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 de nov. 2019. Seção I, p. 1. 2019c.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 13.964, de 24 de dezembro de 2019*. Aperfeiçoa a legislação penal e processual penal. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de dez. 2019. Seção I, p. 1. 2019d.

BRASIL. Ministério da Economia. *Portaria n. 121, de 27 de março de 2019*. Divulgar, na forma dos Anexos I e II, as tabelas de equivalência entre os cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores – DAS e Funções Gratificadas – FG do Poder Executivo Federal com os cargos e funções integrantes da Administração Pública Federal direta e indireta. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 de mar. 2019. Seção I, p. 13. 2019e.

BRASIL. Presidência da República. *Discurso do Presidente da República, Jair Bolsonaro, durante Cerimônia de Inauguração da Nova Planta de Farmoquímica Oncológica do Grupo Cristália*. Itapira/SP. 2019f. Disponível em: <https://www.gov.br/planalto/pt-br/acompanhe-o-planalto/discursos/2019/discurso-do-presidente-da-republica-jair-bolsonaro-durante-cerimonia-de-inauguracao-da-nova-planta-de-farmoquimica-oncologica-do-grupo-cristalia-itapira-sp>. Acesso em: 20 mar. 2019.

BRASIL. Presidência da República. *Mensagem n. 266, de 25 de junho de 2019*. 2019g. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/Msg/VEP/VEP-266.htm. Acesso em: 09 set. 2019.

BRASIL. Senado Federal. *Regimento Interno*. Compilado até 24.09.2019. 2019h. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/regimento-interno>. Acesso em: 10 set. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2018*. 2019i. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmacutico-2018.pdf/view>. Acesso em: 21 jun. 2019.

BRASIL. Ministério Público do DF e Territórios (Mpdft). *Ação Civil Pública por atos de improbidade administrativa*. 2019j. Disponível em: https://www.mpdft.mp.br/portal/images/comunicacao/ACP_-_Improbidade.pdf. Acesso em: 15 jun. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *Senado aprova indicação de Antonio Barra Torres para diretor da Anvisa*. 2019k. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2019/07/10/senado-aprova-indicacao-de-antonio-barra-torres-para-diretor-da-anvisa>. Acesso em: 22 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 319, de 12 de novembro de 2019*. Dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 06 de out. 2020. Seção I (EDIÇÃO EXTRA), p. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 de nov. 2019. Seção I, p. 101. 2019l.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Diretoria Colegiada – Dicol. Reunião Ordinária Pública ROP 29/2019*. Ata da reunião. 2019m. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33760/5239733/Ata+da+Reuni%C3%A3o+Ordin%C3%A1ria+P%C3%BAblica+n%C2%BA++29%2C+de+3+de+dezembro+de+2019/baec0df1-acbf-4b58-92d5-775a9d927691>. Acesso em: 25 jul. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *A terceira recessão*. 2020a. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/514225/noticia.html?sequence=1>. Acesso em: 30 set. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *Comissão de Assuntos Sociais aprova indicados a presidente e diretora da Anvisa*. 2020b. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/10/19/comissao-de-assuntos-sociais-aprova-indicados-a-presidente-e-diretora-da-anvisa>. Acesso em: 20 out. 2020.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Propostas Legislativas*. 2020c. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/busca-portal/proposicoes/pesquisa-simplificada>. Acesso em: 20 mai. 2020.

BRASIL. Tribunal Superior Eleitoral. *Partidos políticos registrados no TSE*. 2020d. Disponível em: <https://www.tse.jus.br/partidos/partidos-politicos/registrados-no-tse>. Acesso em: 05 jan. 2020.

BRASIL. Senado Federal. Agência Nacional De Vigilância Sanitária (Anvisa). *Composição Atual. Lei n. 9.782/1999*. 2020e. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/documents/12427/30035/ANVISA>. Acesso em: 12 set. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *Projeto de Lei n. 4.562, de 2020*. Altera a Lei n. 9.986, de 18 de julho de 2000, para aperfeiçoar a sistemática de substituição dos dirigentes das agências reguladoras nos casos de impedimento e vacância. 2020f. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/144670>. Acesso em: 20 out. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Galeria de diretores*. 2020g. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/diretores-antiores>. Acesso em: 23 mai. 2020.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região – TRF. *Anvisa não tem competência para regulamentar propaganda e publicidade comercial*. 2020h. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/cjf/outras-noticias/2013/fevereiro/anvisa-nao-tem-competencia-para-regulamentar-propaganda-e-publicidade-comercial>. Acesso em: 22 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Discurso diretor Fernando Mendes*. 2020i. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/733json-file-1>. Acesso em: 23 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Medicamentos Genéricos*. 2020j. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/genericos>. Acesso em: 01 ago. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Anvisa aprova norma sobre rotulagem nutricional*. 2020k. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/aprovada-norma-sobre-rotulagem-nutricional>. Acesso em: 10 out. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Relatório de consolidação das Consultas Públicas n. 707 e 708/2019*. Rotulagem nutricional de alimentos embalados. 2020l. Disponível em: <https://alimentusconsultoria.com.br/wp-content/uploads/2020/10/Relatorio-de-Analise-das-Contribuicoes-RAC-CP-707-e-708.pdf>. Acesso em: 10 out. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Diretoria Colegiada – Dicol Reunião Ordinária Pública ROP 19/2020*. Ata da Reunião. 2020m. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/5793795/Ata+da+Reuni%C3%A3o+Ordin%C3>

%A1ria+P%C3%BAblica+n%C2%BA+19%2C+de+7+de+outubro+de+2020/3b94db28-d987-44d1-8c0f-d5afbba15cab. Acesso em: 10 out. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Covid-19. Ações da Anvisa*. 2020n. Disponível em: <https://sway.office.com/s/KiGUIHh31qAKhdVF/embed>. Acesso em: 20 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde *Ministério da Saúde atualiza a situação do coronavírus*. 1 vídeo (1h52min). 2020o. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=8Mk03KEkVEY>. Acesso em: 03 out. 2020.

BRASIL. Instituto Nacional de Câncer. *Outubro Rosa*. 2020q. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/assuntos/outubro-rosa>. Acesso em: 20 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Decreto de 6 de abril de 2020*. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 07 de abr. 2020. Seção I, p. 1. 2020r.

BRASIL. Senado Federal. ENC: Ofício Entidades n. 71/2020 de 16.09.2020_Senado Federal. 2020s. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8899344&ts=1602798665842&disposition=inline>. Acesso em: 20 out. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 427, de 6 de outubro de 2020*. Define os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 06 de out. 2020. Seção I (EDIÇÃO EXTRA), p. 1. 2020t.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Diretoria Colegiada – Dicol Reunião Ordinária Pública ROP 18/2020*. Ata da reunião. 2020u. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/5793795/Ata+da+Reuni%C3%A3o+Ordin%C3%A1ria+P%C3%BAblica+n%C2%BA+18%2C+de+15+de+setembro+de+2020/ae3f8dbb-2032-479a-b889-c6cd86c6ed78>. Acesso em: 20 out. 2020.

BRASIL. Senado Federal. *Comissão de Assuntos Sociais aprova indicados a presidente e diretora da Anvisa*. 2020v. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/10/19/comissao-de-assuntos-sociais-aprova-indicados-a-presidente-e-diretora-da-anvisa>. Acesso em: 20 out. 2020.

BRASIL. Presidência da República. *Despachos do Presidente da República n. 624, de 19 de outubro de 2020*. Encaminhamento ao Senado Federal, para apreciação, do nome do Senhor Roberto Ferreira Dias, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato de Alessandra Bastos Soares em 19 de dezembro de 2020. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 de out. 2020. Seção I, Edição: 200-A, p. 1. 2020w.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Projeto de Lei n. 5012, de 2020*. Altera a Lei n.º 9.986, de 18 de julho de 2000, para dispor sobre a perda de mandato dos Conselheiros e Diretores das agências reguladoras. 2020x. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/145228>. Acesso em: 09 nov. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Projeto de Lei n. 5013, de 2020*. Altera a Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019 para dispor sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, e dá outras

providências. 2020y. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/145229>. Acesso em: 09 nov. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Anvisa interrompe os estudos clínicos da vacina CoronaVac*. 2020z. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-interrompe-os-estudos-clinicos-da-vacina-coronavac>. Acesso em: 11 nov. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Anvisa autoriza retomada do estudo da CoronaVac*. 2020aa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-autoriza-retomada-do-estudo-da-coronavac>. Acesso em: 11 nov. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Anvisa envia informações técnicas sobre procedimentos ao STF*. 2020ab. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-envia-nota-tecnica-sobre-procedimentos-ao-stf>. Acesso em: 11 nov. 2020.

BRASIL. Presidência da República. *Lei n. 14.006, de 28 de maio de 2020*. Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorize a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde registrados por autoridade sanitária estrangeira e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países; e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 de mai. 2020. Seção I, p. 1. 2020ac

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Organograma Anvisa 2020*. 2020ad. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/281258/0/Organograma/a83de177-6254-4a62-afb9-479c8dcf0a31>. Acesso em: 24 out. 2020.

BRASIL247. *Citado na Lava Jato deve ser indicado para Anvisa*, 2016. Disponível em: <https://www.brasil247.com/geral/citado-na-lava-jato-deve-ser-indicado-para-anvisa>. Acesso em: 21 jul. 2020.

BRASILINO, C. E. Entidades de servidores reagem ao nome de Moura para diretor da Anvisa. *Metrópoles*, 2018. Disponível em: <https://www.metropoles.com/brasil/saude-br/entidades-de-servidores-reagem-ao-nome-de-moura-para-diretor-da-anvisa>. Acesso em: 22 jul. 2020.

BRESCIANI, E. Bolsonaro vai retirar indicação de líder do governo Temer para a Anvisa. *O Globo*, 22 dez. 2018. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/brasil/bolsonaro-vai-retirar-indicacao-de-lider-do-governo-temer-para-anvisa-23322547>. Acesso em: 22 jul. 2020.

BRESSER-PEREIRA, L. C. A crise na América Latina: consenso de Washington ou crise fiscal?. *Pesquisa e Planejamento Econômico*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 1, 1991. p. 3-24.

BRESSER-PEREIRA, L. C. A reforma do estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle. *Lua Nova: Revista de Cultura e Política*, São Paulo, n. 45, p. 49-95, 1998.

BRESSER-PEREIRA, L. C. Agências e agências. *Folha de São Paulo*, 13 ago. 2007. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/dinheiro/fi1308200703.htm>. Acesso em: 10 ago. 2019.

BRESSER-PEREIRA, L. C. Da administração pública Burocrática à Gerencial. *Revista do Serviço Público*, v. 120, n. 1, p. 7-40, 1996.

BUCCI, M. P. D. *Direito administrativo e políticas públicas*. Saraiva: São Paulo, 2002. 298 p.

BUCHÉB, J. A. A autonomia das agências reguladoras. *Migalhas*, 28 jan. 2004. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI3508,51045-A+autonomia+das+agencias+reguladoras>. Acesso em: 31 jan. 2019.

BUENO, E. *À sua saúde: A vigilância sanitária na história do Brasil*. Brasília: Anvisa, 2005. 208 p.

CANÁRIO, P. Doação oculta por pessoas físicas para partidos é suspensa pelo Supremo. *Consultor Jurídico*, 2015. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2015-nov-12/doacoes-ocultas-pessoas-fisicas-inconstitucional-decide-stf>. Acesso em: 30 set. 2019.

CANCIAN, N. Aliado de Bolsonaro, presidente da Anvisa recebe diagnóstico de Covid-19. *Folha de São Paulo*, 2020. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/05/aliado-de-bolsonaro-presidente-da-anvisa-recebe-diagnostico-de-covid-19.shtml>. Acesso em: 10 out. 2020.

CANCIAN, N. 'Anvisa não pode aceitar que Congresso invada sua atribuição', diz diretor. *Folha de São Paulo*, 19 jul. 2018. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2018/07/anvisa-nao-pode-aceitar-que-congresso-invada-sua-atribuicao-diz-diretor.shtml>. Acesso em: 10 ago. 2020.

CANCIAN, N. Casos como o da pílula do câncer prejudicam o país. *Folha de São Paulo*, 01 mai. 2016. Disponível em: <https://acervo.folha.com.br/leitor.do?numero=20577&keyword=Jarbas%2CBarbosa&anchor=6022726&origem=busca&originURL=&pd=467e9514a5177393841823986ccbf02c>. Acesso em: 10 ago. 2020.

CANCIAN, N. Mudança em rótulo de alimento é 'questão de anos', diz novo presidente da Anvisa. *Folha de São Paulo*, 28 set. 2018. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2018/09/anvisa-deve-avaliar-cultivo-de-maconha-so-para-pesquisa-afirma-novo-diretor.shtml>. Acesso em: 30 jul. 2020.

CANCIAN, N. Prevista há 13 anos, venda de remédio fracionado fica só no papel. *Folha de São Paulo*, 01 nov. 2019. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/07/prevista-ha-13-anos-venda-de-remedio-fracionado-fica-so-no-papel.shtml>. Acesso em: 05 ago. 2020.

CANTANHÊDE, E. PT rompe “lua-de-mel” e vê “apagão” do Estado sob FHC. *Acervo Folha de São Paulo*, 2002. Disponível em: <https://acervo.folha.com.br/leitor.do?numero=15573&anchor=151505&origem=busca&originURL=&pd=5a7b5f3741d060529f7f5f54edaf3b71>. Acesso em: 25 abr. 2019.

CANZIAN, F. Governo Lula esvazia as agências reguladoras. *Folha de São Paulo*, 19 set 2010. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/poder/po1909201002.htm>. Acesso em: 30 abr. 2019.

CARLINI, E. Agilidade na Vigilância. *Caderno Folha de São Paulo*. Jornal Folha de São Paulo, 26 ago. 1998. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff26089808.htm>. Acesso em: 18 jan. 2019.

CARPENTER, D. P. Protection without capture: product approval by a politically responsive, learning regulator. *American Political Science Review*, v. 98, n. 4, p. 613-631, 2004.

CARREIRÃO, Y. S. A eleição presidencial brasileira de 2006: uma análise preliminar. *Política & Sociedade*, n. 10, p. 91-116, 2007.

CARVALHO, L. *Valsa brasileira: Do boom ao caos econômico*. São Paulo: Todavia, 2018, 192 p.

CARVALHO, M.; TEIXEIRA, P.; CALAFIORI, L. Bolsonaro critica demora da Anvisa para liberar registros: 'Será excesso de zelo ou só está procurando criar dificuldade para vender facilidade?' *O Globo*, 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/2019/08/06/bolsonaro-critica-demora-da-anvisa-para-liberar-registros-sera-excesso-de-zelo-ou-so-esta-procurando-criar-dificuldade-para-vender-facilidade.ghtml>. Acesso em: 10 jan. 2019.

CASEMIRO, L. Para especialistas, sabatina precisa de novo formato. *O Globo*, 2013. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/economia/para-especialistas-sabatina-precisa-de-novo-formato-9365827>. Acesso em: 14 jun. 2020.

CASTRO, F.; FARIA, T. Bolsonaro critica texto sobre agências e reclama: 'Querem me deixar como rainha da Inglaterra?'. *Estadão*, 2019. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/noticias/geral,querem-me-deixar-como-rainha-da-inglaterra-questiona-bolsonaro-sobre-indicacoes-a-agencias,70002883326>. Acesso em: 20 set. 2019.

CASTRO, G. As crises do segundo mandato de Dilma. *Estado de Minas*, 19 jan. 2015. Disponível em: https://www.em.com.br/app/noticia/politica/2015/01/19/interna_politica,609259/as-cries-do-segundo-mandato-de-dilma.shtml. Acesso em: 05 jun. 2019.

CECOVISA – CENTRO COLABORADOR EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Falta de profissionais de saúde na direção da Anvisa na Folha de São Paulo*. 2014. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/6247>. Acesso em: 30 nov. 2019.

CÉO, R. Distrital Celina Leão apresenta denúncia contra Agnelo na PF. *G1*, 09 nov. 2011. Disponível em: <http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2011/11/distrital-celina-leao-apresenta-denuncia-contra-agnelo-na-pf.html>. Acesso em: 22 mai. 2020.

CEOLIN, A.; MATAIS, A.; MEDINA, H. Lula quer aliados em agências até 2015. *Folha de São Paulo*, 2010. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/dinheiro/fi2203201008.htm>. Acesso em: 14 jun. 2020.

CFF – CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. A Hora da reação. *Pharmacia Brasileira*, set/out. 2003. Disponível em: <http://www.farmaceuticos.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/86/hora.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2020.

CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Médicos comemoram lei que permite a venda de anorexígenos, como defende o CFM*, 2017. Disponível em:

http://www.portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=27005:2017-06-23-13-55-53&catid=3. Acesso em: 12 nov. 2019.

CHANG, H. J. *Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. São Paulo: Unesp, 2002. 272 p.

CHAVES, R.; JUNQUEIRA, D. Com doações de R\$ 13 mi, indústria farmacêutica ganha assento e amplia lobby no novo Congresso. *Repórter Brasil*, 2019. Disponível em: <https://reporterbrasil.org.br/2019/02/industria-farmaceutica-ganha-assento-e-amplia-lobby-no-novo-congresso/>. Acesso em: 05 jun. 2019.

CHRISTOFOLET, L.; MEDINA, H. "Lua-de-mel" FHC-PT deve acabar, diz Viana. *Folha de São Paulo*, 2002. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/brasil/fc2311200212.htm>. Acesso em: 25 abr. 2019.

CLAVERY, E.; MORI, M.; LARA, M. Doações reforçaram lobby do setor. *Estadão*, [s. d.]. Disponível em: <https://infograficos.estadao.com.br/focas/tanto-remedio-para-que/checkup-2.php>. Acesso em: 15 mai. 2020.

CNN BRASIL. *Cotado para ministro da Saúde, presidente da Anvisa é diagnosticado com Covid-19*. 19 mai. 2020. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/politica/2020/05/19/cotado-para-ministro-da-saude-presidente-da-anvisa-e-diagnosticado-com-covid-19>. Acesso em: 03 out. 2020.

CNS – CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. #SUSCONNECTA. *CNS recomenda que Senado Federal rejeite nome para direção da Anvisa*, 2017. Disponível em: <http://www.susconnecta.org.br/cns-recomenda-que-senado-federal-rejeite-nome-para-direcao-da-anvisa/>. Acesso em: 23 jul. 2020.

COCA-COLA BRASIL. *Página inicial*, [20--]. Disponível em: <https://www.cocacolabrazil.com.br/>. Acesso em: 25 jun. 2019.

CONJUR – CONSULTOR JURÍDICO. *Leia a íntegra do acordo de delação premiada do senador Delcídio do Amaral*. 2016. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/delacao-premiada-deldicio-amaral.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2020.

CONTAS ABERTAS. *Apenas 34% dos recursos das agências regulatórias foram utilizados em seis anos*. 2016. Disponível em: <http://www.agenciacontasabertas.com.br/noticia/apenas-34-dos-recursos-das-agencias-regulatorias-foram-utilizados-em-seis-anos>. Acesso em: 10 jun. 2019.

CORDEIRO, F. C. *O FMI, a política interna dos EUA e a crise da dívida dos anos 80*. 2010. 299 p. Tese (Doutorado em Ciências políticas) – Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

COSTA, C. C.; ANDRADE, H. V. *Governo de Transição FHC-LULA: Constituição, funcionamento e resultados dos trabalhos realizados pela equipe do governo de transição FHC-Lula*. Observatório Universitário. Documento de Trabalho nº. 10. Série Estudos de Políticas Públicas, Rio de Janeiro, 2003a. Disponível em: http://www.observatoriouniversitario.org.br/documentos_de_trabalho/documentos_de_trabalho_10.pdf. Acesso em: 14 ago. 2019.

COSTA, C. C.; ANDRADE, H. V. *O Governo Lula e as Mudanças nas Agências Reguladoras: Estatísticas do noticiário sobre as agências no período entre 01/12/2002 e 16/05/2003*. NAIPE, Databrasil – Ensino e Pesquisa/UCAM, 2003b, 13 p.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 2004. 460 p.

COSTA, H. O. *Alienação eleitoral no Brasil: votos nulos, brancos e abstenções nas eleições presidenciais de 1998 e 2002*. 2006. 244p. Tese (Doutorado em Ciência Sociais) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

COSTA, R. T. *Valeu a pena! Mercado de capitais: passado, presente e futuro*. Rio de Janeiro: FGV editora, 2018. 220 p.

CRF-MS – CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE MATO GROSSO DO SUL. *CRF/MS esclarece sobre fracionamento de medicamentos*. 2015. Disponível em: <https://crfms.org.br/noticias/alerta/3251-crf-ms-esclarece-sobre-fracionamento-de-medicamentos>. Acesso em: 05 ago. 2020.

CRF-RO – CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE RONDÔNIO. *Senado reabre discussão sobre fracionamento de medicamentos*. Disponível em: <https://www.crf-ro.org.br/senado-reabre-discussao-sobre-fracionamento-de-medicamentos/>. 2019. Acesso em: 05 ago. 2020.

CRF-SP – CONSELHO REGIONAL DE SÃO PAULO. *Vitória! Farmácia Estabelecimento de Saúde é aprovada*. 2014. Disponível em: <http://portal.crfsp.org.br/noticias/5636-projeto-farmacia-estabelecimento-de-saude-e-aprovado.html>. Acesso em: 25 jun. 2019.

CRUZ, V. Estado e regulação: fundamentos teóricos. In: RAMALHO, P. I. S. *et al.* (Org.) *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório* Brasília: Anvisa, p. 53-86, 2009.

CRUZ, V. Transferência e Accountability na Regulação da Vigilância Sanitária no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, v. 10, n. 3, p. 90-114, nov. 2009/fev. 2010.

CUÉLLAR, L. Poder normativo das agências reguladoras norte-americanas. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 229, p. 153-176, jul./set. 2002.

CURY, E. A necessária Modernização das Agências Reguladoras. *Jota*, 22 nov. 2018. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/regulacao/a-necessaria-modernizacao-das-agencias-reguladoras-22112018>. Acesso em: 04 jan. 2019.

DAMASCENO, C. A teoria da captura e a necessidade de independência das agências reguladoras no Brasil. *Jus Brasil*, 2018. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/63727/a-teoria-da-captura-e-a-necessidade-de-independencia-das-agencias-reguladoras-no-brasil/1>. Acesso em: 20 set. 2019.

DANTAS, H.; SILVA, M. I. G. Lobby e status quo: interesses e divergências sobre a regulamentação da prática no Brasil. *Anais do 42º Encontro Anual da Anpocs*, de 22 a 26 de outubro de 2018, em Caxambu – MG. Disponível em: <https://www.anpocs.com/index.php/papers-40-encontro-3/gt-31/gt09-21/11186-lobby-e-status-quo-interesses-e-divergencias-sobre-a-regulamentacao-da-pratica-no-brasil/file>. Acesso em: 10 set. 2019.

DATAFOLHA. Primeiro ano de Dilma tem a maior aprovação desde redemocratização. 2012. Disponível em: <http://datafolha.folha.uol.com.br/opiniaopublica/2012/01/1211074-primeiro-ano-de-dilma-tem-a-maior-aprovacao-desde-redemocratizacao.shtml>. Acesso em: 30 mai. 2019.

DELGADO, I. G. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. *IPEA*, 2015. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/4362/1/td_2087.pdf. Acesso em: 10 ago. 2020.

DELPHIM, C. S. T. *Outro olhar sobre a vigilância sanitária de produtos no Brasil: a legislação de controle sanitário das importações – da Secretaria à Anvisa – em foco*. 2015. 244 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

DIÁRIO DO PODER. *Dilma indica apadrinhado de Renan para diretoria da Anvisa*. 28 abr. 2015. Disponível em: <https://diariodopoder.com.br/uncategorized/dilma-indica-apadrinhado-de-renan-para-diretoria-da-anvisa>. Acesso em: 21 jul. 2020.

DIÁRIO DO PODER. *Dilma supera Lula e atrai apoio de dez partidos ao governo*. 19 jan. 2014. Disponível em: <https://diariodopoder.com.br/uncategorized/dilma-supera-lula-e-atrai-apoio-de-dez-partidos-ao-seu-governo>. Acesso em: 25 abr. 2016.

DIAS, B. C. Falta de profissionais de saúde na direção da Anvisa na Folha de São Paulo. *Abrasco*, 2014. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/institucional/carta-da-abrasco-sobre-situacao-da-anvisa-e-destaque-na-folha-de-s-paulo/5424/>. Acesso em: 20 mai. 2020.

DIAS, C. R. C. *Medicamentos genéricos no Brasil: 1999 a 2002. Análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos*. 2003. 102 p. Dissertação (Mestrado em Serviços de Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1661-1669, 2006.

EBC – EMPRESA BRASIL DE COMUNICAÇÃO. 80% dos consumidores gostariam de comprar remédios fracionados. 13 jul. 2015. Disponível em: <https://radios.ebc.com.br/revista-brasil/edicao/2015-07/pesquisa-da-proteste-aponta-que-consumidores-gostariam-de-comprar>. Acesso em: 05 ago. 2020.

EBC – EMPRESA BRASIL DE COMUNICAÇÃO. Indústria precisa de tempo para se adaptar ao fracionamento de remédios, diz presidente da Anvisa. *Agência Brasil*, 2005. Disponível em: <http://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/noticia/2005-11-18/industria-precisa-de-tempo-para-se-adaptar-ao-fracionamento-de-remedios-diz-presidente-da-anvisa>. Acesso em: 05 ago. 2020.

EBC – EMPRESA BRASIL DE COMUNICAÇÃO. Morte de menino em Brasília faz MP suspender remédio para crescimento. *Agência Brasil*, 2003. Disponível em: <http://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/noticia/2003-09-18/morte-de-menino-em-brasilia-faz-mp-suspender-remedio-para-crescimento>. Acesso em: 04 ago. 2020.

ECKERT, R. D. The Life Cycle of Regulatory Commissioners. *Journal of Law and Economics*, p. 113-120, 1981.

ÉPOCA. Temer indica primo de ministro e de marqueteiro para diretoria da Anvisa. 2018. Disponível em: <https://epoca.globo.com/expresso/temer-indica-primo-de-ministro-de-marqueteiro-para-diretoria-da-anvisa-23082721>. Acesso em: 23 jul. 2020.

ESCAVADOR. Jaime César de Moura Oliveira. 2020a. Disponível em: <https://www.escavador.com/sobre/5269710/jaime-cesar-de-moura-oliveira>. Acesso em: 14 jun. 2020.

ESCAVADOR. Pedro Ivo Sebba Ramalho. 2020b. Disponível em: <https://www.escavador.com/sobre/1671708/pedro-ivo-sebba-ramalho>. Acesso em: 21 jul. 2020.

ESCOBAR, H. Fosfoetanolamina será vendida como suplemento alimentar. *Estadão*, 2017. Disponível em: <https://ciencia.estadao.com.br/blogs/herton-escobar/fosfoetanolamina-sera-vendida-como-suplemento-alimentar/>. Acesso em: 10 ago. 2020.

ESCOLESE, E. PT quer diminuir poder de agências reguladoras do setor de transportes PT quer diminuir poder de agências reguladoras do setor de transportes. *Folha de São Paulo*, 2002. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/brasil/fc0912200207.htm>. Acesso em: 25 abr. 2019.

ESTADO DE SÃO PAULO. Agências reguladoras 'são autônomas, mas não são soberanas', diz Bolsonaro. *Correio Braziliense*, 2020. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/politica/2020/01/15/interna_politica,822285/agencias-reguladoras-sao-autonomas-mas-nao-sao-soberanas-diz-bolso.shtml. Acesso em: 20 fev. 2020.

ESTADO DE SÃO PAULO. Horas depois de nomear diretor, Anvisa cancela indicação. *Exame*, 2019. Disponível em: <https://exame.com/brasil/horas-depois-de-nomear-diretor-anvisa-cancela-indicacao/>. Acesso em: 23 jul. 2020.

ESTADO DE SÃO PAULO. Senadora revela lobby em indicação da Anvisa. *Estadão*, 25 dez. 2007. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/noticias/geral,senadora-revela-lobby-em-indicacao-da-anvisa,100820>. Acesso em: 20 abr. 2019.

ESTADO DE SÃO PAULO. Temer ainda pode indicar seis diretores de agências. *Estadão*, 06 ago. 2018. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/blogs/coluna-do-estadao/temer-ainda-pode-indicar-seis-diretores-de-agencias/>. Acesso em: 22 set. 2019.

EUGÊNIA, M. Duplicação de jornada de trabalho torna Agnelo Queiroz réu em ação. *Metrópoles*, 2016. Disponível em: <https://www.metrópoles.com/distrito-federal/justica-distrito-federal/duplicacao-de-jornada-de-trabalho-torna-agnelo-queiroz-reu-em-acao?amp>. Acesso em: 20 jun. 2019.

EVANS, P. Autonomia e Parceria. *Estados e Transformação Industrial*. Rio de Janeiro: UFRJ, 2004. 404 p.

EVANS, P. O Estado como Problema e Solução. *Revista Lua Nova*, São Paulo, n. 28 e 29, p. 107-156, 1993.

FABRINI, F. Anvisa beneficiou empresa na gestão Agnelo, diz auditoria. *Estadão*, 2012. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/363804/noticia.htm?sequence=1>. Acesso em: 19 ago. 2020.

FABRINI, F.; COSTA, R. MPF vai analisar denúncia envolvendo Agnelo Queiroz. *Veja*, 2012. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/brasil/mpf-vai-analisar-denuncia-envolvendo-agnelo-queiroz/>. Acesso em: 21 ago. 2020.

FARHAT, S. *Lobby: o que é, como se faz: ética e transparência na representação junto a governos*. São Paulo: Peirópolis, 2007. 511 p.

FARIELLO, D. Comissão do Senado aprova nova lei das agências reguladoras. *O Globo*, 2016. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/economia/comissao-do-senado-aprova-nova-lei-das-agencias-reguladoras-19942273>. Acesso em: 24 set. 2019.

FAUSTO, B. *História do Brasil*. 14. ed. São Paulo: Edusp, 2013. 677 p.

FDA – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *FDA Fundamentals*, 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm192695.htm>. Acesso em: 05 fev. 2019.

FEBRAFAR – FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS REDES ASSOCIATIVISTAS E INDEPENDENTES DE FARMÁCIAS. *Novo presidente da Anvisa quer mais agilidade e proximidade com o cidadão*. 2015. Disponível em: <https://www.febrafar.com.br/novo-presidente-da-anvisa-quer-mais-agilidade-e-proximidade-com-o-cidadao/>. Acesso em: 15 jun. 2019.

FELÍCIO, C. Presidente eleito do PT paulista aproximou Lula de agronegócio. *Valor Econômico*, 07 dez. 2007. Política. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/483002/noticia.htm?sequence=1>. Acesso em: 25 jun. 2019.

FELIÚ, P. Sobrevivendo a reformas, impopularidad y casos de corrupción: el presidencialismo de coalición del Brasil de Temer. *Revista de Ciência Política*, v. 38, n. 2, p. 181-206, 2018.

FELLET, J. Denúncias no ministério do Esporte atingem governador do DF. *Estadão*, 2011. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/noticias/geral,denuncias-no-ministerio-do-esporte-atingem-governador-do-df,787691>. Acesso em: 14 jun. 2020.

FIANI, R. Afinal, a quais interesses serve a regulação? *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 13, n. 2 (23), p. 81-105, jul./dez. 2004.

FIGUEIREDO, A. C.; LIMONGI, F.; VALENTE, A. L. Governabilidade e concentração de poder institucional – o Governo FHC. *Tempo Social – Revista de Sociologia da USP*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 49-62, out. 1999.

FIGUEIREDO, R.; COUTINHO, C. A eleição de 2002. *Opinião Pública*, Campinas, v. 9, n. 2, p. 93-117, 2003.

FILIAÇÃO PARTIDÁRIA. *Consulta Por Nome De Filiado*. [2019]. Disponível em: <http://filiacaopartidaria.com/filiaweb/?busca=>. Acesso em: 12 dez. 2019.

FISCHER, K.; BORTOLI, K. Katiele Fischer: A TRIP da nossa filha com a maconha. *Revista TRIP*, 2016. Disponível em: <https://revistatrip.uol.com.br/trip-transformadores/katiele-fischer-a-trip-da-nossa-filha-com-a-maconha>. Acesso em: 25 jul. 2020.

FLICK, U. *Introdução à metodologia de pesquisa: um guia para iniciantes*. Porto Alegre: Penso, 2012, 248 p.

FOLHA DE LONDRINA. Presidente da Anvisa Diz que o Problema é a Falta de Informação. Disponível em: <https://www.folhadelondrina.com.br/geral/presidente-da-anvisa-diz-que-o-problema-e-a-falta-de-informacao-301832.html>. Acesso em: 01 ago. 2020.

FOLHA DE SÃO PAULO. É "deslavada mentira", diz Vecina. *Folha de São Paulo*, 27 nov. 2001. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/brasil/fc2711200104.htm>. Acesso em: 19 jul. 2020.

FOLHA DE SÃO PAULO. Indicação para agência é política, afirma Miro. *Folha de São Paulo*, 18 out. 2003. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/dinheiro/fi1810200314.htm>. Acesso em: 20 mai. 2020.

FOLHA DE SÃO PAULO. Laboratório ajuda petista que indicou aliado à Anvisa. *Folha de São Paulo*, 13 nov. 2010. Primeiro caderno, p. 3.

FOLHA DE SÃO PAULO. Lula quer aliados em agências até 2015. *Folha de São Paulo*, 22 mar. 2010. Dinheiro, p. 5. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/dinheiro/fi2203201008.htm>. Acesso em: 28 dez. 2020.

FOLHA DE SÃO PAULO. Nova regra eleitoral pode incitar crimes, diz cientista político em seminário. *Folha de São Paulo*, 17 ago. 2016. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/poder/2016/08/1803746-nova-regra-eleitoral-pode-incitar-crimes-diz-cientista-politico-em-seminario.shtml>. Acesso em: 12 set. 2016.

FOLHA DE SÃO PAULO. Palocci monta equipe com nomes "locais". *Folha de São Paulo*, 06 nov. 2002. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/brasil/fc0611200212.htm>. Acesso em: 25 abr. 2019.

FOLHA DE SÃO PAULO. Rosemary recorreu a Lula para emplacar aliados em agências. *Folha de São Paulo*, 30 nov. 2012. Disponível em: <https://m.folha.uol.com.br/poder/2012/11/1193631-rosemary-recorreu-a-lula-para-emplacar-aliados-em-agencias.shtml>. Acesso em: 21 jul. 2020.

FONTES, S. Empresas reagem a nomeações na Anvisa. *Valor Econômico*, 2017. Disponível em: <https://valor.globo.com/politica/noticia/2017/09/13/empresas-reagem-a-nomeacoes-na-anvisa.ghtml>. Acesso em: 23 jul. 2020.

FORBES. José Luís Cutrale. *Forbes*, 28 ago. 2015. Disponível em: <https://forbes.com.br/perfis/2015/08/jose-luis-cutrale/>. Acesso em: 25 jun. 2019.

FORMENTI, L. Adoção de cores em rótulos para indicar risco ganha força. *Estadão*, 27 set. 2018. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,adocao-de-cores-em-rotulos-para-indicar-risco-ganha-forca,70002521047>. Acesso em: 10 out. 2020.

FORMENTI, L.; ROSA, V. Diretor-presidente da Anvisa deixa o cargo. *Estadão*, 2015. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,diretor-presidente-da-anvisa-deixa-o-cargo,1657242>. Acesso em: 22 jun. 2020.

FORTINI, C.; FAJARDO, G. A nova Lei das Agências Reguladoras: impressões iniciais. *Consultor Jurídico*, 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-jun-27/interesse-publico-lei-agencias-reguladoras-impressoes-iniciais?pagina=2>. Acesso em: 20 set. 2019.

FRANCO, I. No divã com Temer. *O Globo*, 2012. Disponível em: <https://blogs.oglobo.globo.com/panorama-politico/post/a-coluna-panorama-politico-de-hoje-10-no-jornal-globo-435387.html>. Acesso em: 21 jul. 2020.

FREITAS, H.; ALBUQUERQUE, M. Idec aciona STF para que processo sobre rotulagem seja julgado logo pela Anvisa. *Jota*, 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/stf/do-supremo/idec-stf-rotulagem-anvisa-06102020>. Acesso em: 10 out. 2020.

G1 GLOBO. Anvisa diz não ter achado supostas irregularidades cometidas por Agnelo. *O Globo*, 2012a. Disponível em: <http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2012/02/anvisa-diz-nao-ter-achado-supostas-irregularidades-cometidas-por-agnelo.html>. Acesso em: 20 ago. 2020.

G1 GLOBO. Bolsonaro indica tenente-coronel da reserva para diretoria da Anvisa. *O Globo*, 12 nov. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2020/11/12/bolsonaro-indica-tenente-coronel-da-reserva-para-diretoria-da-anvisa.ghtml>. Acesso em: 15 nov. 2020.

G1 GLOBO. CFM 'não recomenda' adoção de fosfoetanolamina antes de testes. *O Globo*, 14 abr. 2016a. Disponível em: <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/04/cfm-nao-recomenda-adocao-de-fosfoetanolamina-antes-de-testes.html>. Acesso em: 10 ago. 2020.

G1 GLOBO. E-mails indicam que ex-assessora da Presidência negociou cargos. *O Globo*, 2012b. Disponível em: <http://g1.globo.com/politica/noticia/2012/11/e-mails-indicam-que-ex-assessora-da-presidencia-negociou-cargos.html>. Acesso em: 21 jul. 2020.

G1 GLOBO. Ministro quer que fosfoetanolamina seja legalizada como suplemento. *O Globo*, 30 mar 2016. 2016b. Disponível em: <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/03/ministro-quer-que-fosfoetanolamina-seja-legalizada-como-suplemento.html>. Acesso em: 10 ago. 2020.

G1 GLOBO. Polícia faz operação contra quadrilha suspeita de vender falso suplemento com fosfoetanolamina. *G1 RS*, 04 jan. 2018. Disponível em: <https://g1.globo.com/rs/rio-grande-do-sul/noticia/policia-faz-operacao-contr-quadrilha-suspeita-de-vender-falso-suplemento-com-fosfoetanolamina.ghtml>. Acesso em: 10 ago. 2020.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. V.; COSTA, L. S. O Complexo Econômico Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Revista de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 46 (Supl.), p. 21-28, 2012.

GALLO, F. Oposição questionará Agnelo sobre ligações com laboratório. *Estadão*, 2012. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/362636/complemento_3.htm?sequence=4. Acesso em: 21 ago. 2020.

GAMBA, K. Indicação de novo presidente da Anvisa gera debate sobre tempo de mandato. *Jota*, 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/novo-presidente-anvisa-tempo-mandato-15012020>. Acesso em: 06 out. 2020.

GANTOIS, G. “Quando não se tem nada, vale o império da balbúrdia”, diz Dib sobre registro de Cannabis. *Jota*, 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/quando-nao-se-tem-nada-vale-o-imperio-da-balburdia-afirma-dib-sobre-registro-de-cannabis-03122019>. Acesso em: 25 jul. 2020.

GASPAR, A. Pão de Açúcar lança sistema para rastrear produtos. *Terra*, 2009. Disponível em: <https://www.terra.com.br/noticias/ciencia/sustentabilidade/pao-de-acucar-lanca-sistema-para-rastrear-produtos,7228a4b635aab310VgnCLD200000bbcceb0aRCRD.html>. Acesso em: 10 ago. 2020.

GIL, A. C. *Como elaborar projetos de pesquisa*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2008, 176 p.

GIRARDI, M. C.; MIRANDA, M. F. M. O Fisiologismo estatal e a crise institucional no Estado de exceção à luz do pensamento de Giorgio Agambem. *Revista Pensamento Jurídico*, São Paulo, v. 13, nº. 1, jan./jun. 2019.

GODOY, A. S. Pesquisa qualitativa: tipos fundamentais. *Revista de Administração de Empresas*. São Paulo, v. 35, n. 3, p. 20-29, mai./jun. 1995.

GOIS, C.; LIMA, M. Enquanto partidos da base cobram cargos nas agências reguladoras, Dilma congela indicações. *O Globo*, 2013a. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/brasil/enquanto-partidos-da-base-cobram-cargos-nas-agencias-reguladoras-dilma-congela-indicacoes-7845423>. Acesso em: 20 jun. 2020.

GOIS, C.; LIMA, M. Regulando o apetite dos aliados. *O Globo*, 2013b. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/436438/noticia.htm?sequence=1>. Acesso em: 21 jul. 2020.

GRAMACHO, V. *Seminário Internacional 30 Anos de Presidencialismo de Coalizão: Balanço e Perspectivas de Reforma*. Brasília, 2016 (Palestra).

GRAMACHO, W. Lei proíbe comitê financeiro de receber doação de entidade de classe. Financiamento: Lula teve doação irregular de associação na campanha. *Folha de São Paulo*, 03 nov. 2002. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/brasil/fc0311200224.htm>. Acesso em: 21 jun. 2019.

GRAMACHO, W. Serra interfere em atuação de agência, afirma diretor. *Folha de São Paulo*, 27 nov. 2001. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/brasil/fc2711200102.htm>. Acesso em: 19 jul. 2020.

GRUPO FARMABRASIL. *Associadas*. Disponível em: <https://grupofarmabrasil.com.br/sobre/associadas/>. Acesso em: 15 jun. 2019.

GS1 BRASIL. Turquia apresenta sistema modelo de rastreabilidade de medicamentos à brasileiros. *GS1 Brasil*, 2014. Disponível em: <https://www.gs1br.org/noticias/turquia-apresenta-sistema-modelo-de-rastreabilidade-de-medicamentos-%C3%A0-brasileiros>. Acesso em: 20 ago. 2020.

GUIMARÃES, K. Oito anos após lei, como Anvisa e farmacêuticas querem diminuir falsificações e roubos de remédios. *BBC Brasil*, 29 dez 2017. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-42462080>. Acesso em: 10 ago. 2020.

GULLINO, D.; FARIAS, V. Anvisa reconduz diretores e volta a poder tomar decisões colegiadas. *O Globo*, Brasília, 06 out. 2020. Disponível em: https://oglobo.globo.com/sociedade/anvisa-reconduz-diretores-volta-poder-tomar-decisoes-colegiadas-24679896?utm_source=Whatsapp&utm_medium=Social&utm_campaign=compartilhar. Acesso em: 10 out. 2020.

HALL, P. A.; TAYLOR, R. C. As três versões do neoinstitucionalismo. *Lua Nova*, n. 58, p. 193-224, 2003.

HESSEL, R. Dilma promete mudar aparelhamento político de órgãos reguladores. *Correio Braziliense*, 2010. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/economia/2010/11/14/internas_economia,23063/dilma-promete-mudar-aparelhamento-politico-de-orgaos-reguladores.shtml. Acesso em: 12 mai. 2019.

HOEVELER, R. C. Dominação e resistência dos Estados Unidos dos anos 1960: Zbigniew Brzezinski entre duas eras. *Revista Mosaico*, v. 9, n. 1, p. 8-23, jan./jun. 2016.

<http://g1.globo.com/economia/noticia/2016/09/governo-temer-deve-tirar-de-agencias-funcao-de-elaborar-editais-e-contratos>. Acesso em: 20 ago. 2019.

HUMBERTO, C. Partidos querem vagas em agências reguladoras no fim do governo Temer. *Diário do Poder*, 2018. Disponível em: <https://diariodopoder.com.br/destaques-home/partidos-pressionam-temer-por-vaga-em-agencias>. Acesso em: 10 ago. 2020.

IDEC – INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Aliança crítica declarações de presidente da Anvisa sobre rotulagem. *Idec*, 2018. Disponível em: <https://idec.org.br/noticia/alianca-critica-declaracao-da-anvisa-sobre-rotulagem>. Acesso em: 05 ago. 2020.

IDEC – INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Aliança pede rejeição da indicação de Rodrigo Dias como diretor da Anvisa. *Idec*, 2018. Disponível em: <https://idec.org.br/release/alianca-pede-rejeicao-da-indicacao-de-rodrigo-dias-como-diretor-da-anvisa>. Acesso em: 20 set. 2020.

IDEC – INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Frente pela Regulação da Publicidade de Alimentos chama atenção da Anvisa por parceria com Coca-Cola. *Idec*, 2012. Disponível em: <https://idec.org.br/em-acao/em-foco/frente-pela-regulacao-da-publicidade-de-alimentos-chama-atenco-da-anvisa-por-parceria-com-coca-cola>. Acesso em: 21 jul. 2020.

IDEC – INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Idec reprova decisão sobre rotulagem nutricional de alimentos. *Idec*, 2020. Disponível em: <https://idec.org.br/noticia/idec-reprova-decisao-sobre-rotulagem-nutricional-de-alimentos>. Acesso em: 10 out. 2020.

IDEC – INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Pesquisa Datafolha comprova a eficácia da rotulagem de triângulos. *Idec*, 2019. Disponível em: <https://idec.org.br/noticia/pesquisa-datafolha-comprova-eficacia-da-rotulagem-de-triangulos>. Acesso em: 05 ago. 2020.

IDEC – INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Por uma Rotulagem Nutricional Adequada já! *Idec*, 2017. Disponível em: <https://idec.org.br/campanha/rotulagem>. Acesso em: 05 ago. 2020.

ISTOÉ. Rodrigo Sergio Dias. *Aliado de Maia vai presidir fundo na área de Educação*. 2019. Disponível em: <https://istoe.com.br/tag/rodrigo-sergio-dias/>. Acesso em: 21 jul. 2020.

JARDIM, L. O candidato do ministro da Saúde para uma diretoria da Anvisa. *O Globo*, 2016. Disponível em: <https://blogs.oglobo.globo.com/lauro-jardim/post/o-candidato-do-ministro-da-saude-para-uma-diretoria-da-anvisa.html>. Acesso em: 21 jul. 2020.

JEFFERSON, R. *Nervos de aço: depoimento a Luciano Trigo*. Rio de Janeiro: Topbooks, 2006. 375p.

JORDÃO, E.; RIBEIRO, M. P. Como desestruturar uma agência reguladora em passos simples. *Revista Estudos Institucionais*, v. 3, n. 1, p. 181-209, 2017.

JORDÃO, F. Servidoras se opõem a indicado para a Anvisa, acusado de agredir ex-esposa. *Correio Braziliense*, 2018. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/politica/2018/09/20/interna_politica,707145/servidoras-se-opoem-a-indicado-para-a-anvisa-acusado-de-agredir-ex.shtml. Acesso em: 23 jul. 2020.

JORNAL DO BRASIL. Políticos tomam conta das agências. 2008. Disponível em: <http://www.resan.com.br/noticias-integra/9924-politicos-tomam-conta-das-agencias/>. Acesso em: 22 jun. 2020.

JUBÉ, A. Anvisa pode ter atividades interrompidas. *Valor Econômico*, Brasília, 25 mar. 2020. Política. Disponível em: <https://valor.globo.com/politica/noticia/2020/03/25/anvisa-pode-ter-atividades-interrompidas.ghtml>. Acesso em: 03 out. 2020.

JUSTEN FILHO, M. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, p. 498-510, 2002.

KATZ, D; KAHN, R. L. *Psicologia Social das Organizações*. Rio de Janeiro: Atlas S/A, 1970. 551 p.

KINGDON, J. *Agendas, alternatives, and public policies*. Boston: Little Brown, 1995.

KINZO, M. D. G. Partidos, eleições e democracia no Brasil pós-1985. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, São Paulo, v. 19, n. 54, p. 23-40, 2004.

LAFFONT, J. J.; TIROLE, J. The politics of government decision-making: a theory of regulatory capture. *The Quarterly Journal of Economics*, v. 106, n. 4, p. 1089-1127, 1991.

LAMBERT, P.; FALCÃO, D; SILVA, A. S. Importado também enfrenta burocracia. *Folha de São Paulo*, 12 fev. 2000. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff1202200012.htm>. Acesso em: 01 ago. 2020.

LEAL, A.; LABOISSIÈRE, P. Anvisa: lei que autoriza uso da fosfoetanolamina pode colocar população em risco. *Agência Brasil*, 2016. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2016-04/anvisa-lei-que-autoriza-uso-da-fosfoetanolamina-pode-colocar-populacao-em>. Acesso em: 10 ago. 2020.

LEONARDI, E.; MATOS, J. As tendências para as farmácias em 2020. *Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade*, 2020. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/varejo-farmaceutico/1079-as-tendencias-para-as-farmacias-em-2020>. Acesso em: 03 ago. 2020.

LEVI, M. Uma lógica de mudança institucional. *Dados, Revista de Ciências Sociais*, Rio de Janeiro, v. 34, n. 1, p. 79-99, 1991.

LEVINE, M. E.; FORRENCE, J. L. Regulatory Capture, Public Interest, and the Public Agenda: Toward a Synthesis. *Journal of Law, Economics, and Organization* v. 6, p. 167-198, 1990.

LEWIS, D. *The politics of Presidential appointments: political control and bureaucratic performance*. Princeton: Princeton University Press, 2008.

Liber Livro, 2005. 70 p.

LIMA NETO, N. União apresenta queixa, no CNJ, contra juíza federal que criticou direção de hospital. *O Globo*, 2020. Disponível em: <https://blogs.oglobo.globo.com/ancelmo/post/uniao-apresenta-queixa-no-cnj-contrajuiza-federal-que-criticou-direcao-de-hospital.html>. Acesso em: 20 out. 2020.

LIMA, G. A. F. de. *Poder Normativo das Agências Reguladoras e Controle Judicial*. 2012. 300 p. Dissertação (Mestrado em Direito e políticas públicas) – Centro Universitário de Brasília, UniCEUB, Brasília, 2012.

LIMA, L. Bolsonaro: “Agências reguladoras são autônomas, não soberanas”. *Metrópoles*, 2020. Disponível em: <https://www.metrópoles.com/brasil/politica-brasil/bolsonaro-agencias-reguladoras-sao-autonomas-nao-soberanas>. Acesso em: 05 mai. 2020.

LIMONAD, E. Estado, espaço e escala no Brasil, subsídios para a reflexão. *XIII Colóquio Internacional de Geocrítica*. El control del espacio y los espacios de control. Barcelona, 5-10 de mayo de 2014.

LINKEDIN. Renato Alencar Porto. [2020?]. Disponível em: <https://www.linkedin.com/in/renato-alencar-porto-9753a3123/?originalSubdomain=br>. Acesso em: 19 jun. 2020.

LIS, L. Governo Temer deve tirar de agências função de elaborar editais e contratos. *G1*, 2016.

LODI, J. B. *Lobby: os grupos de pressão*. São Paulo: Pioneira, 1986, 170 p.

LOPEZ, F. G. (Org.) *Cargos de confiança no presidencialismo de coalizão brasileiro*. Brasília: IPEA, 2015. 210 p.

LOPEZ, F. G.; PRAÇA, S. Critérios e lógicas de nomeação para o alto escalão da burocracia federal brasileira. In: LOPEZ, F. G. (Org.) *Cargos de confiança no presidencialismo de coalizão brasileiro*. Brasília: IPEA, 2015. 210 p.

LOUREIRO, M. R.; ABRUCIO, F. L. Burocracia e Política na Nova Ordem Democrática no Brasil. In: *Anais do Encontro da Associação Nacional dos Programas de Pós-Graduação em Administração*, 22. Foz do Iguaçu, PR: ANPAD, 1998.

LOURENÇO, J. E. C. *As agências reguladoras e sua eficácia normativa: desafios à implantação e ao funcionamento do modelo estado-unidense no direito brasileiro*. 2003. 148 p. Dissertação (Mestrado em Direito administrativo) – Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2003.

LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância no Brasil*. 2001. 239 p. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

LUCHETE, F. STF publica acórdão que proíbe financiamento eleitoral por empresas. *Consultor Jurídico*, 05 mar. 2016. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2016-mar-05/stf-publica-acordao-proibe-financiamento-eleitoral-empresas>. Acesso em: 21 jun. 2019.

LULA, 2006. *Plano de Governo Lula (2007-2010)*. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_governo.pdf. Acesso em: 25 abr. 2019.

LYRA, P. T. Para evitar problemas, Dilma indica políticos ligados a Renan Calheiros. *Correio Braziliense*, 2015. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/politica/2015/04/29/interna_politica,481241/para-evitar-problemas-dilma-indica-politicos-ligados-a-renan-calheiros.shtml. Acesso em: 12 jun. 2020.

MACEDO, D. Dilma: agências reguladoras serão fortalecidas. *Agência Brasil*, 2013. Disponível em: <https://memoria.ebc.com.br/noticias/brasil/2013/03/dilma-agencias-reguladoras-serao-fortalecidas>. Acesso em: 03 mai. 2019.

MACHADO, C. V. *Direito universal, política nacional: O papel do Ministério da Saúde na política de saúde brasileira de 1990 a 2002*. 2005. 391 p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

MACHADO, R. Anvisa fica sem quorum de diretores para tomar decisões colegiadas. *Folha de São Paulo*, Brasília, 05 out. 2020. 2020a. Saúde. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2020/10/anvisa-fica-sem-quorum-de-diretores-para-tomar-decisoes-colegiadas.shtml>. Acesso em: 06 out. 2020.

MACHADO, R. Anvisa reconduz diretores substitutos para garantir quorum em decisões. *Folha de São Paulo*, Brasília, 06 out. 2020. 2020b. Cotidiano. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2020/10/anvisa-reconduz-diretores-substitutos-para-garantir-quorum-em-decisoes.shtml>. Acesso em: 06 out. 2020.

MAIA, G. Após mais de três meses como interino, Pazuello será nomeado titular da Saúde por Bolsonaro. *O Globo*, Brasília, 14 set. 2020. Sociedade. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/sociedade/apos-mais-de-tres-meses-como-interino-pazuello-sera-nomeado-titular-da-saude-por-bolsonaro-1-24640009>. Acesso em: 07 out. 2020.

MAJONE, G. Do Estado positivo ao Estado regulador: causas e consequências de mudanças no modo de governança. *Revista do Serviço Público*, v. 50, n. 1, p. 5-36, 1999.

MANCUSO, W. P. Diretórios partidários nacionais como intermediários do fluxo de financiamento eleitoral no Brasil (2010-2014): um estudo exploratório. In: *Encontro Anual da ANPOCS*, 39, 2015, Caxambu. Anais Caxambu: Anpocs, 2015.

MANCUSO, W. P. O empresariado como ator político no Brasil: balanço da literatura e agenda de pesquisa. *Revista de Sociologia e Política*, Curitiba, v. 28, p. 131-146, jun. 2007.

MARCELINO, D.; MELLO, F. PL da regulamentação do lobby começa o ano só com 1,8% de chance de aprovação. *Jota*, 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/coberturas-especiais/as-claras-2-0/regulamentacao-do-lobby-aprovometro-23012020>. Acesso em: 15 jul. 2020.

MARCHESINI, L. Temer substitui indicação de nome para diretoria da Anvisa. *Valor Econômico*, 2017. Disponível em: <https://valor.globo.com/brasil/noticia/2017/08/25/temer-substitui-indicacao-de-nome-para-diretoria-da-anvisa.ghtml>. Acesso em: 20 set. 2019.

MARQUES NETO, F. A. *Agências reguladoras independentes: fundamentos e seu regime jurídico*. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

MARQUES NETO, M. V. *Emendas parlamentares e investimentos em saúde no Rio Grande do Sul*. 2016. 85 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/UERJ), Rio de Janeiro, 2016.

MARQUES, M. PT quer renúncia de dirigentes das agências. *Acervo Folha de São Paulo*, 2002. Disponível em: <https://acervo.estadao.com.br/pagina/#!/20021011-39805-spo-25-eco-b5-not/busca/Walter+Pinheiro>. Acesso em: 25 abr. 2019.

MARTINS, G. A. *Estudo de caso: uma estratégia de pesquisa*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2008. 120 p.

MARTINS, L. V. B. PAC – O New Deal Brasileiro? *FGV EAESP*, 2011. Disponível em: <https://pesquisa-eaesp.fgv.br/publicacoes/pibic/pac-o-new-deal-brasileiro>. Acesso em: 20 jan. 2019.

MARTINS, P. Deisy Ventura fala sobre os desafios para lidar com o coronavírus. *ABRASCO*, 2020. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/outras-noticias/deisy-ventura-fala-sobre-os-desafios-para-lidar-com-o-coronavirus/45696/>. Acesso em: 03 out. 2020.

MASSARO, A. B.; TRISTÃO, C.V.; CUNHA, D. S.; MAFFEI, V.; LUCIANO, M. Processo de Nomeação de Dirigentes de Agências Reguladoras: Uma análise descritiva. *Fundação Getúlio Vargas*. Escola de Direito, SP, 2016. Disponível em: http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/24877/02_grp_-_relatorio_de_pesquisa_nomeacao_de_dirigentes_nas_agencias_reguladoras_sponsor.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 10 mai. 2019.

MASSI, V. Rastreabilidade avança, mas demora além do esperado. *Revista Farmácia*, 06 nov. 2018. Disponível em: <https://revistadafarmacia.com.br/entrevistas/rastreabilidade-avancas-demora-alem-do-esperado/>. Acesso em: 10 ago. 2020.

MATAIS, A.; BERGAMASCO, D. Atraso em nomeações deixa Anvisa desde 2012 com quorum mínimo. *Estadão*, 2013a. Política. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/noticias/geral,atraso-em-nomeacoes-deixa-anvisa-desde-2012-com-quorum-minimo,1066108>. Acesso em: 21 jul. 2020.

MATAIS, A.; BERGAMASCO, D. PMDB e PT retomam loteamento de cargos nas agências reguladoras. *Estadão*, 2013b. Política. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/noticias/geral,pmdb-e-pt-retomam-loteamento-de-cargos-nas-agencias-reguladoras,1066107>. Acesso em: 15 jun. 2020.

MATAIS, A.; FLOR, A. Planalto quer limitar poder das agências reguladoras. *Folha de São Paulo*, 23 mar. 2011. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/poder/po2303201102.htm>. Acesso em: 14 jun. 2020.

MATOS, J. B. B. *As transformações da regulação em saúde suplementar no contexto das crises e mudanças do papel do Estado*. 2011. 284 p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) –

Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.

MATTOS, M. PT nega mudança na direção das agências. *Valor Econômico*, 15 out. 2002. Disponível em: <http://www.valoronline.com.br>. Acesso em: 28 dez. 2020.

MAZUI, G. Retrospectiva 2019: relembre o que marcou o primeiro ano do governo Bolsonaro. *G1*, 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/retrospectiva/2019/noticia/2019/12/27/retrospectiva-2019-relembre-o-que-marcou-o-primeiro-ano-do-governo-bolsonaro.ghtml>. Acesso em: 20 fev. 2020.

MCCUBBINS, M.; SCHWARTZ, T. Congressional oversight overlooked: police patrols versus fire alarms. *American Journal of Political Science*, v. 28, n. 1, p. 165-179, 1984.

MEDINA, H. Sem diretores, agência reguladora bloqueia licitação de portos. *Folha de São Paulo*, 18 jul. 2006. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/dinheiro/fi1807200620.htm>. Acesso em: 15 dez. 2019.

MELO, A. Anvisa vê mercado brasileiro de medicamentos no 5º lugar em até 3 anos. *Valor Econômico*, 13 abr. 2018. Disponível em: <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2018/04/13/anvisa-ve-mercado-brasileiro-de-medicamentos-no-5o-lugar-em-ate-3-anos.ghtml>. Acesso em: 10 jun. 2019.

MELO, M. A. A política da ação regulatória: responsabilização, credibilidade e delegação. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, v. 16, n. 46, p. 56-68, 2001.

MELO, M. A. As agências regulatórias: gênese, desenho institucional e governança. In: ABRUCIO, F. L.; LOUREIRO, M. R. (Org.). *O Estado numa era de reformas: os anos FHC*. Brasília: MP/Seges, p. 247-305, 2002.

METRÓPOLES. STF proíbe liberação da pílula do câncer. *Metrópoles*, 19 mai. 2016. Disponível em: <https://www.metropoles.com/brasil/justica/stf-proibe-liberacao-da-pilula-do-cancer?amp>. Acesso em: 10 ago. 2020.

MIGUEL, L. F.; COUTINHO, A. A. A crise e suas fronteiras: oito meses de "mensalão" nos editoriais dos jornais. *Opinião Pública*, v. 13, n. 1, p. 97-123, 2007.

MILITÃO, E. Sindicâncias apontam irregularidades na Anvisa, mas inocentam Agnelo. *Congresso em Foco*, 2012a. Disponível em: <https://congressoemfoco.uol.com.br/especial/noticias/sindicancias-apontam-irregularidades-na-anvisa-mas-inocentam-agnelo/>. Acesso em: 21 ago. 2020.

MILITÃO, E. Sindicâncias da Anvisa foram parciais, diz deputado. *Congresso em Foco*, 2012b. Disponível em: <https://congressoemfoco.uol.com.br/especial/noticias/sindicancias-da-anvisa-foram-parciais-diz-deputado/>. Acesso em: 22 ago. 2020.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. (Org.) *Pesquisa social teoria, método e criatividade*. 32. ed. Petrópolis: Vozes, 2012, 108 p.

MIRANDA, G.; COLLUTTI, C. Indústria vê demora do governo para aprovar drogas. *Folha de São Paulo*, 2012. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/1162956-industria-ve-demora-do-governo-para-aprovar-drogas.shtml>. Acesso em: 21 jul. 2020.

MOE, T. M. "Political Institutions: the neglected side of the story". *Journal of Law, Economics and Organization*, v. 6, p. 213-53, 1993.

MOE, T. M. An assessment of the positive theory of 'Congressional Dominance'. *Legislative Studies Quarterly*, v. 12, n. 4, p. 475-520, 1987.

MORAES, J. N. P.; GONÇALVES, G. V. C.; FARIAS, P. H. E. O novo marco legal das agências reguladoras brasileiras. *Jota*, 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/regulacao/o-novo-marco-legal-das-agencias-reguladoras-brasileiras-02072019>. Acesso em: 20 set. 2019.

MORAES, M. Relatórios alertam sobre dengue e apagão. *Valor Econômico*, 2002. Disponível em: https://www.valor.com.br/virador/?valor_pro=1#/edition/46666?page=6&section=1&word=dengue. Acesso em: 24 abr. 2019.

MOREIRA, E. M. M.; COSTA, E. A. Avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no modelo de contrato de gestão. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3381-3391, nov. 2010

MOTTA, M. *Centro de Pesquisa e Documentação de História Contemporânea do Brasil* (CPDOC/FGV). Pacote de Abril. Disponível em: <http://cpdoc.fgv.br/producao/dossies/FatosImagens/PacoteAbril>. Acesso em: 06 dez. 2019.

MOURA, M. M. *Estratégias de regulamentação da medicação: o caso da propaganda de aspirina*. 2014. 121 f. Dissertação (Mestrado em Psicologia) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2014.

MUZZI, D. *Tipologia de Políticas Públicas: Uma Proposta de Extensão do Modelo de Lowi*. 2014. 189 p. Dissertação (Mestrado em Gestão Pública) – Escola de Gestão ISG, Lisboa ISG, Lisboa, 2014.

NASCIMENTO, A. C. *Propaganda de medicamentos. É possível regular?* 2007. 286f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007.

NASSIF, A. *A valsa não totalmente afinada de Laura Carvalho: um ensaio-resenha crítico de Valsa brasileira: do boom ao caos econômico* Cadernos do Desenvolvimento, Rio de Janeiro, v. 13, n. 23, p. 11-35, jul./dez, 2018.

NAVARRO, S. Associação é usada para doar a candidatos. *Folha de São Paulo*, 26 nov. 2010. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/poder/po2611201009.htm>. Acesso em: 06 ago. 2020.

NAVARRO, S. Interfarma diz que doações respeitam a lei. *Folha de São Paulo*, 26 nov. 2010. Disponível em: <https://m.folha.uol.com.br/poder/2010/11/836423-interfarma-diz-que-doacoes-respeitam-a-lei.shtml>. Acesso em: 06 ago. 2020.

NETTO, C. G. *Fosfoetanolamina*. Instituto de Química, Unicamp. Disponível em: <https://iqm.unicamp.br/fosfoetanolamina>. Acesso em: 10 ago. 2020.

NOGUEIRA, E.; VECINA NETO, G. Falsificação de medicamentos e a lei nº. 11.903/2009: aspectos legais e principais implicações. *Revista de Direito Sanitário*, v. 12, n. 2, p. 112-139, 2011.

NÓS POR ELAS. *Nota*. 2018. Disponível em: <https://nos-por-elas.tumblr.com/post/178266018354/nota-de-desagravo/>. Acesso em: 22 jul. 2020.

NUBLAT, J. Anvisa pode ter diretoria sem membro da área da saúde. *Folha de São Paulo*, 01 ago. 2014a. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2014/08/1494149-anvisa-pode-ter-diretoria-sem-membro-da-area-da-saude.shtml>. Acesso em: 15 mai. 2020.

NUBLAT, J. Maconha pode ter composto nobre e medicinal, diz presidente da Anvisa. *Folha de São Paulo*, 2014b. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2014/05/1455765-maconha-pode-ter-composto-nobre-e-medicinal-diz-presidente-da-anvisa.shtml>. Acesso em: 15 jul. 2020.

NUNES, E. O. *A Gramática Política do Brasil: Clientelismo, corporativismo e insulamento burocrático*. 4. ed. Rio de Janeiro: Garamond, 2010, 144 p.

NUNES, E. O.; COSTA, C.; ANDRADE, H.; BURLAMAQUI, P. O Governo Lula e as Mudanças nas Agências Reguladoras. *Observatório Universitário*, 2005. Disponível em: http://www.observatoriouniversitario.org.br/documentos_de_trabalho/documentos_de_trabalho_17.pdf. Acesso em: 15 ago. 2019.

NUNES, E. O.; NOGUEIRA, A. M.; COSTA, C. C.; ANDRADE, H. V.; RIBEIRO, L. M. *Agências Reguladoras e Reforma do Estado no Brasil*. Rio de Janeiro: Garamond, 2007, 336 p.

NUNES, H. M. Entrevista de Edson de Oliveira Nunes. *Mosaico*, v. 7, n. 10, 2016.

NUNES, V. Mandetta avisa a interlocutores que fica no cargo. Só sairá se for demitido. *Correio Braziliense*, 2020. Disponível em: <https://blogs.correiobraziliense.com.br/vicente/mandetta-avisa-a-interlocutores-que-fica-no-cargo-saira-se-for-demitido/>. Acesso em: 03 out. 2020.

O GLOBO. Bolsonaro retira nomeação de indicado para Anvisa que assinou contrato suspeito na Saúde. *O Globo*, 2020. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/sociedade/coronavirus/bolsonaro-retira-nomeacao-de-indicado-para-anvisa-que-assinou-contrato-suspeito-na-saude-1-24714310>. Acesso em: 30 out. 2020.

O GLOBO. Conselho Nacional de Saúde recomenda que Senado rejeite lobista para direção da Anvisa. *O Globo*, 2017. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/brasil/conselho-nacional-de-saude-recomenda-que-senado-rejeite-lobista-para-direcao-da-anvisa-21843361>. Acesso em: 23 jul. 2020.

O GLOBO. Petistas receberam doações suspeitas na eleição. 05 jun. 2011. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/427033/noticia.htm?sequence=1>. Acesso em: 21 mai. 2020.

OAB – ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL. OAB derruba, no STF, doação oculta para eleição de 2016. *OAB*, 2015. Disponível em: <http://www.oab.org.br/noticia/28962/oab-derruba-no-stf-doacao-oculta-para-eleicao-de-2016>. Acesso em: 30 set. 2016.

OCDE – ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *OECD Reviews of Regulatory Reform: Brazil 2008. Strengthening Governance for Growth*. 333p. Disponível em: <https://read.oecd->

library.org/governance/oecd-reviews-of-regulatory-reform-brazil-2008_9789264042940-en#page217. Acesso em: 24 jun. 2020.

OCDE – ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança*. 2012. Disponível em: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Recommendation%20PR%20with%20cover.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2019.

OLIVA, R. *Accountability Parlamentar no Presidencialismo Brasileiro: Decifrando o Caso das Agências Reguladoras*. 2006. 212 p. Tese (Doutorado em Administração Pública) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2006.

OLIVEIRA, A. C. de J. Breve histórico sobre o desenvolvimento do lobbying no Brasil. *Revista de Informação Legislativa*, v. 42, n. 168, p. 29-43, out./dez. 2005.

OLIVEIRA, G. A. A Burocracia Weberiana e a Administração Federal Brasileira. *Revista da Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 47-74, jul./dez. 1970.

OLIVEIRA, G.; WERNECK, B.; MACHADO, E. L. *Agências Reguladoras: A Experiência Internacional e a Avaliação da Proposta de Lei Geral Brasileira*. Brasília: CNI, 2004. 127 p.

OLIVEIRA, M. B. *O medicamento proibido: como um derivado da maconha foi regulamentado no Brasil*. 2016. Dissertação (Mestrado em Divulgação Científica e Cultural) – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2016.

OLIVEIRA, M. Justiça autoriza importação de remédio derivado de maconha para criança com epilepsia. *Folha de São Paulo*, 03 abr. 2014. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2014/04/1435521-justica-autoriza-importacao-de-remedio-derivado-de-maconha-para-crianca-com-epilepsia.shtml?origin=folha>. Acesso em: 25 jul. 2020.

OMS, C. Jarbas Barbosa é nomeado presidente da Anvisa. *Valor Econômico*, 21 jul. 2015. Disponível em: <https://valor.globo.com/politica/noticia/2015/07/21/jarbas-barbosa-e-nomeado-presidente-da-anvisa.ghhtml>. Acesso em: 10 ago. 2020.

ONOFRE, R. Presidente da Anvisa se alinha a Bolsonaro e contrapõe Mandetta no combate ao coronavírus. *FSP*, 17 mar 2020. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/poder/2020/03/presidente-da-anvisa-se-alinha-a-bolsonaro-e-contrapoe-mandetta-no-combate-ao-coronavirus.shtml>. Acesso em: 03 out. 2020.

OPAS – ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Em discussão sobre rotulagem, OPAS reforça recomendação de uso de ícones de advertência frontais em embalagens de alimentos no Brasil. *OPAS*, 2017. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5543:em-discussao-sobre-rotulagem-opas-reforca-recomendacao-de-uso-de-icone-de-advertencia-frontais-em-embalagens-de-alimentos-no-brasil&Itemid=839. Acesso em: 05 ago. 2020.

OTOBONI, J.; SATIE, A. 'Não somos parceiros, somos árbitros da vacina', diz Anvisa sobre testes. 10 nov. 2020. *CNN BRASIL*, 2020. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/11/10/anvisa-sobre-suspensao-de-testes-da-vacina-foi-uma-decisao-tecnica>. Acesso em: 11 nov. 2020.

PACHECO, R. S. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. *Revista da Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 523-543, 2006.

PADUAN, R. Agências reguladoras à deriva. *Estadão*, 2017. Disponível em: <https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,agencias-reguladoras-a-deriva,70002122859>. Acesso em: 20 set. 2019.

PALOTTI, P.; CAVALCANTE, P. Articuladores políticos e dirigentes da burocracia: Ministros de Estado no Brasil e em perspectiva comparada. In: PIRES, R.; LOTTA, G.; OLIVEIRA, V. E. (org.). *Burocracia e políticas públicas no Brasil: interseções analíticas*. Brasília: Enap, 2018. 413 p.

PANORAMA FARMACÊUTICO. VISIOTT quer expandir operações no Brasil. *Panorama Farmacêutico*, 2020. Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/2020/09/01/visiott-aposta-na-experiencia-internacional-para-investir-em-rastreabilidade-de-medicamentos-no-brasil/>. Acesso em: 20 ago. 2020.

PASQUARELLI, B. V. F. Formação de coalizões, apoio legislativo e atuação partidária no presidencialismo brasileiro (*Paper apresentado ao 35º Encontro Anual da Associação Nacional de Pós-Graduação em Ciências 71 Sociais – GT 25 – Partidos e Sistemas Partidários*). 24 a 28 de outubro, 2011. Disponível em: <https://www.anpocs.com/index.php/papers-35-encontro/gt-29/gt25-17/1114-formacao-de-coalizes-apoio-legislativo-e-atuacao-partidaria-no-presidencialismo-brasileiro/file>. Acesso em: 16 out. 2020.

PASSARINHO, N.; OLIVEIRA, M. Após confirmar 'valerioduto', STF vai averiguar se existiu compra de votos. *G1*, 2012. Disponível em: <http://g1.globo.com/politica/mensalao/noticia/2012/09/apos-confirmar-valerioduto-stf-vai-averiguar-se-existiu-compra-de-votos.html>. Acesso em: 14 jun. 2020.

PASSOS, N. O Complexo “Fármaco-político”. In: BERRÓN, G.; GONZÁLEZ, L. (Org.). *A Privatização da Democracia: Um catálogo da captura corporativa no Brasil*, 2016, 144 p.

PAUL, G. Selo de segurança para remédios gera atrito entre Anvisa e indústrias. *O Globo*, 2010. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/economia/selo-de-seguranca-para-remedios-gera-atrito-entre-anvisa-industrias-2942832>. Acesso em: 10 ago. 2020.

PEDREIRA, J. L. B.; COLONNA, L. A. A constitucionalidade da URV, 11 anos depois. *Valor Econômico*, 27 mar. 2006, Legislação & Tributos, p. E2. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/458360/noticia.htm?sequence=1>. Acesso em: 28 dez. 2020.

PEDROSA, M. Palácio do Planalto com lupa na Anvisa. *QuidNovi*, 2020. Disponível em: <https://quidnovibrasil.com/fenix-do-planalto/2020/44663/>. Acesso em: 07 out. 2020.

PELTZMAN, S. George Stigler's Contribution to the Economic Analysis of Regulation. *Journal of Political Economy*, v. 101, n. 5, 1993, p. 818–832. Disponível em: www.jstor.org/stable/2138597. Acesso em: 04 mai. 2020.

PELTZMAN, S. The economic theory of regulation after a decade of deregulation. *Brooking Papers on Economic Activity 1989: Microeconomics*. Washington, DC: The Brooking Institution Press, 1989.

PEREIRA, C.; BERTHOLINI, F.; RAILE, E. All the President's Men and Women: Coalition Management Strategies and Governing Costs in a Multiparty Presidency. *Presidential Studies Quarterly*, v. 46, n. 3, p.550-568, 2016. Disponível em: <https://www.questia.com/library/journal/1G1-485442898/all-the-president-s-men-and-women-coalition-management>. Acesso em: 23 jun. 2020.

PERES, J. A hora certa de ouvir o setor privado. *O joio e o trigo*, 2018b. Disponível em: <http://ojoioetrigo.hospedagemdesites.ws/2018/04/assessor-da-opas-diz-que-anvisa-errou-em-debate-sobre-rotulagem-de-alimentos/>. Acesso em: 05 ago. 2020.

PERES, J. Exclusivo: Presidente da Anvisa acenou à indústria de alimentos antes da nomeação. *O joio e o trigo*, 2018a. Disponível em: <https://ojoioetrigo.com.br/2018/10/exclusivo-presidente-da-anvisa-acenou-a-industria-de-alimentos-antes-de-nomeacao/>. Acesso em: 05 ago. 2020.

PINHEIRO, A. C. Desafios e Perspectivas da Economia Brasileira. *Interesse Nacional*, 2014. Disponível em: <http://interessenacional.com.br/2014/04/01/desafios-e-perspectivas-da-economia-brasileira/>. Acesso em: 12 jun. 2019.

PINHEIRO, A. C.; OLIVEIRA FILHO, L. C. Privatização no Brasil: passado, planos e perspectivas. *Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)*. Texto para discussão nº. 230, agosto, 1991. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1608/1/td_0230.pdf. Acesso em: 15 jan. 2019.

PIOVESAN, M. F. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2002. 102 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

PIOVESAN, M. F. *A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)*. 2009. 173 p. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

PIRES, B. Todos os inquéritos e denúncias contra o ex-presidente Michel Temer. *Estadão*, 2019. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/noticias/geral,prisao-de-temer-e-originaria-de-um-dos-10-inqueritos-contr-o-ex-presidente,70002763606>. Acesso em: 10 out. 2019.

PIVETTA, M. A prova final da fosfoetanolamina. *Revista Pesquisa Fapesp*, maio 2016. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/a-prova-final-da-fosfoetanolamina/#:~:text=Em%201995%2C%20o%20qu%C3%ADmico%20de,fosfoetanolamina%20em%20pacientes%20com%20c%C3%A2ncer>. Acesso em: 10 ago. 2020.

PÓ, M. V. *O Jogo regulatório brasileiro: a estabilidade contratual para além da autonomia das agências*. 2009. 217 p. Tese (Doutorado em Administração Pública e Governo) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2009.

PÓ, M. V. Quem regula as agências reguladoras? *Le monde diplomatique* Brasil, 05 dez 2007. Disponível em: <https://diplomatie.org.br/quem-regula-as-agencias-reguladoras/>. Acesso em: 19 ago. 2019.

POSNER, R. A. Teorias da Regulação Econômica. In: MATTOS, P. T. D. *et al. Regulação Econômica e Democracia. O Debate Norte Americano*. São Paulo: Editora 34, 2004.

PSB – PARTIDO SOCIALISTA BRASILEIRO. *Glauber Braga lança Frente Parlamentar pelo Fortalecimento das Agências Reguladoras*. PSB 40, 2013. Disponível em: <http://www.psb40.org.br/noticias/glauber-braga-lanca-frente-parlamentar-em-defesa-das-agencias-reguladoras/>. Acesso em: 01 dez. 2020.

PTB – PARTIDO TRABALHISTA BRASILEIRO. Indicação para diretor da Anvisa poderá ser votada na CAS nesta quarta. *PTB Notícias*, 2010. Disponível em: <https://ptb.org.br/indicacao-para-diretor-da-anvisa-podera-ser-votada-na-cas-nesta-quarta/>. Acesso em: 22 jul. 2020.

R&B Rastreabilidade Brasil. *Contagem regressiva para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos*. 2020. Disponível em: <http://rbrastreabilidade.com.br/historico-legislacao/>. Acesso em: 20 ago. 2020.

RAMALHO, P. I. S. *A gramática política das agências reguladoras: comparação entre Brasil e EUA*. 2007. 246p. Tese (Doutorado em Ciências Sociais) – Instituto de Ciências Sociais, Programa de Pós-graduação do Centro de Pesquisa e Pós-graduação sobre as Américas, Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

RAMALHO, P. I. S. Insulamento burocrático, accountability e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista do Serviço Público*. Brasília, v. 60, n. 4, p. 337-364, out./dez, 2009.

RAMALHO, P. I. S. Regulação e agências reguladoras: reforma regulatória da década de 1990 e desenho institucional das agências no Brasil. In: RAMALHO, P. I. S. (Org.). *Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório*. 1. ed. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública, p. 125-159, 2009a.

RBA – REDE BRASIL ATUAL. Dilma diz que excesso de partidos incentiva o fisiologismo. *Rede Brasil Atual*, 2016. Disponível em: <https://www.redebrasilatual.com.br/politica/2016/07/dilma-diz-que-excesso-de-partidos-incentiva-o-fisiologismo-1596/>. Acesso em: 12 set. 2018.

REGO, A. C. P. O presidencialismo de coalizão e o Legislativo. In: PEIXOTO, J. P. M. (Org.). *Presidencialismo no Brasil: história, organização e funcionamento*. Brasília: Senado Federal, p. 53-70, 2015.

REIS, B. P. W. Políticas públicas. In: OLIVEIRA, D. A.; DUARTE, A. M. C.; VIEIRA, L. M. F. (Org.). *Dicionário: trabalho, profissão e condição docente*. Belo Horizonte: UFMG/Faculdade de Educação, 2010. Disponível em: <https://gestrado.net.br/verbetes/politicas-publicas/>. Acesso em: 10 jan. 2019.

REIS, B. P. W.; EDUARDO, F. L. A Distância entre Intenção e Gesto: consequências da proibição de doações eleitorais por pessoas jurídicas nas eleições municipais de 2016. *Boletim de Análise Político-Institucional*, n. 21, out. 2019. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9900/1/bapi_21_artigo_6.pdf. Acesso em: 10 jun. 2019.

REIS, F. Farmácias brasileiras faturaram 121 bilhões em 2019. *Pfarma*, 02 mar. 2020. 2020b. Disponível em: <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/mercado/5110-setor-farmaceutico-apresenta-melhor-resultado-dos-ultimos-cinco-anos-em-2019.html#:~:text=De%20acordo%20com%20o%20Estudo,por%C3%A9m%20ainda%20acima%20da%20infla%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 12 mai. 2020.

REIS, F. Setor farmacêutico apresenta melhor resultado dos últimos cinco anos em 2019. *Pfarma*, 02 mar. 2020. 2020a. Disponível em: <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/mercado/5110-setor-farmaceutico-apresenta-melhor-resultado-dos-ultimos-cinco-anos-em-2019.html>. Acesso em: 12 mai. 2020.

REPÓRTER BRASIL. Linha do Tempo: lobby pelo paraquate na Anvisa. 2020. Disponível em: <https://reporterbrasil.org.br/2020/07/linha-do-tempo-lobby-pelo-paraquate-na-anvisa/>. Acesso em: 10 out. 2020.

REUTERS. Bolsonaro critica agências reguladoras, quer "desamarrar" Ministério de Minas e Energia. *Economia Uol*, 2019. Disponível em: <https://economia.uol.com.br/noticias/reuters/2019/01/01/bolsonaro-critica-agencias-reguladoras-quer-desamarrar-ministerio-de-minas-e-energia.htm?cmpid=copiaecola>. Acesso em: 20 fev. 2020.

REUTERS. CoronaVac: por que a Anvisa determinou a paralisação dos testes com a vacina da Sinovac/Butantan. *BBC*, 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-54885955>. Acesso em: 11 nov. 2020.

REUTERS. Dilma terá 15 chances de nomear técnicos para agências em 2011. *Gazeta do Povo*, 2011. Disponível em: <https://www.gazetadopovo.com.br/vida-publica/dilma-tera-15-chances-de-nomear-tecnicos-para-agencias-em-2011-ejv89t1jd71g3ca1bucf10nda/>. Acesso em: 22 jul. 2020.

RIBEIRO, J. O. *Política: Quem manda, por que manda*. Rio de Janeiro: Objetiva, 2010, 147 p.

RIBEIRO, L. Dilma submete ao Senado nomes para Anvisa. *Exame*, 2015. Disponível em: <https://exame.com/brasil/dilma-submete-ao-senado-nomes-para-anvisa/>. Acesso em: 22 jun. 2020.

RIBEIRO, W. Dependência de importações na indústria farmacêutica é questão de segurança nacional. *ICTQ – Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade*, 2011. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/1696-dependencia-de-importacoes-na-industria-farmaceutica-e-questao-de-seguranca-nacional>. Acesso em: 20 ago. 2020.

RITTNER, D.; TRUFFI, R. Vacância em agências traz preocupação. *Valor Econômico*, 2020. Disponível em: <https://valor.globo.com/impresso/noticia/2020/09/16/vacancia-em-agencias-traz-preocupacao.ghtml>. Acesso em: 23 jun. 2020.

RIVEIRA, C. Para além da Argentina: os países que já legalizaram a maconha medicinal. *Exame*, 2020. Disponível em: <https://exame.com/mundo/nao-so-a-argentina-os-paises-que-ja-legalizaram-a-maconha-medicinal/>. Acesso em: 20 nov. 2020.

RIZÉRIO, L. Governo Temer anuncia programa de concessões e privatizações de 25 projetos de infraestrutura; confira. *InfoMoney*, 2016. Disponível em: <https://www.infomoney.com.br/politica/governo-temer-anuncia-programa-de-concessoes-e-privatizacoes-de-25-projetos-de-infraestrutura-confira/>. Acesso em: 13 out. 2019.

ROCHA, C. V. Neoinstitucionalismo como modelo de análise para as Políticas Públicas Algumas observações. *Revista de Ciências Sociais*, Porto Alegre, v. 5. n. 1, p. 11-28, 2005.

ROCHA, R. Temer indica William Dib para a diretoria da Anvisa. *Diário do Grande ABC*, 07 out. 2016. Política. Disponível em: <https://www.dgabc.com.br/Noticia/2381209/temer-indica-william-dib-para-a-diretoria-da-anvisa>. Acesso em: 30 jul. 2020.

RODRIGUES, N. *Brasil provisório* (de Jânio a Sarney). Rio de Janeiro: Guanabara, 1986, 610 p.

RODRIGUES, P. H. A. As eleições de 2014 e seus efeitos sobre o sistema político-eleitoral brasileiro. *CEBES*, 2015. Disponível em: <http://cebes.org.br/2015/04/as-eleicoes-de-2014-e-seus-efeitos-sobre-o-sistema-politico-eleitoral-brasileiro/>. Acesso em: 15 dez. 2015.

RODRIGUES, R. A regulamentação do lobby no Brasil: leitura crítica de um projeto de lei. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 30, n. 1, p. 55-63, 1996.

ROSEN, G. *Uma história da Saúde Pública*. 2. ed. São Paulo: Unesp-Hucitec-Abrasco, 1994. 401 p.

ROSSINI, G. A. A. Atlas Histórico do Brasil. Convênio de Taubaté. *Dicionário Histórico-Biográfico Brasileiro Pós-1930*. Rio de Janeiro: CPDOC, 2010. Disponível em: <https://atlas.fgv.br/verbetes/convenio-de-taubate>. Acesso em: 15 jan. 2019.

ROTHENBURG, D. 2011. De olho no segundo escalão do governo. *Estado de Minas*, 2011. Disponível em: https://www.em.com.br/app/noticia/politica/2011/11/05/interna_politica,260180/de-olho-no-segundo-escalao-do-governo.shtml. Acesso em: 22 jul. 2020.

SABINO, M. Temer indicou 13 de 15 diretores das agências ligadas a Minas e Energia. *Poder 360*, 2018. Disponível em: <https://www.poder360.com.br/governo/temer-indicou-13-de-15-diretores-de-agencias-reguladoras-ligadas-ao-mme/>. Acesso em: 20 set. 2019.

SADEK, Maria T. *Sistema Partidário Brasileiro: a debilidade institucional* (Barcelona, 1993, Working Paper n. 72). São Paulo: Instituto de Estudios Económicos, Sociales y Politicos, 1993, 16 p.

SALGADO, L. H. Agências regulatórias na experiência brasileira: um panorama do atual desenho institucional. *Ipea*, 2003. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/2859/1/TD_941.pdf. Acesso em: 20 set. 2019.

SALLUM JUNIOR, B. Governo Collor: o reformismo liberal e a nova orientação da política externa brasileira. *Dados*, Rio de Janeiro, v. 54, n. 2, p. 259-288, 2011.

SALLUM JUNIOR, B. Transição política e crise do Estado. *Lua Nova*, Rio de Janeiro, v. 32, p. 133-167, 1994.

SAMARCO, C. PMDB quer influir em decisões políticas e exige regra para definição de cargos. *Estadão*, 2011. Disponível em: <https://brasil.estadao.com.br/noticias/geral,pmdb-quer-influir-em-decisoes-politicas-e-exige-regra-para-definicao-de-cargos-imp-,662659>. Acesso em: 02 mai. 2019.

SANTOS, A. V. O Papel das Agências Reguladoras na Ordem Econômica e Social. *Revista do Curso de Direito*, São Paulo, v. 3, n. 3, p. 9-27, 2006.

SANTOS, F.; SZWAKO, J. Da ruptura à reconstrução democrática no Brasil, Rio de Janeiro, v. 40, p. 114-121, 2016.

SANTOS, J. M. Bolsonaro indica pernambucano para diretoria da Anvisa, em aceno ao Congresso. *Blog de Jamildo Uol*, 27 abr 2020. Disponível em: <https://blogs.ne10.uol.com.br/jamildo/2020/04/27/bolsonaro-indica-pernambucano-para-diretoria-da-anvisa/>. Acesso em: 07 out. 2020.

SANTOS, L. A. Desafios da Governança Regulatória no Brasil. In: PROENÇA, J. D. *et al.* (Org.). *Desafios da Regulação no Brasil*. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública, p.105-130, 2009.

SANTOS, L. A. SILVEIRA, M. L. *O Brasil: Território e sociedade no início do século XXI*. 11. ed. São Paulo: Record, 2008. 473 p.

SANTOS, M. L.; SILVA, M. B.; FIGUEIREDO FILHO, D. B.; ROCHA, E. C. Financiamento de campanha e apoio parlamentar à Agenda Legislativa da Indústria na Câmara dos Deputados. *Opinião Pública*, Campinas, v. 21, n. 1, p. 33-59, 2015.

SASSINE, V. Indicado para diretoria da Anvisa, André Moura é condenado e deve ficar inelegível. *O Globo*, 2018. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/brasil/indicado-para-diretoria-da-anvisa-andre-moura-condenado-deve-ficar-inelegivel-23314345>. Acesso em: 22 jul. 2020.

SAÚDE BUSINESS. Anvisa lança selo de segurança para medicamentos. *Saúde Business*, 2010. Disponível em: <https://saudebusiness.com/mercado/anvisa-lanca-selo-de-seguranca-para-medicamentos/>. Acesso em: 10 ago. 2020.

SAÚDE BUSINESS. Interfarma contrata executivos da Anvisa. *Saúde Business*, 2012. Disponível em: <https://saudebusiness.com/mercado/interfarma-contrata-executivos-da-anvisa/>. Acesso em: 20 jul. 2020.

SBPC – SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA. Anvisa tem novo diretor-presidente. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/noticias-e-comunicacao/anvisa-tem-novo-diretor-presidente/>. Acesso em: 10 mai. 2020.

SBPPC – SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS DE PESQUISA CLÍNICA. Professor Dr. Gonzalo Vecina Neto. [20--?]. Disponível em: <https://www.sbppc.org.br/professor-dr-gonzalo-vecina-neto>. Acesso em: 20 jun. 2020.

SCARAMUZZO, M. Do canavial ao comando da Anvisa. *Valor Econômico*, 2013. Disponível em: <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2013/08/07/do-canavial-ao-comando-da-anvisa.ghml>. Acesso em: 21 jul. 2020.

SCARAMUZZO, M. Laboratórios criam Grupo FarmaBrasil. *Valor Econômico*, São Paulo, 12 jul. 2012. Empresas. Disponível em: <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2012/07/12/laboratorios-criam-grupo-farmabrasil.ghml>. Acesso em: 13 mai. 2020.

SCHEFFER, M. C.; PASTOR-VALERO, M.; RUSSO, G.; HERNÁNDEZ-AGUADO, I. Revolving doors and conflicts of interest in health regulatory agencies in Brazil. *BMJ Global Health*, v. 5, n. 4, 2020.

SCHMITT, Rogério. *Partidos políticos no Brasil (1945-2000)*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2000, 94 p.

SEABRA, C. PT emplaca mais filiados em cargos do 2º escalão. *Folha de São Paulo*, 2011. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/poder/po1705201109.htm>. Acesso em: 10 ago. 2020.

SEADE – FUNDAÇÃO SISTEMA ESTADUAL DE ANÁLISE DE DADOS. *Informações Eleitorais 2002*. Disponível em: http://produtos.seade.gov.br/produtos/eleicoes/candidatos/index.php?page=pol_det&cand=71444. Acesso em: 23 ago. 2019.

SEBRAE – SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS. *Parceria com grandes empresas como forma de lidar com a concorrência*. Disponível em: [https://bibliotecas.sebrae.com.br/chronus/ARQUIVOS_CHRONUS/bds/bds.nsf/946d9b4d2f331b821768c3c8479775d4/\\$File/4651.pdf](https://bibliotecas.sebrae.com.br/chronus/ARQUIVOS_CHRONUS/bds/bds.nsf/946d9b4d2f331b821768c3c8479775d4/$File/4651.pdf). Acesso em: 20 jul 2020.

SEPÚLVEDA, L. S. *Um estudo da hipótese de captura da Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC*. 2009. 89 p. Monografia (Bacharel em Ciências Econômicas) – Curso de Ciências Econômicas da Universidade Federal da Bahia, UFBA, Salvador, 2009.

SHALDERS, A. Anvisa agiu de forma correta, mas precisa liberar vacina logo, dizem ex-diretores da agência. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-54897947>. Acesso em: 11 nov. 2020.

SILVA, D. A. Matias Spektor, 18 Dias: quando Lula e FHC se uniram para conquistar o apoio de Bush. *Tempo Social*, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 231-236, 2014.

SILVA, D. Anvisa – Bolsonaro derrapa ao indicar nome com fortes ligações com Pallochi. *Donny Silva*, 2020. Disponível em: <https://donnysilva.com.br/anvisa-bolsonaro-derrapa-ao-indicar-nome-com-fortes-ligacoes-com-pallochi/>. Acesso em: 20 out. 2020.

SILVA, E. M. *A independência das agências reguladoras no Brasil e o projeto de Lei nº. 3.337/2004*. Prêmio SEAE (Secretaria de Acompanhamento Eletrônico), Rio de Janeiro, 2006.

SILVA, G. H. T. *Performance Regulatória: Uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória do Brasil*. 2013. 294 p. Dissertação (Mestrado profissional em desenvolvimento e políticas públicas) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Brasília, 2013.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCHESE, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, 2018.

SINAGÊNCIAS – SINDICATO NACIONAL DOS SERVIDORES DAS AGÊNCIAS REGULADORAS. Presidência da República acusou recebimento de ofício contra a indicação de André Moura para diretoria da Anvisa. 2018a. Disponível em: <https://sinagencias.org.br/institucional/presidencia-da-republica-acusou-recebimento-de-oficio-contra-a-indicacao-de-andre-moura-para-diretoria-da-anvisa/>. Acesso em: 22 jul. 2020.

SINAGÊNCIAS – SINDICATO NACIONAL DOS SERVIDORES DAS AGÊNCIAS REGULADORAS. Entidades de servidores reagem ao nome de Moura para diretor da Anvisa. 2018b. Disponível em: <https://sinagencias.org.br/noticias/metropoles-entidades-de-servidores-reagem-ao-nome-de-moura-para-diretor-da-anvisa/>. Acesso em: 22 jul. 2020.

SINAGÊNCIAS – SINDICATO NACIONAL DOS SERVIDORES DAS AGÊNCIAS REGULADORAS. General de Brigada Médico Paulo Sérgio Sadauskas é indicado para a

diretoria da Anvisa. *Sinagências*, 2019. Disponível em: <https://sinagencias.org.br/anvisa/general-de-brigada-medico-paulo-sergio-sadauskas-e-indicado-para-a-diretoria-da-anvisa/>. Acesso em: 22 jul. 2020.

SINAGÊNCIAS – SINDICATO NACIONAL DOS SERVIDORES DAS AGÊNCIAS REGULADORAS. Anvisa – Mensagem no DOU tem indicação de nomes para diretoria colegiada. Disponível em: <https://sinagencias.org.br/noticias/anvisa-mensagem-no-dou-tem-indicacao-de-nomes-para-diretoria-colegiada/>. Acesso em: 03 out. 2020.

SINAPRO – SINDICATO DAS AGÊNCIAS DE PROPAGANDA DO ESTADO DE SANTA CATARINA. *Justiça acata ação da Abia contra Anvisa*. Disponível em: <https://www.sinaprosc.com.br/noticias/justica-acata-acao-da-abia-contranvisa.html>. Acesso em: 21 jul. 2020.

SINDUSFARMA – SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor. 2020. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2020_PORT.pdf. Acesso em: 20 mai. 2020.

SINFAR – SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Novo nome para a diretoria da Anvisa. 2017. Disponível em: <http://www.sinfar-rj.org.br/index.php/comunicacao/554-novo-nome-para-a-diretoria-da-anvisa>. Acesso em: 22 jul. 2020.

SKOCPOL, T. *Protecting soldiers and mothers: the political origins of social policy in the United States*. Cambridge: Harvard University Press, 1995.

SOARES, J.; VARGAS, M. Presidente da Anvisa acompanhou Bolsonaro no encontro com manifestantes. *Uol Notícias*, 2020. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/agencia-estado/2020/03/15/presidente-da-anvisa-acompanhou-bolsonaro-no-encontro-com-manifestantes.htm>. Acesso em: 03 out. 2020.

SOTERO, P.; DARDEN, M.; CARDENAS, A. C. *O Congresso Brasileiro na Fronteira da Inovação Suporte institucional: Um relatório das missões parlamentares de estudo sobre políticas de inovação aos Estados Unidos e Reino Unido*. Washington, Cambridge, Londres e San Diego, 2011-2013. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/63-livro-o-congresso-brasileiro-na-fronteira-da-inovacao-site.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2019.

SOUTO, A. C. *Processo de gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa*. 2007. 191p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador. 2007.

SOUTO, A. C. Saúde e Política: a Vigilância Sanitária no Brasil 1976-1994. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância Sanitária de Medicamentos, 2004. 227 p.

SOUZA, C. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. *Sociologias*, Porto Alegre, n. 16, p. 20-45, 2006.

SOUZA, L. M. Comentando as classificações de políticas públicas. *Cronos*, Rio Grande do Norte, v. 11, n. 3, p. 161-197, 2010.

SPECK, B. W. O financiamento político e a corrupção no Brasil. In: BIASOL, Rita C. *Temas de corrupção política*. São Paulo: Balão Editorial, p. 50-97. 2013.

SPEKTOR, M. *18 dias*: quando Lula e FHC se uniram para conquistar o apoio de Bush. Rio de Janeiro: Objetiva, 2014, 289 p.

SPILLER, P. T. Politicians, Interest Groups and Regulators – a Multiple-Principals Agency Theory of Regulation or ‘Let them be bribed’. *Journal of Law and Economics*, v. 1, p. 65-101, 1990.

STHEPHANOWITZ, H. Para agradar aliados, Temer não cumpre promessa de reduzir cargos do governo. *Rede Brasil Atual*, 2017. Disponível em: <https://www.redebrasilatual.com.br/blogs/2017/04/para-agradar-aliados-temer-nao-cumpre-promessa-de-reduzir-cargos-do-governo/>. Acesso em: 20 ago. 2019.

STIGLER, G. J. The Theory of Economic Regulation. *Bell Journal of Economics and Management Science*, v. 2, n. 1, p. 3-21, 1971.

STIGLER, G. J. The Theory of Economic Regulation. In: STIGLER, G. J. *The citizen and the state: essays on regulation*. Chicago: The University of Chicago Press, 1975, p. 114-144.

SUNDFELD, C. A. Introdução às agências reguladoras. In: SUNDFELD, C. A. (Org.). *Direito Administrativo Econômico*. São Paulo: Malheiros Editores, 2000. 406 p.

TABATCHEIK, G. Metade das agências reguladoras não permite acesso a reuniões da diretoria. *Jota*, 2017. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/infraestrutura/agencias-reguladoras-transparencia-09112018>. Acesso em: 10 set. 2019.

TEIXEIRA, L. I. Nobel 1992: Gary S. Becker. *Terraço Econômico*, 2020. Disponível em: <https://terracoeeconomico.com.br/nobel-1992-gary-s-becker/>. Acesso em: 29 set. 2019.

TERRA, T. Setor farmacêutico fatura R\$ 110,08 bi e segue em evolução no Brasil. *Mundo do Marketing*, 2020. Pesquisa. Disponível em: <https://www.mundodomarketing.com.br/reportagens/pesquisa/38504/setor-farmaceutico-fatura-rs-11008-bi-e-segue-em-evolucao-no-brasil.html>. Acesso em: 12 mai. 2020.

TOOGE, R.; FIQUEIREDO, P. Renato Porto, um dos diretores da Anvisa, renuncia ao cargo. *G1*, 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2019/12/02/renato-porto-um-dos-diretores-da-anvisa-renuncia-ao-cargo.ghtml>. Acesso em: 23 jun. 2020.

TÜRNER, C.; PRADO, M. A democracia e o seu impacto nas nomeações dos diretores das agências reguladoras e ministros do STF. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 250, p. 27-74, 2009.

UFSC – UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Anvisa divulga nota esclarecendo a sua relação com o Congresso. *UFSC Notícias*, 2012. Disponível em: <https://noticias.ufsc.br/2012/04/anvisa-divulga-nota-esclarecendo-a-sua-relacao-com-o-congresso/>. Acesso em: 21 jul. 2020.

UNAREG – UNIÃO NACIONAL DOS SERVIDORES DE CARREIRA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS. A UnaReg repudia mais uma indicação política para as Agências Reguladoras. A vítima agora é a Anvisa. 2017. Disponível em: <https://www.facebook.com/notes/unareg-uni%C3%A3o-nac-dos-serv-de-carreira-das->

ag%C3%A2ncias-reguladoras-federais/a-unareg-repudia-mais-uma-indica%C3%A7%C3%A3o-pol%C3%ADtica-para-as-ag%C3%A2ncias-reguladoras-a-v%C3%ADti/613351778860893. Acesso em: 23 jul. 2020.

VALENTE, P.P ; MARTINS, D. G. Agências reguladoras e interferência política: o que fazer? Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/agencias-reguladoras-interferencia-politica-07102020>. Acesso em: 10 out. 2020.

VALOR ECONÔMICO. Deputado tucano defende prisão preventiva de Agnelo Queiroz. *Valor Econômico*, 2011. Disponível em: <https://valor.globo.com/politica/noticia/2011/12/13/deputado-tucano-defende-prisao-preventiva-de-agnelo-queiroz.ghhtml>. Acesso em: 21 ago. 2020.

VARGAS, M. Anvisa muda funções e comandos das diretorias; gerência para recursos é criada. *Jota*, 2018d. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/anvisa-muda-funcoes-e-comandos-das-diretorias-gerencia-para-recursos-e-criada-28112018>. Acesso em: 23 jul. 2020.

VARGAS, M. Anvisa: Alcolumbre trava indicação de militar, que avisa não ter desistido do cargo. *Jota*, 2019f. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/anvisa-alcolumbre-trava-indicacao-de-militar-que-avisa-nao-ter-desistido-do-cargo-01072019>. Acesso em: 23 jul. 2020.

VARGAS, M. Diretor do Ministério da Saúde discutiu compra milionária em reunião secreta. *Jota*, 2019g. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/diretor-do-ministerio-da-saude-discutiu-compra-milionaria-em-reuniao-secreta-07032019>. Acesso em: 20 out. 2020.

VARGAS, M. Empresa acusa Anvisa de vazar documento sigiloso à farmacêutica Shire. *Jota*, 2019b. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/empresa-acusa-anvisa-de-vazar-documento-sigiloso-shire-25012019>. Acesso em: 23 jul. 2020.

VARGAS, M. Eunício e Marta travam disputa no Senado por indicação à Anvisa. *Jota*, 2018b. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/marta-eunicio-travam-disputa-por-indicacao-anvisa-14122018>. Acesso em: 22 jul. 2020.

VARGAS, M. Governo retira indicação de general a diretor da Anvisa. *Jota*, 2019c. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/governo-retira-indicacao-de-general-anvisa-15032019>. Acesso em: 23 jul. 2020.

VARGAS, M. Médico e aliado de Temer são cotados a diretor da Anvisa. *Jota*, 2019d. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/medico-e-aliado-de-temer-sao-cotados-a-diretor-da-anvisa-23012019>. Acesso em: 23 jul. 2020.

VARGAS, M. Militar indicado à Anvisa apoia mensagens contra Coronavac e OMS nas redes sociais. *Estadão*, 2020. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,militar-indicado-a-anvisa-apoia-mensagens-contracoronavac-e-oms-nas-redes-sociais,70003512211>. Acesso em: 13 nov. 2020.

VARGAS, M. Momento de organização e método, diz ministro sobre indicação de general à Anvisa. *Jota*, 2019a. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/anvisa-general-metodo-indicacao-20022019>. Acesso em: 23 jul. 2020.

VARGAS, M. Novo presidente promete modernizar TI em gestão sem movimentos bruscos. *Jota*, 2018a. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/anvisa-novo-presidente-promete-modernizar-ti-em-gestao-sem-movimentos-bruscos-21092018>. Acesso em: 12 jul. 2020.

VARGAS, M. Senado aprova indicação de médico militar a diretor da Anvisa. *Jota*, 2019e. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/senado-aprova-indicacao-de-medico-militar-a-diretor-da-anvisa-10072019>. Acesso em: 23 jul. 2020.

VARGAS, M. Troca surpresa de diretorias gera mal-estar na Anvisa. *Jota*, 2018c. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/troca-surpresa-de-diretorias-gera-mal-estar-na-anvisa-05072018>. Acesso em: 23 jul. 2020.

VASCONCELLOS, M.; MARTINES, F. *Excesso de partidos é danoso para democracia, avaliam juízes eleitorais*. *Consultor Jurídico*, 2016. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2016-fev-20/excesso-partidos-prejudica-democracia-avaliam-juizes-eleitorais>. Acesso em: 12 set. 2018.

VENTURA, M. Bolsonaro poderá indicar 22 nomes para diretorias de agências reguladoras até o fim do ano. *O Globo*, 2020. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/economia/bolsonaro-podera-indicar-22-nomes-para-diretorias-de-agencias-reguladoras-ate-fim-do-ano-24198211>. Acesso em: 20 fev. 2020.

VENTURA, M.; DOCA, G. Risco político nas agências. *O Globo*, 2018. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/547610/noticia.html?sequence=1>. Acesso em: 23 jul. 2020.

VIDALE, G. Anvisa aprova novo rótulo de alimentos; saiba o que muda. *Veja*, 2020. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/saude/anvisa-aprova-novo-rotulo-de-alimentos>. Acesso em: 10 out. 2020.

VIEIRA, A. S. A. *Agências reguladoras independentes? Especialização e captura nas trajetórias de carreira dos reguladores federais brasileiros*. 2015. 79 p. Dissertação (Mestrado profissional em Administração Pública) – Fundação Getúlio Vargas, Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas. Rio de Janeiro, 2015.

VISANCO. *Home*. Disponível em: <https://www.facebook.com/Visanco/>. Acesso em: 23 jul. 2020.

WALENDORFF, R. Bolsonaro retira indicação de Marcus Aurélio Miranda de Araújo para diretor da Anvisa. *Valor Econômico*, 2020. Agronegócios. Disponível em: <https://valor.globo.com/agronegocios/noticia/2020/09/24/bolsonaro-retira-indicacao-de-marcus-aurilio-miranda-de-arajo-para-diretor-da-anvisa.ghtml>. Acesso em: 03 out. 2020.

WEE, S.; LONDOÑO, E. Brazil Halts Trial of Chinese Vaccine. But was Science or politics to blame? *New York Times*, 2020. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2020/11/10/world/asia/brazil-china-vaccine-covid19.html?smid=fb-nytimes&smtyp=cur&fbclid=IwAR26ZortjH9KreSTJbmIgiHsv4vbdSTc8lPCMK7c82rct3RLxdWVjTuGuXs>. Acesso em: 11 nov. 2020.

WEISSHEIMER, M. Conflitos de interesse: JBS financiou 36% da atual bancada do Congresso Nacional. *Brasil de Fato*, Rio Grande do Sul, 2017. Política. Disponível em:

<https://www.brasildefato.com.br/2017/05/22/conflitos-de-interesse-jbs-financiou-36-da-atual-bancada-do-congresso-nacional>. Acesso em: 25 jun. 2019.

WERNECK, R. L. F. Consolidação da estabilização e reconstrução institucional, 1995-2002. In: ABREU, M. P (Org.). *Ordem do Progresso, Dois Séculos de Política Econômica no Brasil*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014. p. 331-356.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. General information on counterfeit medicines. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>. Acesso em: 20 ago. 2015.

WIZIACK, J. Equipe de Bolsonaro estuda como desaparelhar agências. *Folha de São Paulo*, 2018. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2018/12/equipe-de-bolsonaro-estuda-como-desaparelhar-agencias.shtml>. Acesso em: 25 fev. 2019.

YIN, R. K. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005. 320 p.

ZAMBELI, F.; SADI, A. Coluna Poder. *Folha de São Paulo*, 09 de março de 2012. Disponível em: <https://acervo.folha.com.br/leitor.do?numero=19063&keyword=ZAMBELI&anchor=5749822&origem=busca&originURL=&pd=eb8b232b5ac2f9eb48e74266eba3e566>. Acesso em: 21 jul. 2020.

ZERKOWSKI, R. M.; RONCI, M. V. Registro: George Joseph Stigler (1911-1991). *Revista Conjuntura Econômica*, São Paulo, v. 45, n. 12, 1991.

ZOCCHIO, G. Executivo da Nestlé diz que ‘não vai aceitar’ alertas nos rótulos de alimentos. *Associação Brasileira de Saúde Coletiva*, 08 jul. 2019. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/saude-da-populacao/executivo-da-nestle-diz-que-nao-vai-aceitar-alertas-nos-rotulos-de-alimentos/41607/>. Acesso em: 05 ago. 2020.

ZUQUIM, R. TCU investiga indicado de Temer à Anvisa por superfaturamento na Funasa. *Congresso em Foco*, 2018. Disponível em: <https://congressoemfoco.uol.com.br/governo/tcu-investiga-indicado-de-temer-a-anvisa-por-superfaturamento-na-funasa/>. Acesso em: 21 jul. 2020.

APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Nome do diretor _____

Idade (2019) _____

Região/Estado de Nascimento no País _____

Ano de ingresso na Anvisa _____

Presidente Brasil _____

Ministro Saúde _____

- Origem do diretor (função/cargo imediatamente anterior a assumir cargo na Anvisa)

() Pública () Privada Cargo _____

- Processo de indicação

Quem indicou? _____ Partido _____

Tempo entre a indicação e a nomeação (dias) _____

- Forma de ingresso na Anvisa

() sabatinado () interino () indicado

- Tempo de permanência

() integral () parcial () reconduzido

Duração do mandato: Primeiro mandato: Segundo mandato:

Em caso de recondução

Tempo entre a indicação e a nomeação (dias) _____

Mesmo nome indicou? () sim () não

Se não, quem indicou? _____ Partido _____

Mandato presidencial diferente? () sim () não

Se sim, qual presidente _____

Diretorias/Áreas assumidas na agência

() fiscalização () registro () coordenação do sistema () monitoramento ()
gestão administrativa () gestão TI () autorização () regulação () gestão institucional ()
() gestão financeira () relações internacionais () propaganda () patente () controle de
preço () PAF

Outra(s) _____

- Formação acadêmica

() graduação _____

() especialização () mestrado () doutorado

1. Ciências Exatas e da Terra 2. Ciências Biológicas 3. Engenharias (Tecnologia) 4. Ciências da Saúde 5. Ciências Agrárias 6. Ciências Sociais Aplicadas 7. Ciências Humanas 8. Linguística, Letras e Artes 9. Outros

Área (última formação) _____ número capes _____

Tempo de formação (graduação) do início da gestão _____

Formação compatível com a área dirigida

() sim () não

- Experiência profissional (intervalo 10 anos anteriores à indicação)

4 categorias

() Setor privado regulado ---- Consultoria () indústria regulado ()

() Setor público ---- Servidor () Esfera/Função/cargo _____

Político () Esfera/Função/cargo _____

Agência () Função/Cargo _____

DAS () Esfera/Função/cargo _____

() Setor privado

() Sem atuação

- Envolvimento partidário – afiliado a algum partido (no ano da indicação)

() sim () não

Se sim, qual partido? _____

- Se foi candidato antes ou depois do cargo

() sim () não

Se sim, (partido, cargo, ano) _____

- Destino do diretor após término do mandato _____

- Área de destino tem relação com a área dirigida na Anvisa

() sim () não, em caso afirmativo, qual a área? _____

() pública () privada

APÊNDICE B – LISTA COM AS ONZE AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS

Agência	Lei de Criação	Ministério Vinculado	Tipo de Regulação	Atividade Regulada	Finalidade
Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel)	Lei nº. 9.427 (26/12/1996)	Minas e Energia (MME)	Econômica	Produção, transmissão, distribuição de energia elétrica	Proporcionar condições favoráveis para que o mercado de energia elétrica se desenvolva com equilíbrio entre os agentes e em benefício da sociedade
Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel)	Lei nº. 9.472 (16/07/1997)	Comunicações (MC)	Econômica	Telecomunicações	Promover o desenvolvimento das telecomunicações do País de modo a dotá-lo de uma moderna e eficiente infraestrutura de telecomunicações, capaz de oferecer à sociedade serviços adequados, diversificados e a preços justos, em todo o território nacional
Agência Nacional de Petróleo (ANP)	Lei nº. 9.478 (06/08/1997)	Minas e Energia (MME)	Econômica	Indústria do Petróleo	Proteger os interesses dos consumidores de combustíveis, garantindo o abastecimento nacional

Agência	Lei de Criação	Ministério Vinculado	Tipo de Regulação	Atividade Regulada	Finalidade
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Lei nº. 9.782 (26/01/1999)	Saúde (MS)	Social (sanitária) Econômica	Produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária	Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde
Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	Lei nº. 9.961 (28/01/2000) MP 2.012-2 (30/12/1999)	Saúde (MS)	Econômica e social	Assistência suplementar à saúde	Promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais - inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores - e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país.
Agência Nacional de Águas (ANA)	Lei nº 9.984 (17/07/2000)	Meio Ambiente (MMA)	Social (ambiental)	Recursos hídricos	

Agência	Lei de Criação	Ministério Vinculado	Tipo de Regulação	Atividade Regulada	Finalidade
Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq)	Lei nº. 10.233 (05/06/2001)	Transportes (MT)	Econômica	Infraestrutura transportes aquaviário	Assegurar aos usuários adequada prestação de serviços de transportes aquaviário
Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT)	Lei nº. 10.233 (05/06/2001)	Transportes (MT)	Econômica	Infraestrutura de transportes terrestres	Assegurar aos usuários adequada prestação de serviços de transporte terrestre
Agência Nacional do Cinema (Ancine)	Lei nº 10.454 (13/05/2002)	Casa Civil	Social	Indústria cinematográfica	Desenvolver e regular o setor audiovisual em benefício da sociedade brasileira
Agência Nacional de Aviação (Anac)	Lei nº. 11.182 (27/09/2005)	Defesa	Econômica	Atividades de aviação civil; infraestrutura aeronáutica e aeroportuária	Garantir a segurança e a excelência da aviação civil.
Agência Nacional de Mineração (ANM)	Lei nº. 13.575 (26/12/2017)	Minas e Energia (MME)	Econômica	Recurso Minerais	Gerir o patrimônio mineral brasileiro, de forma social, ambiental e economicamente sustentável, utilizando instrumentos de regulação em benefício da sociedade

Fonte: Elaboração própria a partir de Santos, 2009.

APÊNDICE C – PUBLICAÇÕES SOBRE GOVERNO LULA E AS AGÊNCIAS REGULADORAS

Data da publicação	Título da publicação	Fonte
06/01/2003	Qual o futuro das agências reguladoras?	ESTADO DE SÃO PAULO (Economia, p. 14)
20/02/2003	Lula vê país "terceirizado" e ataca agências da era FHC	FOLHA DE SÃO PAULO (Brasil, p. 4)
20/02/2003	Lula quer rever papel das agências reguladoras	ESTADO DE SÃO PAULO (Economia, p. 25)
21/02/2003	Discussão sobre agências pode afastar investidor	ESTADO DE SÃO PAULO (Economia, p. 24)
22/03/2003	Lula quer mudar o papel das agências reguladoras	EDIÇÃO DO JORNAL NACIONAL
25/02/2003	União quer negociar revisão dos contratos das elétricas	VALOR ECONÔMICO (p. A3 e B1)
05/03/2003	Polêmica sobre agências reguladoras chega à Câmara	CÂMARA DOS DEPUTADOS ²⁸³
15/03/2003	Miro quer mudar contrato no lugar da Anatel	FOLHA DE SÃO PAULO (Dinheiro, p. 7)
30/03/2003	Ataque de governo a agências prejudica usuário	ESTADO DE SÃO PAULO (Economia, p. 33)

Fonte: Elaboração própria a partir de publicação em jornais.

²⁸³ Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/26003-polemica-sobre-agencias-reguladoras-chega-a-camara/>. Acesso em: 25 abr. 2019.

APÊNDICE D – Aprovações no Governo Temer de 2016 a 2018

Mês/Ano	Ações no exercício de presidente da República
Junho/2016 (assinou ainda como presidente interino)	Lei n. 13.303, 30 de junho de 2016 (Chamada Lei das Estatais) Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
Setembro/2016	Lei n. 13.334, 13 de setembro de 2016 Cria o Programa de Parcerias de Investimentos - PPI; altera a Lei n. 10.683, de 28 de maio de 2003, e dá outras providências.
Dezembro/2016	A Emenda Constitucional n. 95 também conhecida como a Emenda Constitucional do Teto dos Gastos Públicos, alterou a Constituição brasileira de 1988 para instituir o Novo Regime Fiscal. Com o argumento de retomar o crescimento econômico, o Governo Temer limitou constitucionalmente os gastos públicos por 20 anos
Fevereiro/2017	Lei n. 13.415, de 16 de fevereiro de 2017 Sanciona lei da reforma do ensino médio, que alterou a carga horária e estrutura curricular
Março/2017	Decreto n. 9.000, de 08 de março de 2017 Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério dos Transportes, Portos e Aviação Civil, remaneja cargos em comissão e substitui cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo - FCPE
Março/2017	Lei n. 13.429, de 31 de março de 2017 (norma que libera a terceirização para todas as atividades das empresas) Altera dispositivos da Lei n. 6.019, de 3 de janeiro de 1974, que dispõe sobre o trabalho temporário nas empresas urbanas e dá outras providências; e dispõe sobre as relações de trabalho na empresa de prestação de serviços a terceiros.
Maio/2017	Decreto n. 9.048, de 10 de maio de 2017 Altera o Decreto n. 8.033, de 27 de junho de 2013, que regulamenta o disposto na Lei n. 12.815, de 5 de junho de 2013, e as demais disposições legais que regulam a exploração de portos organizados e de instalações portuárias.
Julho/2017	Lei n. 13.467, de 13 de julho de 2017 Altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei n. 5.452, de 1º de maio de 1943, e as Leis n. 6.019, de 3 de janeiro de 1974, 8.036, de 11 de maio de 1990, e 8.212, de 24 de julho de 1991, a fim de adequar a legislação às novas relações de trabalho.
Setembro/2017	Lei n. 13.483, de 21 de setembro de 2017 Institui a Taxa de Longo Prazo (TLP). A nova taxa entra em vigor em 1º de janeiro de 2018 e substituirá gradualmente a Taxa de Juros de Longo Prazo (TJLP)
Novembro/2017	Entra em vigor a reforma trabalhista, que flexibilizou a jornada de trabalho e acabou com a contribuição sindical obrigatória
Agosto/2018	Supremo Tribunal Federal julga lícita a terceirização da chamada atividade-fim. Lei havia sido sancionada por Temer em março de 2017

Fonte: Elaboração própria a partir de pesquisa de atos normativos de 2016 a 2018.

APÊNDICE E – VETOS PRESIDENCIAIS NA LEI Nº. 13.848/2019

Trecho vetado da Lei 13.848/2019	Razão do Veto
Parágrafo único do art. 49 "Parágrafo único. Será admitida uma única recondução dos membros do conselho diretor ou da diretoria colegiada de que trata o caput deste artigo, por um período máximo de 4 (quatro) anos, desde que não tenham sido reconduzidos anteriormente."	"O dispositivo permite a recondução dos membros do conselho que estejam no mandato antes da vigência da lei, por um período de 4 (quatro) anos, o que viola a isonomia por permitir a coexistência de mandatos sujeitos a critérios e requisitos distintos de indicação como membro do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada, tendo em vista a nova redação do art. 5º da Lei nº 9.986, de 2000."
§ 3º do art. 15 "§ 3º Os dirigentes máximos das agências reguladoras comparecerão ao Senado Federal, em periodicidade anual, observado o disposto no regimento interno dessa Casa do Congresso Nacional, para prestar contas sobre o exercício de suas atribuições e o desempenho da agência, bem como para apresentar avaliação das políticas públicas no âmbito de suas competências."	O dispositivo prevê o comparecimento anual no Senado Federal dos dirigentes máximos das agências reguladoras para prestação de contas, o que viola o princípio da separação de poderes. Ademais, a convocação de titulares do Poder Executivo para prestar contas ao poder legislativo possui assento constitucional, sendo vedado ao legislador ordinário ampliar as hipóteses previstas pelo constituinte."

Trecho vetado da Lei 13.848/2019	Razão do Veto
§§ 1º ao 4º e § 6º do art. 5º da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, alterados pelo art. 42 do projeto de lei "§ 1º A escolha, pelo Presidente da República, de Conselheiros, Diretores, Presidentes, Diretores-Presidentes e Diretores-Gerais de agências reguladoras, a serem submetidos à aprovação do Senado Federal, será precedida de processo público de pré-seleção de lista triplíce a ser formulada em até 120 (cento e vinte) dias antes da vacância do cargo decorrente de término de mandato, ou em até 60 (sessenta) dias depois da vacância do cargo nos demais casos, por comissão de seleção, cuja composição e procedimento serão estabelecidos em regulamento. § 2º O processo de pré-seleção será amplamente divulgado em todas as suas fases e será baseado em análise de currículo do candidato interessado que atender a chamamento público e em entrevista com o candidato pré-selecionado. § 3º O Presidente da República fará a indicação prevista no caput em até 60 (sessenta) dias após o recebimento da lista triplíce referida no § 1º. § 4º Caso a comissão de seleção não formule a lista triplíce nos prazos previstos no § 1º, o Presidente da República poderá indicar, em até 60 (sessenta) dias, pessoa que cumpra os requisitos indicados no caput." "§ 6º Caso o Senado Federal rejeite o nome indicado, o Presidente da República fará nova indicação em até 60 (sessenta) dias, independentemente da formulação da lista triplíce prevista no § 1º."	"Os dispositivos preveem processo público de formação de lista triplíce para a escolha, pelo Presidente da República, de Conselheiros, Diretores, Presidentes, Diretores-Presidentes e Diretores-Gerais de agências reguladoras, a serem submetidos à aprovação do Senado Federal."

Trecho vetado da Lei 13.848/2019	Razão do Veto
Art. 46. A Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001, passa a vigorar com as seguintes alterações: Art. 4º § 1º Os órgãos setoriais são as unidades de planejamento e orçamento da Vice-Presidência da República, da Secretaria de Governo da Presidência da República, dos Ministérios, da Advocacia-Geral da União, das agências reguladoras federais e do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) (NR) Art. 11. § 1º Os órgãos setoriais são as unidades de programação financeira da Vice-Presidência da República, da Secretaria de Governo da Presidência da República, dos Ministérios, da Advocacia-Geral da União, das agências reguladoras federais e do Cade.(NR)"	Tal procedimento prévio obrigatório é inconstitucional por perpetrar violação ao princípio da separação dos poderes, por excluir a atuação do chefe do Poder Executivo na iniciativa de livre indicação dos dirigentes das agências reguladoras, subvertendo a própria natureza de autarquia especial, nos termos dos precedentes do Supremo Tribunal Federal (v.g. ADI 1.949, Rel. Min. Dias Toffoli, Plenário, j. 17.09.2014)."
Inciso VI do art. 8º-A da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, alterado pelo art. 42 do projeto de lei "VI - de pessoa que mantenha, ou tenha mantido, nos 12 (doze) meses anteriores à data de início do mandato, um dos seguintes vínculos com empresa que explore qualquer das atividades reguladas pela respectiva agência: a) participação direta como acionista ou sócio; b) administrador, gerente ou membro de Conselho Fiscal; c) empregado, ainda que com contrato de trabalho suspenso, inclusive de sua instituição controladora, ou empregado de fundação de previdência de que a empresa ou sua controladora seja patrocinadora ou custeadora;"	"O dispositivo restringe a participação no Conselho Diretor ou na Diretoria Colegiada das agências reguladoras de pessoa que mantenha ou tenha mantido, nos últimos 12 (doze) meses anteriores à data de início de mandato, vínculo com empresa que explore qualquer das atividades reguladas pela respectiva agência. Ocorre que tal vedação é contrária ao interesse público, pois exige tempo demasiado de afastamento prévio, limitando de forma exagerada a participação de pessoas que tenham experiência no setor privado, no campo de atividade da agência reguladora. Ademais, a proteção da moralidade e impessoalidade na hipótese é assegurada pelas disposições da Lei nº 12.813, de 2013, que trata do conflito de interesses no âmbito do Poder Executivo federal."

APÊNDICE F – ORGANIZAÇÃO/NORMATIZAÇÃO NO ÂMBITO DA SAÚDE/VISA

PERÍODO/ANOS	PERÍODO HISTÓRICO NO BRASIL	EVENTOS NO ÂMBITO DA SAÚDE/VISA (1808-1979)
1808- 1889	Império	1809 - Criação do cargo de Provedor-Mor da saúde: inspeção do porto do Rio de Janeiro
		1810 - Regimento da Provedoria: modelo da polícia médica.
		1829 - Inspetoria de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro
		1832 - Promulgação de um Código de Posturas, pela Câmara Municipal do Rio de Janeiro: introdução da prática da licença das fábricas
		1885 - Reforma dos Serviços Sanitários do Império: serviço sanitário terrestre e serviço sanitário marítimo. Conselho Superior de Saúde Pública: funções normativas.
		1886 - Inspetoria Geral de Higiene
1889- 1930	Primeira República	1890 - Conselho de Saúde Pública
		Constituição de 1891. Descentralização dos assuntos relacionados à saúde pública, obedecendo ao modelo de autonomia dos estados
		1892 - Laboratórios de Saúde Pública (São Paulo).
		1893 - Serviço Sanitário dos Portos da República.
		1894 - Instituto Sanitário Federal (Rio de Janeiro). Criado pelo Decreto n. 1.647, a partir da fusão do Laboratório de Bacteriologia e da Diretoria Sanitária
		1897 - Diretoria Geral de Saúde Pública.
		1904 - Vacinação obrigatória contra a varíola. Reorganização dos Serviços de Higiene
		1920 - Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP)
		1920-1926 - Reforma Carlos Chagas
		1923 - Regulamento Sanitário Federal incorpora a expressão Vigilância Sanitária: controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de doenças transmissíveis, assim como órgão responsável pelo licenciamento e fiscalização de estabelecimentos comerciais e industriais, controle de logradouros públicos, defesa sanitária marítima e fluvial e controle do exercício profissional da área da saúde
1930- 1945	Era Vargas	1930 - Criação do Ministério da Educação e Saúde Pública, que absorveu o DNSP
1946- 1963	Quarta República	1953 - Lei n. 1.920 instituiu o Ministério da Saúde (MS)
		1954 - Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM)
		1961 - Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA)

PERÍODO/ANOS	PERÍODO HISTÓRICO NO BRASIL	EVENTOS NO ÂMBITO DA SAÚDE/VISA (1808-1979)
1964 - 1979	Regime Militar	1966 - Regimento do Serviço de Saúde dos Portos e criou as inspetorias de saúde nos estados
		1967 - Decreto n. 200/1967 atribui ao Ministério da Saúde a formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde.
		1969 - Decreto-Lei n. 986/1969 que estabeleceu as normas básicas para os alimentos
		1970 - Criação da Secretaria de Saúde Pública pelo Decreto n. 66.623
		1973 - Lei n. 5.991/1973, regulamentada pelo Decreto-lei n. 74.170/1974, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos
		1975 - Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, estabelece a organização das ações de Vigilância Epidemiológica.
		1976 - Criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)
		1976 - Lei n. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n. 79.094/1977, a chamada Lei de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, saneantes e outros produtos.
		1977 - Lei n. 6.437/1977 que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas.
		1978 - SNVS organizada em cinco divisões: Portos, Aeroportos e Fronteiras (Dipaf), Medicamentos (Dimed), Alimentos (Dinal), Saneantes e Domissanitários (Disad) e Cosméticos e Produtos de Higiene (Dicop).
		1981 - LCCDMA foi transformado no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Fonte: Elaboração a partir de dados de Piovesan (2002; 2019); Delphim (2015).

APÊNDICE G – NÚMERO DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS NA CÂMARA DOS DEPUTADOS, ASSUNTO ANVISA, DE 1999 A 2019

Tabela 1 – Número de proposições legislativas na Câmara dos Deputados, assunto Anvisa, de 1999 a 2019 parte 1 (1999 a 2009)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
EQ	-	-	21	7	42	14	15	10	30	25	35
EQ AP	-	-	8	1	-	9	6	4	-	-	-
IC	1	2	17	11	23	11	17	13	12	13	11
L	2	13	4	2	17	13	15	5	21	16	17
FC	-	-	-	-	-	1	1	1	1	-	-

Fonte: Elaboração própria a partir dados “Atividade Legislativa da CD (BRASIL, 2020c).

Onde REQ: Requerimento, REQ AP: Requerimento de Audiência Pública; RIC: Requerimento de Informação; PL: Projeto de Lei e PFC: Proposta de Fiscalização e Controle.

Tabela 2 – Número de proposições legislativas na Câmara dos Deputados, assunto Anvisa, de 1999 a 2019 parte 2 (2010 a 2019)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
REQ	20	40	26	30	13	28	11	27	12	31
REQ AP	-	-	3	25	12	27	31	26	18	49
RIC	2	10	14	13	13	9	7	10	10	20
PL	12	21	18	17	21	58	20	27	26	77
PFC	-	-	5	1	2	-	1	1	-	1

Fonte: Elaboração própria a partir dados “Atividade Legislativa da CD (BRASIL, 2020c).

Onde REQ: Requerimento, REQ AP: Requerimento de Audiência Pública; RIC: Requerimento de Informação; PL: Projeto de Lei e PFC: Proposta de Fiscalização e Controle.

**APÊNDICE H – PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS NA CÂMARA DOS DEPUTADOS,
DE 1999 A 2019, QUE ENVOLVERAM A ANVISA COM OS RESPECTIVOS
PARTIDOS POLÍTICOS**

PARTIDO	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
PDS/PP			1	2	11	14	5	4	4	12	14	9	11	17	6	10	19	13	11	17	34
PMDB	1	3	4	1	11	20	19	12	17	34	31	14	29	22	23	21	28	22	24	13	8
PDT		2	1	2	2	1	5	5	11	5	5	6	9	11	14	2	12	7	4	11	31
PTB			1		10	4	4	6	1	10	10	3	7	9	6	1	10	7	5	2	16
PT	3	1	10	3	16	8	13	18	22	23	27	11	23	36	41	33	32	15	23	26	53
PFL/DEM		1	1		12	7	22	14	17	15	15	6	12	4	2	9	14	6	45	11	12
PL/PR				1	2	6	5	2		8	19	6	6	6	16	5	4	20	9	4	9
PCB/PPS	1	1			6	3	3	7	6	5	9	4	8	3	2	2	8	13	3	10	2
PCdoB		1	27	1	12	12	8	2	11	4	8	6	9	5	1	5	4		3	10	4
PSB			1		12	4	5	4	13	11	9	7	12	7	20	11	14	7	27	24	19
PSDB		1	12	8	6	17	11	7	19	16	8	8	17	16	19	14	22	27	20	24	14
PSC					7	2			3	1	1		5	4	1	6	6	1			3
PV					13	1	9	7	10	3	6	2	9	11	6	7	5	9	3	6	3
PRB												2			2	4	7	2	5	4	13
PSD													3	20	32	24	20	6	11	7	11
SD															1	4	6	4	9	3	15
PROS															3	1	3	4	7	5	3
PSL																			1		27
PRONA					3		1														
PRP							1														
PSOL							2			1	1	4			2	2	2	3		5	11
S/PARTIDO						2	1								1						
REPUBLICANOS																					8

PARTIDO	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
~~PTdoB~~ /AVANTE											1	2	2		1	1					5
CIDADANIA																					4
NOVO																					7
PRP/PATRIOTA													1		5		5				7
PHS/PTN/PODEMOS										1			2				5	5	6	3	
PMN									1				1			1	1	1			
PTRB									2				1		2						
PTC									1												
PMB																		1			
TOTAL	5	18	55	28	126	122	111	89	159	138	166	89	170	161	214	149	230	162	221	192	316

Fonte: Elaboração própria a partir dados “Atividade Legislativa da CD (BRASIL, 2020c).

APÊNDICE I – LISTA DOS PARTIDOS POLÍTICOS OFICIAIS NO BRASIL

Nº	Sigla	Nome	Deferimento	Presidente Nacional	Nº legenda
1	MDB	MOVIMENTO DEMOCRÁTICO BRASILEIRO	30.6.1981	LUIZ FELIPE BALEIA TENUTO ROSSI	15
2	PTB	PARTIDO TRABALHISTA BRASILEIRO	3.11.1981	ROBERTO JEFFERSON MONTEIRO FRANCISCO	14
3	PDT	PARTIDO DEMOCRÁTICO TRABALHISTA	10.11.1981	CARLOS LUPI	12
4	PT	PARTIDO DOS TRABALHADORES	11.2.1982	GLEISI HELENA HOFFMANN	13
5	DEM	DEMOCRATAS	11.9.1986	ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES NETO	25
6	PCdoB	PARTIDO COMUNISTA DO BRASIL	23.6.1988	LUCIANA BARBOSA DE OLIVEIRA SANTOS	65
7	PSB	PARTIDO SOCIALISTA BRASILEIRO	1º.7.1988	CARLOS ROBERTO SIQUEIRA DE BARROS	40
8	PSDB	PARTIDO DA SOCIAL DEMOCRACIA BRASILEIRA	24.8.1989	BRUNO CAVALCANTI DE ARAÚJO	45
9	PTC	PARTIDO TRABALHISTA CRISTÃO	22.2.1990	DANIEL S. TOURINHO	36
10	PSC	PARTIDO SOCIAL CRISTÃO	29.3.1990	EVERALDO DIAS PEREIRA	20
11	PMN	PARTIDO DA MOBILIZAÇÃO NACIONAL	25.10.1990	ANTONIO CARLOS BOSCO MASSAROLLO	33
12	CIDADANIA	CIDADANIA	19.3.1992	ROBERTO JOÃO PEREIRA FREIRE	23
13	PV	PARTIDO VERDE	30.9.1993	JOSÉ LUIZ DE FRANÇA PENNA	43

Nº	Sigla	Nome	Deferimento	Presidente Nacional	Nº legenda
14	AVANTE	AVANTE	11.10.1994	LUIS HENRIQUE DE OLIVEIRA RESENDE	70
15	PP	PROGRESSISTAS	16.11.1995	CIRO NOGUEIRA LIMA FILHO	11
16	PSTU	PARTIDO SOCIALISTA DOS TRABALHADORES UNIFICADO	19.12.1995	JOSÉ MARIA DE ALMEIDA	16
17	PCB	PARTIDO COMUNISTA BRASILEIRO	9.5.1996	EDMILSON SILVA COSTA*	21
18	PRTB	PARTIDO RENOVADOR TRABALHISTA BRASILEIRO	18.2.1997	JOSÉ LEVY FIDELIX DA CRUZ	28
19	DC	DEMOCRACIA CRISTÃ	5.8.1997	JOSÉ MARIA EYMAEL	27
20	PCO	PARTIDO DA CAUSA OPERÁRIA	30.9.1997	RUI COSTA PIMENTA	29
21	PODE	PODEMOS	2.10.1997	THIAGO MARTINS MILHIM - PRESIDENTE EM EXERCÍCIO	19
22	PSL	PARTIDO SOCIAL LIBERAL	2.6.1998	LUCIANO CALDAS BIVAR	17
23	REPUBLICANOS	REPUBLICANOS	25.8.2005	MARCOS ANTONIO PEREIRA	10
24	PSOL	PARTIDO SOCIALISMO E LIBERDADE	15.9.2005	JULIANO MEDEIROS	50
25	PL	PARTIDO LIBERAL	19.12.2006	JOSÉ TADEU CANDELÁRIA	22
26	PSD	PARTIDO SOCIAL DEMOCRÁTICO	27.9.2011	GILBERTO KASSAB	55
27	PATRIOTA	PATRIOTA	19.6.2012	ADILSON BARROSO OLIVEIRA	51

Nº	Sigla	Nome	Deferimento	Presidente Nacional	Nº legenda
28	PROS	PARTIDO REPUBLICANO DA ORDEM SOCIAL	24.9.2013	EURÍPEDES G.DE MACEDO JÚNIOR	90
29	SOLIDARIEDADE	SOLIDARIEDADE	24.9.2013	PAULO PEREIRA DA SILVA	77
30	NOVO	PARTIDO NOVO	15.9.2015	EDUARDO RODRIGO FERNANDES RIBEIRO	30
31	REDE	REDE SUSTENTABILIDADE	22.9.2015	PEDRO IVO DE SOUZA BATISTA	18
32	PMB	PARTIDO DA MULHER BRASILEIRA	29.9.2015	SUÊD HAIDAR NOGUEIRA	35
33	UP	UNIDADE POPULAR	10.12.2019	LEONARDO PERICLES VIEIRA ROQUE	80

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do TSE – BRASIL (2020d).

APÊNDICE J – PANORAMA DE FINANCIAMENTO DE CAMPANHA POR EMPRESAS DO MERCADO FARMACÊUTICO E ALIMENTÍCIO NOS ANOS DE 2002, 2006, 2010 E 2014

ANO ELEIÇÕES	PANORAMA DOAÇÕES
2002	➤ Foram identificadas 15 indústrias farmacêuticas como doadoras do candidato Lula. Em contrapartida, foi identificada apenas uma indústria farmacêutica como doadora²⁸⁴ de José Serra (BRASIL, 2002b). ➤ Mais três indústrias foram identificadas em doações nominais, a vários partidos, que foram Teuto, E.M.S. e Halex Istar, mas sem estarem associadas a doações para as campanhas presidenciais. A Halex Istar, no entanto, fez doações somente a candidatos do PSDB²⁸⁵ (BRASIL, 2002b).
2006	➤ Nas eleições de 2006, a empresa Cutrale, destinou 1 milhão de reais para o comitê presidencial do PSDB e 4 milhões de reais para o comitê presidencial do PT (BRASIL, 2006a; FORBES, 2015). Mas a doação robusta para o PT foi o resultado de negociações iniciadas em 2002. ➤ Ainda no setor de bebidas, a Recofarma e a empresa Primo Schincariol juntas financiaram ao comitê presidencial do PT cerca de 1,4 milhão reais. Enquanto o comitê presidencial do PSDB recebeu doações no valor de 800 mil reais. As empresas também fizeram doações generosas de maneira individual. A Cutrale sucos doou 1,9 milhão de reais, a Recofarma, 1,8 milhão de reais, enquanto a Primo Schincariol, por meio de vários CNPJs doaram cerca de 4 milhões de reais (BRASIL, 2006a). ➤ Para a indústria farmacêutica, tomando como base as empresas citadas no Anexo C, as indústrias envolvidas em doações nominais foram a Ache, Altana, Apsen, Biolab, Brainfarma, Cristália, E.M.S., Eurofarma, Halex Istar, Libbs, Merck, Novartis, Prati Donaduzzi, Teuto e União Química. A maior doadora identificada foi a Biolab com cerca de 1,5 milhão de reais, seguida da Teuto com R\$ 540.000,00 e a Eurofarma R\$ 464.285,73. Dessas três maiores doadoras, apenas a Biolab fez doações ao PT (BRASIL, 2006a).
2010	➤ Nas eleições de 2010, as seguintes empresas farmacêuticas apareceram como financiadoras de campanha: Ache, Apsen, Biolab Sanus, Biosintética, Cristália, Eurofarma, Geolab, Halex Istar, Hypermarcas²⁸⁶,

²⁸⁴ Ressalta-se que como a busca do site TSE da prestação de contas 2002, é muito restritiva no acesso a informações, é possível que outras indústrias farmacêuticas tenham feito doação ao comitê, mas sem a devida identificação por nós.

²⁸⁵ A base para a pesquisa das empresas doadoras, no site do TSE, foram as empresas que constam no Anexo C.

²⁸⁶ Breve resumo sobre a empresa Hypermarcas S.A.: Iniciou suas atividades no ano de 2001, sob o nome de Prátika Industrial Ltda. Em 2006, a Hypermarcas (Assolan na época), estreou em dois novos segmentos: Alimentos (com a compra da Etti) e o de Cosméticos. No ano de 2007, a Hypermarcas adquiriu a DM Farmacêutica (até então fabricante de Merthiolate, Monange, Cenoura & Bronze e outros), a Sulquímica Ltda (fabricante de Mat Inset e Fluss) e a Finn Administradora de Marcas (detentora da marca de adoçantes Finn). Neste mesmo ano a empresa ganhou novo nome e nova denominação social, passando a se chamar Hypermarcas (Hypermarcas Industrial Ltda). No ano de 2008, a Hypermarcas abriu-se ao mercado, tornando-se Hypermarcas S.A. No mesmo ano incorporou a Farmasa e adquiriu a Ceil (controlada da Revlon no Brasil, proprietária das marcas Bozzano, Aquamarine, Juvena e Campos do Jordão), as marcas Nylooks, Radical, Bia

	Libbs, Mantecorp, Multilab, Prati Donaduzzi, Teuto, União Química. Sendo as maiores doadoras, neste ano, a Biolab Sanus e a Hypermarcas, com mais de dois milhões de reais cada (BRASIL, 2010a). ➤ As doações da indústria de alimentos e bebidas, nas eleições de 2010, representaram 3% do financiamento eleitoral. No setor de bebidas, a Ambev fez doação de mais de 4 milhões de reais, entre comitês e direções nacionais de partidos, com 2 milhões destinados ao comitê financeiro nacional do PT. A fabricante de sucos, Cutrale, em doações nominais, realizou a doação de cerca de dois milhões de reais, divididos entre sete partidos. ➤ A Coca-Cola fez doações por meio de várias empresas, como a Brasal refrigerantes e a Vonpar, que juntas fizeram em doações nominais, cerca de 1,5 milhões reais para oito partidos. A Recofarma se envolveu em doações para os comitês e direções nacionais do PMDB, PR, PSB, PSDB e PT (BRASIL, 2010a). ➤ Ainda nas eleições de 2010, no setor de alimentos, a JBS, em doações nominais, foi responsável pela doação de 30 milhões, distribuídos entre dezessete partidos. Já a Brasil food, que inclui as marcas Sadia e Perdigão, doou mais de 4 milhões de reais para comitês e direções nacionais de partidos, sendo o PSDB beneficiado com mais de 1,5 milhão de reais (BRASIL, 2010; WEISSHEIMER, 2017).
2014	➤ Em consulta ao site do TSE, para as eleições de 2014, conferimos que o setor de bebidas também aumentou suas doações. A Ambev, por meio da sua subsidiária, CRBS S/A fez doações nominais de mais de 7 milhões de reais, sendo 97% deste valor destinado a candidata Dilma Rousseff. As direções nacionais do PT e PSDB, principais partidos envolvidos na disputa presidencial de 2014 receberam da empresa, R\$ 1 milhão e R\$ 5,180 milhões, respectivamente (BRASIL, 2014a). ➤ A fabricante de sucos, Cutrale, em doações nominais, realizou doação de mais de 6 milhões de reais, sendo cerca de 50% deste valor destinado a campanha da candidata Dilma Rousseff. Já a direção nacional do PT e o comitê presidencial do PSDB receberam 3 milhões de reais e 9,8 milhões de reais, respectivamente (BRASIL, 2014a). ➤ A Coca-Cola fez suas doações por meio de suas subsidiárias como a Vonpar, Spal indústria brasileira de bebidas S/A, Brasal refrigerantes. A Recofarma, por exemplo, fez doação de 8,8 milhões de reais para comitês e direções nacionais do PMDB, DEM, PCdoB, PP, PSD, PTB, PSDB, PT e

Blanc e Summer Look da Brasil Global Cosméticos em julho, e em setembro, adquiriu a Niasi. Em 2009, a Hypermarcas adquiriu a Hydrogen Cosméticos, a Inal (fabricante dos preservativos Olla e Lovetex) e a marca Jontex (até então pertencente à Johnson e Johnson), além da fabricante de fraldas e absorventes Pom Pom. Ao final deste mesmo ano, incorporou a Neo Química, e após sua assembleia extraordinária, definiu-se a sua cisão parcial, criando-se assim a Cosmed Indústria de Medicamentos e Cosméticos, que fica responsável pela fabricação dos produtos farmacêuticos e cosméticos, ainda pertencente à Hypermarcas. Em 2010, a Hypermarcas adquiriu a Luper (Laboratório Farmacêutico), a York (Fabricante de produtos hospitalares e de higiene pessoal), a Facilit Odontológica (da marca Sanifill), as fabricantes das fraldas Sapeka, assinou memorando de entendimentos para aquisição da Mabesa do Brasil, esta última, fabricante das fraldas e lenços umedecidos com a marca Cremer, Plim-Plim, além das controladoras da empresa de produtos odontológicos Bitufo, também a marca Pom Pom Sabonetes e a Mantecorp (laboratório fabricante de medicamentos tais como Polaramine e dermocosméticos). Em 2011, a Hypermarcas compra a linha de produtos e a marca Perfex, assim como sua tecnologia, da Johnson & Johnson. Disponível em: https://pt.wikipedia.org/wiki/Hypera_Pharma. Acesso em: 20 set. 2019.

	SD (BRASIL, 2014a). ➤ A Hypermarcas, em doações nominais, contribuiu com R\$ 7.290.000,00 para a campanha eleitoral de 2014. Sendo que desse valor, cinco milhões foram destinados ao financiamento da candidata Dilma Rousseff. O candidato a vaga de governador de Goiás pelo PMDB, Iris Rezende, recebeu sozinho 800 mil reais. E o valor restante foi dividido entre doações a candidatos a deputados do PT, PSDB, PV e PSD. Seguida pela empresa Geolab, que contribuiu com R\$ 1,39 milhão, a Eurofarma com R\$ 1,02 milhão e a União Química com R\$ 920 mil, todas em doações nominais (BRASIL, 2014a). ➤ A candidata Dilma Rousseff (PT-MG) recebeu doações generosas da indústria farmacêutica, que contabilizaram um total de R\$ 6,7 milhões provenientes de seis laboratórios. Nenhum dos laboratórios de capital nacional doou nominalmente para a campanha do candidato senador Aécio Neves (PSDB-MG), seu principal concorrente. Mas a Hypermarcas contribuiu com R\$ 5 milhões para o comitê financeiro da campanha para a presidência do PSDB, e a Eurofarma, com R\$ 200 mil. O PSDB Nacional recebeu R\$ 1,64 milhão em doações de cinco laboratórios e o PT Nacional, R\$ 1,08 milhão de quatro (BRASIL, 2014a).

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do TSE, eleições 2002, 2006, 2010 e 2014 – BRASIL (BRASIL, 2002b; 2006a; 2010a; 2014a).

Presidentes da República	Ministros da Saúde	Secretários de Vigilância Sanitária/ Diretores da ANVISA	
Fernando Henrique Cardoso 01/01/1995 a 31/12/1998	Adib Domingos Jatene 01/01/1995 a 06/11/1996 José Carlos Seixas 07/11/1996 a 12/12/1996 Carlos César Albuquerque 13/12/1996 a 30/03/1998 José Serra 31/03/1998 a 31/12/1998	Elisaldo Carlini 01/1995 a 03/1997 Marta Nóbrega 03/1997 a 07/1998 Gonzalo Vecina Neto 08/1998 a 01/1999	SVS ANVISA
Fernando Henrique Cardoso 01/01/1999 a 31/12/2002	José Serra 01/01/1999 a 20/02/2002 Barjas Negri 21/02/2002 a 31/12/2002	Gonzalo Vecina Neto Diretor-Presidente: 26/04/1999 a 12/03/2003 Januário Montone 26/04/1999 a 24/12/1999 Ricardo Oliva 25/05/1999 a 05/2002 13/06/2002 a 06/2005 Luiz Felipe Moreira Lima 05/1999 a 05/2002 Luis Carlos Wanderley Lima 26/04/1999 a 26/04/2001 21/06/2001 a 06/2004 Luiz Milton Veloso Costa 26/04/2000 a 04/2003 Cláudio Maierovitch 13/06/2002 a 12/06/2005 Diretor-Presidente: 12/03/2003 a 13/06/2005	
Luiz Inácio Lula da Silva 01/01/2003 a 31/12/2006	Humberto Sérgio Costa Lima 01/01/2003 a 08/07/2005 José Saraiva Felipe 08/07/2005 a 31/03/2006 José Agenor Álvares 31/03/2006 a 16/03/2007	Cláudio Maierovitch 07/07/2005 a 04/07/2008 Victor Hugo Travassos 12/11/2003 a 11/11/2006 Franklin Rubinstein 12/11/2003 a 11/11/2006 Dirceu Raposo de Mello 06/01/2005 a 01/2008 Diretor-Presidente: 01/07/2005 a 01/2008 Maria Cecília Martins Brito 29/12/2005 a 12/2008	

Presidentes da República	Ministros da Saúde	Secretários de Vigilância Sanitária/ Diretores da ANVISA
Luiz Inácio Lula da Silva 01/01/2007 a 31/12/2010	José Gomes Temporão 16/03/2007 a 31/12/2010	José Agenor Álvares da Silva 30/05/2007 a 05/2010 27/08/2010 a 26/08/2013 Agnelo Santos Queiroz Filho 25/10/2007 a 25/10/2010 Dirceu Raposo de Mello 07/01/2008 a 05/01/2011 Dirceu Brás Aparecido Barbano 13/10/2008 a 10/2011 Maria Cecília Martins Brito 26/03/2009 a 27/03/2012
Dilma Rousseff 01/01/2011 a 31/12/2014	Alexandre Padilha 01/01/2011 a 03/02/2014 Arthur Chioro 03/02/2014 a 02/10/2015	Jaime César de Moura Oliveira 01/04/2011 a 31/03/2014 12/05/2014 a 27/04/2015 Dirceu Brás Aparecido Barbano 13/10/2011 a 12/10/2014 Diretor-Presidente: 28/04/2011 a 12/10/2014 Renato Alencar Porto 29/07/2013 a 28/07/2016 Ivo Bucaresky 30/07/2013 a 29/07/2016 José Carlos Magalhães da Silva Moutinho 12/05/2014 a 11/05/2017
Dilma Rousseff 01/01/2015 a 31/08/2016	Marcelo Castro 02/10/2015 a 27/04/2016	Jarbas Barbosa 20/07/2015 a 19/07/2018 Diretor-Presidente: 21/07/2015 a 19/07/2018 Fernando Mendes Garcia Neto 16/10/2015 a 31/03/2017
Michel Temer* 01/09/2016 a 31/12/2018	Ricardo Barros 12/05/2016 a 01/04/2018 Gilberto Occhi 02/04/2018 a 31/12/2018	Renato Alencar Porto 13/12/2016 a 29/11/2019 Willian Dib 22/12/2016 a 21/12/2019 Diretor-Presidente: 21/09/2018 a 21/12/2019 Fernando Mendes Garcia Neto 31/03/2017 a 31/03/2020
Jair Messias Bolsonaro 01/01/2019 até atual**	Luiz Henrique Mandetta 01/01/2019 a 16/04/2020	Antônio Barra Torres 25/07/2019 até atual

ANVISA

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do site da Anvisa e do Ministério da Saúde.

* Michel Temer assumiu interinamente de 12/05/2016 até 31/08/2016.

** Será considerado o mandato até 31/12/2019.

APÊNDICE L – NOMES DOS DIRETORES DA ANVISA COM A MENSAGEM DO SENADO

NOME	CARGO	APROVAÇÃO NO SENADO	NOMEAÇÃO DOU
Ricardo Oliva	Diretor	19/05/1999 MSF 108/1999	25/05/1999
Luiz Felipe Moreira Lima	Diretor	19/05/1999 MSF 109/1999	25/05/1999
Luiz Milton Veloso Costa	Diretor	18/04/2000 MSF 92/2000	26/04/2000
Luis Carlos Wanderley Lima	Diretor (recondução)	06/06/2001 MSF 121/2001	21/06/2001
Ricardo Oliva	Diretor (recondução)	05/06/2002 MSF 110/2002	13/06/2002
Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques	Diretor (vaga anteriormente ocupada pelo Senhor Luiz Felipe Moreira Lima)	05/06/2002 MSF 111/2002	13/06/2002
Franklin Rubinstein	diretor	21/10/2003 MSF 175/2003	12/11/2003
Victor Hugo Costa Travassos da Rosa	Diretor	21/10/2003 MSF 176/2003	12/11/2003
Dirceu Raposo de Mello	Diretor (vaga anteriormente ocupada pelo Senhor Luís Carlos Wanderley Lima)	21/12/2004 MSF 91/2004	06/01/2005
Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques	Diretor (recondução)	28/06/2005 MSF 142/2005	07/07/2005
Maria Cecília Martins Brito	Diretora	23/11/2005 MSF 248/2005	29/12/2005
José Agenor Álvares da Silva	Diretor	24/04/2007 MSF 59/2007	30/05/2007
Agnelo Santos Queiroz Filho	Diretor	16/10/2007 MSF 131/2007	25/10/2007
Dirceu Raposo de Mello	Diretor (recondução)	19/12/2007 MSF 266/2007	07/01/2008

NOME	CARGO	APROVAÇÃO NO SENADO	NOMEAÇÃO DOU
Maria Cecília Martins Brito	Diretora (recondução)	11/03/2009 MSF 37/2009	26/03/2009
José Agenor Álvares da Silva	Diretor (recondução)	04/08/2010 MSF 105/2010	27/08/2010
Jaime César de Moura Oliveira	Diretor (vaga anteriormente ocupada pelo Senhor Dirceu Raposo de Mello)	23/03/2011 MSF 49/2011	01/04/2011
Dirceu Brás Aparecido Barbano	Diretor (recondução)	14/09/2011 MSF 126/2011	13/10/2011
Ivo Bucaresky	Diretor (vaga decorrente do término do mandato do Senhor Agnelo Santos Queiroz Filho)	11/07/2013 MSF 12/2013	30/07/2013
Renato Alencar Porto	Diretor (vaga decorrente do término do mandato do Senhor Maria Cecília Martins Brito)	11/07/2013 MSF 57/2013	29/07/2013
Jaime César de Moura Oliveira	Diretor (recondução)	06/05/2014 MSF 22/2014	12/05/2014
Fernando Mendes Garcia Neto	Diretor (vaga decorrente do término do mandato do Senhor Jaime César de Moura Oliveira)	01/07/2015 MSF 25/2015	16/10/2015

NOME	CARGO	APROVAÇÃO NO SENADO	NOMEAÇÃO DOU
José Carlos Magalhães da Silva Moutinho	Diretor (vaga decorrente do término do mandato do Senhor José Agenor Álvares da Silva)	29/04/2014 MSF 26/2014	12/05/2014
Jarbas Barbosa da Silva Junior	Diretor (vaga decorrente do término do mandato do Senhor Dirceu Brás Aparecido Barbano)	01/07/2015 MSF 24/2015	20/07/2015
Renato Alencar Porto	Diretor (recondução)	30/11/2016 MSF 106/2016	13/12/2016
Willian Dib	Diretor (vaga decorrente do término do mandato do Senhor Ivo Bucaresky)	13/12/2016 MSF 102/2016	14/12/2016
Fernando Mendes Garcia Neto	Diretor (recondução)	29/03/2017 MSF 14/2017	31/03/2017
Alessandra Bastos Soares*	Diretora	05/12/2017 MSF 68/2017	20/12/2017
Antônio Barra Torres*	Diretor	10/07/2019 MSF 33/2019	25/07/2019
Antônio Barra Torres*	Diretor	19/10/2020 MSF 51/2020	05/11/2020
Alex Machado Campos*	Diretor	19/10/2020 MSF 56/2020	05/11/2020
Meiruze Sousa Freitas*	Diretora	19/10/2020 MSF 60/2020	04/11/2020
Cristiane Rose Jourdan *Gomes	Diretora	19/10/2020 MSF 65/2020	05/11/2020

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da Atividade Legislativa, site do Senado Federal - BRASIL (2020e).

*Os diretores com asterisco não foram incluídos no estudo, pois estão com mandato em curso.

**APÊNDICE M – VOTAÇÃO DO PLENÁRIO DO SENADO FEDERAL SOBRE
INDICAÇÃO DE DIRETOR PARA A ANVISA**

		Votação		
NOMES	Partido do relator	S	N	A
Gonzalo Vecina Neto				
Januário Montone				
Luiz Felipe Moreira Lima	PFL	63	2	2
Luis Carlos Wanderley Lima				
Luis Carlos Wanderley Lima				
Ricardo Oliva	PSDB	47	12	2
Ricardo Oliva	PSDB	60	3	2
Ricardo Oliva	PSDB	49	4	2
Luiz Milton Veloso Costa	DEM	45	2	3
Claudio Mairevitch	PSDB	49	4	2
Claudio Mairevitch	PT	40	19	X
Victor Hugo Travassos	MDB	43	18	1
Franklin Rubinstein	PSDB	41	19	X
Dirceu Raposo de Mello	MDB	30	17	2
Dirceu Raposo de Mello	PT	49	9	1
Maria Cecília Martins Brito	PDT	40	16	X
Maria Cecília Martins Brito	PSDB	56	8	X
José Agenor Álvares da Silva	PSDB	46	11	X
José Agenor Álvares da Silva	MDB	41	8	X
Agnelo Santos Queiroz Filho	PSB	45	10	1
Dirceu Brás Aparecido Barbano	MDB	30	11	X
Dirceu Brás Aparecido Barbano	PT	46	9	1
Jaime César de Moura Oliveira	PT	53	9	X
Jaime César de Moura Oliveira	PP	41	9	X
Renato Alencar Porto	MDB	40	10	X
Renato Alencar Porto	MDB	46	4	2
Ivo Bucaresky	MDB	32	15	X
José Carlos Magalhães da Silva Moutinho	MDB	46	12	X
Jarbas Barbosa	MDB	45	7	1
Fernando Mendes Garcia Neto	MDB	45	9	X
Fernando Mendes Garcia Neto	PSDB	59	6	2
William Dib	MDB	47	4	2

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Senado Federal (BRASIL, 2020e).
Senso S: sim; N; não; A: abstenção.

APÊNDICE N – COMPOSIÇÃO DA CÂMARA SETORIAL DE PROPAGANDA E PUBLICIDADE

1. Indústria (11 representantes): Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos), Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins (Abipla), Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (Abihpec), Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório (Abimo), Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (Abia), Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) e Associação Brasileira de Anunciantes (ABA).

2. Mídia (5 representantes): Associação Nacional de Jornais (ANJ), Associação Brasileira de Empresas de Rádio e Televisão (Abert), Associação Nacional de Editores de Revistas (Aner), Associação Brasileira de Agências de Publicidade (Abap) e Conselho Nacional de Auto-Regulamentação Publicitária (Conar).

3. Governo (7 representantes): Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Ministério da Saúde, Ministério da Justiça, Ministério das Comunicações, Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (Conass), Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems) e Instituto Nacional de Metrologia (Inmetro).

4. Comércio (2 representantes): Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (Abimed) e Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag) - (que representa também seus associados Pessoa Jurídica (Farmácias).

5. Profissionais de Saúde (5 representantes): Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Conselho Federal de Odontologia (CFO), Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) e Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar).

6. Academia (4 representantes): Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), Universidade representante do Projeto de Monitoração da Propaganda da Anvisa, Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime) e Sociedade Brasileira de Toxicologia (SBTOX)

7. Consumidores (2 representantes): Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) e Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor.

APÊNDICE O – QUADRO COMPARATIVO ENTRE AS DIRETORIAS ANTIGAS E O NOVO MODELO DE DIRETORIA ASSUMIDO PELA ANVISA

Diretorias antigas	Novas diretorias
DIGES (Gestão Institucional) – chefiada pelo presidente da Anvisa. Exerce funções de gestão de pessoas, finanças, TI, entre outras.	1ª Diretoria – exercerá as funções da atual DIGES. Também terá assessoria com as funções da DSNVS, além da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO).
DIARE (Autorização e Registro) – registro de produtos sujeitos ao crivo da Anvisa, como medicamentos, alimentos, agrotóxicos, entre outros.	2ª Diretoria – será uma redução da atual DIARE. A área ficará responsável por registro de medicamentos e de alimentos.
DIMON (Controle e Monitoramento) – inspeção, vigilância e fiscalização de produtos e serviços. Faz gestão de entradas de produtos em portos, aeroportos e fronteiras.	3ª Diretoria – terá funções da Direg e áreas de registros restantes da DIARE: agrotóxico; produtos para saúde; produtos fumígenos e produtos de higiene, cosméticos, perfumes e saneantes.
Direg (Regulação Sanitária) – análise de impactos de regulações propostas pela Anvisa. Prepara propostas de regulação.	4ª Diretoria – divisão da DIMON, será responsável pela fiscalização sanitária.
DSNVS (Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) – coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em contato com os órgãos de vigilância espalhados pelo país.	5ª Diretoria – terá gerência de monitoramento de produtos, além de coordenar portos, aeroportos e fronteiras. Trata-se de divisão da DIMON.

Fonte: Elaboração própria a partir dos regimentos internos da Anvisa (BRASIL, 2012c; 2018c).

APÊNDICE P – REGULAMENTAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE USO DA CANNABIS

PAÍSES	REGULAMENTAÇÃO
Argentina	Legalizou em novembro de 2020, o cultivo de maconha e venda de produtos à base de cannabis para fins medicinais e terapêuticos. A autorização vale para pacientes (ou seus parentes e terceiros autorizados), organizações e pesquisadores. Produtos também poderão ser comercializados em farmácias, além de remédios começarem a ser fornecidos pela rede pública
Canadá	Além do uso medicinal, o uso recreativo é amplamente permitido desde 2018. O Canadá é um dos países do mundo com legislação mais abrangente. Quem deseja cultivar a planta pode pedir uma autorização ao governo federal, e cada província do país determina suas regras para distribuição. Mesmo as vendas são autorizadas se dentro de certas regras. Há, contudo, restrições à publicidade dos produtos.
Chile	O Chile tem também uma das legislações mais abrangentes da América do Sul. As mudanças na lei (que até então eram similares às do Brasil, com pouca definição entre a diferença de uso pessoal e tráfico) passaram a ocorrer sobretudo no governo da ex-presidente Michelle Bachelet, a partir de 2014. O cultivo para fins medicinais foi autorizado e, na sequência, o autocultivo para fins recreativos foi descriminalizado em 2015.
Colômbia	A Colômbia foi o primeiro país a ter regras mais abrangentes para medicamentos de maconha medicinal, ainda na década de 1990. A maconha medicinal foi autorizada em 2015, incluindo o plantio e comercialização, e a Colômbia tem se tornado um dos maiores exportadores de maconha legal. O limite para uso recreativo pessoal também foi elevado para 22 gramas em 2016, mas o plantio para esse fim é proibido.
Equador	A posse não é crime, desde que com quantidade até 10 gramas. A maconha medicinal é legalizada, mas o plantio é proibido no geral.
Espanha	uso recreativo é permitido em locais privados, mas não de forma pública, podendo resultar em multa.
Estados Unidos	a maconha para uso medicinal é legalizada em 35 dos 50 estados americanos, embora metade deles limite o teor de THC. A maconha para fins recreativos é autorizada em 15 estados.
Holanda	consumo recreativo é permitido, desde que dentro de <i>coffeeshops</i> licenciados. É permitido possuir até 5 gramas e cultivar até cinco plantas por pessoa, desde que para uso não comercial.

PAÍSES	REGULAMENTAÇÃO
México	A posse de até 5 gramas para uso recreativo não é crime desde 2009. Na frente medicinal, a venda de medicamentos com até 1% de THC foi autorizada em 2017. Nos últimos anos, duas decisões seguidas da Suprema Corte mexicana (uma em 2015 e outra em 2018) afirmaram que os cidadãos não podem ser proibidos de plantar em casa porque tal regra fere a liberdade individual. Mas a decisão judicial ainda não virou lei no Congresso, o que, na prática, faz com que o plantio ainda seja ilegal no México.
Itália	O cultivo em casa em pequenas quantidades é permitido e a posse para uso recreativo foi descriminalizada.
Portugal, Alemanha, Dinamarca, Bélgica	A maconha medicinal é legalizada com diferentes regras.
Uruguai	A legislação de 2013 no Uruguai permite o autoconsumo em casa, a formação de clubes de produtores para plantar em cooperativa e a compra de produtos em farmácias autorizadas. É necessário ser uruguaio e maior de idade para plantar, além de fazer um registro junto ao governo.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da revista Exame, Riveira (2020).

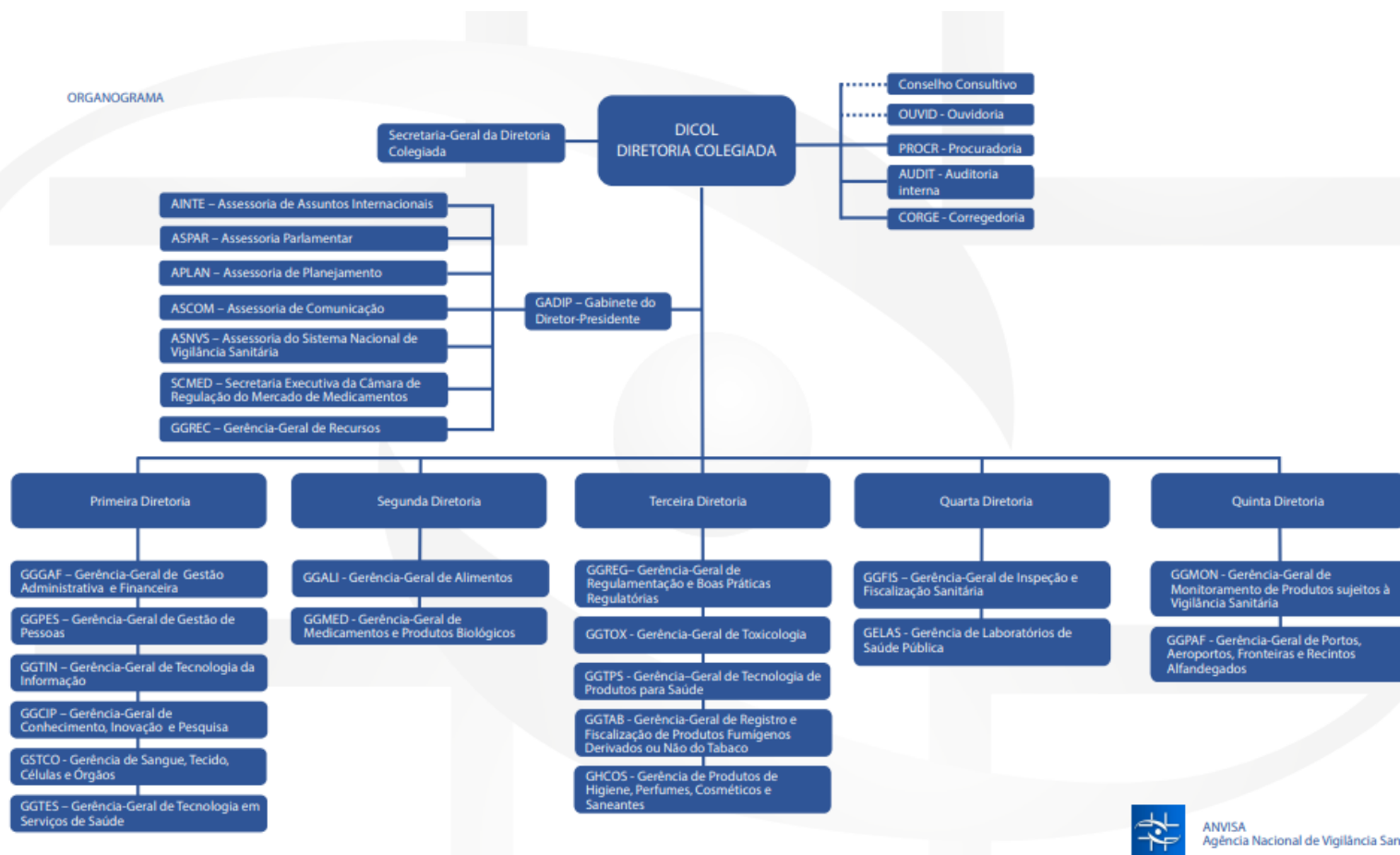
ANEXO A – TOTAL DE INDICAÇÕES A SEREM REALIZADAS POR BOLSONARO EM 2020 PARA A DIRETORIA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

Veja quantos dirigentes o presidente precisa nomear nas agências



Fonte: Ventura, Jornal O Globo 18/01/2020.

ANEXO B – ORGANOGRAMA ATUAL ANVISA



Fonte: Brasil (2020ad).

ANEXO C – RANKING DO SETOR FARMACÊUTICO (GRUPO ECONÔMICO E EMPRESAS) QUE MAIS FATURARAM EM 2018

Ranking com os 20 grupos econômicos do setor farmacêutico que mais faturaram em 2018

Ranking	Grupo Econômico	Classificação
1	GRUPO SANOFI/MEDLEY/GENZYME (Internacional)	> = 3 bilhões
2	GRUPO E.M.S (E.M.S./SIGMA/LEGRAND/NOVA QUÍMICA/GERMED) (Nacional)	> = 3 bilhões
3	GRUPO SANDOZ/NOVARTIS (Internacional)	> = 3 bilhões
4	GRUPO ACHÉ/BIOSINTÉTICA (Nacional)	> = 3 bilhões
5	GRUPO EUROFARMA/MOMENTA (Nacional)	> = 3 bilhões
6	GRUPO HYPERA (HYPERA/NEO QUÍMICA/BRAINFARMA/NEOLATINA/COSMED/MANTECORP) (Nacional)	> = 3 bilhões
7	GRUPO JOHNSON & JOHNSON/JANSSEN-CILAG (Internacional)	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
8	GRUPO PFIZER/WYETH (Internacional)	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
9	GRUPO MSD/SCHERING PLOUGH (Internacional)	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
10	GRUPO GLAXO/STIEFEL (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
11	GRUPO BAYER/SCHERING DO BRASIL (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
12	GRUPO TAKEDA/MULTILAB (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
13	GRUPO CRISTÁLIA (Nacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
14	GRUPO MERCK/SERONO (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
15	GRUPO NOVO NORDISK (Internacional)	< = 1 bilhão
16	GRUPO CIMED/IFARMA (Nacional)	< = 1 bilhão
17	GRUPO FRESENIUS (Internacional)	< = 1 bilhão
18	GRUPO RANBAXY/SUN (Internacional)	< = 1 bilhão
19	GRUPO HIPOLABOR/SANVAL (Nacional)	< = 1 bilhão
20	GRUPO CIFARMA/MABRA (Nacional)	< = 1 bilhão

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.

Ranking com as 20 empresas independentes do setor farmacêutico que mais faturaram em 2018

Ranking	Grupo Econômico	Classificação
1	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. (Internacional)	> = 3 bilhões
2	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
3	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA (Nacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
4	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
5	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
6	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
7	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
8	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Laboratório Oficial - Nacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
9	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
10	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (Nacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
11	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A (Nacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
12	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
13	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (Nacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
14	BLAU FARMACÊUTICA S.A. (Nacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
15	EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA (Laboratório Oficial - Nacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
16	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
17	ELI LILLY DO BRASIL LTDA (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
18	APSEN FARMACEUTICA S/A (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
19	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
20	BAXTER HOSPITALAR LTDA (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão

Fonte: Anvisa (BRASIL, 2019i).

ANEXO D – POSSÍVEIS AÇÕES DOS EMPRESÁRIOS EM DEFESA DE SEUS INTERESSES

Contato direto com os tomadores de decisões ou seus assessores. Esses contatos podem ocorrer em situações formais ou informais (almoços, jantares, festas etc).

Contato indireto com os tomadores de decisões por meio de cartas, abaixo-assinados, mensagens eletrônicas etc.

Presença oficial em organismos diretamente envolvidos no processo decisório (comissões, grupo de trabalho, conselhos consultivos, conselhos deliberativos etc)

Elaboração e publicação de documentos que apresentam e justificam as reivindicações do empresariado.

Redação e apresentação de projetos.

Participação em audiências públicas.

Campanhas de telefonemas e envio de correspondências aos tomadores de decisões

Divulgação das demandas empresariais por meio da mídia.

Divulgação pública da posição assumida pelos tomadores de decisões diante das demandas empresariais.

Formação de coalizões.

Contratação temporária de indivíduos ou firmas especializadas em defesa de interesses.

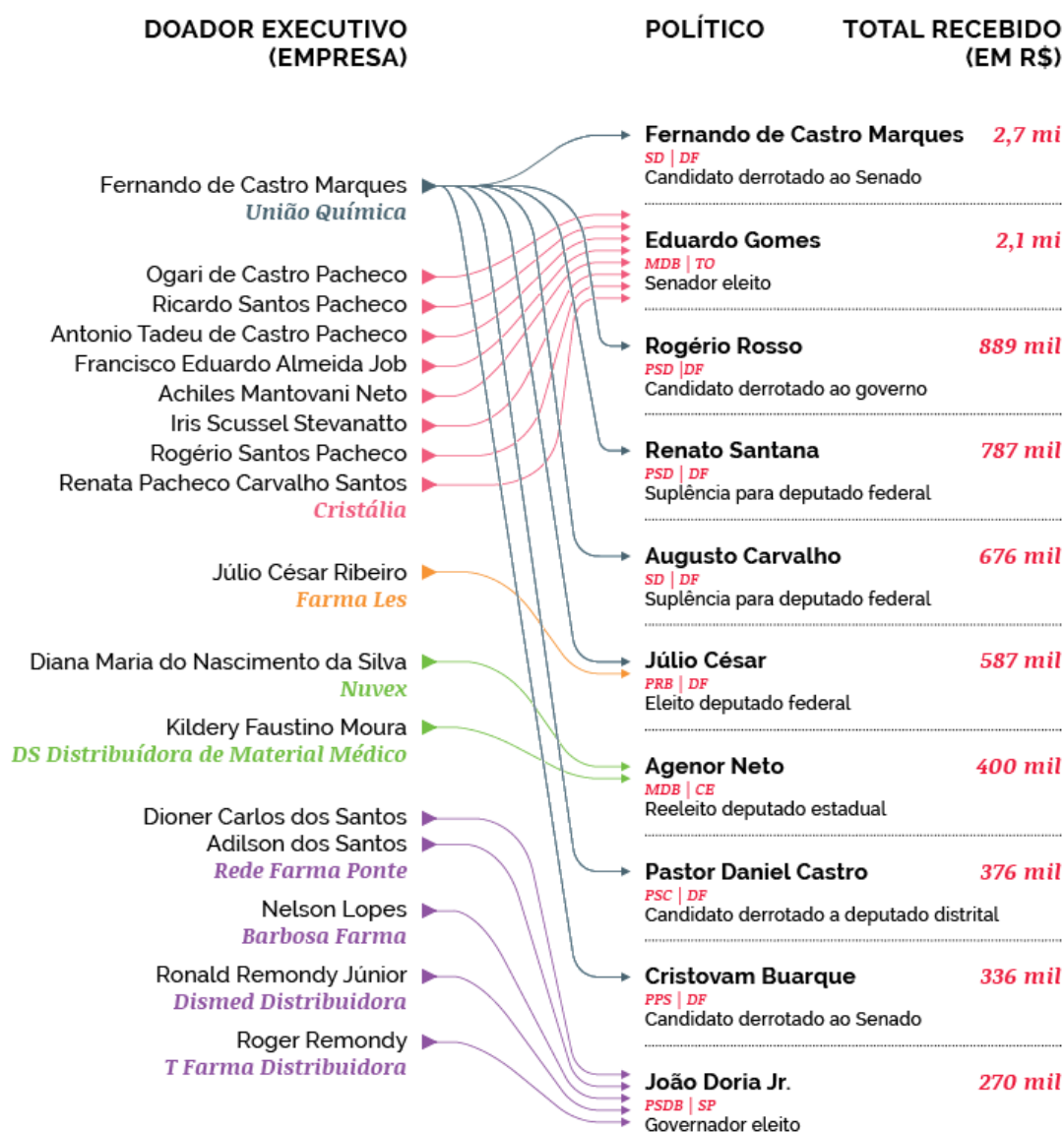
Promoção de protestos e manifestações.

Fonte: Mancuso (2007).

ANEXO E – CANDIDATOS E POLÍTICOS ELEITOS QUE MAIS RECEBERAM DOAÇÕES DE EXECUTIVOS DO SETOR EM 2018

FINANCIADOS PELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

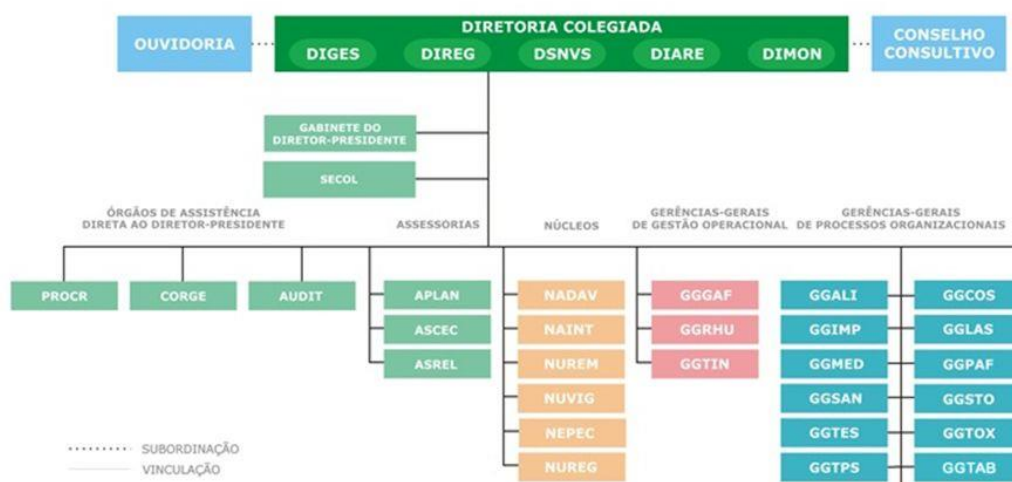
Candidatos e políticos eleitos que mais receberam doações de executivos do setor em 2018*



* O levantamento da Repórter Brasil considera as doações eleitorais feitas por sócios e administradores de laboratórios farmacêuticos, distribuidoras de medicamentos e produtos farmacêuticos e farmácias

ANEXO G – ORGANOGRAMA DA ANVISA 2006 COM AS DIRETORIAS DEFINIDAS

Anvisa (organograma)



Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006
Publicada no DOU de 14 de agosto de 2006



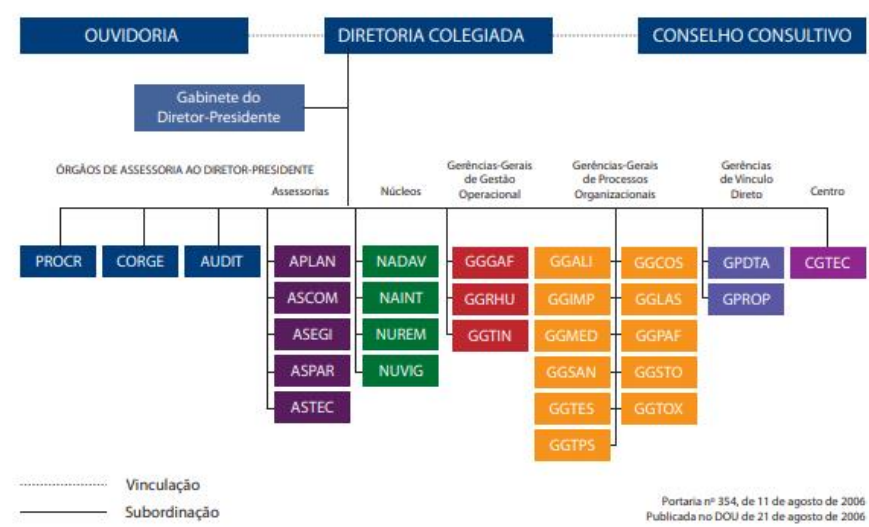
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Fonte: Brasil (2006c).

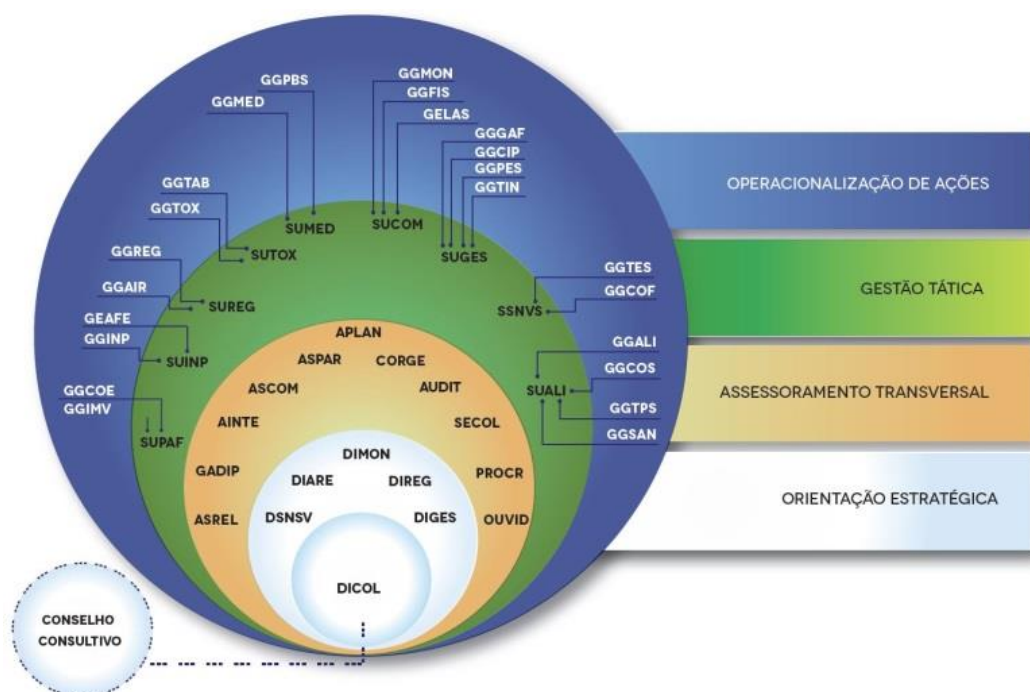
ANEXO H – ORGANOGRAMA DA ANVISA 2006 SEM AS DIRETORIAS DEFINIDAS

Figura 1: Estrutura organizacional da Anvisa



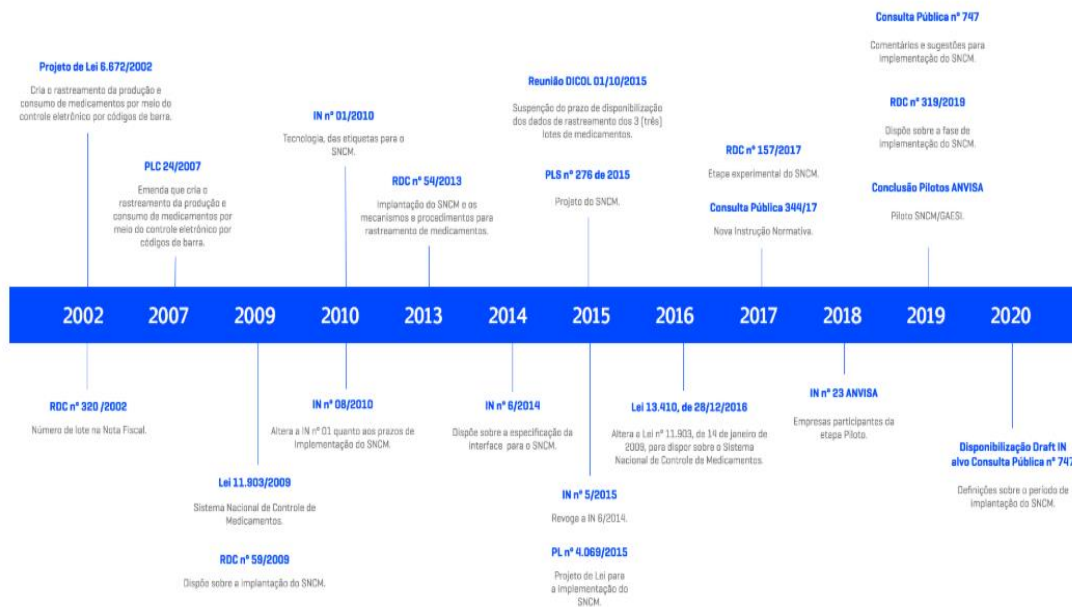
Fonte: Piovesan (2009).

ANEXO I – ORGANOGRAMA DA ANVISA 2014



Fonte: Brasil (2014c).

ANEXO J – HISTÓRICO LEGISLAÇÃO – RASTREABILIDADE BRASIL



Fonte: R&B Rastreabilidade Brasil (2020).