

INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSINO, DESENVOLVIMENTO E PESQUISA
ESCOLA DE DIREITO E ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA
MESTRADO PROFISSIONAL EM DIREITO

LÍVIA CALDAS BRITO

**A BAIXA EFETIVIDADE DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR NO
ÂMBITO DA ANVISA:**

uma análise da aplicabilidade do mecanismo de autodenúncia à luz da teoria da regulação
responsiva

BRASÍLIA

2021

LÍVIA CALDAS BRITO

**A BAIXA EFETIVIDADE DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR NO
ÂMBITO DA ANVISA:**

uma análise da aplicabilidade do mecanismo de autodenúncia à luz da teoria da regulação
responsiva

Dissertação de Mestrado, desenvolvida sob a orientação da Professora Dra. Monica Sapucaia, apresentada para obtenção da aprovação em Exame de Defesa de Mestrado.

BRASÍLIA

2021

LÍVIA CALDAS BRITO

**A BAIXA EFETIVIDADE DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR NO
ÂMBITO DA ANVISA:**

uma análise da aplicabilidade do mecanismo de autodenúncia à luz da teoria da regulação
responsiva

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de
Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito do IDP,
como requisito parcial para obtenção do título de
Mestre em Direito Econômico e Desenvolvimento

21 de dezembro de 2021.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Monica Sapucaia
Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa

Prof. Dr. Guilherme Pinheiro
Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa

Profa. Dra. Paula Brasil
Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa

“Tudo, tudo, tudo que nois tem é nois” – Principia, Leandro Roque de Oliveira / Vinicius Leonard Moreira

AGRADECIMENTOS

Sempre que algo novo, bom e marcante acontece na minha vida, penso nas pessoas que me cercam. Penso na gratidão que tenho de ter tanta gente disposta a me ajudar, tanta gente que quer o meu bem e tanta gente que constantemente me dá apoio e incentiva. Essas pessoas nunca deixam de acreditar, nem mesmo quando nem eu acredito, que vai dar tudo certo e vai ficar tudo bem. Dizem que atraímos para perto de nós pessoas que se parecem conosco. Se for assim mesmo, fico muito feliz com a ideia de minimamente me parecer com as pessoas que estão comigo sempre, sem falhar.

E aliás, como costume afirmar todas as vezes, a vida não é sobre nada das outras coisas, é sobre as relações e as pessoas que a gente leva com a gente.

Em primeiro lugar, agradeço à minha família. Nossa história não começa quando a gente nasce, mas ela vem sendo construída muito antes de nós. Então, hoje, agradeço aos meus pais, Jesuíno e Idalourdes, que me guiaram até esse momento, enchendo a nossa casa com gosto por leitura e por estudos. Obrigada pai e mãe, por terem sido meus primeiros e principais incentivadores e por terem me criado para acreditar que eu poderia chegar a todos os lugares e ser o que eu quisesse ser.

Queria agradecer também aos meus avós, cada um com trajetórias próprias de batalhas pessoais, mas que tinham em comum o propósito de dar melhores condições a seus filhos e netos e, hoje, estou aqui tentando honrar suas histórias.

Não poderia de deixar de agradecer também à minha irmã, Laísa, que chegou depois de eu já estar neste mundo, mas, segundo ouvi uma vez, nossos irmãos são os únicos capazes de compartilhar a mesma vivência e a mesma história com a gente e são o grande laço de amor e afinidade que a gente tem. Obrigada por compartilhar essa vida comigo, que nossos laços continuem se fortalecendo.

Agradeço também à Marina, por ser a amiga-irmã, dessas que se a gente der sorte acha uma na vida, que divide comigo as angústias, as felicidades e que sabe até a hora de respeitar o meu silêncio e a hora de me fazer quebrá-lo também. Obrigada, Marina, por acreditar mais em mim do que eu mesma e por também ser e se fazer sempre presente.

Aos amigos André, Phublio e Cris, agradeço a leveza que vocês tentam trazer ao todo dia. Agradeço a preocupação de sempre e os pequenos detalhes dessa amizade que não tem nada de pequena. O diabo está nos detalhes!

Preciso também agradecer àqueles que conheci no trabalho, mas que são meus amigos da vida todinha: Najara, Henrique, Isabela e Lucas. Vocês são muito importantes! Obrigada por torcerem sempre por mim e por fazerem questão de participar, mesmo que à distância, às vezes.

À minha companheira de todo dia, que vive comigo os dias de vitória e de derrota, não só jurídicos, mas também pessoais. Obrigada, Isabella, por ter chegado e por ter ficado. Eu sei que posso contar com você.

Queria muito agradecer a Vicente, José Alexandre, Leonardo e Daniel. Cada um de vocês contribuiu muito na construção de quem eu sou hoje. Queria agradecer em especial ao Vicente, que foi quem me ensinou a advocacia, quem me fez permanecer nela e que mais do que um chefe, sempre foi uma inspiração.

À professora Mônica, por ter sido não apenas orientação, mas também apoio e suporte.

Ao Renato, por ter sido minha sanidade durante boa parte desse tempo. Amo você.

Sem vocês, eu não seria ninguém. Obrigada!

RESUMO

Este trabalho parte do exame de relatório de auditoria, elaborado pelo Tribunal de Contas da União, que constata a baixa efetividade do processo administrativo sancionador no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A partir desses dados, busca-se examinar o contexto de atuação da agência reguladora no Brasil, além de determinar os objetivos que a regulação busca alcançar, para que se possa constatar o prejuízo decorrente da baixa efetividade do processo administrativo sancionador e, por consequência, do baixo poder da agência de aplicação de penalidades aos seus entes regulados. Assim é que se propõe estudar o mecanismo de autodenúncia enquanto uma possibilidade de ferramenta a ser utilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária enquanto alternativa ao processo administrativo sancionador e enquanto ferramenta que possibilite trazer os regulados à conformidade em relação à normas regulatórias, tudo isso à luz da moderna teoria da regulação responsiva. Este estudo, portanto, examina a possibilidade de existência de um mecanismo de autodenúncia, informado pela teoria da regulação responsiva, e a compatibilidade, tanto do mecanismo, quando da teoria regulatória, com a regulação sanitária.

Palavras-chave: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Teoria da regulação responsiva. Autodenúncia. Conformidade. Constrangimento.

Abstract

This work examines the audit report, prepared by the Federal Budget Oversight Court, which found the low effectiveness of the sanctioning administrative procedure within the scope of the National Health Surveillance Agency. Based on the data found, this work seeks to examine the context of the regulatory agency's performance in Brazil. In addition, it also seeks to determine the objectives regulation seeks to achieve, so that the damage resulting from the low effectiveness of the sanctioning administrative procedure may be verified and, consequently, the low agency power to punish its regulated entities. Thus, this work also aims to study the self-report mechanism as a possible tool to be used by the National Health Surveillance Agency as an alternative to the sanctioning administrative procedure and as a tool that makes it possible to bring the regulated to compliance with regulatory standards, all of this in light of the modern theory of responsive regulation. This study, therefore, examines the possibility of the existence of a self-report mechanism, informed by the responsive regulation theory, and the compatibility of both the mechanism and the regulatory theory with the Brazilian health regulation.

Key words: National Health Surveillance Agency. Regulation. Responsive Regulation. Self-report. Compliance. Enforcement.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	10
1. O ESTADO REGULADOR, AS AGÊNCIAS REGULADORAS BRASILEIRAS E O PAPEL DESEMPENHADO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	12
1.1 O Estado Regulador a partir da experiência constitucional moderna.....	12
1.2 O contexto brasileiro: o modelo de agências reguladoras e o a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	21
1.3 A baixa efetividade do processo administrativo sanitário: exame de relatório de auditoria elaborado pelo Tribunal de Contas da União	31
2. A REGULAÇÃO, AS RAZÕES PARA REGULAR, OS MECANISMOS REGULATÓRIOS E A TEORIA DA REGULAÇÃO RESPONSIVA.....	40
2.1 Os objetivos atuais da regulação: quais interesses justificam a regulação?.....	40
2.2 Moldar comportamentos por meio de comando e controle é a melhor opção?	49
2.3 A teoria da regulação responsiva enquanto produtora dos objetivos jurídicos desejados.....	59
3. A IMPLEMENTAÇÃO DE MECANISMO DE AUTODENÚNCIA PODE GERAR EFICIÊNCIA REGULATÓRIA?	70
3.1 Fundamentos para a criação do acordo de leniência no âmbito do sistema brasileiro de defesa da concorrência (SBDC).....	70
3.2 O mecanismo de autodenúncia enquanto instrumento da regulação responsiva....	79
3.3 O mecanismo de autodenúncia está apto a solucionar o problema de inefetividade do processo administrativo sanitário?	88
CONCLUSÃO.....	99
REFERÊNCIAS.....	104

INTRODUÇÃO

O Tribunal de Contas da União, em 2019, publicou relatório de auditoria, compilando dados que permitem concluir a respeito da baixa efetividade das multas aplicadas no âmbito dos processos administrativos sanitários conduzidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

O estudo da regulação, enquanto atividade desempenhada pelo Estado, não tem como foco o comando normativo emitido e seu respectivo cumprimento. A regulação busca estudar a consecução de determinado objetivo procurado pelo Estado, que interfere em determinada atividade econômica ou em algum serviço de dimensão pública com o fito de realizar um valor social.

Assim é que na medida em que a ANVISA experimenta uma baixa efetividade na imposição e recolhimento das multas aplicadas, por descumprimento de suas normas regulatórias, se verifica o descumprimento dos preceitos da vigilância sanitária, que, por consequência, implica em uma falta de proteção ao direito à saúde enquanto objetivo a ser alcançado pelo Estado.

Nesse sentido, a ANVISA foi escolhida para este estudo por se tratar de agência que busca normatizar, fiscalizar e proteger direito constitucional à saúde, especialmente em tempos como os atuais, de emergência sanitária, em que a atuação da agência se torna ainda mais relevante. Em outras palavras, a inefetividade da regulação sanitária é um objeto que possui relevância não apenas pela proteção constitucional do direito à saúde, mas também diante do contexto atual de pandemia.

O problema da inefetividade do processo administrativo sanitário é estudado, portanto, a partir do problema delimitado pelo relatório de auditoria elaborado pelo Tribunal de Contas da União, em 2019, de modo que seus dados são apresentados ainda no primeiro capítulo, após a realização de um retrospecto a respeito da formação da atividade regulatória do Estado e após a apresentação de estudo da estruturação do formato de regulação por meio de agências reguladoras no Brasil.

Em face da necessidade de que a agência reguladora tenha à sua disposição mecanismos que promovam a efetividade de sua regulação, para a proteção do sistema de vigilância sanitária, é que se estuda, no segundo capítulo, os objetivos regulatórios que devem ser alcançados, o sistema regulatório nos moldes em que hoje atua a ANVISA, por meio de comando e controle, as razões que justificam essa atuação e a efetividade desse modelo. Além

disso, o segundo capítulo também aborda a teoria da regulação responsiva enquanto teoria moderna da regulação, bem como sua capacidade de atingir os objetivos regulatórios.

Por fim, o terceiro capítulo examina os fundamentos do mecanismo de autodenúncia oriundos do direito da concorrência – os fundamentos para adoção de programa de leniência e realização de acordo nesse âmbito. Isso porque o Conselho Administrativo da Defesa Econômica – CADE possui as mesmas características de uma agência independente, pois se trata de uma autarquia com corpo técnico constituído de forma independente, que influencia o comportamento econômico dos atores do mercado

No terceiro capítulo, assim, se busca articular a teoria da regulação responsiva, enquanto possível teoria informativa do acordo de leniência existente no âmbito do CADE, e enquanto estratégia que pode servir de norte à utilização de mecanismo de autodenúncia, que, de acordo com a hipótese ora sob estudo, tem o potencial de se constituir em instrumento capaz de favorecer a atuação da ANVISA no sentido de guiar os entes regulados à conformidade e de atingir seus objetivos regulatórios.

Em resumo, o que esta dissertação averigua, ao final, é se o mecanismo de autodenúncia encontra compatibilidade jurídica para sua implementação no âmbito da regulação sanitária da ANVISA e se, além disso, é adequado para a solução do problema de baixa efetividade do processo administrativo sancionador. Para isso, utiliza-se dos métodos de pesquisa bibliográfica e pesquisa descritiva, além do estudo dos dados identificados pelo Tribunal de Contas da União - TCU a respeito da aplicação da penalidade de multa pela ANVISA entre os anos de 2015 e 2019.

CAPÍTULO I – O ESTADO REGULADOR, AS AGÊNCIAS REGULADORAS BRASILEIRAS E O PAPEL DESEMPENHADO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1 O ESTADO REGULADOR A PARTIR DA EXPERIÊNCIA CONSTITUCIONAL MODERNA

O termo regulação não é originário do Direito, mas muito tem sido estudado nos tempos atuais, por conta da atividade regulatória exercida pelo Estado. Entre os muitos fatores que podem influenciar e moldar a estrutura do Estado, está a Economia, que assume uma posição determinante quanto à atividade estatal, em vista da centralidade do capitalismo na sociedade atual¹.

No entanto, antes de se passar à definição do que juridicamente se entende pela atividade reguladora do Estado, é importante que se examine o contexto histórico-social que deu origem ao Estado Regulador, bem como a trajetória dessa atividade exercida pelo Estado.

Isso porque a função do Estado enquanto ente regulador em muito se mescla com o mercado e o contexto econômico em que esses conceitos se inserem. A atuação do Estado Regulador, nos termos em que contemporaneamente compreendida, e conforme modulada constitucionalmente por meio das leis, é um Estado que essencialmente atua na economia², o que, por sua vez, se mistura ao contexto histórico, social e econômico. Por conta disso, é relevante estabelecer, inclusive, a base principiológica da regulação, que tem origem também nas constituições do Estado pós-moderno.

O Estado, nos moldes em que se compreende hoje, teve suas bases lançadas com o Estado Moderno, que de acordo com Paulo Bonavides³, encontra seu traço distintivo com relação aos períodos anteriores no princípio da soberania e na premissa do Estado constitucional. Em outras palavras, o Estado Moderno começa a emergir da unificação dos feudos em torno do monarca soberano e se consolida a partir do surgimento das constituições.

A esse respeito, o autor afirma ainda que naquele momento de surgimento dos Estados nacionais, apesar de estarem fortalecidos, ainda eram muito pessoais na figura do príncipe, autoridade divina absolutista. O soberano era o próprio Estado, sustentado pelo poder divino.

¹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 47.

² SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito público e regulação no Brasil*. In: *Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar*. Org. Sérgio Guerra. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2014, p. 100.

³ BONAVIDES, Paulo. *Teoria Geral do Estado*. São Paulo: Malheiros Editores, 2015, p. 39 e 49.

Naquele momento, os Estados nacionais ainda conviviam com a nobreza e a aristocracia oriundas do feudalismo, bem como com a burguesia emergente das conquistas mercantilistas⁴.

O fortalecimento econômico e político da burguesia favoreceu a centralização do poder do Estado na figura do soberano. Isso porque o poder anteriormente se encontrava pulverizado entre os senhores feudais, mas o surgimento da classe burguesa, que não se submetia à autoridade desses senhores, passou a demandar que o rei centralizasse o poder, exercendo o monopólio da regulação social⁵.

A ascensão burguesa envolveu alteração de diversos outros fatores da vida em sociedade. A introdução de sua atividade econômica na dinâmica social provocou não apenas a retirada de poder dos senhores feudais para que fosse depositado ao rei, mas retirou também outros aspectos da vida no feudo, como pessoas, que passaram a viver fora dessa dinâmica para se aglomerar nas cidades, terminando por propiciar o surgimento de novos meios de transporte e de comunicação e de novas tecnologias de comércio.

Todas essas mudanças e complexificação social também reforçaram a necessidade de centralização do poder, pois apenas um poder central poderia implementar as obras de infraestrutura necessárias para dar conta dos novos modos de viver e de exercer a atividade econômica⁶.

Não existia ainda, naquele momento, uma evidente distinção entre o rei e o Estado, conforme já se afirmou, nem uma evidente distinção entre o público e o privado. A atividade estatal regulatória incipiente decorria de uma disposição patrimonial dos bens da realeza e das receitas oriundas das autorizações concedidas pelo rei, que de acordo com Aragão⁷, remontam à origem das concessões de serviço público.

Sendo assim, o início da ascensão da nova classe burguesa, assim como a alteração do modo de vida em sociedade, fez surgir também o fortalecimento da coroa, que, por sua vez, acabava por atuar nas contemporaneamente denominadas funções administrativas do Estado, inclusive regulatórias, necessárias para dar conta desse novo modo de relação social, das novas atividades econômicas e de seus novos modos de organização, ainda que não existisse uma clara delimitação entre o que era de cunho público e privado. Essas alterações, no entanto, ainda

⁴ BONAVIDES, Paulo. Teoria Geral do Estado. São Paulo: Malheiros Editores, 2015, p. 40-41.

⁵ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 47.

⁶ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 49.

⁷ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 49.

conseguiram coexistir com as bases do feudalismo e quando assim não mais foi possível é que houve a transição do Estado Absoluto para o surgimento do Estado liberal-burguês⁸.

Contraditoriamente, portanto, foi a contínua ascensão e consequente consolidação da classe burguesa - que inicialmente havia gerado o fortalecimento da Coroa enquanto poder central – que causou também a derrocada do modelo de organização social então vigente, para permitir o pleno exercício das liberdades buscadas pela burguesia, inclusive a liberdade econômica. Aliás, a estrutura patrimonialista da realeza não mais comportava a pujança econômica burguesa⁹, que, na maior parte dos lugares, tomou o poder pela via revolucionária e passou a exercê-lo em proveito próprio¹⁰.

É evidente que as mencionadas transformações sociais, econômicas e jurídicas aconteceram paulatinamente. Ainda que o rompimento com o Estado absolutista tenha ocorrido pela via revolucionária na maior parte dos Estados, tais movimentos revolucionários emergiram da construção do cenário de fundo que foi pouco a pouco se delineando. Eles estavam imersos no caldo social, histórico, cultural que vinha se transformando por meio das alterações das dinâmicas sociais ora expostas.

O surgimento do Estado Liberal, com suas características próprias, em tudo se relaciona com a negação do passado absolutista e a afirmação dos valores burgueses individualistas, já que a grande virada aconteceu quando a burguesia reuniu condições para não mais ocupar a posição de classe oprimida.

A ascensão da burguesia, portanto, é o grande elemento protagonista desse período histórico, marcado pela tentativa de valorização da liberdade em todos os aspectos. As doutrinas individualistas predominaram, assim, durante o século XIX¹¹. O indivíduo passa a ser o centro de tudo.

A sociedade traduzia, nos termos da filosofia política de Kant, o ambiente de total expressão do indivíduo e de sua liberdade. O Estado, de acordo com o jusnaturalismo racional, assim como de acordo com os contratualistas, surge como uma construção ficta do indivíduo, posterior ao seu próprio surgimento, de modo que a doutrina liberal que preponderou naquele momento afirmou o Estado enquanto a antítese da liberdade do indivíduo¹².

⁸ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 51.

⁹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 51

¹⁰ BONAVIDES, Paulo. *Teoria Geral do Estado*. São Paulo: Malheiros Editores, 2015, p. 41

¹¹ TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil - Tomo II*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 23.

¹² BONAVIDES, Paulo. *Do Estado Liberal ao Estado Social*. São Paulo: Malheiros Editores, 7ª Ed., 2004, p. 40-41.

Prosseguindo nesse raciocínio de que o mercado era o campo próprio de expressão econômica dos interesses privados, não era possível conceber a interferência estatal nesse campo. “... do ponto de vista do pensamento liberal o mercado é uma barreira ao Estado, uma zona livre de sua intervenção e, portanto, um critério visível da liberdade individual”¹³.

As constituições do Estado Liberal tiveram importância fundamental no reconhecimento de direitos fundamentais, das liberdades dos indivíduos, mas desconheciam uma consciência de coletividade¹⁴. “Era uma sociedade de indivíduos e não de grupos.”¹⁵ Por conta disso, não se atribuía nenhum papel ao Estado que não fosse negativo. Atuava nos espaços em que não interferisse nas liberdades individuais e estas, por sua vez, encontravam sua maior expressão no mercado e se submetiam às regras do livre mercado.

Os direitos constitucionais surgidos no paradigma do Estado Liberal, portanto, não cuidavam especificamente da atividade econômica do Estado¹⁶, já que não fazia sentido naquele momento histórico e para as ideologias prevalecentes se falar em intervenção estatal na economia.

Não se pode deixar de mencionar ainda, quanto ao Estado Liberal, que foi durante este período que se consolidou o princípio da separação de poderes, que, de acordo com Bonavides¹⁷, funcionava como raias ao poder do governante e deu origem também ao princípio da legalidade, de que o Estado deveria limitar sua atuação àquilo que estava previsto na lei. Tais princípios, apesar de serem novas ferramentas que reforçavam a ideia de limitação do poder do governante, nunca chegaram a ser implementados na forma como idealmente concebidos¹⁸.

Tratava-se de um momento de total confiança nas leis e nas codificações, o que, por decorrência, limitava o papel interpretativo do juiz, assim como o papel dos governantes. Tal idealização não correspondia à prática, no entanto. Isso porque não é e nem nunca foi possível que a lei oferecesse solução para todos os conflitos, de modo que a atividade de aplicação da lei demanda necessariamente interpretações e, por consequência, criação de novo direito¹⁹.

¹³ DANTAS, Ivo. Direito Constitucional Econômico. Curitiba: Juruá, 1999, p. 149.

¹⁴ A esse respeito, DANTAS (1999, p. 151) afirma que essa afirmação deve ser interpretada sem exageros, já que algumas constituições, desde a Idade Moderna, ainda que esparsas, já traziam embriões de preocupações sociais.

¹⁵ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 54.

¹⁶ FERREIRA FILHO, Direito Constitucional Econômico. São Paulo: Saraiva, 1990, p. 3.

¹⁷ BONAVIDES, Paulo. Teoria Geral do Estado. São Paulo: Malheiros Editores, 2015, p. 48.

¹⁸ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 53.

¹⁹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 53.

De igual modo, apesar de teoricamente se tratar de um Estado absentéista, que não deveria intervir no domínio econômico, Aragão²⁰ afirma categoricamente que o Estado, dominado pela burguesia, únicos com direito de voto, interveio com obras de infraestrutura e com medidas protecionistas, ao mesmo tempo em que, em alguma medida, forneceu condições mínimas a indivíduos em situações sociais mais graves.

Eros Grau²¹, nesse mesmo sentido, porém de forma mais evidente, afirma que o Estado Liberal, o capitalismo, precisavam da atuação estatal na economia para garantir que as relações econômicas acontecessem de acordo com o princípio da segurança. No entanto, ao mesmo tempo, essa mesma ordem exige que essa atuação seja a mínima possível.

Assim, apesar de a teoria predominante naquele momento histórico ter fortalecido a ideia de atuação mínima do Estado - com a supervalorização do indivíduo e suas liberdades, devido em grande parte à necessidade que se enxergava de limitar o poder estatal -, o que acontecia na prática é que, no sentido de intervenção na economia, havia sim atuação estatal, mas ela acontecia quando em benefício da classe burguesa dominante.

A partir de então, quando o Estado se transforma em um novo Estado de Direito, Aragão²² trata o período seguinte, após o fim da Segunda Guerra Mundial, apenas como Estado Democrático de Direito, reconhecendo a complexidade dessa fase, que é tratada na doutrina com subdivisões, sendo a mais clássica a do chamado Estado Social.

De acordo com Aragão²³, o Estado Democrático de Direito é essencialmente plural e em constante evolução, já que a construção constitucional desse paradigma depende da possibilidade de concretização dessa pluralidade, de modo que a legislação pode adquirir diversos sentidos, desde que sejam ponderados os valores fundamentais democráticos constitucionalmente consagrados. É partindo dessa premissa, que o autor considera a possibilidade de se tratar o Estado Democrático de Direito como um período único, ainda que dotado subdivisões, por se tratar de um período capaz de abranger a complexidade das relações sociais, econômicas, políticas do período.

Este estudo adotará a mesma concepção de Aragão, no sentido de considerar o período seguinte ao Estado Liberal como um período único, o Estado Democrático de Direito. Isso

²⁰ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 55-57.

²¹ GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. 17ª Ed. Rev. Atual. São Paulo: Ed. Malheiros, 2015, p. 34-36.

²² ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 59.

²³ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 59-62.

porque, de acordo com a definição adotada pelo autor, essa conceituação plural e complexa do Estado Democrático de Direito, que está constantemente sofrendo alterações de prioridades da agenda legislativa, de prioridades do próprio objetivo do Estado, parece melhor se adequar ao que se quer tratar aqui. Além disso, o que a doutrina trata como Estado Social influenciou em elevada medida os valores do texto constitucional brasileiro vigente, de modo que o atual Estado Democrático de Direito foi e ainda é permeado por tais valores.

O modelo do Estado Liberal, então, entra em crise “quando a consciência da marginalização se generaliza e essa população excluída passa a organizar-se politicamente para combater o modelo vigente”²⁴. Ou seja, se a ascensão burguesa protagonizava o cenário histórico-social do Estado Liberal, as exigências para alterações desse contexto surgiram a partir do momento que os cidadãos marginalizados reconheceram essa centralidade e demandaram maior participação.

A crescente industrialização, associada aos movimentos sociais, bem como a eclosão da Primeira Guerra Mundial, produziram modificações na sociedade que passaram a se refletir também no direito²⁵ e, por óbvio, na atuação reguladora estatal. Assim, o Estado foi demandado a endereçar tais conflitos e novas situações sociais, de forma que passou a intervir, dessa vez, de forma assistencialista na economia.

Aragão²⁶ especialmente destaca o sufrágio universal como o grande marco que permeia as transformações do chamado Estado Liberal para o Estado Democrático de Direito. Relevante notar, mais uma vez, que se está a tratar de um sentido amplo de Estado Democrático de Direito, complexo e que, “... em virtude da participação política das várias classes sociais, não se omite em relação à conformação da sociedade”²⁷.

O que ocorreu foi justamente que as classes que estavam de fora do poder perceberam que a mera liberdade individual de atuação não seria capaz de produzir a alteração social necessária para produzir uma maior igualdade, ou, ao menos, dar condições para acesso a recursos básicos para sobrevivência.

Como consequência dessas demandas sociais e da necessidade de atendimento delas, o Estado assume, com relação à sua dimensão econômica, um papel expresso de intervenção, isto

²⁴ SAMPAIO, Marília de Ávila e Silva. Aplicação dos direitos fundamentais nas relações entre particulares e a boa-fé objetiva. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2006, p. 87.

²⁵ TEPEDINO, Gustavo. Temas de Direito Civil - Tomo II. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 26.

²⁶ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 62-63.

²⁷ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 63.

é, um papel tanto de intervenção direta, como ator no cenário econômico em determinadas áreas, como também enquanto interventor, que atua para corrigir distorções de mercado ou promover determinados setores que não se desenvolveriam naturalmente²⁸. Havia se dado conta de que o Estado meramente absentéista apenas favoreceria a perpetuação do enriquecimento burguês, então sua atuação interventora e regulatória era necessária no sentido de produzir condições menos desiguais²⁹.

A liberdade individual, que antes desempenhava papel central para a definição dos valores constitucionais do Estado Liberal, e para a definição da própria esfera de atuação estatal, foi substituída por um conteúdo programático, de valores a serem alcançados para a concretização do bem-estar social³⁰. A liberdade, no entanto, ainda deve continuar a preponderar, desde que seja socialmente mais benéfica do que a regulação estatal, que, por sua vez, intervém e regula para permitir que os interesses coletivos e sociais não sejam prejudicados³¹.

Então, com o fim de um período em que as demandas sociais se encontravam completamente represadas, sem atendimento, o Estado passou a ter que atendê-las, com a criação e garantia dos chamados direitos sociais, que protegem o cidadão do poder econômico, assim como também assumiu o papel de prestação positiva desses direitos sociais³².

Houve, portanto, um esforço consciente nos países desenvolvidos, a partir do pós-guerra e da crise de 1929, para que o Estado atuasse na economia, de modo a conduzir o desenvolvimento de alguns mercados e de tentar solucionar alguns efeitos da crise. Assim é que as ideias keynesianas passara a influenciar o pensamento político, determinando-se a substituição do paradigma liberal³³.

Além disso, o Estado passou também a efetivamente prestar determinados serviços entendidos como estratégicos ou relevantes para a coletividade, especialmente em países subdesenvolvidos³⁴. A esse propósito, Barroso³⁵ chama atenção para o ponto de que os países

²⁸ BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática. In: Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. Jul/Set. 2002, p. 286.

²⁹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 65.

³⁰ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 63.

³¹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 66.

³² SUNDFELD, Carlos Ari. Fundamentos de Direito Público. 4ª Ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2007, p. 55.

³³ NASCIMENTO, Carlo Bruno Lopes do. Dificuldades de regulação econômica: uma leitura das teorias da regulação. Revista Jurídica Luso Brasileira, 2015, Ano 1, nº 4, 191-238, p. 192.

³⁴ SUNDFELD, Carlos Ari. Fundamentos de Direito Público. 4ª Ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2007, p. 55

³⁵ BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática. In: Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. Jul/Set. 2002, p. 287.

de industrialização tardia não passaram pelo momento de exploração desenfreada da classe trabalhadora para produção nessas indústrias, o que dificultou a acumulação de capital nas mesmas proporções que os países desenvolvidos, de modo que especialmente nesses países de industrialização tardia é que o Estado era o grande acumulador de capital e sua atuação econômica passou a ser essencial para o desenvolvimento econômico. Após assumir todos esses papéis, de interventor, regulador, consumidor, ator, o Estado passou a dar sinais de crise financeira no mundo inteiro, a partir da década de 1970, já que os gastos se elevaram para o desempenho de todos esses papéis. O Estado, então, nesse segundo momento “Teve que suprimir grandes partes dos seus investimentos ou, se tivessem potencial de lucro, passá-los à iniciativa privada”³⁶.

Isso porque a partir da década de 1970 houve uma alteração do cenário econômico vivido pela Europa e pelos Estados Unidos, momento que teve como marco, de acordo com Nascimento, a crise do petróleo de 1973, o que resultou em um rompimento do paradigma intervencionista, para a privatização e liberalização de diversos setores, que continuaram sob a vigilância regulatória do Estado³⁷.

Assim é que, como solução para esse problema de endividamento do Estado, acabaram por prevalecer ideias oriundas do neoliberalismo, já que os governos americano e britânico eram guiados por figuras neoliberais naquele momento – Reagan e Thatcher, respectivamente. Houve uma retração dessa forte atuação estatal direta na economia, com processos de privatização, desestatização e parcerias para a prestação de determinados serviços de interesse público³⁸.

Grau³⁹, a respeito do neoliberalismo, indica que sua implementação não alcançou nenhum novo sucesso no capitalismo avançado. Ao contrário, de um ponto de vista social, o neoliberalismo conseguiu disseminar a ideia de que não existe outra alternativa para a solução dos problemas econômicos e sociais que não passem pela conformação aos seus princípios e normas. Ou seja, não há outra alternativa para avanços que não passe pelo neoliberalismo - essa é a ideia disseminada.

³⁶ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 74.

³⁷ NASCIMENTO, Carlo Bruno Lopes do. *Dificuldades de regulação econômica: uma leitura das teorias da regulação*. *Revista Jurídica Luso Brasileira*, 2015, Ano 1, nº 4, 191-238, p. 197-198.

³⁸ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 74.

³⁹ GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. 17ª Ed. Rev. Atual. São Paulo: Ed. Malheiros, 2015, p. 47.

Nessa perspectiva o neoliberalismo é “fundamente antissocial”⁴⁰, gerando consequências como o desemprego estrutural, a estagnação econômica, o empobrecimento de assalariados, aumento de dívidas estatais. Assim é que o capitalismo globalizado atual perpetua efeitos perversos, especialmente na América Latina, que passa por um processo de desindustrialização e a sociedade vive um processo de aprofundamento de suas desigualdades sociais⁴¹.

O que se percebe, portanto, é que a regulação estatal, a intensidade da atuação do Estado em setores econômicos, de interesse público ou não, foi se alterando e se transformando ao longo do tempo, em função dos adventos históricos e demandas sociais, sendo certo que mesmo no Estado Liberal, o Estado já exercia esse tipo de atividade, ainda que não fosse algo ideologicamente pregado.

Foi nesse cenário mais atual, pós crise financeira mundial, de esvaziamento das funções econômicas do Estado, que a regulação se fez mais presente, de forma sistemática, já que a atuação estatal foi transformada preponderantemente em uma atuação indireta, de modo a baratear seus custos.

Em se tratando da redefinição da atuação do Estado nesse cenário, passou-se a ter um consenso a respeito da intenção e necessidade de redução da intervenção estatal direta na economia, até mesmo por conta dos gastos em que esse tipo de atuação implica. No entanto, ainda existe grande divergência entre os que defendem o total absentismo estatal (neoliberais) e os que defendem uma intensificação da intervenção estatal por meio da regulação⁴². O ponto comum entre essas concepções opostas está na finalidade do que entendem deve ser a referida redefinição: “...encontrar o novo posicionamento do Estado na economia e na Sociedade, sua nova configuração.”⁴³

⁴⁰ GRAU, Eros Roberto. A Ordem Econômica na Constituição de 1988. 17ª Ed. Rev. Atual. São Paulo: Ed. Malheiros, 2015, p. 48.

⁴¹ GRAU, Eros Roberto. A Ordem Econômica na Constituição de 1988. 17ª Ed. Rev. Atual. São Paulo: Ed. Malheiros, 2015, p. 48-49.

⁴² JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de direito administrativo. 2ª Ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2006, p. 460.

⁴³ MENDES, Conrado Hubner. Reforma do Estado e Agências Reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão. In: SUNDFELD, Carlos Ari. Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 106.

1.2 O CONTEXTO BRASILEIRO: O MODELO DE AGÊNCIAS REGULADORAS E O A CRIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A criação das agências reguladoras no Brasil, nos moldes em que compreendidas atualmente, em muito se relaciona com a Reforma Administrativa promovida a partir do final da década de 90. Por sua vez, a efetivação da reforma em muito se relaciona com o cenário político-social brasileiro. Nesse sentido, não é possível tratar das agências reguladoras no Brasil sem entender, em primeiro lugar, que cenário foi esse que motivou a criação das agências, para que só então se possa explorar de maneira mais profunda o papel que o sistema jurídico a elas determina.

Além disso, conforme destaca Justen Filho⁴⁴, não existe um desenho institucional e regime jurídico padronizados para as agências reguladoras no mundo, nem mesmo internamente existe padronização. Sendo assim, se torna ainda mais relevante o estudo do modelo brasileiro.

Tratando-se da expressão de todo esse contexto regulatório no Brasil, Aranha⁴⁵ identifica quatro fases dessa forma de organização do Estado. A primeira fase, chamada regulação patrimonialista, do Brasil Colônia ao Primeiro Império, em que a atuação do Estado acabava sendo personificada pela vontade daquele que ocupava o poder, do mesmo modo que aconteceu no Estado absolutista já tratado. Nesse sentido, esse período se caracterizou pela regulação, pela normatização, sem intervenção direta do Estado, ainda com pouca prestação de serviços públicos.

Do Segundo Império até por volta de 1930, segue-se a fase da regulação desconcentrada ou desregulamentação da atividade econômica, já que no resto do mundo predominava o ideal liberal e, especificamente no Brasil, predominava a ideia de Estado ineficiente e de que “... tudo que o Estado faz, faz mal, e mesmo que fizesse bem, mal faz”⁴⁶, de forma que os cenários interno e externo contribuíram para que o Estado se afastasse tanto da regulação normativa, quanto da regulação operacional.

Da década de 1930 até o final da década de 1980, com a progressão dos fundamentos do Estado Social, passou-se a exigir do Estado uma atuação de prestação de serviços que

⁴⁴ JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de direito administrativo. 2ª Ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2006, p. 473.

⁴⁵ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. Scotts Valley, CA: CreateSpace, 2013, p. 317-319.

⁴⁶ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. Scotts Valley, CA: CreateSpace, 2013, p. 318.

continham interesse público, não apenas de uma atuação negativa, de abstenção, na fase que o autor denominou de regulação concentrada.

A partir de então, algumas alterações significativas foram feitas no modelo organizacional do Estado, de modo que o Brasil entrou na fase do Estado Regulador, “..., em que as posturas clássicas do Estado Mínimo (liberal) e do Estado Provedor (intervencionista) abrem espaço para o ideal contemporâneo de menor intervencionismo direto e maior intervencionismo indireto, ...”⁴⁷, o que significa dizer que o Estado passou a regular de forma normatizadora e, além disso, por meio da delegação de poderes a entes reguladores especializados.

Apesar dessa distinção entre os períodos, é possível afirmar que o Brasil sempre teve uma presença estatal forte, mesmo quando está a se tratar de empreendimentos privados, empresariais, tais projetos sempre estiveram de alguma maneira ligados ao poder do Estado⁴⁸.

O aumento do Estado no Brasil aconteceu com maior intensidade a partir do governo militar de 1964, quando foram criadas um sem-número de empresas estatais. Contudo, é no período após a Constituição de 1988 que se torna central o debate acerca da necessidade de mudança do papel do Estado⁴⁹.

O Estado Regulador surge a partir das críticas de que o Estado passa a ser alvo nas últimas décadas do século XX, mormente por conta da crise econômica que se abatia no mundo – as crises de petróleo da década de 1970 – sem exclusividade do Estado brasileiro. Não apenas a crise econômica internacional, mas a incapacidade de gestão da enorme quantidade de empresas estatais, a associação do aumento das funções do Estado à ineficiência, “... forneceram as principais razões para que, a partir do início da década de 80, uma ‘nova onda’ de pressões viesse a questionar o *status quo* vigente”⁵⁰.

A atuação provedora de serviços públicos do Estado, que foi uma conquista reivindicada socialmente, passou, portanto, a gerar o seu endividamento. O exaurimento desse modelo gerou escassez de recursos do Estado para sustentar seus investimentos, embora os propósitos de realização de fins sociais permanecessem⁵¹.

⁴⁷ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. Scotts Valley, CA: CreateSpace, 2013, p. 319-320

⁴⁸ BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática. In: Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. Jul/Set. 2002, p. 286.

⁴⁹ BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática. In: Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. Jul/Set. 2002, p. 287-288.

⁵⁰ MENDES, Conrado Hubner. Reforma do Estado e Agências Reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão. In: SUNDFELD, Carlos Ari. Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 110.

⁵¹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 72-76.

Essa crise, que gerou uma maior escassez de recursos financeiros, trouxe consigo uma visão de Estado ineficiente, qualificado como corrupto e burocrático⁵². Com isso, surge também um discurso que defende a necessidade de desregulamentação, identificada com a desestatização, com a privatização, bem como de descentralização das atividades do Estado. Formou-se consenso a respeito da ideia de necessidade de liberalização, o que fez com que a intervenção direta dos Estados na economia deixasse de ser a primeira opção dos governos naquele momento⁵³.

As reformas que foram implementadas a partir de então tinham como objetivo realizar essa mutação do papel do Estado, que deixou de ser empresário para ser regulador, gerencial. A ideia era que o aparato estatal se reduzisse, com um ganho de eficiência decorrente da transferência da atividade antes desenvolvida pelo Estado ao setor privado.⁵⁴

Por certo que tudo isso se relaciona com o contexto global, em que predominava a agenda neoliberal, e, como forma de se inserir na economia globalizada, o Estado brasileiro optou também por esse modelo, que alterava sua forma de atuação na economia⁵⁵.

Hubner⁵⁶ destaca dois pressupostos que ensejaram a criação das agências reguladoras brasileiras, inspiradas no modelo norte-americano. Em primeiro lugar, a privatização de empresas estatais, que geralmente desempenhavam papel relevante para a economia e para a infraestrutura do país, fez surgir a necessidade de regulação da atividade transferida ao particular, já que, dada sua relevância, ela não poderia ficar à mercê apenas das forças do mercado. Em segundo lugar, destaca-se que a privatização em si exigia a necessidade de atrair investimentos estrangeiros, de modo que a estruturação do modelo de agências conferia a segurança necessária a esses investidores, pois criava-se um órgão regulador independente, distanciado dos interesses meramente políticos.

⁵² BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática. In: Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. Jul/Set. 2002, p. 287

⁵³ SILVA, Fernando Quadros. Agências reguladoras: um modelo em constante aperfeiçoamento. In: FREITAS, Vladimir Passos; SILVA, Fernando Quadros. (coord.). Agências reguladoras no direito brasileiro [livro eletrônico]: teoria e prática. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

⁵⁴ GUEDES, Neilton de Oliveira Batista. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. In: FREITAS, Vladimir Passos; SILVA, Fernando Quadros. (coord.). Agências reguladoras no direito brasileiro [livro eletrônico]: teoria e prática. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

⁵⁵ GUERRA, Sergio. Regulação estatal sob a ótica da organização administrativa brasileira. In: GUERRA, Sérgio (org.). Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2014, p. 360.

⁵⁶ MENDES, Conrado Hubner. Reforma do Estado e Agências Reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão. In: SUNDFELD, Carlos Ari. Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 108-109.

Apesar da inspiração no modelo norte-americano, muitas são as diferenças sociais, políticas e econômicas entre Brasil e Estados Unidos. Binjenbojm⁵⁷ afirma que os contextos desses dois países, na realidade, eram diametralmente opostos. No Brasil, o modelo regulatório foi se estruturando, na mesma medida em que foram ocorrendo privatizações e desestatizações, que aconteceram no bojo da Reforma do Estado. Tais movimentos visavam a atrair investidores internacionais, que demandavam estabilidade e segurança, o que não se tinha naquele momento da vida política autoritária brasileira. “Em países cuja história recente foi marcada por movimentos nacionalistas autoritários (de esquerda e de direita), o risco de expropriação e de ruptura dos contratos é sempre um fantasma que assusta ou espanta os investidores estrangeiros”⁵⁸.

Enquanto nos Estados Unidos o modelo de agências reguladoras foi implementado com o objetivo de relativizar valores liberais, como a autonomia da vontade e a propriedade privada e assegurar que a regulação pudesse driblar os entraves conservadores impostos pelo modelo então vigente; no Brasil, a implementação desse modelo serviu para assegurar justamente tais valores de autonomia da vontade e propriedade privada⁵⁹.

É certo que o modelo de agências reguladoras também foi implementado com o objetivo de oferecer maior tecnicidade à Administração Pública, além de maior dinamicidade, em atendimento às rápidas mudanças do mercado⁶⁰. No entanto, não se pode deixar de dar destaque a esses fatores políticos e econômicos que motivaram as alterações legislativas que ensejaram a adoção desse novo modelo, até mesmo porque um dos propósitos da criação das agências era justamente esse suposto isolamento das influências políticas, que em tese atribuiria às decisões das agências reguladoras uma suposta neutralidade.

Em complemento, Barroso⁶¹, ao tratar da implementação da reforma do Estado no Brasil, resume três alterações econômicas estruturais, que viabilizaram a criação das agências reguladoras: a extinção de algumas restrições ao capital estrangeiro, a flexibilização de determinados monopólios estatais e a privatização instituída pelo Programa Nacional de Privatização.

⁵⁷ BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro, 240: 147-165, Abr/Jun 2005, p. 152.

⁵⁸ BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro, 240: 147-165, Abr/Jun 2005, p. 152.

⁵⁹ BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro, 240: 147-165, Abr/Jun 2005, p. 153.

⁶⁰ BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro, 240: 147-165, Abr/Jun 2005, p. 152.

⁶¹ BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática. In: Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. Jul/Set. 2002, p. 289.

Em outras palavras, enquanto Hubner e Binenbojm tratam dos pressupostos que lançaram o cenário propício para a criação das agências reguladoras, Barroso exemplifica medidas legislativas que foram tomadas e, justamente, demonstram essas mudanças econômicas que viabilizaram a criação das agências.

Em 1995, o governo brasileiro promoveu um plano de reformas, a chamada reforma administrativa, por meio do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, no qual não se tratava especificamente a respeito da criação de entes reguladores, mas se tratava de fortalecimento das funções de regulação do Estado⁶². O principal objetivo era a modernização das estruturas do Estado, com a redução da burocracia estatal⁶³.

Nessa mesma onda, foram promulgadas Emendas Constitucionais nº 6 e 7, de 1995, que extinguíam algumas restrições ao capital estrangeiro; as Emendas Constitucionais nº 5, 8 e 9, todas também de 1995, permitiram a flexibilização dos monopólios estatais, abrindo a possibilidade de concessões desses serviços a empresas privadas. A propósito, foram essas alterações constitucionais que incluíram no texto a previsão de órgãos reguladores para os setores de telecomunicações e de petróleo e gás natural⁶⁴. As demais agências não foram previstas constitucionalmente.

A privatização, de outro lado, não ocorreu por meio de alteração constitucional, mas por meio da Lei nº 8.031, de 12.4.1990, posteriormente substituída pela Lei nº 9.491, de 9.9.1997⁶⁵.

Apesar disso, Guerra⁶⁶ afirma que o Brasil, por meio dessas ações, não chegou propriamente a um modelo de Estado mínimo ou liberal, mas deu um papel de protagonismo à livre iniciativa na Constituição Federal de 1988, ao mesmo tempo em que pautou seu eixo central na dignidade da pessoa humana e outros princípios dele decorrentes.

Concordando com esse pensamento, Barroso⁶⁷ vai ainda mais além, asseverando que a atividade estatal, nesse caso, apenas sofreu um deslocamento, saiu-se de uma intervenção direta para um campo jurídico, de regulação e, por conta disso, não é possível afirmar que o Estado

⁶² PACHECO, Regina Silvia. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. Revista de Administração Pública, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 523 a 544, jsn. 2006, p. 526.

⁶³ GUERRA, Sergio. Regulação estatal sob a ótica da organização administrativa brasileira. In: GUERRA, Sérgio (org.). Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2014, p. 361.

⁶⁴ GUEDES. Neilton de Oliveira Batista. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. In: FREITAS, Vladimir Passos; SILVA, Fernando Quadros. (coord.). Agências reguladoras no direito brasileiro [livro eletrônico]: teoria e prática. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

⁶⁵ BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática. In: Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. Jul/Set. 2002, p. 289.

⁶⁶ GUERRA, Sergio. Regulação estatal sob a ótica da organização administrativa brasileira. In: GUERRA, Sérgio (org.). Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2014, p. 360.

⁶⁷ BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática. In: Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. Jul/Set. 2002, p. 290

deixou de ter um papel relevante na condução econômica do país. A esse propósito, o autor cita como exemplo a intensa legislação protetiva criada ao longo da década de 90, como a edição de legislação de proteção ao consumidor, a criação de política de proteção ao meio ambiente, a estruturação de sistema de defesa da livre concorrência⁶⁸. Todas essas atividades, de alguma maneira, impactam a atividade econômica de entes privados, de modo que não é possível afirmar que o Estado abandonou sua atuação econômica, mas apenas deslocou essa atividade para a seara regulatória.

Aragão⁶⁹, de forma ainda mais enfática que os outros dois, afirma ser um equívoco a associação entre a criação das agências reguladoras e um suposto absentismo do Estado. Apesar de reconhecer que as agências surgiram em um momento de desestatização, de transferência de serviços públicos para a iniciativa privada e de ingresso de investidores estrangeiros no Brasil, entende que o surgimento dessas figuras no direito brasileiro representa, para determinados setores, o surgimento de uma intervenção estatal até então inexistente. Tanto é assim que não foram criadas agências reguladoras apenas de serviços públicos, mas logo em seguida da criação das primeiras agências, foram criadas novas, cujo propósito era intervir em atividades econômicas de relevante interesse social.

Aliás, o Estado Regulador busca justamente corrigir as falhas de mercado, já que passa também a atuar com sentido político e social, deixando de operar apenas dentro da lógica de mercado, como acontecia anteriormente⁷⁰. A atividade regulatória do Estado, a esse propósito, busca alcançar um equilíbrio no funcionamento de determinado setor, por meio de normas elaboradas com elevado grau de especialização técnica, que devem ser elaboradas e aplicadas com o objetivo de interferir o mínimo possível nas garantias fundamentais dos cidadãos⁷¹. “A escolha regulatória fundamenta-se, portanto, na atuação do Estado sobre decisões e atuações empresariais de forma adequada, necessária e proporcional, para o equilíbrio de subsistemas.”⁷²

Em outras palavras, a atuação estatal, nesse modelo gerencial, também visa a proteger as forças de mercado, na medida em que busca eficiência econômica interferindo o mínimo

⁶⁸ BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática. In: Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. Jul/Set. 2002, p. 290.

⁶⁹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 273-274.

⁷⁰ GUEDES, Neilton de Oliveira Batista. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. In: FREITAS, Vladimir Passos; SILVA, Fernando Quadros. (coord.). Agências reguladoras no direito brasileiro [livro eletrônico]: teoria e prática. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

⁷¹ GUERRA, Sérgio. Regulação estatal sob a ótica da organização administrativa brasileira. In: GUERRA, Sérgio (org.). Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2014, p. 365

⁷² GUERRA, Sérgio. Regulação estatal sob a ótica da organização administrativa brasileira. In: GUERRA, Sérgio (org.). Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2014, p. 365

necessário em seu funcionamento, agindo apenas na medida em que é imprescindível para assegurar outras finalidades institucionais⁷³.

O surgimento das agências reguladoras se deu, portanto, nesse contexto. Surgiram como órgãos independentes e técnicos, com essa tarefa de otimizar a eficiência econômica do Estado, ao mesmo tempo em que buscavam fugir do modelo tradicional de intervenção na economia⁷⁴, que, àquela altura, já era alvo das já mencionadas desconfianças. Surgiram também, como já afirmado, a partir da necessidade de conferir segurança ao sistema regulatório, já que se constituíam em entidades reguladoras independentes, afastadas, ao menos em tese, do governo e de influências político-partidárias⁷⁵.

Nesse sentido, o surgimento das agências reguladoras está estreitamente conectado com essa transformação do papel estatal. Em verdade, as agências reguladoras consistem em verdadeiro instrumento de realização da atividade reguladora do Estado, que se direciona a setores que o Estado julgue relevantes ou passíveis de regulação⁷⁶.

O primeiro projeto de lei para criação de uma agência reguladora, a Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL foi enviado ao Congresso Nacional ao final do ano de 1995. O projeto, que fora enviado pelo Poder Executivo, previa um modelo tradicional de autarquia. No entanto, o Congresso Nacional, a partir da experiência internacional, forçou que o projeto avançasse em alguns pontos. Sendo assim, em 1996, a primeira agência foi criada já nos moldes em que hoje existem: “autonomia decisória e financeira, mandatos fixos para seus dirigentes e não coincidentes com os chefes do Executivo.”⁷⁷ Logo após a criação da ANEEL, foram criadas a Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL e a Agência Nacional do Petróleo – ANP, criadas pelas Leis nº 9.472/1997 e 9.478/1997.

A partir daí, as demais agências foram criadas, seguindo os mesmos moldes dessas agências. Foram criadas, então, a Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, a Agência Nacional de Saúde Complementar – ANS, a Agência Nacional de Águas – ANA, a Agência Nacional do Cinema – Ancine, a Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT, a

⁷³ SUNDFELD, Carlos Ari. Direito Público e Regulação no Brasil. In: GUERRA, Sérgio (org.). Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2014, p. 101-103.

⁷⁴ SILVA, Fernando Quadros. Agências reguladoras: um modelo em constante aperfeiçoamento. In: FREITAS, Vladimir Passos; SILVA, Fernando Quadros. (coord.). Agências reguladoras no direito brasileiro [livro eletrônico]: teoria e prática. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

⁷⁵ GUERRA, Sergio. Regulação estatal sob a ótica da organização administrativa brasileira. In: GUERRA, Sérgio (org.). Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2014, p. 375.

⁷⁶ AGUILAR, Fernando Herren. Direito econômico: do direito nacional ao direito supranacional. 6. São Paulo: Atlas, 2019. 1 recurso online. ISBN 9788597021974, p. 290.

⁷⁷ PACHECO, Regina Silvia. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. Revista de Administração Pública, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 523 a 544, jsn. 2006, p. 528-529.

Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ e a Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC.

Estudaremos, nesta dissertação, especificamente problema enfrentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, escolhida em função do grande espectro de atividades que está sob sua regulação, além, é claro, da nova dimensão que tomou o direito constitucionalmente protegido à saúde.

Aragão⁷⁸ destaca como grande inovação trazida pelo modelo das agências reguladoras, sua independência, que de acordo com ele é assegurada por meio de dois fatores: a vedação de exoneração *ad nutum* dos dirigentes das agências e a ausência de relação hierárquica, com relação ao conteúdo decisório das agências e os respectivos Ministros de Estado ou o próprio Presidente da República. Além disso, as agências reguladoras, por serem constituídas no modelo de autarquias, entes que integram a administração pública indireta, são dotadas de autonomia, mas essa autonomia das agências reguladoras “... se comparada com a maioria das demais, é bem mais intensa, já que as suas leis instituidoras fixam competências próprias e garantias para o exercício delas de forma bem mais firme do que faz ordinariamente.”⁷⁹

A esse respeito, Mendes⁸⁰ afirma que pelo propósito regulatório em si, pelas características da atividade regulatória exercida, as agências reguladoras não apresentam nenhuma novidade, já que outros entes da administração pública, antes dessas alterações legislativas, também exerciam tais atividades, o que o autor destaca como elementos distintivos das agências reguladoras é a amplitude da atividade reguladora e, além disso, o grau de independência desses entes.

Apenas para que se parta de uma base mínima de conceituação a respeito das agências reguladoras, destaca-se a síntese feita por Aragão, que muito bem define os principais aspectos caracterizadores desses entes:

“... podemos conceituar as agências reguladoras independentes brasileiras como sendo as autarquias de regime especial, dotadas de considerável autonomia frente à Administração centralizada, incumbidas do exercício de funções regulatórias (cf. Capítulo I) e dirigidas por colegiados cujos membros são nomeados por prazo

⁷⁸ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 270-271.

⁷⁹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. As Agências Reguladoras Independentes Brasileiras: O Caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Revista de Direito Sanitário. São Paulo, v.10, n.3, p. 77-89, Nov. 2009/Fev. 2010, p. 79.

⁸⁰ MENDES, Conrado Hubner. Reforma do Estado e Agências Reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão. In: SUNDFELD, Carlos Ari. Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 118.

determinado pelo Presidente da República, após prévia aprovação pelo Senado Federal, vedada a exoneração ad nutum.”⁸¹

A atividade regulatória estatal no Brasil, portanto, passa a se dar por meio das agências reguladoras especialmente, mas também por meio de outros órgãos que exercem essa função, que consiste, como já se afirmou, na “... harmonização setorial de interesses complexos, atuando como uma forma branda de intervenção estatal na economia para alcançar-se um microequilíbrio do setor regulado.”⁸² Em outras palavras, as agências, enquanto entidades que atuam para concretizar a atividade reguladora do Estado, buscam atingir determinado objetivo dentro de um setor, objetivo esse conectado ao interesse público, que não é genérico e varia de caso a caso, pois não há um interesse público comum a todas as agências. Mais do que isso, o interesse público é visto de forma ponderada, na medida em que se busca “... um resultado prático, que alie a maior satisfação do interesse público substantivo com o menor sacrifício possível de outros interesses constitucionalmente protegidos, bem como, secundariamente, com o menor dispêndio dos recursos públicos disponíveis”⁸³.

Como visto, a regulação não envolve apenas a emissão de normativos ou a execução de uma atividade específica. Ela, na verdade, se relaciona com a consecução de determinado objetivo. O Estado, portanto, por meio da regulação, interfere em determinado serviço público ou atividade econômica com o objetivo de preservar ou alcançar determinado valor social. Por conta disso é que Aragão⁸⁴ afirma que a atividade reguladora envolve algumas funções, que separa em: atividade normativa, atividade fiscalizadora, atividade sancionatória e atividade julgadora e adoção de arbitragem. A atividade regulatória, nesse sentido, não se expressa por meio do tradicional mecanismo de subsunção à lei, mas, conforme já afirmado, a partir de um conjunto de competências, que Moreira Neto⁸⁵, por sua vez, resume em competências normativa, executiva e sancionadora, que são atribuídas aos entes reguladores e, no caso desse estudo, especificamente, às agências reguladoras.

⁸¹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 281.

⁸² MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo; GARCIA, Flávio Amaral. A aplicação das sanções regulatórias. *Revista Jurídica de Seguros*, n. 01, nov/2014, p. 21-27, p. 21.

⁸³ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo; GARCIA, Flávio Amaral. A aplicação das sanções regulatórias. *Revista Jurídica de Seguros*, n. 01, nov/2014, p. 21-27, p. 21-22.

⁸⁴ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 337-340.

⁸⁵ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo; GARCIA, Flávio Amaral. A aplicação das sanções regulatórias. *Revista Jurídica de Seguros*, n. 01, nov/2014, p. 21-27, p. 23.

A regulação é, em verdade, um complexo de atribuições de natureza variada: “informativas, planejadoras, fiscalizadoras e negociadoras, mas, também, normativas, ordinatórias, gerenciais, arbitradoras e sancionadoras”⁸⁶.

Sendo assim, a competência regulatória de uma agência reguladora envolve não apenas a fiscalização das atividades do setor regulado e a aplicação de sanção por descumprimento, mas também lhe cabe expedir regulamentos em complementação ao conteúdo regulatório contido na lei, além de sua competência para dirimir conflitos⁸⁷.

É importante, no entanto, destacar que o Estado Regulador não torna obrigatória a utilização do modelo de agências reguladoras, os dois conceitos são tratados em conjunto neste capítulo, mas a doutrina também trata ambos de forma independente. Nesse sentido, a agência reguladora nada mais é do que o modelo de mediação escolhido entre o cidadão e o setor regulado. Ainda nessa mesma linha de raciocínio, e em busca de uma síntese do conceito, Aranha⁸⁸ trata a regulação como uma “tecnologia social”, que impõe sanções ou premia comportamentos de setores relevantes, por meio de fomento, ordenação, gerência ou também por meio de contrato.

Cronologicamente, as primeiras agências reguladoras visavam a regular serviços públicos, que recém haviam sido delegados à iniciativa privada, de modo que essas agências, por exercerem funções de Poder Concedente, acabam detendo elevado poder regulatório. De outro lado, existem ainda as agências reguladoras da exploração privada de bens e atividades monopolizadas, como a ANP e a ANA, e as agências reguladoras de atividades privadas de interesse público, como é o caso da ANVISA⁸⁹.

A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.872, de 26.1.1999, sob o regime de autarquia especial, vinculada ao Ministério da Saúde. A legislação atribuiu a ela o poder de regulamentar, controlar e fiscalizar, de um modo geral, produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, sendo esses bens e produtos: medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, insumos destinados a diagnóstico, equipamentos médico-hospitalares, imunobiológicos, órgãos e tecidos humanos, radioisótopos e radiofármacos, cigarros e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde (art. 8º, da Lei nº 9.782/1999).

⁸⁶ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 107.

⁸⁷ MENDES, Conrado Hubner. *Reforma do Estado e Agências Reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão*. In: SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito Administrativo Econômico*. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 118.

⁸⁸ ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. Scotts Valley, CA: CreateSpace, 2013, p. 22-23.

⁸⁹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 417-426.

A criação da agência parece ser uma decorrência do adensamento da proteção jurídica à saúde que ocorreu no Brasil após a promulgação da Constituição Federal de 1988. Isso porque foi esse diploma legal que alçou a saúde à categoria de direito social, “... estabeleceu os fundamentos e fixou os princípios norteadores da política de saúde brasileira; desenhou o marco institucional encarregado de executar essa política na forma do Sistema Único de Saúde e incorporou uma definição de saúde abrangente e progressista, ...”⁹⁰

À ANVISA foi atribuído o papel de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e além do poder de regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, a ANVISA também propõe, acompanha e executa as políticas das ações de vigilância sanitária e aplica as respectivas penalidades aos infratores⁹¹.

Adiante, se discutirá sobre o poder da ANVISA de punir os infratores da legislação sanitária, sobre a aplicação de multa nos últimos anos e sobre o grau de efetividade da agência no desempenho dessa atividade.

1.3 A BAIXA EFETIVIDADE DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO: EXAME DE RELATÓRIO DE AUDITORIA ELABORADO PELO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Em primeiro lugar, antes de examinar o processo administrativo sancionador, especificamente o sanitário, é preciso que se examine de onde ele surge, o que origina e fundamenta a existência desse tipo de processo, para que só então se trate a respeito dos dados examinados pelo Tribunal de Contas da União e, a partir dessa premissa, se examine os resultados obtidos e seus significados.

Conforme já se afirmou, a atividade reguladora não se opera por meio da tradicional fórmula de subsunção à lei, mas, em verdade, diante de sua função que visa a atingir determinado resultado, a atividade acaba por se expressar por meio de algumas competências em conjunto, para que se possa alcançar o resultado almejado, isto é, o equilíbrio daquele mercado.

⁹⁰ AITH, Fernando; Minhoto, Laurindo Dias; COSTA, EA., org. Vigilância Sanitária: temas para debate [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. ISBN 978-85-232-0652-9. Available from SciELO Books, p. 45.

⁹¹ AITH, Fernando; Minhoto, Laurindo Dias; COSTA, EA., org. Vigilância Sanitária: temas para debate [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. ISBN 978-85-232-0652-9. Available from SciELO Books, p. 47.

Moreira Neto⁹² observa que o exercício do poder sancionador por parte de um ente regulatório é uma competência que não pode ser examinada de forma isolada, diante dessa já especificada característica da atividade reguladora, que envolve um complexo de competências. Ainda, a competência sancionadora deve ser examinada também sob a ótica da finalidade legal e constitucional que a agência reguladora respectiva busca atingir.

A respeito da relação entre regulação e poder de polícia⁹³, na ótica de Justen Filho⁹⁴, “... a regulação consiste na utilização permanente, racional e intensificada das competências do poder de polícia”. Ainda, de acordo com o mesmo autor, a sanção administrativa decorre do exercício do poder de polícia. A apuração da infração administrativa, a instauração de procedimento para tanto e a aplicação da respectiva sanção corresponde à atividade do poder de polícia.

Sendo assim, poder de polícia é uma competência administrativa que abarca intervenções da Administração Pública que buscam interferir na atuação do particular, de uma forma que limite e condicione sua atuação⁹⁵. Nesse sentido é que resta claro que a regulação se utilize do poder de polícia de forma permanente, pois a agência reguladora, especificamente a ANVISA, se utiliza do seu poder de polícia para intervir nas atividades dos entes regulados, restringindo-as, em alguma medida.

Via de consequência, a ANVISA é dotada de poder de polícia porque tem o poder-dever de proteção à saúde. Nesse sentido é que ela, enquanto agência reguladora do Estado que é dotada especialização para regular a saúde e exercer a vigilância sanitária, “... deve acionar tecnologias de intervenção, informações, metodologias e estratégias afinadas com o conhecimento científico atualizado e os valores estabelecidos na nossa Constituição.”⁹⁶

O direito administrativo sancionador, na visão de Araújo⁹⁷, sofreu mais recentemente uma expansão, que destacou três fatores que entende mais relevantes para a contribuição dessa

⁹² MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo; GARCIA, Flávio Amaral. A aplicação das sanções regulatórias. *Revista Jurídica de Seguros*, n. 01, nov/2014, p. 21-27, p. 23.

⁹³ A doutrina recente explora a necessidade de alteração o termo poder de polícia, inclusive Marçal Justen Filho, na obra citada, em seu *Curso de Direito Administrativo*. No entanto, essa discussão não será abordada neste trabalho, que apenas aborda esse tema, na medida em que se relaciona com a sanção aplicada por agências reguladoras, a saber, a ANVISA.

⁹⁴ JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. 2ª Ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2006, p. 461.

⁹⁵ SCHWIND, Rafael Wallbach. Particulares em colaboração com o exercício do poder de polícia. In: MEDAUAR, Odete; SCHIRATO, Vitor Rhein (Coord.). *Poder de polícia na atualidade*. Belo Horizonte: Ed. Forum, 2014, p. 134-135.

⁹⁶ COSTA, EA., org. *Vigilância Sanitária: temas para debate* [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. ISBN 978-85-232-0652-9. Available from SciELO Books , p. 13.

⁹⁷ ARAUJO, Valter Shuenquener de. *Direito administrativo sancionador no Brasil: uma contribuição para a efetividade dos direitos fundamentais*. In: ARABI, Abhner Youssif Mota; MALUF, Fernando; MACHADO

expansão. O primeiro deles diz respeito ao crescente dinamismo da sociedade atual, que exige que os agentes estatais atuem e respondam de forma igualmente dinâmica. Em segundo lugar, destacou o já mencionado Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, que aconteceu a partir da década de 1990, e a concomitante alteração do papel do Estado, que exigiu do Estado um ambiente normativo mais seguro e estável, inclusive no âmbito do direito sancionador. Por fim, menciona como terceiro fator a difundida frustração com o Direito Penal, que fez com que a descriminalização fosse acompanhada de um movimento de administrativização.

Fato é que dois dos três fatores destacados se relacionam de alguma maneira com a atuação das agências reguladoras. Isso porque o mencionado Plano Diretor e as alterações da forma de intervenção estatal estão diretamente relacionados com a criação das agências reguladoras. Além disso, as agências reguladoras também são os entes estatais que conseguem responder de forma mais dinâmica às alterações dessa sociedade atual, complexa e também dinâmica.

A propósito, acerca da complexificação e dinamismo da sociedade atual é que Fonseca⁹⁸ propõe a superação da ideia de universalidade temática das leis, já que o Poder Legislativo, diante de sua forma própria de atuação, e da necessidade de atendimento a prazos e trâmites próprios, não consegue dar respostas suficientemente rápidas ou suficientemente específicas para questões atinentes a determinados setores econômicos. De acordo com essa visão, a regulação é que estaria apta a responder a essas demandas, pois ela corresponderia justamente a um conjunto de medidas destinadas a intervir, por meio do Estado, em determinado setor da economia que esteja ou tenha o potencial de estar em desequilíbrio, um mercado com falhas estruturais. Identificada a falha de mercado é que se identificará a melhor forma de regulação, bem como o grau de incidência da regulação.

Sendo assim, e dentro desse raciocínio, fica evidente que as agências reguladoras, enquanto órgãos destinados a promover a regulação estatal de setores econômicos de forma descentralizada, estão diretamente ligadas ao dinamismo social da atualidade e, por consequência, estão diretamente ligadas também à expansão do direito administrativo sancionador.

NETO, Marcello Lavenère (Coord.). Constituição da República 30 anos depois: uma análise prática da eficiência dos direitos fundamentais. Estudos em homenagem ao ministro Luiz Fux. Belo Horizonte: Fórum, 2018. p. 435.

⁹⁸ FONSECA, Francisco José Defanti. Reserva da Regulação da Administração Pública. (in) Teoria do Estado Regulador, Volume II. Curitiba: Juruá, 2016, p. 143-150.

Apesar de entender que a ideia de Direito Penal mínimo contribuiu para a expansão do direito administrativo sancionador, na visão minoritária de Araújo⁹⁹, as sanções aplicadas no âmbito penal têm como objetivo a imposição de castigo, enquanto a sanção no direito administrativo sancionador possui uma função mais ampla, de estímulo a comportamentos, por meio de seu objetivo regulatório.

A sanção concebida dentro do direito administrativo sancionador tem o propósito de moldar comportamentos. O objetivo maior é de dissuasão do cometimento, por particulares, de ilícitos administrativos, se afinando, portanto, com a atividade regulatória exercida pelas agências reguladoras. “A conduta ilícita pode afetar, assim, as atividades econômicas e a produção de riqueza, e, a depender do modo como a sua prática é desestimulada, teremos um modelo sancionador eficiente ou inábil para proporcionar o desenvolvimento de um Estado.”¹⁰⁰

Além dessa sua função geral do direito administrativo sancionador, cada sanção possui também sua finalidade, de modo que a eficácia da sanção está diretamente relacionada com a eficácia e eficiência do comportamento que aquele sistema regulatório visa a atingir.

Por conta disso é que o Tribunal de Contas da União – TCU realiza o monitoramento da efetividade das sanções aplicadas pelas agências reguladoras. Assim é que por meio de relatório de auditoria (TC 001.814/2019-2), o TCU examinou o processo administrativo sancionador no âmbito da ANVISA e concluiu por sua baixa efetividade no que se refere à aplicação de multas.

A Lei nº 6.437, de 20.8.1977, é que regula as infrações sanitárias e estabelece as sanções aplicáveis a cada uma delas, sendo que a multa é um dos tipos de sanções que podem ser aplicadas pela ANVISA. Em seu artigo 10º estão previstas as infrações e as possíveis sanções aplicáveis a cada uma delas. Como a vigilância sanitária engloba uma ampla gama de atividades, também as infrações sanitárias variam bastante, de modo que se deixa de listar cada uma delas. As infrações vão desde “V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária”, até “XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de

⁹⁹ ARAUJO, Valter Shuenquener de. Direito administrativo sancionador no Brasil: uma contribuição para a efetividade dos direitos fundamentais. In: ARABI, Abhner Youssif Mota; MALUF, Fernando; MACHADO NETO, Marcello Lavenère (Coord.). Constituição da República 30 anos depois: uma análise prática da eficiência dos direitos fundamentais. Estudos em homenagem ao ministro Luiz Fux. Belo Horizonte: Fórum, 2018. p. 436-437.

¹⁰⁰ ARAUJO, Valter Shuenquener de. Direito administrativo sancionador no Brasil: uma contribuição para a efetividade dos direitos fundamentais. In: ARABI, Abhner Youssif Mota; MALUF, Fernando; MACHADO NETO, Marcello Lavenère (Coord.). Constituição da República 30 anos depois: uma análise prática da eficiência dos direitos fundamentais. Estudos em homenagem ao ministro Luiz Fux. Belo Horizonte: Fórum, 2018. p. 438.

uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado”¹⁰¹. Fato é que o mencionado artigo 10 possui quarenta e dois incisos e todos eles contêm, entre as penalidades previstas, a opção da aplicação da penalidade de multa.

Além das infrações previstas na Lei nº 6.437/1977, as infrações sanitárias também estão tipificadas infrações no âmbito da Lei nº 9.294, de 15.7.1996, que dispõe a respeito das restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, restrição essa prevista já no artigo 220, §4º, da Constituição Federal; e no âmbito de resoluções internas emitidas pela ANVISA a respeito de atividades relacionadas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Detectada a infração, é lavrado Auto de Infração Sanitária – AIS por servidor da ANVISA, atuando no exercício da competência do Poder de Polícia da agência, que dá base e inicia o Processo Administrativo Sanitário – PAS. Esse procedimento está previsto também na Lei nº 6.437/1977. Importante mencionar que antes da lavratura do auto de infração há uma fase de análise de denúncia, buscas ativas e atuação com base em programação pré-definida que visam a identificar as condutas e os dispositivos desrespeitados.

A partir de então, o processo se inicia com a citação do autuado, apresentação de defesa, análise dos argumentos e fixação de penalidade pela decisão de primeira instância administrativa de acordo com os critérios do já mencionado artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 e do artigo 9, da Lei nº 9.294/1996. Há também previsão para que seja interposto recurso administrativo, que será julgado pela segunda instância da ANVISA. Há ainda a previsão de uma terceira instância, no caso da ANVISA, que julga recursos oriundos não apenas do processo administrativo sanitário, mas também interpostos contra decisões de outras áreas da agência. A verdade é que como medida adotada a partir de uma primeira fiscalização do TCU, a ANVISA elaborou a RDC 255, de 10.12.2018, que criou a Gerência Geral de Recursos (GGREC), que é quem julga os recursos em segunda instância administrativa, antes da Diretoria Colegiada.

No caso da aplicação de penalidade de multa, o crédito é constituído e a primeira cobrança é efetuada pela área responsável. Caso não haja pagamento, aquele que foi penalizado é inscrito em dívida ativa e o processo é encaminhado para a Procuradoria Federal que atua

¹⁰¹ BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acesso em 10.12.2021.

junto à ANVISA para uma análise prévia da legalidade da constituição do crédito passível de inscrição em dívida ativa e execução fiscal.

De forma simplificada, essas são as fases do processo administrativo sanitário que é o procedimento, via de regra, utilizado para a aplicação de multa por parte da ANVISA. No entanto, o que se busca propriamente examinar são os índices de aplicação de multa e efetivo recebimento do valor da sanção ou, em outras palavras, a probabilidade de que uma atuação efetivamente gere a aplicação da penalidade de multa e o seu respectivo cumprimento.

O TCU, ao examinar a velocidade média de julgamentos dos processos administrativos sanitários, afirmou que são necessárias mudanças drásticas na eficiência processual da Gerência Geral de Recursos, pois afirmou que sem essas alterações o tempo médio de tramitação dos recursos não apenas não iria diminuir, mas aumentaria, “havendo o justo receio de que, no limite, haverá prescrição em massa de processos”¹⁰².

Tal conclusão do relatório de auditoria consolidado no âmbito do TC 001.814/2019-2 se deve aos números encontrados na investigação do TCU.

No período de 2015 e 07/2019, verificou-se que 7.004 PAS transitaram em julgado. Com base nesses processos, foram aplicadas multas que totalizaram R\$ 117.343.913,00; o tempo médio entre a autuação e o trânsito em julgado foi de 1.879 dias (5,1 anos); e o valor total arrecadado dessas multas foi de R\$ 41.232.580,00.

Além disso, das multas aplicadas, 45% foram pagas, representando 35% do valor total das multas. Quando separadas de acordo com o valor, as multas de valor entre R\$ 50.000,00 e R\$ 500.000,00 tiveram um índice de não pagamento bem superior às outras faixas, de 73,76%, o que explica a baixa representatividade, em termos de valor, das multas pagas. Ainda de acordo com os dados, 72% do valor total das multas são de multas mais elevadas, o que demonstra que quando as empresas são multadas em valores mais elevados, há maior probabilidade de interposição de recurso.

Do total de 7.004 multas transitadas em julgado, analisando-se as 2.800 multas de maior valor (40% do total), estas representam 80% do valor total das multas aplicadas. Em outras

¹⁰² BRASIL. Tribunal de Contas da União (Plenário). TC 001.814/2019-2. Auditoria. Anvisa. Processo Administrativo Sanitário (PAS). Aplicação de multas. Baixa efetividade. Ineficiência processual e na gestão do PAS. Insuficiência na utilização e disponibilização de sistema informatizado. Transparência inadequada das informações. Elevada ocorrência de prescrição de PAS. Risco de ocorrência de mais processos serem declarados prescritos. Determinações. Recomendações. Ciência. Natureza: Relatório de Auditoria. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Responsáveis: Alessandra Bastos Soares (033.396.577-39); Fernando Mendes Garcia Neto (026.358.598-09); Ivo Bucaresky (002.077.087-11); Jarbas Barbosa da Silva Junior (152.884.394-00); Renato Alencar Porto (696.399.061-15); William Dib (493.336.318-87). Interessado: Congresso Nacional (vinculador). Representação legal: Não há. Relator: Augusto Nardes. Data de Julgamento: 01/04/2020.

palavras, 40% do total de multas aplicadas corresponde a 80% do valor de todas as multas aplicadas somadas.

Conforme já exposto, caso a multa cobrada administrativamente não seja paga, o processo é encaminhado para que seja realizada a cobrança judicial. Ocorre que, ainda assim, o percentual de pagamento mesmo com essa nova cobrança é de 19%.

A ANVISA, quando comparada com as demais agências, é a que possui maior número de entes regulados e menor porte econômico. A Agência regula um mercado que representa aproximadamente um quarto do PIB brasileiro, de acordo com o TCU.

Além dos dados relativos aos valores de multa aplicados pela ANVISA e efetivamente cobrados, outros dados também apurados pelo TCU se juntam a esses na demonstração de que o processo administrativo sanitário possui um baixo índice de punição dos infratores, isto é, o processo administrativo sanitário acaba por ter sua efetividade reduzida, sendo eles: os dados de tempo médio entre a autuação e o trânsito em julgado, que é de 5,1 anos e o dado de que 35% dos processos que transitaram em julgado tiveram declaração de prescrição (2.471 prescritos de um total de 7.004).

Foram também considerados improcedentes 852 processos, de modo que somados aos processos considerados prescritos e ao total de processos que transitou em julgado, tem-se que 10.327 processos tiveram seu trânsito em julgado regularmente decretado no período entre 2015 e 2019. Sendo assim, de acordo com esse novo total, 24% dos processos tiveram prescrição decretada.

É importante mencionar que o próprio relatório de auditoria, remetendo à Nota Técnica nº 35/2019/SEI/DIRE4/ANVISA afirma que:

“No intuito de melhor agir sobre o risco sanitário decorrente de infrações, muitas vezes involuntárias, é importante não desestimular alguns comportamentos por parte de eventuais infratores, como a comunicação à ANVISA quando da eventual fabricação e distribuição ao mercado de algum lote de produto fora das especificações. A punição severa em casos assim, ainda que se trate de inegável infração às normas de fabricação, certamente inibiria tais comunicações às autoridades sanitárias, o que aumentaria o risco da população exposta ao produto fabricado fora dessas especificações.”¹⁰³

¹⁰³ BRASIL. Tribunal de Contas da União (Plenário). TC 001.814/2019-2. Auditoria. Anvisa. Processo Administrativo Sanitário (PAS). Aplicação de multas. Baixa efetividade. Ineficiência processual e na gestão do PAS. Insuficiência na utilização e disponibilização de sistema informatizado. Transparência inadequada das informações. Elevada ocorrência de prescrição de PAS. Risco de ocorrência de mais processos serem declarados prescritos. Determinações. Recomendações. Ciência. Natureza: Relatório de Auditoria. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Responsáveis: Alessandra Bastos Soares (033.396.577-39); Fernando Mendes Garcia Neto (026.358.598-09); Ivo Bucaresky (002.077.087-11); Jarbas Barbosa da Silva Junior (152.884.394-00); Renato Alencar Porto (696.399.061-15); William Dib (493.336.318-87). Interessado: Congresso Nacional (vinculador). Representação legal: Não há. Relator: Augusto Nardes. Data de Julgamento: 01/04/2020.

A conclusão da análise desses dados é de que a cada quatro autos de infração sanitária lavrados que tiveram desfecho definitivo, um foi declarado prescrito e outros três transitaram em julgado. Desses três, apenas metade foi efetivamente paga, isto é, apenas 1,5 autos de infração realmente cumpriram a finalidade de educação ou de punição da entidade regulada, o que demonstra um baixo índice de efetividade do processo administrativo sanitário, o que resulta necessariamente em uma baixa efetividade da regulação sanitária.

Adicionalmente, o Tribunal de Contas da União ainda calculou, aproximadamente, o valor gasto em cada processo. Entendeu-se que um processo consome, em média, 39 horas de trabalho de servidores que ocupam o cargo de especialista e 11 horas de coordenadores das áreas. Portanto, desconsiderando-se ainda as horas gastas por estagiários e técnicos administrativos, e desconsiderando também o tempo gasto na fase preliminar, até a intimação dos autuados, o custo médio mensal de um processo na ANVISA é de R\$ 20.000,00 com salários de servidores do cargo de especialista; R\$ 23.000,00 com salários de coordenadores; chegando-se ao custo médio de R\$ 6.000,00 a tramitação de um processo administrativo sanitário para a autarquia. Estão excluídos desse cálculo também os gastos com notificações e com publicações no Diário Oficial da União. O relatório destaca ainda o custo de oportunidade, não apenas o custo financeiro, visto que os servidores alocados na análise desses processos poderiam estar realizando outras atividades de competência da ANVISA, ainda mais quando se considera que a própria autarquia alega ter um baixo número de pessoal, o que não permite que a Agência exerça plenamente todas as suas atribuições.

O relatório considerou ainda que 36% das multas aplicadas eram de valor de até R\$ 6.000,00, de modo que, nesses casos, o valor gasto com a tramitação do processo administrativo sanitário nem ao menos pagou os custos para o trâmite do processo. Constatou-se ainda que até 7/2019, 55% ainda não haviam sido pagas.

Importa mencionar ainda que o Tribunal de Contas da União identificou oportunidades de melhoria na Lei nº 6.437/1977, que, como já dito, define as infrações sanitárias e as respectivas sanções, sendo elas: a alteração das notificações de meio físico para meio eletrônico, importando ainda em um possível desconto de 40% no valor da multa ao infrator que aceitar o recebimento eletrônico; priorizar a apuração de infrações sanitárias com risco sanitário médio ou alto; aumento do valor máximo da multa de R\$ 1.500.000,00 para R\$ 100 milhões; e a previsão de utilização de Termo de Ajuste de Conduta (TAC).

A discussão a respeito da previsão expressa de possibilidade de celebração de Termo de Ajustamento de Conduta indicada pelo Tribunal de Contas da União perdeu seu objeto porque a recente Lei Geral das Agências Reguladoras (Lei nº 13848, de 25.6.2019) prevê a autorização para utilização desses instrumentos no âmbito das agências. No entanto, o importante a esse respeito é que o Tribunal de Contas da União destaca entender que o processo administrativo sanitário não está atingindo o seu objetivo sancionador, de modo que entende ser salutar que sejam buscadas medidas alternativas à simples autuação e aplicação de multa, para que as decisões regulatórias possam se tornar mais efetivas. Nos termos do quanto exposto no relatório, a utilização do Termo de Ajustamento de Conduta – TAC, enquanto mecanismo alternativo de solução de conflito, “... apresenta maior probabilidade de correção dos problemas que geram as recorrentes aplicações de multas, pois as partes formularão nesse acordo as condições, prazos e forma de ajustamento das condutas recorrentemente infringidas pelos regulados.”¹⁰⁴

Outros achados foram feitos pelo relatório de auditoria do Tribunal de Contas da União, além da proposição de outras soluções, como aumento da transparência das decisões, criação de uma área gestora dos processos, etc. Tais achados não serão ora examinados, já que não interessam ao objeto deste estudo, de modo que o que importa salientar é a baixa efetividade do processo administrativo sanitário, com o baixo índice de recolhimento das multas aplicadas.

A evidência do baixo índice de pagamento das multas demonstra justamente a baixa efetividade da regulação ou a baixa capacidade de direcionamento do comportamento dos entes regulados. A ineficiência das sanções significa a ineficiência da regulação. Ora, de nada adianta a previsão de determinadas normas e determinados comportamentos que devem ser seguidos, se não há eficiência na punição daqueles que não se comportam da maneira esperada ou decidem descumprir determinados preceitos.

Por isso é que o que se busca estudar é justamente soluções alternativas para que a ANVISA não reste tão dependente dos processos administrativos sanitários, já que problemas diversos, de natureza diversas, contribuem para que esse tipo de processo não seja efetivo na

¹⁰⁴ BRASIL. Tribunal de Contas da União (Plenário). TC 001.814/2019-2. Auditoria. Anvisa. Processo Administrativo Sanitário (PAS). Aplicação de multas. Baixa efetividade. Ineficiência processual e na gestão do PAS. Insuficiência na utilização e disponibilização de sistema informatizado. Transparência inadequada das informações. Elevada ocorrência de prescrição de PAS. Risco de ocorrência de mais processos serem declarados prescritos. Determinações. Recomendações. Ciência. Natureza: Relatório de Auditoria. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Responsáveis: Alessandra Bastos Soares (033.396.577-39); Fernando Mendes Garcia Neto (026.358.598-09); Ivo Bucaretsky (002.077.087-11); Jarbas Barbosa da Silva Junior (152.884.394-00); Renato Alencar Porto (696.399.061-15); William Dib (493.336.318-87). Interessado: Congresso Nacional (vinculador). Representação legal: Não há. Relator: Augusto Nardes. Data de Julgamento: 01/04/2020.

aplicação ou recolhimento das multas aplicadas. A esse respeito, Araújo¹⁰⁵ menciona que “... não só a sanção pode comprometer direitos fundamentais, como também, e com a mesma intensidade e gravidade, a falta de efetividade do Direito Sancionador”. É justamente esse problema, por ser tão relevante, que será explorado nos capítulos seguintes.

2. A REGULAÇÃO, AS RAZÕES PARA REGULAR, OS MECANISMOS REGULATÓRIOS E A TEORIA DA REGULAÇÃO RESPONSIVA

2.1 OS OBJETIVOS ATUAIS DA REGULAÇÃO: QUAIS INTERESSES JUSTIFICAM A REGULAÇÃO?

Conforme já se tratou, o Estado, a partir das crises sofridas após o fim da Primeira Guerra Mundial e com a Grande Depressão, nos Estados Unidos, passou a intervir diretamente na economia nos Estados, a tal ponto que a intervenção estatal constituiu “... política fundamental dos Estados modernos e desenvolvidos, constituindo-se o cerne dos principais debates macroeconômicos do século XX.”¹⁰⁶. Na Europa ocidental houve efetiva prestação de serviços e produção de bens do Estado em determinados setores considerados de interesse público. Nos Estados Unidos, o New Deal introduziu um forte intervencionismo estatal, mas ainda assim a atuação do Estado, já nesse período, apresentava facetas regulatórias, ou seja, de intervenção indireta, de modo que o Estado não atuou de forma tão direta quanto na Europa.¹⁰⁷

Após novas crises econômicas, esse paradigma foi substituído por influências de ideias neoliberais, ou seja, aconteceram privatizações, desestatizações e liberalização de mercados. Nascimento explica que mesmo com a mudança de paradigmas, fato é que não houve o afastamento completo entre Estado e economia¹⁰⁸. Os setores que foram objeto dessas privatizações e liberalizações seguiram ainda sob regulação estatal, de modo que o que ocorreu não foi um afastamento do Estado da atuação econômica, mas uma alteração de seu papel.

¹⁰⁵ ARAUJO, Valter Shuenquener de. Direito administrativo sancionador no Brasil: uma contribuição para a efetividade dos direitos fundamentais. In: ARABI, Abhner Youssif Mota; MALUF, Fernando; MACHADO NETO, Marcello Lavenère (Coord.). Constituição da República 30 anos depois: uma análise prática da eficiência dos direitos fundamentais. Estudos em homenagem ao ministro Luiz Fux. Belo Horizonte: Fórum, 2018. p. 438.

¹⁰⁶ NASCIMENTO, Carlo Bruno Lopes do. Dificuldades de regulação econômica: uma leitura das teorias da regulação. Revista Jurídica Luso Brasileira, 2015, Ano 1, nº 4, 191-238, p. 196.

¹⁰⁷ NASCIMENTO, Carlo Bruno Lopes do. Dificuldades de regulação econômica: uma leitura das teorias da regulação. Revista Jurídica Luso Brasileira, 2015, Ano 1, nº 4, 191-238, p. 196.

¹⁰⁸ NASCIMENTO, Carlo Bruno Lopes do. Dificuldades de regulação econômica: uma leitura das teorias da regulação. Revista Jurídica Luso Brasileira, 2015, Ano 1, nº 4, 191-238, p. 198.

Nesse cenário surgiram as modernas teorias que buscam explicar e fundamentar o Estado Regulador e sua respectiva atividade regulatória, de modo a estruturar o Estado para a sua tarefa de “... conduzir indiretamente a economia visando garantir a livre concorrência, corrigir ‘as falhas de mercado’ e guiar a economia à maximização do bem-estar social”¹⁰⁹. Essas teorias regulatórias foram fortemente influenciadas desde o começo por economistas, que desempenharam um papel crucial com relação ao desenvolvimento da regulação¹¹⁰.

O que se nota é que há consenso na doutrina em afirmar que, sob o ponto de vista econômico, a função regulatória do Estado, nesse sentido de intervenção indireta na economia¹¹¹, acontece de modo a buscar sanar falhas identificadas em determinado mercado, por meio de uma intervenção que pode acontecer com intensidades diferentes¹¹².

No sentido moderno, de acordo com Marques Neto, a regulação se dá por meio da alteração do paradigma de atuação estatal, que não mais presta determinados serviços ou fornece determinados bens de forma indireta, mas utiliza mecanismos regulatórios para uma intervenção indireta e enfática nos mercados, utilizando para isso sua própria autoridade coercitiva¹¹³.

A esse respeito, Aragão assim resumiu o conceito de regulação estatal da economia:

“... conjunto de medidas legislativas, administrativas, convencionais, materiais ou econômicas, abstratas ou concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da autonomia empresarial ou meramente indutiva, determina, controla, ou influencia o comportamento dos agentes econômicos, evitando que lesem os interesses sociais definidos no marco da Constituição e os orientando em direções socialmente desejáveis.”¹¹⁴

Lopes define a regulação como uma tecnologia utilizada pelo Estado para intervir na economia, que depende não apenas da existência de uma justificativa para essa interferência, como também de um aparato técnico para tanto¹¹⁵. “O objetivo dessa tecnologia é a produção

¹⁰⁹ NASCIMENTO, Carlo Bruno Lopes do. Dificuldades de regulação econômica: uma leitura das teorias da regulação. *Revista Jurídica Luso Brasileira*, 2015, Ano 1, nº 4, 191-238, p. 199.

¹¹⁰ VELJANOVSKI, Cento. *Economic Approaches to Regulation*. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE Martin (org.). *The Oxford Handbook of Regulation*. Oxford: Oxford University Press, 2010, p. 1.

¹¹¹ Doutrinariamente, não há consenso sobre o conceito de atividade regulatória do Estado. No entanto, os doutrinadores citados neste estudo explicam que consideram atividade regulatória apenas aquela que intervém no domínio econômico de forma indireta.

¹¹² TRINDADE, Adriano Drummond Cançado Trindade. A teoria da regulação econômica aplicada ao Setor Mineral Brasileiro. *Revista de Direito Setorial e Regulatório*, v. 5, n. 22, p. 53-78, outubro 2019, p. 55.

¹¹³ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Agências reguladoras: instrumentos de fortalecimento do Estado*. São Paulo, Abar, p. 18.

¹¹⁴ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 40.

¹¹⁵ LOPES, Othon de Azevedo. *Fundamentos da regulação*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 161.

de uma utilidade pública essencial, em regime de mercado.”¹¹⁶. Ainda a esse respeito, o autor prossegue afirmando que essa atividade do Estado é direcionada ao mercado, para que ele seja direcionado no sentido de produzir “utilidades de interesse público”, de modo a maximizar o bem-estar. A adequação da regulação é aferida, portanto, a partir de sua capacidade de entrega dos produtos regulados¹¹⁷.

Nesse mesmo sentido, um dos principais critérios que dá legitimidade para a regulação é sua capacidade de produzir eficiência. Isto é, o que legitima a incidência da regulação sobre determinado mercado é a sua capacidade de produzir eficiência¹¹⁸. Seria contraditório, para dizer o mínimo, que se estabelecesse todo um aparato regulatório que terminasse por criar ineficiências no funcionamento de determinado mercado.

Ainda que de um ponto de vista estritamente econômico se trate especificamente das falhas de mercado, fato é que a teoria da regulação pelo interesse público leva em conta que apesar de a regulação buscar o equilíbrio de determinado mercado, buscando corrigir determinadas falhas decorrentes de sua livre atuação, a regulação também se orienta, antes de tudo, pelo atendimento ao interesse público. De acordo com essa teoria, além dos elementos econômicos, também serão levados em conta parâmetros de cunho social, que deverão guiar a atividade estatal regulatória¹¹⁹. O viés mercadológico é muito limitado para englobar, de forma apropriada, a proteção a certos direitos de natureza constitucional, que protegem valores que não são econômicos ou que sejam pouco econômicos, mais voltados para a justiça social, e que ainda assim se encontram no campo da regulação¹²⁰.

Nesse sentido é que as teorias do interesse público, em suas diferentes versões, levam em consideração diversos valores coletivos que justificam a intervenção estatal na atividade privada, “tais como redistribuição, valores coletivos, diversidades de preferência, integração de hipossuficientes e proteção de gerações futuras e do meio ambiente”¹²¹.

¹¹⁶ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 162.

¹¹⁷ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 163.

¹¹⁸ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 197.

¹¹⁹ TRINDADE, Adriano Drummond Cançado Trindade. A teoria da regulação econômica aplicada ao Setor Mineral Brasileiro. Revista de Direito Setorial e Regulatório, v. 5, n. 22, p. 53-78, outubro 2019, p. 55.

¹²⁰ FEINTUCK, Mike. Regulatory Rationales beyond the Economic: in Search of the public interest. In: In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE Martin (org.). The Oxford Handbook of Regulation. Oxford: Oxford University Press, 2010.

¹²¹ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 171.

Moreira Neto¹²², partindo do fundamento econômico, explica que o livre mercado parte de interesses egoístas, no sentido de que as empresas buscam maximizar seus lucros, enquanto os consumidores buscam maximizar suas próprias utilidades, mas não há, aqui, qualquer preocupação com o benefício social. No entanto, na prática, essa dinâmica apenas funciona se dois requisitos forem atendidos: a inexistência de dominação de mercados, com a possibilidade de livre entrada e saída de novos agentes; e a inexistência de externalidades, “... como os custos ou prejuízos involuntários causados por um agente econômico para produzir um bem ou serviço”¹²³. Nesse sentido é que se justifica a intervenção estatal, na medida em que se constitui em um terceiro que busca restabelecer tal equilíbrio e com poder para tanto.

A escola dominante a respeito da regulação está fortemente relacionada com a teoria da *public choice*, que presume que o comportamento do indivíduo no mercado não é diferente de seu comportamento na arena política, de modo que o indivíduo age, nos dois casos, para maximizar suas preferências individuais. Os teóricos da *public choice* presumem que essas escolhas individuais vão gerar a maximização do bem-estar social, sendo assim, a intervenção regulatória deve ocorrer apenas nos casos de falha do mercado para garantir o seu funcionamento adequado¹²⁴.

As teorias da *public choice* se inserem na ciência social como ramo que busca estudar as causas econômicas do comportamento do Estado¹²⁵ e estão doutrinariamente enquadradas como teorias do interesse privado da regulação¹²⁶. Para tentar explicar o comportamento político, as teorias da *public choice* utilizam o racional das técnicas econômicas, especialmente o racional econômico e com frequência tratam da necessidade de domar a atividade estatal e há uma certa predisposição à defesa do Estado mínimo¹²⁷.

Segundo as teorias do interesse privado da regulação, a realização do interesse público seria uma coincidência rara, já que a regulação, na concepção dessas teorias, seria impulsionada

¹²² MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 76-79.

¹²³ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 77.

¹²⁴ FEINTUCK, Mike. *Regulatory Rationales beyond the Economic: in Search of the public interest*. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE Martin (org.). *The Oxford Handbook of Regulation*. Oxford: Oxford University Press, 2010, p. 2.

¹²⁵ ARANHA, Marcio Iorio. *Teoria jurídica da regulação: entre Escolha Pública e Captura*. In: *Direito Público – v. 1, n. 1 (jul/set 2003)*. Porto Alegre: Síntese; Brasília: Instituto Brasileiro de Direito Público, 2005 – v. 16, n. 90, p. 13.

¹²⁶ LOPES, Othon de Azevedo. *Fundamentos da regulação*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 177.

¹²⁷ ARANHA, Marcio Iorio. *Teoria jurídica da regulação: entre Escolha Pública e Captura*. In: *Direito Público – v. 1, n. 1 (jul/set 2003)*. Porto Alegre: Síntese; Brasília: Instituto Brasileiro de Direito Público, 2005 – v. 16, n. 90, p. 14.

por grupos ou indivíduos que buscam maximizar o bem-estar relacionado a seus respectivos grupos. Sendo assim, a regulação acabaria por atender àqueles grupos mais estruturados ou com maior poder de influência para atuar no sentido de que a regulação estatal acabasse por beneficiá-los¹²⁸.

Uma das críticas tecidas pelas teorias do interesse privado da regulação é justamente de que a teoria do interesse público deixa de levar em consideração a possibilidade de que os agentes econômicos possam capturar o ente regulador, o que pode vir a acontecer com o tempo e que é considerado um desvio nos propósitos da regulação, já que aquelas que deveriam ser os destinatários da regulação passam a governá-la em detrimento de outros grupos de interesse¹²⁹. Essa teoria da captura, no entanto, deixa de explicar de que modo isso acontece, razão pela qual pode ser vista como uma hipótese¹³⁰.

Além disso, o próprio regulador pode ter interesses econômicos, já que muitas vezes cabe a ele negociar com o legislador seus orçamentos, de modo a obter prioridade em detrimento de outros setores regulados, o que abre a possibilidade da atuação indireta dos agentes econômicos, que podem agir e pressionar os agentes legislativos quando possuem esse acesso, o que acontece no cenário político brasileiro¹³¹.

George Stigler propôs a teoria econômica da regulação, que teve como diferencial o estudo do mercado regulatório, buscando explicar quem seriam os beneficiados e prejudicados da regulação, qual a forma deveria assumir a regulação e quais seriam suas repercussões sobre a alocação de recursos, tudo isso sob a lógica da *public choice*¹³². Assim, a conclusão a que chegou Stigler é similar à conclusão da teoria da captura, mas com o diferencial do racional envolvido¹³³.

Conforme a teoria econômica da regulação de Stigler, o Estado é detentor do poder de coação, capaz de ameaçar ou ajudar determinada atividade econômica. Nesse sentido é que a regulação pode ser imposta a determinado setor ou até mesmo perseguida por ele. De acordo

¹²⁸ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 177.

¹²⁹ TRINDADE, Adriano Drummond Cançado Trindade. A teoria da regulação econômica aplicada ao Setor Mineral Brasileiro. Revista de Direito Setorial e Regulatório, v. 5, n. 22, p. 53-78, outubro 2019, p. 60.

¹³⁰ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 179.

¹³¹ TRINDADE, Adriano Drummond Cançado Trindade. A teoria da regulação econômica aplicada ao Setor Mineral Brasileiro. Revista de Direito Setorial e Regulatório, v. 5, n. 22, p. 53-78, outubro 2019, p. 58-59.

¹³² ARANHA, Marcio Iorio. Teoria jurídica da regulação: entre Escolha Pública e Captura. In: Direito Público – v. 1, n. 1 (jul/set 2003). Porto Alegre: Síntese; Brasília: Instituto Brasileiro de Direito Público, 2005 – v. 16, n. 90, p. 25-26.

¹³³ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 179.

com a teoria econômica impulsionada por Stigler¹³⁴, via de regra, a regulação é perseguida pelas indústrias de determinado setor, de modo que acaba por ser concebida para que atue em seu benefício.

Citando diversos exemplos, Stigler¹³⁵ menciona que a indústria pode obter quatro tipos de políticas regulatórias do Estado: a subvenção em dinheiro; o controle sobre a entrada de novos concorrentes; a influência sobre poderes do Estado que atuem sobre produtos complementares ou produtos similares ou substitutos; e a fixação de preços. Assim é que os entes regulados agem em busca desses poderes do Estado, de modo que a regulação é disputada pela indústria para que tais poderes atuem em seu favor.

A análise econômica do direito prefere as teorias do interesse privado da regulação em detrimento da teoria do interesse público e da teoria da captura, de modo que essa preferência reflete uma adoção de uma teoria que enxerga a regulação do Estado “... como um produto em disputa por diversos grupos de interesse dispostos a investir em benesses governamentais, estando a intervenção do Estado sujeita a análises de eficiência”¹³⁶.

Por fim, as teorias institucionais da regulação tentam enxergar esse fenômeno fora da lógica de maximização do bem-estar e da correção de falhas de mercado com o objetivo de alcançar determinado interesse público. Para essas teorias, “... os agentes regulados movimentam-se em espaços regulatórios, organizados por regras, procedimentos e outros condicionantes sociais”¹³⁷. Assim é que a diferença entre os interesses públicos e privados acabam por se misturar, na medida em que a regulação é vista como um produto da atuação de legisladores, agências reguladoras, atores econômicos do setor regulado e consumidores, que estão inseridos em um ambiente complexo, em que cada um desses atores desempenha um papel institucional¹³⁸.

A teoria responsiva da regulação, conforme ainda se verá adiante, é uma das teorias classificadas como teoria institucional, já que a sua concepção rejeita a ideia de simples

¹³⁴ STIGLER, George. A teoria da regulação econômica. In: Mattos, Paulo. Regulação econômica e democracia. O debate norte-americano. São Paulo, Ed. 34, 2004, p. 23.

¹³⁵ STIGLER, George. A teoria da regulação econômica. In: Mattos, Paulo. Regulação econômica e democracia. O debate norte-americano. São Paulo, Ed. 34, 2004, p. 24-28.

¹³⁶ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 181.

¹³⁷ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 182.

¹³⁸ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 182.

separação entre interesse público e privado, bem como a ideia de equilíbrio entre esses interesses¹³⁹.

Na ótica de Aranha¹⁴⁰, as categorias da literatura regulatória que classificam as teorias como de interesse público e de interesse privado para explicar a regulação têm atrapalhado o esclarecimento do aspecto jurídico da regulação. De acordo com o autor, o interesse público tão criticado pelas teorias econômicas da regulação é distinto do interesse público concebido pela teoria jurídica do direito público.

“A justificativa jurídica da regulação é a proteção de direitos”¹⁴¹. As teorias ora descritas foram desenvolvidas a partir de juízos econômicos e políticos, desconsiderando o movimento constitucionalista, que afirmou o conteúdo dos direitos fundamentais a que deve se submeter a decisão política¹⁴². Quaisquer ponderações a respeito dos efeitos da estratégia regulatória adotada, diante de seus efeitos econômicos, políticos e sociológicos, apenas se resolve a partir dessa premissa da teoria jurídica de que a regulação se justifica em razão da proteção de direitos fundamentais.

Para uma análise jurídica, portanto, não se deve considerar a intenção por trás do processo do fazimento de determinada lei, se em atendimento a determinado interesse público ou privado. Isso porque, na visão de uma teoria jurídica da regulação, esse processo deve ser examinado a partir da adequação e pertinência do fenômeno regulatório para o atendimento dos princípios e regras jurídicas que determinam os direitos fundamentais constitucionalmente protegidos. Nesse sentido, para a análise jurídica da regulação interessa saber se regulador e regulado agem em conformidade ou não com a orientação normativa, de modo que podem vir a ser partícipes no esforço de alcance do objetivo da eficiência regulatória para as teorias jurídicas como a teoria responsiva da regulação¹⁴³.

Marques Neto¹⁴⁴ entende que o conceito estabilizador da regulação, ou seja, esse conceito de intervenção apenas para garantir o equilíbrio do funcionamento do mercado, é deveras restritivo, especialmente quando se considera o contexto brasileiro e a existência dos

¹³⁹ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 183.

¹⁴⁰ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 104-105.

¹⁴¹ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 106.

¹⁴² ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 106.

¹⁴³ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 107-108.

¹⁴⁴ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Agências reguladoras: instrumentos de fortalecimento do Estado. São Paulo, Abar, p. 13-14.

princípios presentes no artigo 170 da Constituição Federal, que não são passíveis de serem alcançados simplesmente por meio da atuação estatal estabilizadora, que garante o bom funcionamento do livre mercado.

Apesar de a definição dos objetivos a serem alcançados pela atuação estatal, de um modo genérico, não ser matéria pertinente aos órgãos reguladores, mas que devem ser definidos no âmbito político, de definição de políticas públicas, fato é que cabe aos agentes reguladores definir, dentro de suas competências e a partir dos objetivos gerais das políticas públicas, quais instrumentos e estratégias serão adotados com a finalidade de atingir tais objetivos, gerando “o menor desequilíbrio possível” no ambiente regulado¹⁴⁵.

Assim é que a regulação, sob essa ótica, possui além de uma função estabilizadora, uma função redistributiva, que inclui o interesse público como guia da atividade estatal interventora, que deve atuar para que os objetivos gerais definidos pelas políticas públicas sejam alcançados pela atividade regulatória, sempre de uma perspectiva de mediação de interesses e de busca do equilíbrio do setor regulado¹⁴⁶.

Essa percepção de Marques Neto¹⁴⁷ também se baseia na mudança da forma de atuação estatal ao longo do tempo. Se antes se presumia o antagonismo entre o interesse público e o interesse privado, na moderna regulação, o Estado busca pautar sua atuação pela compatibilização do interesse público e do interesse privado, já que se passou a admitir que a atuação dos particulares é essencial à consecução do interesse público. De acordo com esse pensamento, portanto, o Estado deve buscar induzir, moldar, incentivar e ordenar a atividade do particular, antes mesmo de buscar suprimi-la.

Em função do sucesso dessa técnica de intervenção do Estado, de modo a restabelecer ou preservar esse equilíbrio entre a maximização do lucro e o benefício social, é que a atividade regulatória do Estado se estendeu também para a área social, em complemento da área econômica¹⁴⁸.

O que ora se afirma, portanto, está em linha com a superação proposta por Aranha, na medida em que o interesse público, nesse caso, está intrinsecamente ligado aos princípios previstos constitucionalmente. Além disso, Marques Neto posiciona o particular também como

¹⁴⁵ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Agências reguladoras: instrumentos de fortalecimento do Estado*. São Paulo, Abar, p. 14.

¹⁴⁶ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Agências reguladoras: instrumentos de fortalecimento do Estado*. São Paulo, Abar, p. 14-15.

¹⁴⁷ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Agências reguladoras: instrumentos de fortalecimento do Estado*. São Paulo, Abar, p. 12-13.

¹⁴⁸ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 78-79.

realizador do interesse público, o que abre espaço para visão regulatória que atende a uma racionalidade reflexiva. No mesmo sentido, Lopes também entende que as grandes empresas, enquanto estruturas complexas, desempenham um papel central no ambiente regulatório, razão pela qual também desempenham papel de interesse público¹⁴⁹.

Na lógica do atual Estado Regulador, o particular atua como parceiro do poder público, em que o Estado define, no cenário político, os objetivos que devem ser alcançados por um conjunto de princípios. A forma como tais objetivos serão alcançados depende da materialização das estratégias regulatórias, que dependem, por sua vez, de um contínuo processo de realinhamento entre os interesses do Estado e do particular¹⁵⁰.

Como as decisões regulatórias são tomadas a partir desses objetivos abertos a serem alcançados a partir de um conjunto de princípios, que são definidos de forma precária pela lei, a regulação, por sua especificidade e pela necessidade de atendimento ao dinamismo social, precisa pouco de regularidade, mas precisa essencialmente de consensualidade para sua legitimação¹⁵¹.

Assim é que a regulação que é emitida pelo Estado, personificada na agência reguladora no caso ora sob estudo, passa a ter diálogo com os códigos do sistema regulado e, “... ao mesmo tempo, pressiona e cede terreno para o alcance de um ótimo regulatório de conformidade normativa capaz de abrir espaço, inclusive, à conduta virtuosa do particular para além da conformidade exigida pelas regras jurídicas”¹⁵².

Por fim, importante mencionar ainda que Aranha afirma que a teoria jurídico-institucional da regulação enxerga a estrutura regulatória não apenas como decorrência da separação de poderes, mas também como uma “garantia institucional da preservação do interesse público em setores regulados: trata-se, portanto, da preeminência dos controles substantivos e procedimentais de legitimidade da instituição reguladora”¹⁵³.

Diante desse viés o autor destaca ainda a teoria jurídica processual administrativa, que tem por foco a natureza do processo de tomada de decisão por parte das agências reguladoras, que preserva o interesse público enquanto função do direito. Essa teoria se ocupa com o aspecto

¹⁴⁹ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 184.

¹⁵⁰ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 128.

¹⁵¹ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Direito Regulatório. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 90.

¹⁵² ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 128.

¹⁵³ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 135.

processual de manifestação do poder administrativo enquanto decisão regulatória, que se justifica por sua função autônoma de tomada de decisão regulatória, negando assim o fundamento à teoria do *public choice* que tem por fundamento a dependência entre congressistas, grupos de interesse e entidade reguladora¹⁵⁴.

De igual modo, a teoria substantiva da regulação também se constitui em reação a essas teorias que concebem a regulação como um mero produto de composição de interesses, concebendo o fenômeno regulatório “como um fenômeno jurídico institucional de proteção de bens jurídicos maiores externos à estrita relação entre os atores regulados e seus interesses”¹⁵⁵.

Assim é que a teoria da regulação responsiva será estudada enquanto manifestação da teoria jurídica da regulação, incorporando aspectos da teoria processual administrativa e da teoria substantiva. Isso porque a teoria da regulação responsiva - sob o a ótica de como se desenvolve o fluxo de interação entre regulador e regulado para que seja atingida a finalidade regulatória - pode ser vista como uma teoria processual administrativa. Ainda assim, é possível verificar também uma dimensão substantiva nessa teoria, na medida em que termina por estabelecer a persuasão do regulado como objetivo¹⁵⁶, conforme será detalhado adiante.

2.2 MOLDAR COMPORTAMENTOS POR MEIO DE COMANDO E CONTROLE É A MELHOR OPÇÃO?

Em se tratando da ação do Estado diretamente sobre a esfera do particular - nesse caso do ente regulado -, especificamente com o objetivo de aplicação de sanção em face de um descumprimento de norma - nesse caso norma que compõe um conjunto de normas que buscam guiar o setor regulado – não se estaria, portanto, unicamente diante do fenômeno do exercício do poder de polícia por parte do Estado? Seria possível, do ponto de vista jurídico e do ponto de vista da atuação Estatal, conceber que abrir mão desse poder/dever do Estado?

Na concepção clássica, o poder de polícia do Estado se ligava basicamente ao direito/dever de repressão que detinha o Estado, em nome de assegurar a ordem pública¹⁵⁷. Como o Estado de Direito foi inaugurado, ao menos inicialmente, sobre valores liberais, que se

¹⁵⁴ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 135.

¹⁵⁵ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 139.

¹⁵⁶ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 141-142.

¹⁵⁷ JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. 2ª Ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 461.

preocupavam precipuamente com a proteção das liberdades individuais, a atuação do poder de polícia estatal acabou por ser limitada, de modo que a limitação dos direitos individuais apenas acontecia em casos excepcionais, para que fosse assegurada a ordem pública¹⁵⁸.

No Brasil, o sistema constitucional vigente antes da promulgação da Constituição Federal de 1988 especialmente se preocupava, em primeiro lugar, em proteger os interesses do Estado, já que era ele o protetor da ordem pública, valor supremo a ser protegido¹⁵⁹. Apesar de se preocupar com as afirmações dos espaços de autonomia privada, que deveriam estar livres da ingerência estatal, o direito constitucional clássico ainda se preocupava, em primeiro lugar, com a estruturação do Estado e de seu aparato. Depois disso é que vinha a preocupação com a defesa do indivíduo e sua autonomia privada¹⁶⁰.

A respeito da Constituição Federal de 1967, considerando-se as alterações feitas pela Emenda Constitucional de 1969, Osório observa, a respeito da ordem dos direitos ali tratados, que além da Declaração de Direitos ocupar o Título II, trata-se primeiro da nacionalidade, para só depois tratar dos direitos e garantias individuais, o que, por si só, demonstra uma preferência da nacionalidade sobre a cidadania¹⁶¹.

Nesse sentido é que o poder de polícia do Estado ganha importância diferenciada na concepção do direito administrativo clássico, na medida em que esse poder estatal tem por objetivo intervir na atuação do particular de forma repressiva, de modo a garantir o valor constitucionalmente mais bem guardado: a ordem da pública¹⁶². No sentido clássico, portanto, o poder de polícia estava muito conectado à soberania estatal, à supremacia do interesse público sobre o interesse particular¹⁶³.

¹⁵⁸ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 34ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 162.

¹⁵⁹ OSÓRIO, Fabio Medina. Direitos imaneses ao devido processo legal sancionador na Constituição de 1988. In: MARTINS, Ives Gandra; REZEK, Franisco (Coord.). *Constituição Federal: avanços, contribuições e modificações no processo democrático brasileiro*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais: CEU – Centro de Extensão Universitária, 2008, p. 149.

¹⁶⁰ OSÓRIO, Fabio Medina. Direitos imaneses ao devido processo legal sancionador na Constituição de 1988. In: MARTINS, Ives Gandra; REZEK, Franisco (Coord.). *Constituição Federal: avanços, contribuições e modificações no processo democrático brasileiro*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais: CEU – Centro de Extensão Universitária, 2008, p. 149-150.

¹⁶¹ OSÓRIO, Fabio Medina. Direitos imaneses ao devido processo legal sancionador na Constituição de 1988. In: MARTINS, Ives Gandra; REZEK, Franisco (Coord.). *Constituição Federal: avanços, contribuições e modificações no processo democrático brasileiro*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais: CEU – Centro de Extensão Universitária, 2008, p. 150.

¹⁶² JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. 2ª Ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2006, p. 461.

¹⁶³ WUNDER, Paulo. Legitimidade para o exercício do poder de polícia. In: GUERRA, Sergio (org.). *Teoria do Estado Regulador*. Curitiba: Juruá, 2015, p. 303-304.

Na ótica de Medauar¹⁶⁴, na doutrina de direito administrativo clássica, o ato administrativo é a figura central em torno do qual se estrutura toda a teoria jurídica. Grande parte da doutrina clássica do direito administrativo se desenvolveu na primeira metade século XX¹⁶⁵, quando a necessidade de afirmação do ato administrativo, enquanto instrumento de poder do Estado, ainda era uma necessidade premente, já que o contexto histórico vivido era de um Estado centralizador. No Brasil, a década de 70 foi a época em que a maior parte desses estudos clássicos a respeito do ato administrativo foi produzida.

É nesse contexto que o poder e polícia, no sentido clássico, se insere na doutrina do direito administrativo, de modo que o poder estatal de impor sanções ao particular, ainda mais nos moldes em que ora estudados, em que se está a tratar de sanções aplicadas por uma agência reguladora, precisa passar por uma releitura contemporânea para que se compatibilize com princípios e fundamentos do direito regulador.

As alterações histórico-sociais já delineadas, que acabaram por gerar uma maior complexidade social, fizeram com que o Estado passasse a ter outros modos de intervenção, além daquela já tradicional intervenção na segurança pública. Em outras palavras, o âmbito da intervenção estatal se ampliou, passando a incluir, por exemplo, a intervenção no âmbito da economia¹⁶⁶.

Di Pietro entende que a ampliação do poder de polícia se deu em dois sentidos. Esse poder se ampliou, deixando de se relacionar apenas com a segurança pública. Isso porque o conceito de ordem pública também sofreu mutação e passou a comportar também a ordem econômica e social, o que inclui nessa esfera de proteção da ordem pública também a saúde, logo também passível de intervenções na seara privada pelo poder de polícia do Estado. Além disso, esse poder se ampliou também no sentido de incluir a possibilidade de imposição, por parte do Estado, de obrigações de fazer. Em última instância, independentemente da obrigação criada ao particular, o Estado, no exercício de seu poder de polícia, impõe limitações ao particular com o objetivo de proteção do interesse público¹⁶⁷.

¹⁶⁴ MEDAUAR, Odete. Administração Pública: do ato ao processo. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de; MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (Coord.). Direito administrativo e seus novos paradigmas. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p. 381-395.

¹⁶⁵ MEDAUAR, Odete. Administração Pública: do ato ao processo. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de; MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (Coord.). Direito administrativo e seus novos paradigmas. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p. 385-386

¹⁶⁶ JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. 2ª Ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2006, p. 461.

¹⁶⁷ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 34ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 162.

A regulação é uma das modalidades de intervenção estatal, que cria limitações ao particular, e se orienta para determinado setor econômico, com o objetivo de impor comportamentos que orientem esse setor regulado ao atendimento de determinado interesse público¹⁶⁸. De acordo com Justen Filho, “A regulação é um estágio posterior nessa evolução, em que o Estado restringe a autonomia dos particulares, visando a constrangê-los ou a induzi-los a produzir as condutas reputadas como socialmente úteis ou indispensáveis.”¹⁶⁹

Aragão, por sua vez, propõe uma ressignificação do conceito de poder de polícia, sob o prisma do Estado democrático de Direito, a partir de sua funcionalização diante do interesse público a ser atendido pelos atores privados. Diante disso, o poder de polícia se aproximaria do conceito de regulação, no sentido de que se acresceria à atividade de fiscalização, outras atividades que visassem a direcionar a atividade do particular no sentido de atendimento de uma finalidade pública. Esse conceito funcionalizante do poder de polícia diferiria da regulação por não abarcar a regulação de serviços públicos e suas decorrências¹⁷⁰.

O poder de polícia, no conceito clássico do direito administrativo, de preservação da ordem pública limitada à segurança pública, encontra espaço limitado no estudo do direito regulatório, de seus objetivos, fundamentos e tecnologias¹⁷¹. De acordo com essa funcionalização do poder de polícia, a partir do interesse público a ser atendido por particulares, ou a partir dessa visão evolutiva de que a regulação constituiria um novo estágio alcançado pelo poder de polícia, é possível, na verdade, concluir que os conceitos de poder de polícia e regulação de fato sofreram uma aproximação no direito administrativo contemporâneo, na medida em que o poder de polícia não mais se limita ao mero poder repressivo do Estado, mas se trata, de fato, de um conceito mais amplo de interferência na esfera do particular, com o objetivo de induzir e estimular determinado tipo de comportamento, que é justamente do que se trata a regulação.

Sob essa perspectiva, a atuação regulatória do Estado pode ser vista como uma espécie do gênero poder de polícia. Isso porque o exercício do poder de polícia por parte do Estado consiste na interferência na esfera particular com fundamento na proteção da ordem pública,

¹⁶⁸ TAVARES, André Ramos. A intervenção do Estado no Domínio Econômico. In: CARDOZO, José Eduardo Martins; QUEIROZ, João Eduardo Lopes; SANTOS, Walquíria Batista dos Santos (Coord.). *Direito Administrativo Econômico*. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 181.

¹⁶⁹ JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. 2ª Ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2006, p. 461

¹⁷⁰ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 38.

¹⁷¹ Importante que se afirme que há, na doutrina, quem defenda contemporaneamente a extinção do poder de polícia. Nesse sentido: SUNFELD, Carlos Ari. *Direito Administrativo para céticos*. São Paulo: Malheiros, 2012.

que contemporaneamente abarca não apenas segurança pública, mas o interesse público de um modo geral. Nesse sentido, uma intervenção do Estado no âmbito da economia apenas se justifica, sob essa ótica, quando se busca proteger o interesse público.

Embora seja possível conceber o poder de polícia dentro dessa nova conceituação, que faz com que essa competência se aproxime do conceito de regulação, fato é que o processo administrativo sancionador, especialmente o processo administrativo sanitário ora estudado, que tem por objetivo a instauração de procedimento para a aplicação de uma penalidade administrativa, em face de um descumprimento da norma, faz parte de uma competência regulatória fiscalizatória e repressiva, que visa a punir o descumprimento de regras e normativos emitidos no âmbito desse conjunto de competências que compõem a atividade regulatória do Estado, neste caso exercida por meio da agência reguladora.

De acordo com Wunder¹⁷², o ato fiscalizatório do Estado decorre da “... imperatividade e força cogente do Poder Público que emanou a ordem e criou as condições para o seu adimplemento, podendo, portanto, ser exercida de ofício, ...”¹⁷³. Ainda de acordo com o autor, a concretização desse ato fiscalizatório se dá por meio da lavratura de auto de infração. Após, é instaurado processo administrativo para que sejam apuradas as irregularidades que deram origem ao auto de infração. Ao final do processo administrativo, pode ser aplicada uma sanção ao particular. A sanção seria a última fase do exercício do poder de polícia¹⁷⁴; tudo nos mesmos moldes já descritos a respeito do transcurso do processo administrativo sancionador.

É possível concluir, então, que o processo administrativo sanitário, desde a lavratura de auto de infração, até a efetiva aplicação de sanção, seria uma expressão de fases do poder de polícia exercido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tais atos fiscalizatórios e sancionatórios estão também inseridos no âmbito da competência regulatória da agência, já que, como se vê, a atuação regulatória se dá pelo exercício de diversas competências e, além disso, poder de polícia e regulação são conceitos contemporaneamente vistos como extremamente próximos.

Tratando-se especificamente sob o enfoque regulatório, o propósito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária apenas é atingido quando é possível impor determinados comportamentos aos entes regulados, isto é, quando suas interferências geram eficiências para

¹⁷² WUNDER, Paulo. Legitimidade para o exercício do poder de polícia. In: GUERRA, Sergio (org.). Teoria do Estado Regulador. Curitiba: Juruá, 2015, p. 314.

¹⁷³ WUNDER, Paulo. Legitimidade para o exercício do poder de polícia. In: GUERRA, Sergio (org.). Teoria do Estado Regulador. Curitiba: Juruá, 2015, p. 321.

¹⁷⁴ WUNDER, Paulo. Legitimidade para o exercício do poder de polícia. In: GUERRA, Sergio (org.). Teoria do Estado Regulador. Curitiba: Juruá, 2015, p. 321-325.

o mercado e atendem ao interesse público. Resta saber se o exercício da fiscalização e a aplicação da sanção de multa, nos moldes em que ora explicitados, se adequam ao seu propósito regulatório ou se existem medidas mais adequadas para que se atinja essa finalidade.

Bobbio, ao tratar da teoria do direito, afirma que não existem dúvidas de que a concepção mais comum do direito, enquanto forma de controle social, identifica o controle jurídico com a sua função repressivo-protetiva, que termina por acontecer precipuamente por meio da aplicação de sanções negativas. Acrescenta ainda que quando tratamos de sanção no âmbito do direito, normalmente também realizamos essa correspondência imediata com as sanções negativas¹⁷⁵.

O conceito clássico do poder de polícia, no direito público, parece estar ligado também à lógica jurídica tradicional, que se vincula aos mecanismos de comando e controle, com a edição de leis que prescrevem comportamentos e com a consequente sanção em caso de descumprimento¹⁷⁶, talvez por isso a associação imediata que é possível fazer entre o processo administrativo sanitário e o exercício do poder de polícia por parte da agência.

A partir do ponto de vista regulatório, a utilização de mecanismo de comando e controle constitui estratégia tradicionalmente utilizada com o objetivo de influenciar e conduzir o comportamento dos particulares. “São medidas de força com o objetivo não só de levar às condutas desejadas, mas também de afirmar simbolicamente a presença da autoridade reguladora, deixando claro que a utilidade pública tutelada está sendo produzida com segurança e eficiência.”¹⁷⁷.

Na mesma linha, Aranha¹⁷⁸, ao tratar das teorias que se apoiam na percepção do direito como coerção extrínseca, afirma que para os defensores dessas teorias, o direito só se afirma por meio de seu descumprimento, na medida em que o direito, a normatização, apenas seria perceptível por meio da coerção externa exercida pelo Estado sobre aquele que descumpra a prescrição comportamental legalmente prevista. Seguindo nessa linha de raciocínio, o desvio comportamental seria algo desejável, visto que a aplicação da sanção serviria para reforçar a existência da prescrição normativa e, por consequência, serve também ao reforço da existência

¹⁷⁵ BOBBIO, Norberto. Da estrutura à função: novos estudos da teoria do direito. Tradução de Daniela Beccaccia Versiani; revisão técnica de Orlando Seixas Bechara, Renata Negamine. Barueri, SP: Manole, 2007, p. 135.

¹⁷⁶ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 185-186.

¹⁷⁷ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 185-186.

¹⁷⁸ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 67-68.

do próprio Estado e seu poder. “O Estado, no paradigma da coerção extrínseca, estará diuturna e incessantemente à procura de mais ilícitos para afirmar a norma jurídica por intermédio de sua única manifestação perceptível: a sanção”¹⁷⁹.

Quando se está diante de um poder regulatório exercido também de forma simbólica, isto é, de modo a demonstrar o poder de coação do Estado sobre o particular, em caso de descumprimento de normas que visam, ao menos em teoria, a um atendimento de um valor superior, como o interesse público, é que se verifica a aproximação dessa estratégia com o conceito clássico de poder de polícia, já que se está a afirmar o poder e a presença do Estado naquele setor, de modo a gerar o cumprimento dos preceitos regulatórios pelo reconhecimento do monopólio dos instrumentos coercitivos por parte do Estado e por não restar alternativa outra ao particular que não a submissão.

Não é que os mecanismos de comando e controle não devam e não possam ser utilizados no âmbito do exercício da competência regulatória por parte da agência, mas fato é que, no âmbito no processo administrativo sanitário, as multas aplicadas não estão servindo à imposição do comportamento pretendido, uma vez que a agência está falhando em cumprir seu propósito regulatório. Isso porque a legislação originária e os normativos preveem as condutas desejáveis, mas a agência não consegue impedir o comportamento diverso, já que as sanções aplicadas não estão atingindo sua finalidade coercitiva. Os entes regulados que descumprem os preceitos de comportamento previstos, sob essa perspectiva, não estão incidindo em perdas.

O que se está a afirmar é que a partir de uma perspectiva regulatória diferente da lógica jurídica tradicional de comando e controle podem existir estratégias regulatórias alternativas que promovam uma maior eficiência sem a necessidade constante de aplicação do uso da força, isto é, com a utilização de uma variação do uso da força ou até mesmo estratégias dissuasórias que complementem a utilização dos mecanismos de comando e controle.

De acordo com Lopes, para que a regulação seja efetiva, ela passa por quatro estágios: “1) a promulgação do marco regulatório; 2) a instauração das autoridades regulatórias; 3) a edição de regras setoriais; 4) o constrangimento das condutas dos regulados para que se adaptem à normatização setorial.”¹⁸⁰. Esses estágios corroboram o entendimento de que a regulação setorial liderada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não está sendo efetiva.

¹⁷⁹ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 68.

¹⁸⁰ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 197.

Apesar da associação mais imediata que se possa fazer entre constrangimento (*enforcement* para a doutrina anglo-saxã) e aplicação de sanção, a verdade é que a sanção é uma das formas de constrangimento, mas este último é um processo mais complexo, exercido de forma que as autoridades reguladoras possam utilizá-lo discricionariamente para atingir determinado objetivo. Ainda de acordo com essa análise, o constrangimento é correlato ao conceito de conformidade (*compliance*) por parte do ente regulado¹⁸¹. Em maiores detalhes:

“O **constrangimento** legal, *enforcement*, ou mais especificamente regulatório, abrange a persecução e o sancionamento, mas também outras técnicas mais flexíveis, como educação, de aconselhamento, de persuasão, de negociação e de arquitetura de mercado. Tem um duplo objetivo: conduzir os regulados à **conformidade** legal, *compliance*, e dosar o exercício da aplicação sancionatória do Estado, de acordo com critérios de eficiência. ...”¹⁸²

Stigler afirma que o objetivo do constrangimento é atingir o nível de conformidade que a sociedade acredita seja possível custear com relação a determinado comportamento prescrito pela norma¹⁸³. Em outras palavras, o que afirma o autor é que o constrangimento não visa a fazer com que o sujeito do comportamento prescrito na norma aja sempre dentro da conformidade, mas fazer com que esse nível de conformidade entre os sujeitos destinatários da norma seja correspondente aos custos que a sociedade acredita poder suportar. Em complemento, afirma ainda que esse racional se explica porque não se deve buscar conformidade constante, por uma razão principal: o constrangimento custa caro¹⁸⁴.

Aranha¹⁸⁵ resume conformidade regulatória como a justificativa para que o Estado atue no sentido de constranger o particular com o objetivo de obter o cumprimento do comando normativo e, além disso, de alcançar os objetivos coletivos relacionados àquele setor regulado. Partindo-se do conceito de governança empresarial, a conformidade regulatória pode ser entendida como uma estratégia empresarial de análise de risco diante dos possíveis constrangimentos decorrentes da regulação estatal. A partir da ótica da governança regulatória,

¹⁸¹ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 197.

¹⁸² LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 197.

¹⁸³ STIGLER, George J. Stigler. The Optimum Enforcement of Laws. In: Becker, Gary S. e LANDES, William M. Essays in the economics of crime and punishment em <http://www.journals.uchicago.edu/t-and-c>, p. 526-527. Acesso em 15.11.2021.

¹⁸⁴ STIGLER, George J. Stigler. The Optimum Enforcement of Laws. In: Becker, Gary S. e LANDES, William M. Essays in the economics of crime and punishment em <http://www.journals.uchicago.edu/t-and-c>, p. 527. Acesso em 15.11.2021.

¹⁸⁵ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 68-71.

a regulação também consiste em uma estratégia, voltada ao atendimento do interesse público, que se realiza por meio de implementações de medidas governamentais que buscam elevar o nível de conformidade dos entes regulados, com o reforço dos incentivos empresariais previstos em normas preexistentes no setor regulado.

Com relação aos incentivos, o autor argumenta que a presença estatal é necessária mesmo nesse modelo de regulação, não havendo que se falar que a presença da intervenção estatal, por si só, configuraria um modelo regulatório de comando e controle¹⁸⁶.

Sendo assim, em se tratando de estratégias regulatórias, a regulação do comando e controle se utiliza das diversas formas de constrangimento impostas pelo Estado como forma de se garantir o cumprimento da norma. Como forma de substituição, a doutrina tem discutido os modelos de conformidade regulatória que tomam por base a cooperação entre regulador e regulado, que acontece em função da confiança do regulado de que o sistema atuará de forma justa e eficaz. Nesse modelo, a ênfase está na cultura e no comportamento do ente regulado¹⁸⁷.

Em resumo, Aranha¹⁸⁸ inclui de lados opostos as duas mencionadas técnicas de regulação: por comando e controle, que possui o Estado como foco e em que a regulação coincide com as normas emanadas do Estado. Nessa abordagem, as sanções constituiriam medidas suficientes para que o regulado passe ou volte a agir de acordo com o comportamento prescrito, direcionado ao atendimento do interesse público; e por incentivo, também chamada de regulação descentralizada, em que as manifestações regulatórias tomam por base a cultura do setor regulado, que acaba por gerar suas próprias normas, que passam a ser objeto de regulação.

Fato é que as correntes de teoria regulatórias apoiadas em comando e controle entendem que a coerção extrínseca seria o fator determinante para a conformidade regulatória. Acontece que apenas a coerção extrínseca não é capaz de fornecer explicações para todos os comportamentos dos regulados. Outros fatores intrínsecos à atividade empresarial podem influenciar seus comportamentos.¹⁸⁹

Além disso, o *compliance* regulatório, ou seja, a conformidade regulatória, é um conceito que precisa ser necessariamente introduzido e estudado nos modelos regulatórios

¹⁸⁶ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 72-73.

¹⁸⁷ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 73.

¹⁸⁸ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 74-78.

¹⁸⁹ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 75-82.

como o da regulação responsiva. Isso porque, conforme afirma Aranha¹⁹⁰, as teorias que trazem a conformidade regulatória para o centro da discussão a utilizam como justificativa para que sejam feitas as escolhas regulatórias. Em outras palavras, para determinar as escolhas regulatórias, é preciso que se jogue luz a respeito das razões para cumprimento das normas regulatórias.

Nesse sentido, portanto, o que se percebe é que as teorias mais modernas da regulação não se baseiam necessariamente no recurso extrínseco, de sanção do Estado, para que sejam feitas opções regulatórias, mas leva em consideração precipuamente a conformidade regulatória como forma que, a partir desse conceito, sejam definidas as melhores escolhas de estratégia regulatória.

É certo que não está a se afirmar que os modelos regulatórios de comando e controle não se preocupam com a conformidade regulatória, mas o que afirma Aranha é justamente que as teorias regulatórias como a teoria responsiva da regulação tornam o conceito de conformidade regulatória em um conceito de primeira grandeza, uma vez que as teorias de mecanismo e controle se baseiam necessariamente na premissa de que a coerção extrínseca afetará o comportamento do regulado.

Mencionado Kelsen e Jhering como os clássicos estudiosos da teoria jurídica clássica, que partem da estrutura de norma de sanções negativas de comportamentos, indicando ainda que tais autores chegaram a prever sanções positivas, mas pertinentes aos estudos da área econômica, Bobbio¹⁹¹ propõe que para que se possa perceber os fenômenos até então despercebidos pelo direito, que os estudos da teoria jurídica sejam deslocados da estrutura para a função.

Assim é que as conclusões do Tribunal de Contas da União revelam justamente esse ponto fraco das teorias de regulação de comando e controle, na medida em que o que se observa é que a aplicação de sanções, neste caso multas, por si só, não garante a conformidade regulatória. Por isso é que o que se propõe é um estudo baseado em um diferente modelo regulatório como forma de alterar a valoração da conformidade regulatória. Verificando-se o baixo nível de conformidade, como se pode proceder à revisão das normas regulatórias de modo a elevar o nível de conformidade?

¹⁹⁰ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 82.

¹⁹¹ BOBBIO, Norberto. Da estrutura à função: novos estudos da teoria do direito. Tradução de Daniela Beccaccia Versiani; revisão técnica de Orlando Seixas Bechara, Renata Negamine. Barueri, SP: Manole, 2007, p. 101.

No sentido tradicional, portanto, o clássico poder de polícia parece se conectar com as teorias regulatórias de comando e controle também estudados sob o enfoque regulatório, por ambos se basearem na lógica da coerção extrínseca, da utilização de medidas repressivas como forma principal de punir determinada conduta indesejável e assim obter a conformidade.

É preciso que essa lógica coincidente entre o clássico poder de polícia e as estratégias regulatórias de comando e controle sejam desmistificadas, já que:

“A coincidência usual na literatura regulatória entre a regulação entendida como normas administrativas impositivas – primeiro conceito de regulação acima exposto – e a forma regulatória de comando e controle explica a dificuldade que o jurista tem de compreender outras formas de regulação como igualmente legítimas. No entanto, o significado de regulação como normatização administrativa ou como influência deliberada do Estado sobre o comportamento social não fecham as hipóteses de influência em regimes apoiados em comando, explicitamente lembrados pela literatura regulatória, tais como incentivos econômicos contratuais, estatutários, fomento, outorgas, gestão da informação ou quaisquer outras técnicas juridicamente possíveis e, quando mais eficientes, juridicamente prioritários frente à tradicional e já desgastada técnica associada ao mecanismo de comando e controle, quando utilizada sem uma articulação estratégica de teorias mais elaboradas.”¹⁹²

Sendo o constrangimento um mecanismo caro para o Estado, conforme já se afirmou, não faz sentido que sanções sejam aplicadas sem que se leve em consideração a eficiência regulatória criada e os custos incorridos. Nesse sentido, a gradação dos constrangimentos legais como forma de se obter a conformidade regulatória devem ser coordenados entre si para que o bem-estar seja maximizado¹⁹³.

2.3 A TEORIA DA REGULAÇÃO RESPONSIVA ENQUANTO PRODUTORA DOS OBJETIVOS JURÍDICOS DESEJADOS

Conforme já detalhado, as teorias regulatórias do interesse público e do interesse privado se contrapõem conceitualmente, no sentido de que como resultado de seus desenvolvimentos e justificações se conclui pela necessidade de regulação ou de desregulação. De acordo com Ayres e Braithwaite¹⁹⁴ esse impasse precisava ser resolvido, até mesmo porque a atuação do livre mercado pode levar à uma prevalência de carteis sobre a concorrência,

¹⁹² ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 97-99.

¹⁹³ LOPES, Othon de Azevedo. Fundamentos da regulação. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 198.

¹⁹⁴ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 3, tradução livre.

enquanto a regulação exacerbada pode ser facilmente contornada por uma adaptação simples de mercado.

A análise de boas políticas não depende da escolha entre o livre mercado e a regulação estatal, mas a superação desse antagonismo depende do entendimento de como funciona a regulação privada, desde associação de empresas, até a consciência individual, e como ela se relaciona de forma interdependente com a regulação promovida pelo Estado, de modo que novas possibilidades, a partir de uma conjugação criativa desses dois tipos de regulação, governo e cidadãos pode dar azo a melhores soluções de implementação de políticas públicas¹⁹⁵.

A teoria da regulação responsiva se constitui em uma teoria institucional da regulação, na medida em que explica o sucesso da regulação a partir da construção de um ambiente regulatório permeável ao diálogo entre regulado e regulador. Adicionalmente, essa teoria empreende um esforço no sentido de elevar os níveis de cumprimento voluntário da regulação por meio de incentivos morais¹⁹⁶.

Sua consolidação foi feita por Ayres e Braithwaite em 1992, com a organização de estudos desenvolvidos previamente, especialmente na década de 80, por meio da obra “Regulação Responsiva: Transcendendo o debate da desregulação.”¹⁹⁷. Depois disso, diversos outros estudos foram produzidos a respeito do tema, ao longo da década de 1990, 2000 e 2010, abrangendo também propostas de melhorias teóricas, o que permite concluir que a teoria está em construção e aperfeiçoamento. A esse propósito, importante mencionar que o termo não foi cunhado pelos autores, mas já era utilizado para definir uma regulação que pregava uma maior permeabilidade do regulador às demandas dos regulados. O fato de o termo ser preexistente ao desenvolvimento da teoria da regulação responsiva apenas denota que esse anseio por uma atuação do Estado em sintonia com as demandas dos cidadãos já estava presente de forma indistinta na sociedade, independentemente do tempo¹⁹⁸.

A importância de localizar o desenvolvimento da teoria da regulação responsiva no tempo é importante também para que se entenda o contexto histórico envolvido quando de seu surgimento. Considerando-se o contexto americano, já se contava, naquele momento, com a experiência prática de cerca de duas décadas de predomínio do discurso a favor da desregulação

¹⁹⁵ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 3-4.

¹⁹⁶ ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 142.

¹⁹⁷ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, tradução livre.

¹⁹⁸ ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 143-144.

propagados por Ronald Reagan e Margaret Thatcher, na Inglaterra. O que se constatou, naquele momento, foi que mesmo com o predomínio desse discurso, de um primeiro governo Reagan para o segundo, a regulação, em verdade, aumentou, após um leve arrefecimento no primeiro mandato¹⁹⁹. Essa constatação foi acompanhada da compreensão de que a discussão não deveria mais ser travada entre a oposição de regular ou desregular, mas a opção regulatória havia migrado para uma era de fluxo regulatório ou institucional, originado da “interdependência entre as ordens social, mercadológica, estatal e associativa”²⁰⁰.

A superação dessa oposição foi feita apoiada em estudos empíricos - aliás, os estudos empíricos foram uma preocupação ao se conceber o modelo da regulação responsiva - além de ter se apoiado também em constatações empíricas de que os movimentos de regulação e desregulação acontecem em fluxos, de que a implementação prática leva ao fim da regulação e de que privatizações acabam por gerar aumento da regulação²⁰¹.

De acordo com Ayres e Braithwaite²⁰², a estratégia da regulação responsiva se diferencia das demais estratégias de governança de mercados, tanto pelas razões que motivam a resposta regulatória, quanto pela distinção da resposta regulatória. A regulação deve levar em consideração as estruturas das indústrias e diferentes estruturas devem gerar regulações diferentes. Além disso, o governo também deve se atentar para as motivações do setor. Aliás essas motivações podem variar, mesmo quando se considera o mesmo ator, a depender do momento, do contexto e de quais das diferentes esferas do agente regulado está sendo considerada²⁰³.

No desenvolvimento da teoria de que a regulação seria “the benign big gun”, em tradução livre, uma grande arma benigna, Ayres e Braithwaite²⁰⁴ buscam demonstrar a convergência entre uma escolha racional a respeito do que funciona para que se assegure o cumprimento da regulação e uma análise sociológica a respeito da inaplicabilidade do modelo de escolhas racionais. Essa convergência acontece por meio do constrangimento intitulado de “tit for tat” ou “TFT”, que significa “olho por olho”. Em outras palavras, e ainda de acordo com

¹⁹⁹ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 145.

²⁰⁰ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 146.

²⁰¹ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 146.

²⁰² AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 4

²⁰³ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 151.

²⁰⁴ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 19, tradução livre.

os autores, as agências reguladoras conseguem incentivar o cumprimento da regulação por meio de persuasão moral, quanto maior for seu arsenal de possíveis constrangimentos e de diferentes graus de intensidade. Assim, com a existência de constrangimentos mais intrusivos e mais severos apoiando o regulador, dos mais variados tipos e gradações, aumenta a chance de que a agência não precise utilizá-los, contando, na maior parte das vezes com o cumprimento regulatório por meio da persuasão moral.

Aranha²⁰⁵ destaca como pressuposto inafastável da teoria responsiva da regulação o fato de que atores, reguladores e regulados, na maior parte das vezes farão escolhas que resultam em uma regulação ineficiente, de modo que a regulação responsiva exige uma atuação do Estado de modo constante para reformular as estratégias regulatórias como resposta aos insucessos obtidos, já que a maior parte das iniciativas regulatórias vão fracassar na maior parte dos contextos de aplicação. Outro ponto de partida da teoria é o princípio de que o ponto ótimo da regulação se atinge quando o Estado estiver promovendo a integração do fluxo regulatório.

Assim, a teoria da regulação responsiva chegou às seguintes proposições: (a) para entender a regulação, é preciso que as empresas sejam agrupadas por setor, mas a partir daí, elas precisam ser separadas e diferenciadas por unidades até que se chegue aos indivíduos. A regulação mais facilmente atingirá seus objetivos em um desses níveis com movimentos regulatórios por parte da autoridade em outros dos níveis; (b) os entes regulados quase sempre constituem um emaranhado de valores, como o racional econômico, a propensão de cumprir a lei, e a governança dos negócios e cada um desses valores pode preponderar, a depender do momento; (c) uma estratégia regulatória baseada inteiramente em persuasão e cumprimento voluntário sofrerá abusos em caso de atores guiados pelo racional econômico; (d) uma estratégia baseada apenas em sanções minimiza o papel da boa vontade dos atores regulados quando há motivação para o cumprimento da norma; (e) uma estratégia regulatória baseada eminentemente em sanções contribui para a formação de uma cultura de resistência e contra-ataque, encorajando que os entes regulados tentem explorar brechas regulatórias, o que acaba por gerar mais regulação, cada vez mais detalhada²⁰⁶.

Além da controvérsia entre regular e desregular, também se formaram linhas de pensamento, naquele contexto, entre reguladores e estudiosos da regulação, daqueles que acreditam que os entes regulados apenas cumprirão as prescrições regulatórias diante da

²⁰⁵ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 147-148.

²⁰⁶ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 19-20, tradução livre.

possibilidade de aplicação de sanções pesadas; e daqueles que acreditam que a persuasão funciona para assegurar o cumprimento regulatório²⁰⁷.

Baseando-se em John Scholz, que segundo Ayres e Braithwaite foi responsável por traduzir a teoria dos jogos para a o ambiente regulatório, fala-se na regulação como o dilema do prisioneiro, em que a motivação do ente regulado é minimizar os custos regulatórios, enquanto a motivação do ente regulador é maximizar o cumprimento das normas regulatórias. O que se afirma é que a estratégia de constrangimento do modelo TFT (olho por olho) termina por gerar uma relação de cooperação, de benefícios mútuos. Nesse cenário, a agência reguladora não aplica medidas dissuasórias, enquanto o regulado estiver cooperando. A relação de cooperação perdura até que o ente regulado se sinta tentado a explorar essa postura indulgente do regulador. Nesse caso, o ente regulador deve retaliar e se - e somente nesse caso - o regulado retornar à conformidade, a agência reguladora pode tornar a ser indulgente, voltando ao estado anterior de cooperação mútua²⁰⁸.

Essa atuação da escalada na pirâmide de acordo com o modelo TFT (olho por olho) deve ser informada pelos princípios do mínimo suficiente e da atribuição positiva, que se baseiam em teorias psicológicas testadas, no sentido de que a escalada para punições só deve acontecer como último recurso para o retorno à conformidade; e esse recurso será utilizado apenas até o ponto necessário para que se obtenha o resultado desejado, que é o retorno à conformidade²⁰⁹.

De acordo com a mencionada teoria dos jogos, a motivação do regulado não seria uma presunção de idoneidade moral do ente regulado, que o levaria por um caminho natural de conformidade. Na verdade, o que se entende que motiva o regulado aqui é a racionalidade econômica de agir de forma cooperativa²¹⁰.

Os estudos empíricos de Braithwaite fizeram com que ele previsse motivações alternativas, além do racional econômico, para a conformidade regulatória. Os estudos foram promovidos em diferentes áreas, como os estudos a respeito de indústrias farmacêuticas, fábricas de carvão e agências reguladoras australianas. Os dados obtidos consistem em entrevistas com executivos, observações a respeito dos processos de tomadas de decisão e de

²⁰⁷ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 20, tradução livre.

²⁰⁸ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 21, tradução livre.

²⁰⁹ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 49-50, tradução livre.

²¹⁰ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 22, tradução livre.

encontros regulatórios²¹¹. O que se observou foi que não é apenas o racional econômico que pode motivar os regulados, mas, a depender do contexto, a responsabilidade social pode ser um motivador mais potente. As variantes para que isso aconteça, isto é, para que a responsabilidade social prevaleça sobre o racional econômico, são várias e pode variar de acordo com a atividade exercida, como por exemplo, a ética profissional pode ser um motivador para advogados que supera o racional econômico.

Assim, Braithwaite concluiu em “Punir ou Persuadir”²¹² que uma teoria sólida da regulação precisa levar tal resultado em consideração. Em alguns momentos, a motivação econômica é um motivador muito forte para os entes regulados, em outros, o senso de responsabilidade social – em suas diversas facetas, a depender da área de atuação do negócio – se transforme em um forte motivador desses entes regulados²¹³.

Ao contrário dos modelos punitivos de comando e controle, que assumem que os regulados sempre se comportam de forma racional, a teoria da regulação responsiva, ao não fazer essa presunção, pode agir de modo a prevenir as infrações antes mesmo que elas ocorram²¹⁴.

Nesse sentido é que a escolha não deve ser nem de sempre punir e nem de sempre persuadir. Deve-se criar uma regulação que contenha sinergia entre essas duas formas de conformidade regulatória. Isso porque uma regulação exclusivamente sancionadora irá subestimar a conformidade voluntária, está presente nos negócios, minando a boa vontade do ente regulado para cumprimento da norma da equação e criando uma cultura de resistência entre os regulados. Utilizar a persuasão como primeira estratégia legitima as sanções mais pesadas, já que o próprio regulado entende que, em um primeiro momento, houve diálogo, de modo que quando há necessidade de uma escalada punitiva, o próprio regulado entende aquela sanção como justa e bem aplicada²¹⁵. Ao criar expectativas de ações responsáveis e cooperativas por parte do regulado, o ente regulador também consegue valorizar o espírito da lei, a finalidade com a qual a norma foi concebida, de modo que esse método também reduz as chances de que os entes regulados tentem buscar brechas legais a todo custo, o que também diminui a

²¹¹ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 24, tradução livre.

²¹² BRAITHWAITE, John. *To Punish or Persuade – Enforcement of Coal Mine Safety*. Albany: State University of New York, 1985, tradução livre.

²¹³ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 24, tradução livre.

²¹⁴ ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 151.

²¹⁵ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 25-26, tradução livre.

necessidade de aumento de regulação²¹⁶. Aranha²¹⁷ elenca essa sinergia como mais um dos pressupostos da teoria da regulação responsiva.

Além disso, não se pode desconsiderar o fato de que punir é caro e persuadir é barato²¹⁸. A esse respeito, aliás, Stigler justamente defende que não se deve perseguir o cumprimento, a conformidade, de forma especialmente perene porque o constrangimento custa caro²¹⁹. Apesar desse elevado custo ser reconhecido aqui na teoria da regulação responsiva, a diferença está em que se entende que a conformidade pode ser obtida também por meio da persuasão, o que, portanto, não deveria aumentar os custos para a obtenção da conformidade.

Persuadir, portanto, no caso da teoria responsiva da regulação, tem por significado negociar, de modo que se abra mão da - hoje vista como necessária - sanção prevista para o caso de descumprimento, para uma atuação indulgente do regulador, que perdoa o descumprimento da norma como forma de incentivar o comportamento cooperativo e, assim, elevar o nível de conformidade com a regulação²²⁰.

Os descumprimentos regulatórios não devem ser caracterizados pelo regulador como problemas mais leves, médios e sérios, de modo que demandem respostas da base, do meio e do topo da pirâmide. De acordo com a teoria da regulação responsiva, não importa a gravidade do descumprimento, o regulador deve sempre iniciar pelo diálogo²²¹.

Ayres e Braithwaite preveem duas hipóteses em que a persuasão irá falhar: com o regulado que age de forma irracional, para o qual deve-se prever sanções de incapacitação e não de dissuasão; e hipóteses em que o regulador e o regulado não possuem uma relação contínua, se constituindo em encontros eventuais, como o caso de um infrator alfandegário em um país estrangeiro. Porque as políticas para esse controle são muito caras, a regulação deve se

²¹⁶ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 27, tradução livre.

²¹⁷ ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 149.

²¹⁸ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 26, tradução livre.

²¹⁹ STIGLER, George J. Stigler. *The Optimum Enforcement of Laws*. In: Becker, Gary S. e LANDES, William M. *Essays in the economics of crime and punishment* em <http://www.journals.uchicago.edu/t-and-c>, p. 527. Acesso em 15.11.2021, tradução livre.

²²⁰ ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 148.

²²¹ BRAITHWAITE, John. *The Essence of responsive regulation*. *UBC Law Review* 44(3): 475-520. https://www.anu.edu.au/fellows/jbraithwaite/_documents/Articles/essence_responsive_regulation.pdf. Acesso em: 30.11.2021, p. 483, tradução livre.

preocupar apenas com as ofensas mais graves, no caso das demais ofensas, ainda há uma maior chance de conformidade com a tentativa de cumprimento voluntário da regulação²²².

Posteriormente, foi adicionada à teoria da regulação responsiva a utilização de pirâmide de incentivos, de modo que a utilização dos constrangimentos é reforçada pela utilização da pirâmide que prevê a recompensa do comportamento positivo²²³. A vantagem da implementação de uma pirâmide de incentivos é que ela promove o aumento do padrão, ao mesmo tempo em que promove os caminhos que dão suporte aos regulados enquanto eles tentam elevar o padrão²²⁴.

Além disso, ainda há o emaranhado de compromissos contraditórios em que se constituem os regulados, mesmos aqueles que se constituem em empresas de apenas em um indivíduo. Há um compromisso com valores que acabam por se contradizer, como o racional econômico, a obediência à lei e a responsabilidade negocial. “Os executivos de negócios têm uma personalidade que maximiza o lucro e uma pessoa que cumpre a lei; em diferentes momentos, em diferentes contextos, as diferentes personalidades prevalecem”²²⁵. No entanto, no fim do dia, a conclusão é de que o regulado tende a trazer a melhor dessas personalidades quando em um encontro regulatório, de modo que o que se entende é que se deve ter cautela ao se falar em um descumpridor contumaz, um regulado recalcitrante, uma vez que o perdão, em um primeiro momento, pode significar uma segunda chance de que esse regulado traga para a superfície a sua melhor personalidade, uma segunda chance para que aja de forma cooperativa²²⁶.

Quando se trata sobre a desagregação das empresas, desde as associações da indústria, até o nível do indivíduo, quer-se dizer que existem diferentes níveis do jogo regulatório, que passa por um ponto intermediário da relação do indivíduo com a empresa. É comum que essas negociações se deem em um dos níveis para que se obtenha vantagem em outro. Por exemplo, é possível fortalecer a cooperação com um gerente que esteja acompanhando determinada inspeção e isso o torna mais propenso a fornecer informações que possam, de forma irônica, servir para embasar a aplicação de uma punição para a empresa posteriormente. Esse gerente,

²²² AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 30, tradução livre.

²²³ IVEC, Mary. BRAITHWAITE, Valerie. *Applications of responsive regulatory theory in Australia and overseas: Update*. Canberra: Regulatory Institutions Network, Australian National University, p. 8, tradução livre.

²²⁴ IVEC, Mary. BRAITHWAITE, Valerie. *Applications of responsive regulatory theory in Australia and overseas: Update*. Canberra: Regulatory Institutions Network, Australian National University, p. 10, tradução livre.

²²⁵ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 31, tradução livre.

²²⁶ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 31-33, tradução livre.

inclusive, pode agir, ainda que de maneira não formalizada, em benefício da crença de que, caso ele forneça tais informações relevantes, ele dificilmente será punido diante de sua atitude cooperativa²²⁷. Ou seja, esse jogo regulatório jogado em diferentes níveis, também se beneficia da cooperação e de estar, à retaguarda, amparado por sanções.

Tratando-se especificamente do modelo de TFT (olho por olho), em formato de pirâmide, há formulações nesse sentido também para teorias baseadas puramente no benefício econômico, de modo que apesar do formato, a previsão é apenas de diferentes tipos de sanções dissuasórias, com frequência estratégias com conteúdos econômico, como multas. No entanto, um modelo de pirâmide baseada na regulação responsiva deve ter a persuasão em sua base, onde a maior parte da atividade regulatória deve acontecer. Além disso, é importante que a pirâmide preveja outros tipos de sanção, como a publicidade negativa, por exemplo e, além disso, é importante a previsão, no topo, de sanção drástica como o fechamento do estabelecimento, para aqueles casos do regulado irracional²²⁸.

A propósito, quando o regulador dispõe apenas dos métodos dissuasórios ou ainda, quando os métodos drásticos de dissuasão, como o poder de suspender ou cassar licenças, são os únicos eficazes, o poder dissuasório da agência diminui, na medida em que não lhe é possível utilizar essa medida drástica a todo instante, pois uma atuação de tal maneira passa a ser politicamente inviável e moralmente inaceitável, e o regulado percebe isso, o que deixa a agência de mãos atadas e sem credibilidade²²⁹.

A pirâmide regulatória proposta, portanto, resolve um problema preexistente de que a negociação adiaria o comportamento de conformidade do regulado, porque seria mais barato negociar e deixar a conformidade, que custa mais do que a negociação, para depois, tanto como forma de adiamento apenas, como também para a obtenção de concessões do regulador. Acontece que voltar ao comportamento conforme a norma passa a ser vantajoso a partir do momento em que existe a possibilidade de escalada das sanções previstas na pirâmide.

De acordo com essa teoria, a regulação pode se consolidar mesmo com a diminuição da atuação estatal regulatória. Isso ocorreria porque, segundo Aranha, mais um dos pressupostos da teoria é de que "... a fiscalização regulatória realizada pela indústria seria mais ostensiva,

²²⁷ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 34-35, tradução livre.

²²⁸ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 35, tradução livre.

²²⁹ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 36, tradução livre.

demorada e profunda do que a realizada por agentes públicos”²³⁰. A verdade é que o bom funcionamento da autorregulação implica no método menos oneroso para os contribuintes e para a indústria. Nesse sentido, o Estado negociaria o objetivo regulatório com as empresas e ficaria a cargo delas determinar de que maneira o objetivo seria alcançado. No entanto, deve-se considerar que as empresas vão explorar essa possibilidade de autorregulação como forma de atingir um ponto subótimo de conformidade, razão pela qual o Estado deve sempre demonstrar sua possibilidade e vontade de escalar a pirâmide regulatória²³¹.

A implementação da autorregulação não diminuirá o poder das consequências aplicadas quando do descumprimento da norma. Há evidências no sentido de que muitas vezes as sanções aplicadas pelas próprias empresas têm efeitos mais severos do que os efeitos das sanções aplicadas pelo Estado²³².

Por fim, outro pressuposto da teoria da regulação responsiva é de que quanto maior a altura da pirâmide, ou seja, quanto maior o poder punitivo das sanções previstas no topo da pirâmide, maior se torna a capacidade do regulador de fazer com que o regulado permaneça na base da pirâmide, de forma cooperativa²³³. Além disso, as super sanções fazem com que o regulado se comporte de modo até mesmo a implementar sanções próprias, de modo a evitar o aumento da severidade das sanções aplicáveis pelo Estado, o que também termina por preservar os recursos estatais aplicados na regulação²³⁴.

O problema da teoria da regulação responsiva identificado por Ayres e Braithwaite é que esse mesmo ambiente que se deve criar, entre regulador e regulado, para que se possa obter um aumento da confiança, do diálogo e da cooperação, também pode gerar uma evolução da captura e da corrupção²³⁵. “Uma porta giratória simultaneamente melhora as perspectivas de cooperação produtiva e de captura contraproducente”²³⁶.

Fato é que onde quer que se tenha o desenvolvimento constante de relações, com encontros frequentes entre as mesmas pessoas, a corrupção passa a ser mais recompensadora

²³⁰ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 149.

²³¹ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 38, tradução livre.

²³² ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 149.

²³³ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 40, tradução livre.

²³⁴ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 44, tradução livre.

²³⁵ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 55, tradução livre.

²³⁶ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 55, tradução livre.

para as duas partes, regulador e regulado. Isso porque o regulador pode passar a receber suborno recorrentemente e o regulado compra, assim, o atendimento a padrões regulatórios mais baixos²³⁷.

O problema, então, decorre justamente disso: como fazer com que a implementação desse ambiente regulatório gere apenas o seu efeito positivo, isto é, a cooperação produtiva, e como se evita a face negativa da mesma moeda, que é o aumento de corrupção e, por consequência, o não atendimento aos padrões desejáveis de conformidade à legislação regulatória.

A solução oferecida pelos autores é a forma republicana do tripartismo, que é um processo em que um grupo relevante de interesse (GRI) torna-se o terceiro jogador no jogo regulatório, de modo a poder diretamente punir o ente regulado. Os GRIs também poderiam prevenir a captura e a corrupção com a criação da metanorma, que é a possibilidade de punição do regulador que falha em punir infratores²³⁸.

Lopes²³⁹ sugere que, no Brasil, o Ministério Público tem funções semelhantes aos dos GRIs. Sendo assim, entende-se que seria possível sua participação no processo regulatório nesse mesmo sentido, desde que as três condições formuladas pelos autores da teoria responsiva da regulação fossem atendidas: acesso a todas as informações a que o regulador possui acesso; participação nas negociações conduzidas pela agência reguladora; e a garantia de que pode responsabilizar tanto os reguladores quanto os regulados.

Em conclusão, portanto, ao que foi ora detalhado a respeito da teoria da regulação responsiva:

“O binômio enforcement e compliance permite, portanto, a construção de curvas de normalidades em que se inscrevam comportamentos ótimos, desejados, esperados admissíveis, censuráveis e inadmissíveis, como forma de orientar as medidas de condução de comportamentos a serem selecionadas pela autoridade reguladora, na busca de um objetivo comum com os dos regulados que é a eficiência. É a otimização dos sistemas de diferença, com a especificação de oscilações toleráveis e níveis ótimos e ainda com possibilidade de práticas minoritárias, erigindo a liberdade como um correlativo das gestões governamentais, em que se considera não só legítima, mas também desejável a maximização de utilidades.”

²³⁷ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 56, tradução livre.

²³⁸ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 56, tradução livre.

²³⁹ LOPES, Othon de Azevedo. *Fundamentos da regulação*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 183.

Diante de todo exposto, o que se pode perceber é que a teoria da regulação responsiva, se aplicada, exige também a aplicação de sanções em modelo de pirâmide (TFT), assim como também prega o fortalecimento do diálogo entre regulador e regulado, de modo a fortalecer a cooperação, já que é esse jogo cooperativo que permite que se atinja o ponto ótimo entre conformidade e constrangimento, o que se afirma com base na teoria dos jogos aplicada à teoria da regulação responsiva.

A propósito do modelo de pirâmide de constrangimento, é preciso que o regulador adote o princípio do mínimo suficiente, no sentido que se deve escalar a pirâmide até o ponto estritamente necessário para que o regulado retorne à conformidade, cada avanço desnecessário implica na redução da responsividade, diante da lógica de que medidas dissuasórias apenas devem ser aplicadas quando a internalização da norma ao comportamento do regulado falhar²⁴⁰.

A teoria da regulação responsiva, enquanto teoria jurídica da regulação, prescreve métodos e estratégias que buscam, de modo imediato, a cooperação, de modo mediato, buscase, por meio da cooperação, atingir um elevado índice de conformidade, o que, em última análise, visa a proteger os direitos fundamentais constitucionalmente protegidos. Assim é que a teoria da regulação responsiva contém em si a justificativa jurídica da regulação, que é a proteção de direitos fundamentais²⁴¹.

Assim, diferentemente do que acontece para as teorias do interesse privado da regulação, que se ocupam em entender as razões por trás do fazimento de determinada norma regulatória, a teoria responsiva da regulação se ocupa em saber se os entes regulador e regulado estão agindo em conformidade com a norma²⁴², já que a criação de eficiência regulatória, em última análise, atende ao interesse público.

3. A IMPLEMENTAÇÃO DE MECANISMO DE AUTODENÚNCIA PODE GERAR EFICIÊNCIA REGULATÓRIA?

3.1 FUNDAMENTOS PARA A CRIAÇÃO DO ACORDO DE LENIÊNCIA NO ÂMBITO DO SISTEMA BRASILEIRO DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA (SBDC)

²⁴⁰ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 169-170.

²⁴¹ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 77-78.

²⁴² ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 79-80

A Lei nº 12.529, de 30.11.2011, ao estruturar o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência – SBDC, “... dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica, orientada pelos ditames constitucionais de liberdade de iniciativa, livre concorrência, função social da propriedade, defesa dos consumidores e repressão ao abuso do poder econômico”²⁴³. Essa mesma lei define que o SBDC é formado pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE e pela Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda.

O CADE foi constituído originalmente pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994, posteriormente alterada pela já mencionada Lei nº 12.529/2011, no formato de autarquia. Na visão de Aragão²⁴⁴, essa autarquia é similar às agências reguladoras independentes e apesar de poder ser vista como uma agência independente, é controverso falar em poderes regulatórios. Isso porque a lei que estrutura o SBDC confere ao CADE poderes normativos internos, de caráter organizacional apenas, de modo que a autarquia não expede normativos regulatórios. Acontece que embora não tenha competência para expedir normas gerais e abstratas, o CADE termina por estabelecer regras aplicáveis às empresas privadas, por meio da reiteração de sua jurisprudência e da edição de súmulas. Então, apesar de não expedir regras, tais competências acabam por influenciar o comportamento dos entes privados²⁴⁵.

Aragão²⁴⁶ cita ainda outra diferença, que seria o fato de que as agências reguladoras atuam em mercados específicos, enquanto a atuação do CADE ocorre com relação ao mercado, de um modo geral.

Fato é que apesar de não ser uma agência reguladora, o CADE acaba por influenciar o comportamento econômico dos atores do mercado, além de possuir as mesmas características de uma agência independente, já que se trata de uma autarquia, com seu corpo técnico constituído de forma independente²⁴⁷. Em razão disso, resolve-se por utilizar o exemplo do CADE com os acordos de leniência como parâmetro de comparação a respeito dos fundamentos

²⁴³ BRASIL. Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/12529.htm.

²⁴⁴ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 322.

²⁴⁵ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 323-324.

²⁴⁶ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 323.

²⁴⁷ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 323.

utilizados para a utilização desse mecanismo de consensualidade, ainda mais quando se considera que o órgão também atua na esfera do direito administrativo, diferentemente do instituto da delação premiada, situado na esfera do direito penal. Sendo assim, busca-se estudar o acordo de leniência de modo a se viabilizar a possibilidade de transposição desses fundamentos para o caso ora sob estudo.

Aliás, também foi relevante para a escolha do exame dos fundamentos para os acordos de leniência do CADE, a menção também feita por Aragão²⁴⁸ no sentido de que o direito administrativo sancionador tem se mostrado mais afeto a substitutivos consensuais e menciona, entre outros exemplos, a possibilidade de celebração de acordos de leniência de forma expressa pela Lei nº 12.529/2011. Ademais, é notória a relevância dos acordos de leniência celebrados pelo CADE, o que torna relevante o exame para buscar compreender sua lógica de criação e implementação.

Os Estados Unidos da América começaram a pensar em políticas de combate a cartéis que se baseassem na ideia de autodelação, assunção de culpa e acusação dos demais participantes do cartel, tudo isso em troca de um tratamento mais complacente a ser conferido pela autoridade estatal responsável, de modo que foi o primeiro país a adotar um programa de leniência, ainda em 1978²⁴⁹.

Considerando o significado literal de leniência, há uma denotação de tolerância, de suavidade. No caso da política antitruste, o termo passou a ser empregado quando o CADE, responsável por esse controle antitruste, aplica uma penalidade mais suave ao infrator do que aquela que seria originalmente aplicada, caso o infrator não houvesse voluntariamente cooperado, podendo inclusive deixar de aplicar penalidade, a depender do caso²⁵⁰.

De início já se nota a afinidade desse instituto com a teoria responsiva da regulação, na medida em que está se falando na possibilidade de aplicação de medidas sancionatórias mais brandas como recompensa pela atitude cooperativa com o órgão.

Prosseguindo na definição do instituto do acordo de leniência, Athayde²⁵¹ afirma que é celebrado com a autoridade investigadora, por uma pessoa jurídica de direito privado ou pessoa natural, e que a extinção ou suavização da penalidade ocorreria em troca do recebimento de

²⁴⁸ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 113-114.

²⁴⁹ PINHA, Lucas Campio; BRAGA, Marcelo José; OLIVEIRA, Glauco Avelino Sampaio. A efetividade dos programas de leniência e o contexto brasileiro. In: RDC, Vol. 4, n. 1, Maio 2016, pp. 133-152, p. 137-138.

²⁵⁰ ATHAYDE, Amanda. *Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática*. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 29.

²⁵¹ ATHAYDE, Amanda. *Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática*. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 30.

provas e colaboração para a coleta de outras provas que possam servir à investigação. O acordo de leniência se insere, portanto, no arcabouço jurídico do programa de leniência, que concede incentivos para atrair possíveis lenientes.

Importante também diferenciar o acordo de leniência do Termo de Compromisso de Cessação - TCC, também passível de ser firmado no âmbito do SBDC. O acordo de leniência é uma possibilidade disponível apenas para o primeiro agente infrator a reportar a conduta do grupo caracterizada como anticoncorrencial. Os benefícios desse reporte repercutem tanto nas penalidades administrativas, quanto nas penalidades criminais. Já no caso do TCC, o benefício é extensível a todos os investigados envolvidos na prática anticoncorrencial, mas não há previsão de benefícios para outras penalidades, apenas penalidades administrativas²⁵². “Especificamente para os casos de acordo, combinação, manipulação ou ajuste entre concorrentes, como é o caso de cartel.”²⁵³. Por conta dessa diferença, o Ministério Público é interveniente necessário no caso de acordo de leniência, mas não é no caso de TCC²⁵⁴.

Athayde²⁵⁵ defende ainda que existem sete principais justificativas para que o Estado adote tais programas de leniência, com a concessão dos benefícios indicados aos lenientes. Em primeiro lugar, justifica-se a adoção de programa de leniência por conta do aumento das chances de detecção de práticas ilícitas. O oferecimento de vantagens com relação à penalidade aplicada faz com que a autoridade tenha acesso a infrações que dificilmente teria por sua conta e risco por meio da confissão de um dos infratores. Inicia-se uma corrida entre os investigados, para o reporte dos fatos.

A propósito do aumento das chances de detecção de práticas de ilícito, os programas de leniência existentes no Brasil se justificam – não exclusivamente – pelo fato de que os ilícitos

²⁵² CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA (Brasil). Guia Programa de Leniência Antitruste do CADE. Brasília, DF: Superintendência Geral, Maio/216. Disponível em: <https://www.gov.br/cade/pt-br/assuntos/programa-de-leniencia/guia-do-programa/GuiadoProgramadeLeninciadoCade.pdf>. Acesso em: 30.11.2021.

²⁵³ CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA (Brasil). Guia Programa de Leniência Antitruste do CADE. Brasília, DF: Superintendência Geral, Maio/216. Disponível em: <https://www.gov.br/cade/pt-br/assuntos/programa-de-leniencia/guia-do-programa/GuiadoProgramadeLeninciadoCade.pdf>. Acesso em: 30.11.2021.

²⁵⁴ CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA (Brasil). Guia Programa de Leniência Antitruste do CADE. Brasília, DF: Superintendência Geral, Maio/216. Disponível em: <https://www.gov.br/cade/pt-br/assuntos/programa-de-leniencia/guia-do-programa/GuiadoProgramadeLeninciadoCade.pdf>. Acesso em: 30.11.2021.

²⁵⁵ ATHAYDE, Amanda. Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 30-31.

como cartel e corrupção, por exemplo, não são ilícitos de fácil detecção pela autoridade investigadora²⁵⁶.

O acordo de leniência, portanto, funciona de acordo com a lógica de instrumento da “cenoura e bastão”, sendo a cenoura a imunidade oferecida pelo programa de leniência, oferecida a todos os participantes da conduta investigada. Do outro lado fica o bastão, que será a sanção aplicada a todos, caso não haja cooperação²⁵⁷.

Importante lembrar que Ayres e Braithwaite²⁵⁸, quando tratam da utilidade das superpunições para as agências reguladoras para alcançar a conformidade, tratam também da lógica “cenoura e bastão”. Isso porque a previsão de uma superpunição aumenta a noção da pirâmide do constrangimento regulatório e da possibilidade de escalada de sanções. Assim, a percepção da existência da pirâmide do constrangimento fortalece o comportamento cooperativo dos regulados, sob a perspectiva de uma escalada que possa levar a uma superpunição. Os regulados, então, para fugir do bastão da superpunição, procuram a cenoura do comportamento cooperativo.

Para ilustrar essa lógica de “cenoura e bastão” os referidos autores mencionam justamente o exemplo de um acordo de autodelação, em que o regulado coopera com a implementação de sua própria punição de um lado, de modo a obter uma possível vantagem de negociação com relação a uma outra acusação, mais séria.

A segunda justificativa para que se adote um programa de leniência é que, além de possibilitar a identificação e investigação de práticas de difícil detecção pela autoridade investigadora, também possibilita a obtenção de provas de difícil acesso, já que o leniente conhece e teve acesso aos mecanismos que deram suporte à prática que denuncia. Isso decorre inclusive da assimetria de informações que existe entre investigado e autoridade investigadora, justamente porque o investigado participou da prática e teve acesso a provas que autoridade desconhece ou, ainda que conheça, talvez tivesse dificuldade em decifrar, já que muitos dos documentos que dão suporte a essas práticas são cifrados pelos participantes da infração²⁵⁹.

Quando a teoria da regulação responsiva trata do jogo regulatório, jogado em diferentes níveis, trata justamente dessa possibilidade de que provas sejam obtidas de gerentes ou

²⁵⁶ ATHAYDE, Amanda. Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 32.

²⁵⁷ ATHAYDE, Amanda. Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 30-31.

²⁵⁸ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 43-44.

²⁵⁹ ATHAYDE, Amanda. Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 40-41.

membros da equipe, que acompanham inspeções dos agentes, e que, seja por um senso de fazer o que é certo, seja por temer uma punição pessoal, acabam por fornecer provas que a autoridade reguladora pode utilizar para punir a empresa. Logo, é necessário que o agente jogue o jogo cooperativo, uma vez que assim se torna mais fácil a obtenção de eventuais informações valiosas a respeito de eventual infração daquele regulado²⁶⁰.

A instituição do programa de leniência também se justifica por tornar as investigações mais eficazes e eficientes, pois reduzem os custos das investigações, já que as práticas seriam de difícil detecção e as provas são obtidas também de forma menos custosa. Além disso, os custos com discussões judiciais também são reduzidos, uma vez que o leniente precisa admitir e confessar a prática como requisito para a assinatura do acordo²⁶¹.

O quarto motivo que justifica a adoção do programa de leniência é a cessação da infração, ou seja, o retorno à conformidade. O leniente, para que possa celebrar o acordo, deve, via de regra, cessar a prática do ilícito²⁶².

A quinta justificação é o aumento das chances de punição aos demais infratores, pois o leniente oferecerá os documentos que fortalecem a investigação e aumentam as chances de que sanções sejam aplicadas. Athayde²⁶³ faz um alerta com relação a benefícios que eventualmente possam ser concedidos aos demais infratores, não apenas ao primeiro infrator a realizar denúncia, mas em caso de acordos subsequentes, como acontece nos casos de celebração de TCC. Isso porque a concessão de benefícios, nesses casos, pode fazer com que os infratores voltem a praticar o ilícito, de maneira mais sólida, ou, ainda, essa prática pode desincentivar aquele que poderia ser o primeiro a realizar a denúncia, já que os infratores seguintes podem também obter benefícios similares.

A lógica desse fundamento vai ao encontro com os elementos da lógica da teoria da regulação responsiva. Isso porque a cooperação deve ser estimulada, mas quando se parte para a necessidade da escalada na pirâmide de sanções, é preciso que as sanções sejam efetivamente aplicadas, sob pena de se terminar por desestimular a cooperação, considerando-se que ela acontece em grande parte em razão da certeza da aplicação de punições.

²⁶⁰ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 34-35, tradução livre.

²⁶¹ ATHAYDE, Amanda. *Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática*. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 43-45.

²⁶² ATHAYDE, Amanda. *Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática*. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 46-47.

²⁶³ ATHAYDE, Amanda. *Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática*. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 47-51.

O sexto fundamento apresentado é a capacidade do programa de leniência de possibilitar restituição e reparação dos danos àqueles prejudicados pela prática do ilícito. Apesar de não ser um requisito necessário para que se firme um acordo de leniência, em alguns acordos a autoridade investigadora já antecipa a reparação. Em outros casos, como o acordo não confere imunidade para uma possível responsabilização civil, sua celebração viabiliza que os prejudicados ajuízem ações individuais de ressarcimento²⁶⁴.

Por fim, o último e derradeiro fundamento indicado pela referida autora é o efeito dissuasório para as práticas ilícitas futuras. De acordo com ela, o programa de leniência termina por inserir um elemento de instabilidade, incerteza e desconfiança nas relações dos participantes da prática ilícita, de modo que essa incerteza de que um dos integrantes da prática pode denunciá-la acaba por desestabilizar práticas atuais e também uma possível mobilização para práticas futuras²⁶⁵.

Sem querer detalhar o funcionamento do acordo de leniência no âmbito do SBDC, pretende-se examinar o instituto não apenas por seus fundamentos, mas, também, enquanto mecanismo utilizado pela Administração Pública. Aliás, a importância dos acordos de leniência no âmbito do SBDC decorre inclusive do fato de se tratar de um instituto que fora inserido no ordenamento jurídico em 2000, daí sua relevância por se tratar do mais tradicional ajuste de cooperação do processo administrativo sancionador²⁶⁶.

Marrara²⁶⁷ destaca como maior peculiaridade do acordo de leniência, a sua ligação essencial com os processos repressivos de polícia administrativa. O acordo de leniência representa ponto delicado do movimento de consensualização da Administração Pública, na medida em que se insere em uma lógica verticalizada de funcionamento da Administração Pública, isto é, se insere em uma lógica tradicional da Administração Pública, para a qual não há outra saída diante de uma infração que não seja a inauguração de processo administrativo sancionador para levantamento de provas e punição dos infratores. Nesse sentido é que a consensualidade, apenas, não é suficiente para atender aos fundamentos da teoria da regulação responsiva.

²⁶⁴ ATHAYDE, Amanda. Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 52-55.

²⁶⁵ ATHAYDE, Amanda. Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 60-62.

²⁶⁶ MARRARA, Thiago. Acordos de leniência no processo administrativo brasileiro: modalidades, regime jurídico e problemas emergentes. In: Revista Digital de Direito Administrativo, v. 2, n. 2, p. 509-527, 2015, p. 518.

²⁶⁷ MARRARA, Thiago. Acordos de leniência no processo administrativo brasileiro: modalidades, regime jurídico e problemas emergentes. In: Revista Digital de Direito Administrativo, v. 2, n. 2, p. 509-527, 2015, p. 510-511.

O autor destaca ainda que as infrações se tornaram “complexas, grandiosas, enormemente reticularizadas, virtualizadas e elaboradas”²⁶⁸. Não apenas isso, juntamente com as garantias processuais asseguradas aos cidadãos, esses fatores elevaram os custos operacionais dessa atuação do Estado dentro do processo administrativo sancionador, o que também fez elevar as chances de insucesso nesse tipo de processo. É por isso, que o Estado brasileiro optou por adotar uma lógica utilitarista, visto que o cenário que se apresentava era de impunidade, diante da baixa capacidade do Estado de corretamente instruir, para condenar. Sendo assim, o Estado decidiu por abrir espaço para as negociações, de modo a recuperar seu poder punitivo baseado no aumento de seu poder instrutório decorrente das negociações²⁶⁹.

Apesar de o acordo de leniência poder, a partir de seus fundamentos, ser concebido como um mecanismo adequado à teoria da regulação responsiva, ainda que não esteja propriamente tratando de regulação quando se trata da atuação do CADE, e ainda que seja possível que a uma estratégia regulatória, como o comando e controle, se utilize de diversos tipos de mecanismos, mesmo que não originariamente concebidos dentro de seu sistema, fato é que o acordo de leniência parece atender apenas parcialmente a uma possível classificação como mecanismo pertinente a um modelo regulatório responsivo.

Embora exista uma lógica cooperativa por trás do estabelecimento dessa modalidade de colaboração, na medida em que se pretende que um dos infratores se apresente para colaborar com a autoridade investigadora, como bem esclareceu Marrara²⁷⁰, o ajuste do acordo de leniência se estabelece no âmbito do processo administrativo sancionador, ou ainda que se esteja tratando de delações feitas previamente à instauração de uma investigação, o acordo é essencialmente ligado ao processo. Isso decorre do fato de que um dos objetivos principais de se estabelecer o acordo é justamente o fortalecimento da instrução do processo administrativo.

Além disso, a cooperação que decorre do estabelecimento de um programa de leniência tem a finalidade de instrução de um processo administrativo sancionador - que visa a punir outros infratores por meio da obrigação de cooperação do leniente. Sendo assim, quer parecer também que o que se estabelece por meio do programa de leniência e do acordo de leniência

²⁶⁸ MARRARA, Thiago. Acordos de leniência no processo administrativo brasileiro: modalidades, regime jurídico e problemas emergentes. In: Revista Digital de Direito Administrativo, v. 2, n. 2, p. 509-527, 2015, p. 511.

²⁶⁹ MARRARA, Thiago. Acordos de leniência no processo administrativo brasileiro: modalidades, regime jurídico e problemas emergentes. In: Revista Digital de Direito Administrativo, v. 2, n. 2, p. 509-527, 2015, p. 511.

²⁷⁰ MARRARA, Thiago. Acordos de leniência no processo administrativo brasileiro: modalidades, regime jurídico e problemas emergentes. In: Revista Digital de Direito Administrativo, v. 2, n. 2, p. 509-527, 2015, p. 513.

não é propriamente uma cooperação em si, baseada no diálogo e na relação de confiança firmada entre as partes, mas sim parece ser uma relação de desconfiança entre os infratores, no sentido de que, aquele infrator que decidir colaborar com a autoridade responsável, não o fará com base em toda a lógica cooperativa estabelecida pela teoria da regulação responsiva, mas com base nas vantagens que poderá obter em decorrência da negociação.

Do mesmo modo acontece do ponto de vista da Administração Pública, que no caso do acordo de leniência deixa de punir apenas com o objetivo de obter novas informações com potencial instrutório, mas não há verdadeiramente uma ação de sentido cooperativo e que funcione dentro da lógica de agir com deferência com o objetivo de fazer com que o infrator retorne à conformidade.

A teoria da regulação responsiva tem como ideia central a tentativa de reforçar o momento cooperativo entre regulador e regulado e esse momento corresponde a uma construção conjunta de soluções, inclusive passando pela concepção das condutas sancionáveis, mas toda essa construção é feita com base na expectativa que as sanções não precisem ser utilizadas ou que sejam utilizadas em situações excepcionais²⁷¹.

Assim é que também com relação a esse aspecto o acordo de leniência parece não se enquadrar enquanto um mecanismo pertinente à teoria responsiva da regulação, visto que os acordos de leniência, além de tudo, nem sempre geram imunização total do delator, que muitas vezes sofre apenas uma suavização das penalidades que lhe são aplicadas²⁷².

Mesmo que se admita que técnicas consensuais, ou nesse caso, técnicas de regulação responsiva, possam conviver dentro de um sistema regido pela lógica do comando e controle, de uma atuação vertical da Administração Pública²⁷³, é possível afirmar que o acordo de leniência, apesar de conter traços de responsividade, ainda atua como um mecanismo repressivo e não persuasório da prática de infrações administrativas contra a ordem econômica. Ainda que exista uma lógica de persuasão por trás da adoção de um programa de leniência, ela ainda se baseia, em uma lógica de comando e controle. A esse propósito, inclusive, Aranha afirma que o regulador deve partir do pressuposto de que o ato de conformidade à norma não acontece

²⁷¹ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 160.

²⁷² ATHAYDE, Amanda. Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 29.

²⁷³ MARRARA, Thiago. Acordos de leniência no processo administrativo brasileiro: modalidades, regime jurídico e problemas emergentes. In: Revista Digital de Direito Administrativo, v. 2, n. 2, p. 509-527, 2015, p. 513.

necessariamente por conta do receio da punição, mas acontece em função de “uma opção deliberada pela conformidade”²⁷⁴.

Diante do exposto, é preciso conceber que o que ora se denomina de mecanismo de autodenúncia é em alguma medida similar ao acordo de leniência ora estudado. No entanto, como foi possível observar, algumas formas de seu funcionamento precisam ser adaptadas para que se constitua em um mecanismo que possa se configurar como ferramenta de uma teoria responsiva da regulação.

3.2 O MECANISMO DE AUTODENÚNCIA ENQUANTO INSTRUMENTO DA REGULAÇÃO RESPONSIVA

A atividade regulatória do Estado se constitui pelo exercício de um conjunto de competências. De igual modo, essa atividade pode se valer de diversos meios para guiar o setor regulado na direção almejada. Os instrumentos, portanto, utilizados pelo Estado no cumprimento da tarefa regulatória podem variar desde o uso da coerção estatal, até a utilização de mecanismos consensuais. Diante dessa variação de medidas, Aragão²⁷⁵ classifica as formas de regulação utilizadas pelo Estado como regulações diretas e indiretas, sendo as primeiras aquelas baseadas em um modelo tradicional de comando jurídico ao particular; já as segundas se realizam por meios mercadológicos, utilizando incentivos diferentes da coerção, mas que muitas vezes possam ter maior efetividade sobre determinado mercado.

Nesse sentido é que o mecanismo de autodenúncia, que ora se busca conceber como mecanismo pertinente à teoria da regulação responsiva, atende à consensualidade, na medida em que sua lógica de funcionamento não se baseia na coerção estatal. Ainda assim, de acordo com a lógica da teoria responsiva da regulação, é necessário que por trás de um mecanismo de consensualidade exista a possibilidade de escalada na pirâmide regulatória do constrangimento. A consensualidade, nessa concepção, é estimulada por um potencial agravamento da atuação estatal, que pode sair de sua atuação consensual para uma postura coercitiva. Além disso, todo esse sistema concebido pela teoria da regulação responsiva, que envolve a aplicação da pirâmide do constrangimento, apenas faz sentido quando se insere em um contexto regulado responsivo.

²⁷⁴ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 171.

²⁷⁵ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 39.

Não apenas isso, como bem destaca Aranha²⁷⁶, a teoria da regulação responsiva não pode ser entendida apenas como a sugestão de maior cooperação entre regulador e regulado, de modo que se inclua, sem o devido contexto regulatório, medidas prévias de consenso, para que posteriormente sejam aplicadas sanções, “... implementando-se a linearização entre medidas preventivas e sancionatórias”.

A consensualidade, por si só, não se conecta automaticamente à regulação responsiva. Em verdade, há espaço na teoria da regulação responsiva para o diálogo, enquanto os modelos de comando e controle se concentram na controvérsia. No entanto, isso não quer dizer que os as tratativas que visam à consensualidade devam necessariamente acontecer previamente à aplicação de sanções, tais medidas devem ser reservadas aos regulados que, jogando o jogo regulatório, estejam atuando de forma cooperativa²⁷⁷.

Assim é que adoção do mecanismo de autodenúncia ora idealizado pode se justificar a partir da possibilidade de aumento das chances de detecção de práticas de descumprimento das normas regulatórias, como no caso do acordo de leniência²⁷⁸. Qualquer mecanismo de autodenúncia vai permitir que a Administração Pública tenha acesso a detalhes da conduta infratora que não conseguiria obter ou teria dificuldades de obter de outro modo, considerando-se que será o próprio infrator que voluntariamente fornecerá detalhes a respeito de como se deu o descumprimento do normativo regulatório.

Vale mencionar que, para que um mecanismo de autodenúncia esteja em linha com os fundamentos da teoria da regulação responsiva, não há necessidade de que o regulado obtenha alguma vantagem imediata da utilização do mecanismo de autodenúncia, ou seja, não deveria ser necessária a concessão de imunidade para aquela conduta deletada especificamente. Como já se afirmou, Ayres e Braithwaite²⁷⁹ mencionam exemplo de um acordo de autodelação, afirmando sobre a possibilidade de o regulado cooperar com a implementação de sua própria punição para a conduta delatada, como forma de obter uma possível vantagem em relação a acusações mais sérias.

²⁷⁶ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 212.

²⁷⁷ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 212-213.

²⁷⁸ ATHAYDE, Amanda. Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 30-31.

²⁷⁹ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 43-44, tradução livre.

Assim é que a implementação de mecanismo de autodenúncia também parece se alinhar com um outro exemplo fornecido por Ayres e Braithwaite²⁸⁰ nesse mesmo contexto. Os autores mencionam a utilidade de se conceber a regulação como uma série de episódios, dando como exemplo um time de agentes que inspeciona uma casa de repouso australiana, que faz uma sequência de encontros regulatórios com o objetivo de extrair informações e obter cooperação para o atendimento a padrões regulatórios pertinentes a casas de repouso. Esses encontros consistirão em reiteradas oportunidades de cooperação ou de descumprimento da regulação, que acontecem em formato de negociação e posteriormente consolidação em relatório de classificação de conformidade, que depois se transforma em um “Acordo de Plano de Ações”. Os agentes podem fazer visitas por mais um mês ou dois à casa de repouso para acompanhamento da implementação do plano, mas depois disso o episódio se encerra e os agentes apenas retornarão após um ano ou dois, quando o próximo episódio se inicia.

Nesse sentido, o mecanismo de autodenúncia parece se amoldar justamente a essa ideia, na medida em que se constitui em um instrumento formalmente previsto, que possibilita ao ente regulado procurar a agência reguladora para que indique suas falhas de conformidade regulatória, de modo a iniciar tais episódios de negociação e a formulação de um plano de ação que possibilite sua volta à conformidade.

A questão do mecanismo de autodenúncia, portanto, está na iniciativa, que pode e deve ser estimulada para que seja do próprio ente regulado, de modo que se alcance o objetivo da conformidade regulatória sem que a agência reguladora precise realizar minuciosas inspeções nos regulados, até mesmo porque, como já afirmado, é mais difícil e mais custoso para a agência encontrar certas desconformidades.

É evidente que, para o funcionamento desse mecanismo, ou seja, para que haja incentivo suficiente para que o regulado passe a agir de forma cooperativa e tenha incentivos suficientes para utilizar um mecanismo de autodenúncia, é preciso que exista uma sólida pirâmide do constrangimento regulatório. Isso decorre justamente da lógica de diálogo e cooperação que informa a teoria da regulação responsiva, visto que o comportamento cooperativo que deve acontecer na base da pirâmide precisa necessariamente do potencial e da certeza da escalada na pirâmide em caso de graves descumprimentos ou de um comportamento reiterado de resistência de retorno à conformidade.

²⁸⁰ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 42, tradução livre.

Em suma, a implementação do mecanismo de autodenúncia apenas contará com incentivos suficientes para que o regulado o utilize quando estiver engendrado em um sistema regulatório consistente, que faça com que o regulado tenha certeza da aplicação de sanções e, além disso, tenha certeza de que as possíveis sanções que possam ser utilizadas pela agência reguladora tenham potenciais devastadores, ainda que tais sanções, de potencial devastador, como a revogação de licenças, por exemplo, sejam raramente utilizadas²⁸¹. Nas palavras dos autores: “As grandes armas benignas eram agências que falavam suavemente enquanto carregavam grandes bastões.”²⁸². Desta forma, as agências conseguem implementar regulação de uma maneira mais suave, sem precisar recorrer a sanções, quando detêm um grande poder sancionador e quando possuem sanções pesadas a seu dispor.

Além disso, também é evidente a necessidade de que se estabeleça o ambiente regulatório fundado na regulação responsiva, um ambiente de cooperação, e não a implementação isolada de um mecanismo.

A segunda justificativa para a adoção de um programa de leniência, conforme se detalhou, é a obtenção de provas de difícil acesso para o ente investigador, o que torna mais fácil a instrução de eventual processo contra outros infratores²⁸³. Embora no caso do acordo de leniência isso acabe por descaracterizar o instituto enquanto um mecanismo informado pela teoria da regulação responsiva, uma vez que o objetivo principal da leniência parece ser justamente o fortalecimento da utilização do instrumento da persecução judicial dos infratores, no caso do mecanismo de autodenúncia parece salutar que se possibilite sua utilização não apenas à indústria, mas também a seus funcionários.

Essa providência se alinha com o jogo regulatório jogado em vários níveis, como acontece com o acordo de leniência. Gerentes ou funcionários de uma empresa deveriam poder ter esse recurso à sua disposição também de maneira formal, não apenas por meio da atitude cooperativa dos agentes de inspeção, de maneira informal. Uma possível denúncia de um membro da equipe de determinado ente regulado, ainda que feita de maneira formalizada por meio da previsão legal de um mecanismo de autodenúncia, permite que a agência reguladora obtenha informações valiosas para sancionar a empresa, caso a própria empresa falhe em agir de forma cooperativa. O agente, nesse caso, pode se motivar tanto por uma perspectiva de fazer

²⁸¹ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 40-41, tradução livre.

²⁸² AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 40, tradução livre.

²⁸³ ATHAYDE, Amanda. *Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática*. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 40-41.

o que é certo, em cumprimento à lei, quanto por uma possibilidade de que não seja punido pessoalmente pelas infrações. Nesse segundo caso, a perspectiva de não punição não decorre de nenhuma promessa feita em benefício da denúncia, mas da simples cooperação que informa a base da pirâmide de constrangimento regulatório²⁸⁴.

Outro fundamento para a instituição de acordo de leniência é o fato de que torna as investigações mais eficazes e eficientes, na medida em que torna a investigação mais barata, e permite um acesso mais amplo a provas²⁸⁵. De modo similar, a teoria responsiva da regulação prega a conformidade aos objetivos regulatórios com a redução dos custos. A cooperação é certamente mais barata do que a aplicação de sanção, que é dispendiosa. Além disso, também há, nesse caso, a redução dos custos de fiscalização, visto que a lógica de funcionamento do mecanismo exige que o regulado leve o descumprimento regulatório ao conhecimento da agência. Seu bom funcionamento pode extrair a necessidade de fiscalizações extensas e pormenorizadas, havendo apenas a necessidade de acompanhamento de eventual plano de ação negociado com o regulado. A fiscalização regulatória realizada pela própria indústria é mais ostensiva e demorada do que aquela realizada por agentes fiscalizadores da agência reguladora²⁸⁶.

Note-se que a instituição de mecanismo de autodenúncia pode e provavelmente resulta em uma diminuição da atividade estatal regulatória, visto que o próprio racional de funcionamento da pirâmide de constrangimento exige que as intervenções mais intrusivas do Estado, acompanhadas do agravamento das sanções, depende de uma atuação mais cooperativa não apenas por parte do regulado, mas também por parte do regulador²⁸⁷, que notoriamente vai negociar o retorno à conformidade e apenas acompanhar a implementação de plano de ações, o que será feito pelo próprio ente regulado.

Assim, a eventual implementação de mecanismo de autodenúncia pressupõe a criação de um ambiente regulatório em que o ente regulado seja dotado de mais autonomia, no sentido de que, nesse caso, não será o Estado diretamente responsável por implementar o retorno à conformidade. Na teoria da regulação responsiva, a atuação estatal é essencial para demonstrar a possibilidade e vontade de escalar a pirâmide do constrangimento regulatório, até mesmo

²⁸⁴ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 34-35, tradução livre.

²⁸⁵ ATHAYDE, Amanda. *Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática*. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 43-45.

²⁸⁶ ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 149.

²⁸⁷ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 38, tradução livre.

porque é certo que eventualmente o regulado tentará explorar essa possibilidade de cooperação e autorregulação como forma de redução dos padrões regulatórios a serem atendidos²⁸⁸.

Do mesmo modo que ocorre com a leniência²⁸⁹, o mecanismo de autodenúncia implica na cessação da prática que infringe a regulação. Isso porque a concepção do mecanismo já pressupõe, como objetivo a ser atingido, o retorno à conformidade. Caso assim não fosse, não haveria justificativa para que o regulado procurasse a agenda reguladora.

Outros dois fundamentos para a instituição de acordo de leniência não se aplicam para o caso ora concebido do mecanismo de autodenúncia: o aumento das chances de que sanções sejam aplicadas aos demais infratores e a capacidade do instituto de possibilitar a restituição aos prejudicados pela prática do ilícito. O que se tem, em verdade, é o aumento da capacidade da agência de punir, caso seja eventualmente necessário, quando há resistência do ente regulado em retornar à conformidade, mas pela própria natureza do mecanismo, não se está a falar de denúncias que viabilizem o sancionamento de terceiros. De outro lado, o descumprimento regulatório, ao menos em um primeiro momento, não deve gerar danos diretos capazes de gerar o direito de restituição ou de reparação.

O último fundamento indicado como justificador para a adoção do instrumento do acordo de leniência é seu efeito dissuasório com relação a práticas ilícitas que eventualmente pudessem ser praticadas no futuro²⁹⁰. A mesma lógica é passível de aplicação para o mecanismo de autodenúncia, mas por razões diferentes. Enquanto com relação ao acordo de leniência se tratou do elemento de instabilidade que se introduz nas relações dos infratores, no caso do mecanismo de autodenúncia, trata-se de um efeito dissuasório de aplicações de penalidades mais graves em uma próxima infração, diante da potencial escalada da aplicação da pirâmide de constrangimento regulatório.

Nesse sentido, portanto, alguns dos fundamentos estudados para o acordo de leniência também serviriam para fundamentar a introdução de um mecanismo de autodenúncia no ordenamento regulatório. Além dos fundamentos já indicados como justificção do acordo de leniência, também outros fundamentos decorrentes da teoria da regulação responsiva permitem concluir pela afinidade desse instituto como ferramenta útil a um sistema responsivo de regulação.

²⁸⁸ AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992, p. 38, tradução livre.

²⁸⁹ ATHAYDE, Amanda. *Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática*. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 46-47.

²⁹⁰ ATHAYDE, Amanda. *Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática*. CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 60-62.

É importante ainda realizar a distinção entre mecanismo de autodenúncia e Termos de Ajustamento de Conduta. Em primeiro lugar, importante mencionar que foi só a Lei nº 13.848, de 25.6.2019, que “... dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle das agências reguladoras”,²⁹¹ que legalmente se introduziu no ordenamento jurídico a previsão da celebração de Termo de Ajustamento de Conduta – TAC pelas agências reguladoras. Seu artigo 32, parágrafo primeiro, trata da suspensão de penalidades com relação aos fatos que deram origem à celebração do TAC, enquanto perdurar sua vigência. Antes disso, algumas agências reguladoras específicas previam essa possibilidade por meio de resolução²⁹².

Tratando especificamente da vigilância sanitária, ainda antes da confecção da mencionada lei, Hirsch²⁹³ já indicava a possibilidade de celebração de Termo de Compromisso, quando a fiscalização sanitária encontrasse infração à legislação sanitária que entendesse ser facilmente sanável e que não configurasse um risco imediato à saúde pública.

Embora ambos os mecanismos se baseiem em uma lógica consensual de funcionamento da Administração Pública, e embora seja possível indicar que o mecanismo de autodenúncia ora concebido possa dar ensejo a celebração de um termo que se assemelhe a um Termo de Ajustamento de Conduta, a distinção principal entre tais instrumentos é de que o mecanismo de autodenúncia pressupõe uma lógica cooperativa da Administração Pública. Os Termos de Ajustamento de Conduta ainda parecem se basear em uma lógica de atuação adversarial e tradicional da Administração Pública, que prevê a definição legal da conduta vinculada ao conceito de interesse público ou que atua de acordo com a subsunção à norma a ser realizada pelo administrador dentro de seu poder discricionário²⁹⁴. Isso porque não apenas se baseia na lógica de concessões com relação a sanções, como também é celebrado de forma atrelada a um processo administrativo sancionador²⁹⁵.

²⁹¹ BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm. Acesso em 10.11.2021.

²⁹² LEITÃO, Rômulo Guilherme; LIMA, Gislene Rocha de. Termo de ajustamento de condutas nas agências reguladoras: o caso da ARCE. Revista de Direito Econômico e Socioambiental, Curitiba, v. 10, n. 1, p. 126-150, jan./abr. 2019, p. 138.

²⁹³ HIRSCH, Glaicon Joel. Fiscalização e processo administrativo-sanitário: à luz da constituição da república. Rio de Janeiro: AIDE Editora, 1ª Ed., 2003, p. 63-64.

²⁹⁴ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo; GARCIA, Flavio Amaral. A aplicação das sanções regulatórias. In: Revista Brasileira de Direito Público, v. 11, n. 43, out./dez 2013, p. 21-23.

²⁹⁵ LEITÃO, Rômulo Guilherme; LIMA, Gislene Rocha de. Termo de ajustamento de condutas nas agências reguladoras: o caso da ARCE. Revista de Direito Econômico e Socioambiental, Curitiba, v. 10, n. 1, p. 126-150, jan./abr. 2019, p. 136.

De acordo com Marques Neto e Cymbalista²⁹⁶, para que os acordos substitutivos²⁹⁷ sejam celebrados, é necessário o atendimento a três requisitos: (a) o abandono do processo administrativo sancionador; (b) o abandono da prerrogativa de punir em favor de providências mais afinadas com o atendimento do interesse público; e (c) a renúncia parcial da aplicação de sanção. Nota-se, portanto, como a lógica que justifica os acordos substitutivos, como o TAC, ainda está muito atrelada ao processo administrativo sancionador e ao tradicional Poder de Polícia da Administração Pública.

Não se está a dizer aqui que a celebração de acordos substitutivos, ou TAC, não atendam ao fim que se propõem, de desmistificar o caráter simbólico do poder sancionador estatal em benefício ao atendimento de um novo contexto da atividade regulatória do Estado, que, por sua vez, tem buscado uma maior aproximação com a sociedade, “... constituindo espaços segregados em que se tornam possíveis a articulação e a mediação de interesses.”²⁹⁸, o que se quer indicar são as diferenças entre o mecanismo de autodenúncia concebido neste estudo e tais acordos substitutivos, de modo que essas diferenças demonstram a afinidade que tal mecanismo pode ter com a atuação consensual da Administração Pública, que se alinha, por sua vez, com a teoria da regulação responsiva.

O que se pretende com a sugestão do mecanismo de autodenúncia é justamente a criação de um canal direto de comunicação entre o regulado e a agência reguladora, de modo que o regulado possa ser aberto com relação aos problemas enfrentados no cumprimento das prescrições regulatórias, em uma atuação cooperativa, sem o medo de que a denúncia de si próprio vá gerar, ainda assim, a aplicação de penalidade.

Leitão e Lima indicam ainda a existência de instrumento denominado de Medida Reparadora de Conduta – MRC, que tem uma finalidade preventiva da aplicação de penalidade. Assim, esta medida visa apenas ajustar a conduta do regulado, que passa a atender ao dispositivo da legislação regulatória, evitando a aplicação de penalidade e está prevista na Resolução nº 32/2012, da Agência Nacional do Petróleo.²⁹⁹

²⁹⁶ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; CYMBALISTA, Tatiana Matiello. Os acordos substitutivos do procedimento sancionatório e da sanção. *Rev Eletr Direito Administrativo Econômico*, Salvador, n. 27, ago./set./out. 2011, p. 3.

²⁹⁷ A própria forma de denominação dos acordos pelos autores demonstra o nível de ligação entre a celebração desses acordos e a lógica de atuação administrativa tradicional, ligada ao exercício do tradicional Poder de Polícia e à estratégia de comando e controle.

²⁹⁸ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; CYMBALISTA, Tatiana Matiello. Os acordos substitutivos do procedimento sancionatório e da sanção. *Rev Eletr Direito Administrativo Econômico*, Salvador, n. 27, ago./set./out. 2011, p. 1-3.

²⁹⁹ LEITÃO, Rômulo Guilherme; LIMA, Gislene Rocha de. Termo de ajustamento de condutas nas agências reguladoras: o caso da ARCE. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 10, n. 1, p. 126-150, jan./abr. 2019, p. 136.

A Medida Reparadora de Conduta é mais assemelhada ao que está se pretendendo delinear como mecanismo de autodenúncia neste estudo. A Resolução nº 32/2012, que a estabelece, prevê quais condutas são abrangidas pela MRC e o regulado pode estabelecer a adoção de medida para uma ou mais das condutas. Em seu artigo 4º, a Resolução prevê que “O agente econômico poderá adotar medidas reparadoras de conduta durante o transcurso da ação de fiscalização quando ficar caracterizado o não atendimento aos seguintes dispositivos:”³⁰⁰.

Além disso, a Resolução estabelece ainda que a medida reparadora não será novamente adotada para o mesmo estabelecimento/installação do agente econômico pelo período de 3 (três) anos e o agente econômico deverá enviar declaração assinada pelo responsável em um prazo de até 72 (setenta e duas) horas, contadas a partir do prazo de 5 (cinco dias úteis após a realização da fiscalização, sob pena de se entender que a irregularidade não foi sanada e que, portanto, deve ser aplicada sanção.

Apesar da similaridade do instituto no sentido de que visa a trazer o ente regulado à conformidade, a verdade é que a MRC ainda assim está conectada à atuação repressiva do Estado e não à sua atuação consensual. Diante da realização de uma fiscalização, caso se detecte uma irregularidade, não sobra outra alternativa ao regulado que não seja requerer a adoção da medida reparadora de conduta. Caso contrário, será alvo de sanção. Sendo assim, não parece haver aqui um grande aspecto consensual ou voluntário da medida, mas parece haver uma atuação ainda repressiva da Agência Reguladora, no sentido de que ou o regulado concorda com a medida e tenta solucionar os descumprimentos em um prazo curto, ou será sancionado. Na realidade, vai parecer sempre vantajoso ao regulado requerer a adoção da MRC, já que na pior das hipóteses ela adiará a aplicação de penalidade, ainda que por pouco tempo.

Parece certo que a medida reparadora de conduta é um instrumento que busca evitar a aplicação imediata de sanção diante de um descumprimento que provavelmente pode ser rapidamente sanado, mas ainda não constitui medida que se baseia nos mesmos pressupostos que ora se defende para a implementação de um mecanismo de autodenúncia.

O que se propõe, em resumo, é “... a constante interação entre regulador e regulado na construção do ótimo regulatório de incentivos mais efetivos para a persuasão dos regulados via reavaliação dos sucessos e fracassos das políticas regulatórias implementadas ...”³⁰¹. Em outras

³⁰⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE PETRÓLEO. Resolução nº 32, de 16 de outubro de 2012. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=246075#:~:text=Ficam%20estabelecidos%2C%20por%20meio%20da,n%C2%BA%202.953%2C%20de%2028%20de. Acesso em 10.12.2021.>

³⁰¹ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 142.

palavras, o mecanismo de autodenúncia ora proposto deve ser fruto dessa constante interação entre regulador e regulado, de suas respectivas atuações cooperativas, de um relacionamento que se baseia em um esforço mútuo para que o objetivo da regulação seja atingido.

Marques Neto e Cymbalista³⁰² indicam que o crescimento do consensualismo no âmbito da Administração Pública estaria conectado a vários fatores, sendo um deles o reconhecimento do esgotamento e da insuficiência dos mecanismos tradicionais por meio dos quais atua a Administração Pública.

A legitimidade do Estado Regulador está em sua atuação para que resultados sejam atingidos. A regulação, portanto, não prescreve condutas, mas resultados³⁰³. Moreira Neto e Garcia³⁰⁴ entendem que a utilização da consensualidade é mais vantajosa a essa atividade regulatória estatal do que a imperatividade.

No entanto, o que se nota, ao menos para fins de atendimento da teoria regulatória da responsividade é que a consensualidade precisa ser qualificada pela cooperação e por um ambiente regulatório responsivo. Somente um ambiente regulatório verdadeiramente cooperativo e responsivo, nos moldes previstos pela mencionada teoria, com a utilização da pirâmide regulatória do constrangimento, é que se alcançará o verdadeiro consenso regulatório, que possibilitará a implementação do ora proposto mecanismo de autodenúncia.

3.3 O MECANISMO DE AUTODENÚNCIA ESTÁ APTO A SOLUCIONAR O PROBLEMA DE INEFETIVIDADE DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO?

Sabendo-se que o mecanismo de autodenúncia parece se encaixar como um mecanismo passível de ser utilizado em um sistema regulado por meio de uma estratégia de regulação responsiva, resta saber se é possível que ambos, o mecanismo de autodenúncia e a regulação responsiva, sejam implementados no âmbito da vigilância sanitária.

Um primeiro aspecto a ser considerado é que a teoria da regulação responsiva, conforme já se afirmou, é uma teoria eminentemente empírica. De outro lado, a maior parte dos estudos que deram ensejo à criação e comprovação da teoria foram feitos em países desenvolvidos.

³⁰² MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; CYMBALISTA, Tatiana Matiello. Os acordos substitutivos do procedimento sancionatório e da sanção. Rev Eletr Direito Administrativo Econômico, Salvador, n. 27, ago./set./out. 2011, p. 1.

³⁰³ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo; GARCIA, Flavio Amaral. A aplicação das sanções regulatórias. In: Revista Brasileira de Direito Público, v. 11, n. 43, out./dez 2013, p. 22-23.

³⁰⁴ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo; GARCIA, Flavio Amaral. A aplicação das sanções regulatórias. In: Revista Brasileira de Direito Público, v. 11, n. 43, out./dez 2013, p. 21.

Aliás, a maior parte das críticas da teoria veio também desses mesmos países de economia desenvolvida³⁰⁵. Nesse sentido, a teoria da regulação responsiva se aplicaria ao Brasil, um país em desenvolvimento³⁰⁶?

De início, Braithwaite³⁰⁷ argumenta que os países em desenvolvimento possuem uma capacidade regulatória menor. Ao mesmo tempo, é nesses países em que a teoria seria mais bem aplicada, quando se considera a possibilidade de implementar a regulação e atingir a conformidade com menos custos. Não é possível desconsiderar, todavia, que a regulação, nesse caso, exige o uso de meios pesados de dissuasão no topo da pirâmide e esses meios costumam ter elevados custos para implementação.

Prosseguindo nesse exame, Braithwaite³⁰⁸ trata a regulação responsiva como um ideal democrático a ser atingido. Anteriormente, tratou-se da necessidade de inclusão no jogo de um terceiro jogador, que chamamos de grupo relevante de interesse (GRI), como forma de controle e punição do ente regulado e até mesmo do ente regulador, caso falhasse na missão de trazer os regulados à conformidade. A teoria da regulação responsiva se desenvolveu e se tornou “... uma teoria circular e deliberativa da teoria da responsabilização democrática, em oposição a uma teoria hierárquica, em que os últimos guardiões dos guardiões são parte do Estado”³⁰⁹.

Braithwaite³¹⁰ introduz então o conceito dos “nós de governança”, que devem ser estruturados em conjunto para que possam exercer o controle uns dos outros. Os nós privados, públicos ou híbridos de governança precisam ter autonomia suficiente para que não sejam dominados pelos outros nós e para que possam atuar também como freios e contrapesos um do outro. A ideia é que esses nós não apenas previnam abusos, mas possam cooperar uns com os outros.

Em conclusão, portanto, países desenvolvidos possuem uma maior capacidade de estruturar essa dinâmica, já que possuem Estados mais fortes, que geram mercados e sociedade

³⁰⁵ BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation and Developing Economies*. World Development, Vol. 34, nº 5, pp. 884-898, Australia, the Australian National University, Australia, 2006, p. 884, tradução livre.

³⁰⁶ De acordo com o Banco Mundial, a América Latina é classificada como uma Economia Emergente e em Desenvolvimento. Disponível em: <https://www.worldbank.org/pt/publication/global-economic-prospects>. Acesso em 10.12.2021.

³⁰⁷ BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation and Developing Economies*. World Development, Vol. 34, nº 5, pp. 884-898, Australia, the Australian National University, Australia, 2006, p. 884, tradução livre.

³⁰⁸ BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation and Developing Economies*. World Development, Vol. 34, nº 5, pp. 884-898, Australia, the Australian National University, Australia, 2006, p. 885-886, tradução livre.

³⁰⁹ BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation and Developing Economies*. World Development, Vol. 34, nº 5, pp. 884-898, Australia, the Australian National University, Australia, 2006, p. 885, tradução livre.

³¹⁰ BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation and Developing Economies*. World Development, Vol. 34, nº 5, pp. 884-898, Australia, the Australian National University, Australia, 2006, p. 885-886, tradução livre.

civil também mais fortes. O oposto acontece com os países em desenvolvimento, que possuem mercados mais fracos, o que gera um Estado com uma capacidade menor, o que acaba por impedir o desenvolvimento de instituições da sociedade civil que possam compensar a falha do Estado³¹¹. Embora disso decorra que as democracias dos países desenvolvidos são mais incrementadas do que as democracias dos países em desenvolvimento, a verdade é que o autor acredita que a teoria da regulação responsiva pode ser mais útil para esse últimos com relação ao que pode ser feito do que as teorias estatistas. Isso porque esse avanço no modelo proposto, de nós de governança, engendrados em um esquema de controle e serviço, faz com que as pessoas passem a atuar de forma participativa, de modo a alterar a realidade e incrementar a democracia³¹².

O que se pode concluir, portanto, é que a democracia é um ideal a ser atingido e que, de fato, países em desenvolvimento, como o Brasil, possuem uma democracia mais fraca, uma regulação mais fraca e mercados com menor capacidade de desenvolvimento. Ainda assim, a teoria da regulação responsiva aplicada a esses países pode ser uma boa alternativa enquanto forma de incremento democrático, na medida em que acaba por promover uma maior participação da sociedade civil no processo de construção da conformidade.

A propósito, importante lembrar que Lopes³¹³ destacou o Ministério Público como entidade que pode atuar nesse mesmo sentido. Apesar de não se tratar da promoção de participação da sociedade civil, parece que a atuação do órgão ministerial pode ser um fator a mais no sentido de possibilitar a implementação de uma regulação baseada na responsividade.

Aranha³¹⁴ responde à seguinte pergunta: a teoria é responsiva a que? Três respostas são oferecidas, entendendo que a teoria é responsiva: (a) à estrutura da indústria regulada, de modo que as estruturas regulatórias dependem do setor regulado; (b) às motivações concernentes aos atores regulados, que variam segundo os diferentes perfis e de acordo com o momento; (c) ao comportamento do regulado, que é monitorado para que se verifique a efetividade da regulação privada, para que a reação estatal aconteça de acordo com a resposta.

O autor defende ainda que os dois primeiros fatores de responsividade são pressupostos para a teoria da regulação responsiva, ao mesmo tempo em que o terceiro fator constitui sua

³¹¹ BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation and Developing Economies*. World Development, Vol. 34, nº 5, pp. 884-898, Australia, the Australian National University, Australia, 2006, p. 886, tradução livre.

³¹² BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation and Developing Economies*. World Development, Vol. 34, nº 5, pp. 884-898, Australia, the Australian National University, Australia, 2006, p. 886, tradução livre.

³¹³ LOPES, Othon de Azevedo. *Fundamentos da regulação*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018. p. 183.

³¹⁴ ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 155.-156

própria identidade. Cada setor regulado contém suas próprias peculiaridades, “como riscos inerentes ao negócio, à atividade, à sua complexidade, à organização empresarial, ...”³¹⁵.

Em última análise, a teoria propõe que o regulador seja sensível às mudanças sociais, tecnológicas, históricas e culturais que afetem o setor regulado. Sendo assim, uma adequada modelagem regulatória baseada na teoria da regulação responsiva deve partir da experiência extraída do contexto do setor regulado³¹⁶. Nesse sentido:

“Em proposta de expansão da responsividade rumo a uma ‘verdadeira’ regulação responsiva, Bladwin e Black defendem que o regulador deve ser responsivo não somente ao comportamento do regulado, mas também à conformação operacional e cognitiva das empresas, ao ambiente institucional e à performance do regime regulatório, às diferenças lógicas dos instrumentos e estratégias regulatórias e às transformações que nelas se operam. Eles concluem que uma regulação somente será verdadeiramente responsiva quando ela conhecer os regulados e seus ambientes institucionais, quando for capaz de implementar novas e diferentes lógicas regulatórias de forma coerente, quando for sensível a sua própria performance e quando conseguir compreender as transformações dos desafios que enfrenta.”³¹⁷

A teoria, na realidade, é um modelo dinâmico, que não propõe, de antemão, quais tipos de assuntos devem ser tratados na base da pirâmide, onde estão a cooperação e a persuasão, e quais são mais sérios e devem ser tratados diretamente no topo da pirâmide. Mesmo quando se considera o tema mais sério – e o autor dá o exemplo de assunto de segurança de uma usina nuclear, que pode arriscar muitas vidas -, o ideal é que a atitude do regulador seja sempre de iniciar pela base da pirâmide³¹⁸.

Cabe lembrar que ANVISA, enquanto agência reguladora, atua no setor de vigilância sanitária, que tem como objetivo principal a proteção da saúde, direito estatuta constitucional, de acordo com o artigo 196, da Constituição Federal: “A saúde é direito de todo e dever do Estado garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”³¹⁹.

A Lei nº 9.782/199 confirma o propósito de atuação da ANVISA nesse sentido constitucional de proteção à saúde: “A Agência terá por finalidade institucional promover a

³¹⁵ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 156.

³¹⁶ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 156.

³¹⁷ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 156.-157.

³¹⁸ BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation and Developing Economies. World Development, Vol. 34, nº 5, pp. 884-898, Australia, the Australian National University, Australia, 2006, p. 886, tradução livre.

³¹⁹ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10.12.2021.

proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”³²⁰

Em um primeiro momento, seria plausível supor que um direito constitucionalmente protegido como a saúde não seria passível de ser negociado, no sentido de que a agência reguladora responsável pela sua proteção pudesse abrir mão de punir um agente que infringe normas que buscam proteger esse valor essencial, no entanto, de acordo com o que se desenvolveu a respeito da própria teoria da regulação responsiva, parece possível sua implementação no âmbito da vigilância sanitária.

Ademais, em relação aos países em desenvolvimento, Braithwaite³²¹ afirma que nenhum Estado tem a capacidade de promover a conformidade de todas as leis. Sendo assim, ao tornar o constrangimento menos custoso, a teoria da regulação responsiva pode funcionar como uma solução para essa limitação do Estado, inclusive com a possível implementação da possibilidade de que o próprio regulado se aplique sanções.

A pirâmide resolve o problema dessa capacidade do Estado tornando a aplicação de penalidade algo mais barato. É possível que a pirâmide promova espaços de aplicação própria de penalidade pelo regulado nas hipóteses de descumprimento da regulação próximas da base, como, por exemplo, por meio da criação de um plano de ação. A pirâmide funciona justamente porque o regulado passa a entender que se ele próprio não aplicar a sanção acordada, ele pode vir a ser mais severamente punido, pela agência, o que custará mais³²².

Assim é que não apenas a teoria da regulação responsiva parece se amoldar à incapacidade também orçamentária da ANVISA, no sentido de trazer seus regulados à conformidade, como também o próprio mecanismo de autodenúncia, que pode justamente ter como consequência, por exemplo, a possibilidade de que se acorde um plano de ação, parece se amoldar à hipótese.

Importante lembrar que o relatório do TCU ora sob exame reconheceu que um dos principais problemas enfrentados pela agência é justamente a escassez de servidores, o que faz

³²⁰ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 10.12.2021.

³²¹ BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation and Developing Economies. World Development, Vol. 34, nº 5, pp. 884-898, Australia, the Australian National University, Australia, 2006, p. 888, tradução livre.

³²² BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation and Developing Economies. World Development, Vol. 34, nº 5, pp. 884-898, Australia, the Australian National University, Australia, 2006, p. 888, tradução livre.

com que as atividades não estejam sendo desempenhadas de forma ágil, com qualidade e eficaz, especialmente quando se considera a quantidade de atividades e produtos que estão sob a matriz regulatória da ANVISA³²³, ou seja, além de um déficit orçamentário, há também um déficit de pessoal, o que também indica que a agência se beneficiaria da implementação da estratégia ora estudada.

Um dos pressupostos da teoria da regulação responsiva é de que os atores do ambiente regulado, entes reguladores e entes regulados, quase sempre optam por estratégias de atuação ineficientes, de modo que a aplicação da regulação responsiva requer que o Estado atue continuamente em busca de novas estratégias quando se depara com resultados ineficazes, “assumindo-se que a maior parte das iniciativas regulatórias fracassam na maioria dos contextos de aplicação”³²⁴.

Por isso que se identificou uma possível ferramenta passível de utilização pela ANVISA – o mecanismo de autodenúncia – que poderia ser incluída como um mecanismo de sanção na pirâmide regulatória, como forma de buscar reduzir os custos regulatórios e aumentar a efetividade da regulação, na medida em que a Agência não está obtendo sucesso na tentativa de levar seus regulados à conformidade.

Importante lembrar que o próprio relatório elaborado pelo TCU trata da necessidade de que se estimule que os regulados comuniquem eventuais infrações à ANVISA quando de eventual fabricação e distribuição de lotes fora da especificação, pois tal atitude atenderia ao melhor agir sobre o risco sanitário, visto que a comunicação à autoridade faz com que se possa reduzir o risco de exposição da população. Menciona-se ainda que a punição severa nesses casos pode vir a inibir tais condutas³²⁵.

³²³ BRASIL. Tribunal de Contas da União (Plenário). TC 001.814/2019-2. Auditoria. Anvisa. Processo Administrativo Sanitário (PAS). Aplicação de multas. Baixa efetividade. Ineficiência processual e na gestão do PAS. Insuficiência na utilização e disponibilização de sistema informatizado. Transparência inadequada das informações. Elevada ocorrência de prescrição de PAS. Risco de ocorrência de mais processos serem declarados prescritos. Determinações. Recomendações. Ciência. Natureza: Relatório de Auditoria. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Responsáveis: Alessandra Bastos Soares (033.396.577-39); Fernando Mendes Garcia Neto (026.358.598-09); Ivo Bucaresky (002.077.087-11); Jarbas Barbosa da Silva Junior (152.884.394-00); Renato Alencar Porto (696.399.061-15); William Dib (493.336.318-87). Interessado: Congresso Nacional (vinculador). Representação legal: Não há. Relator: Augusto Nardes. Data de Julgamento: 01/04/2020.

³²⁴ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 147.

³²⁵ BRASIL. Tribunal de Contas da União (Plenário). TC 001.814/2019-2. Auditoria. Anvisa. Processo Administrativo Sanitário (PAS). Aplicação de multas. Baixa efetividade. Ineficiência processual e na gestão do PAS. Insuficiência na utilização e disponibilização de sistema informatizado. Transparência inadequada das informações. Elevada ocorrência de prescrição de PAS. Risco de ocorrência de mais processos serem declarados prescritos. Determinações. Recomendações. Ciência. Natureza: Relatório de Auditoria. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Responsáveis: Alessandra Bastos Soares (033.396.577-39); Fernando Mendes Garcia Neto (026.358.598-09); Ivo Bucaresky (002.077.087-11); Jarbas Barbosa da Silva Junior (152.884.394-

O que se pode extrair, então, parece ser de que a saúde pública, bem jurídico que a ANVISA tem por objetivo proteger, se beneficia de uma atitude cooperativa dos regulados, quando se considera que o risco de exposição a produtos potencialmente perigosos pode ser minimizado para a população em geral. De outro lado, punir esses regulados simplesmente por comunicar a autoridade voluntariamente a respeito do descumprimento de normas regulatórias parece ser contraproducente e contraditório.

Por isso é que é possível concluir que a saúde pública poderia se beneficiar da ampliação e aperfeiçoamento de um mecanismo de autodenúncia. O estímulo para que os regulados passem a se utilizar desse mecanismo provavelmente adviria da implementação de um modelo regulatório baseado na regulação responsiva, já que assim seria possível que a ANVISA estabelecesse um ambiente de diálogo e cooperação e, além disso, um ambiente em que respostas diferentes seriam oferecidas a regulados diferentes, a depender das respostas obtidas a partir da tentativa de cooperação.

Em outras palavras, punir com sanções como multa, por exemplo, de forma exclusiva, não parece ser um estímulo a condutas voluntárias de autodenúncia para a agência. Uma forma aparentemente efetiva de se estimular esse comportamento parece ser o estabelecimento de práticas responsivas.

O mecanismo de autodenúncia, por si só, não parece ser dotado de efetividade, na medida em que ele necessita se inserir em um contexto regulatório responsivo. Isso porque a simples abertura de canal de comunicação com os regulados, para que possam indicar comandos regulatórios descumpridos, de forma voluntária, não apresenta nenhuma vantagem aos regulados, já que a atitude cooperativa, no momento, não está presente no cenário cultural do setor.

Aliás, o que se sugere, além do estabelecimento desse canal direto de comunicação é que se estabeleça, na base da pirâmide de constrangimento, instrumentos persuasórios brandos, “ou *soft tools*, tais como orientações de conduta, protocolos, estratégias educativas, reunidos no termo genérico de instrumentos de diálogo e persuasão apoiados no perfil de regulado tendente a cooperar”³²⁶.

A aplicação da teoria responsiva da regulação não consiste em determinar um caminho necessário a ser percorrido pela agência reguladora, da base até o topo da pirâmide de

00); Renato Alencar Porto (696.399.061-15); William Dib (493.336.318-87). Interessado: Congresso Nacional (vinculador). Representação legal: Não há. Relator: Augusto Nardes. Data de Julgamento: 01/04/2020.

³²⁶ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 189.

constrangimento, de modo a que se entenda que, nos moldes atuais, se deva implementar necessariamente uma etapa prévia de consensualidade, para que posteriormente sejam efetivamente aplicadas as sanções³²⁷.

É certo que a implementação de um modelo de regulação responsiva passa pela implementação da pirâmide regulatória de constrangimento e pelo estabelecimento de uma relação de confiança e cooperação entre regulador e regulado. No entanto, a responsividade da regulação ao comportamento do regulado, isto é, a resposta da agência reguladora ao comportamento do ente regulado é item que constitui a própria identidade da teoria. Nas palavras de Aranha³²⁸:

“Se todos os perfis de regulados seguissem o mesmo itinerário processual da base da pirâmide ao seu topo, não haveria espaço para os efeitos comportamentais preconizados pela teoria da regulação responsiva, que, precisamente trata cada perfil com diferentes técnicas (cooperação para uns, sanção para outros) para que o regulado reconheça o benefício abrangente de se conformar à norma não somente em determinado caso concreto, mas como princípio atitudinal”.

Por óbvio que a introdução da consensualidade é salutar no âmbito dos procedimentos administrativos sancionadores, no entanto, a consensualidade, por si só, enquanto um passo que não se justifica pelo contexto, não atende à teoria da regulação responsiva. A teoria, aliás, encontrou seu reconhecimento justamente em função do pressuposto, já verificado na prática, de que a mera previsão de sanção, por si só, não é capaz de alterar o comportamento do ente regulado³²⁹. Tanto é assim, que se nota facilmente que a aplicação de multas pela ANVISA não está surtindo o efeito desejado, ainda mais quando se considera a ausência de melhoras ou a pouca melhora ao longo dos anos, conforme indicado pelo TCU.

Do mesmo modo que a previsão de sanção, por si só, não é capaz de obter o resultado desejado, ou seja, a conformidade, de igual modo a consensualidade, por si só, não tem esse mesmo condão³³⁰. Em razão desse fato, que a pirâmide de constrangimento regulatório passou a ocupar um papel central na teoria da regulação responsiva, pois a resposta oferecida é justamente de combinar diferentes mecanismos de constrangimento, de modo que o menos custoso ao Estado possa ser implementado primeiro, apenas aumentando-se o grau de coerção

³²⁷ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 213-214.

³²⁸ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 212-213

³²⁹ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 214.

³³⁰ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 213.

do constrangimento, e por conseguinte o custo da atuação do Estado, conforme ocorrem descumprimentos sucessivos, o que deve ocorrer na minoria dos casos³³¹.

O Tribunal de Contas da União³³² efetivamente menciona a necessidade de implementação de medidas alternativas à aplicação de multas, o que indica um racional mais voltado para a escalada na pirâmide de constrangimentos. No entanto, uma das soluções propostas é a utilização de Termo de Ajustamento de Conduta por parte da agência, o que já foi ora discutido. Apesar de ser uma iniciativa no âmbito da consensualidade, o que deve ser visto de forma positiva, não parece ser suficiente para uma verdadeira mudança a respeito dos resultados regulatórios e não apenas do atendimento ao comando da norma.

A pirâmide do constrangimento regulatório normalmente leva o regulado até o ponto em que passa a ser mais racional voltar à conformidade. No entanto, com alguma frequência, é possível achar regulados recalcitrantes, que não respondem nem ao diálogo cooperativo, nem às sanções mais pesadas, não importando o nível de dissuasão. Isso pode ocorrer por diversos motivos, mas o mais comum é que isso ocorra por uma falha de gerência, que simplesmente não tem a competência de levar aquele empreendimento à conformidade, de modo que o resultado pode acabar sendo a cassação da licença daquela empresa³³³.

Ao se vincular a uma conduta cooperativa, o regulador, nesse caso a ANVISA, não pode se vincular a ter essa atitude com qualquer regulado, diante de desconformidades. Caso venha a se adotar um modelo de regulação responsiva, é preciso que sejam identificados os diferentes perfis dos regulados, já que “... diferentes perfis ensejam diferentes regimes de aplicação das normas”³³⁴. Àqueles que demonstrarem um comportamento voluntarioso e cooperativo, voltado para o cumprimento de normas permanecerão na base da pirâmide na maior parte dos casos,

³³¹ BRAITHWAITE, John. The Essence of responsive regulation. *UBC Law Review* 44(3): 475-520. https://www.anu.edu.au/fellows/jbraithwaite/_documents/Articles/essence_responsive_regulation.pdf. Acesso em: 30.11.2021, p. 484, tradução livre.

³³² BRASIL. Tribunal de Contas da União (Plenário). TC 001.814/2019-2. Auditoria. Anvisa. Processo Administrativo Sanitário (PAS). Aplicação de multas. Baixa efetividade. Ineficiência processual e na gestão do PAS. Insuficiência na utilização e disponibilização de sistema informatizado. Transparência inadequada das informações. Elevada ocorrência de prescrição de PAS. Risco de ocorrência de mais processos serem declarados prescritos. Determinações. Recomendações. Ciência. Natureza: Relatório de Auditoria. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Responsáveis: Alessandra Bastos Soares (033.396.577-39); Fernando Mendes Garcia Neto (026.358.598-09); Ivo Bucarecky (002.077.087-11); Jarbas Barbosa da Silva Junior (152.884.394-00); Renato Alencar Porto (696.399.061-15); William Dib (493.336.318-87). Interessado: Congresso Nacional (vinculador). Representação legal: Não há. Relator: Augusto Nardes. Data de Julgamento: 01/04/2020.

³³³ BRAITHWAITE, John. The Essence of responsive regulation. *UBC Law Review* 44(3): 475-520. https://www.anu.edu.au/fellows/jbraithwaite/_documents/Articles/essence_responsive_regulation.pdf. Acesso em: 30.11.2021, p. 484-485, tradução livre.

³³⁴ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 214.

enquanto aqueles recalcitrantes deverão sofrer, progressivamente, o aumento da sanção, até que retornem à conformidade ou até que percam a licença para atuar no mercado.

Um outro aspecto fundamental destacado por Aranha³³⁵ para o sucesso da implementação de um modelo regulatório responsivo é a implementação de uma comunicação competente a respeito do modelo de regulação adotado. De fato, não é algo que parece possível de ser feito de uma hora para outra, pois trata-se de uma mudança de comportamentos, tanto do ente regulador, quanto dos regulados. Portanto, é preciso que os regulados tenham a certeza de que as sanções serão aplicadas progressivamente em caso de descumprimento, é preciso que os regulados tenham ciência dessa constante ameaça. “Essa postura faz desabrochar, no regulado, sua personalidade leal, cumpridora de normas, cooperativa e de responsabilidade social”³³⁶.

A esse propósito, aliás, relevante mencionar a necessidade de que alterações sejam feitas para que as leis permitam a aplicação de sanções mais pesadas pela ANVISA, já que é preciso que o topo da pirâmide do constrangimento regulatório esteja o mais distante possível da base. De acordo com o Tribunal de Contas da União, o valor máximo das multas passíveis de serem aplicadas até o momento é efetivamente baixo³³⁷, o que indica um baixo potencial de aplicação de sanções verdadeiramente dissuasórias pela agência, que permitam que se promova a escalada progressiva das sanções.

Apesar da necessidade da existência dessa constante ameaça, é importante que o regulado seja tratado como se tivesse a intenção da conformidade. Não se deve partir do pressuposto de que a conformidade do regulado decorre das sanções potencialmente aplicáveis em caso de descumprimento, para que não se gere uma sensação de tratamento injusto por parte do regulado. É o regulador quem cultivará a personalidade do regulado que irá aflorar, podendo o comportamento do regulado variar entre o racional econômico e aquele apoiado em virtudes³³⁸.

³³⁵ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 172.

³³⁶ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 172.

³³⁷ BRASIL. Tribunal de Contas da União (Plenário). TC 001.814/2019-2. Auditoria. Anvisa. Processo Administrativo Sanitário (PAS). Aplicação de multas. Baixa efetividade. Ineficiência processual e na gestão do PAS. Insuficiência na utilização e disponibilização de sistema informatizado. Transparência inadequada das informações. Elevada ocorrência de prescrição de PAS. Risco de ocorrência de mais processos serem declarados prescritos. Determinações. Recomendações. Ciência. Natureza: Relatório de Auditoria. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Responsáveis: Alessandra Bastos Soares (033.396.577-39); Fernando Mendes Garcia Neto (026.358.598-09); Ivo Bucaresky (002.077.087-11); Jarbas Barbosa da Silva Junior (152.884.394-00); Renato Alencar Porto (696.399.061-15); William Dib (493.336.318-87). Interessado: Congresso Nacional (vinculador). Representação legal: Não há. Relator: Augusto Nardes. Data de Julgamento: 01/04/2020.

³³⁸ ARANHA, Marcio Iorio. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019, p. 170-171.

Assim é que o que se nota, até mesmo por se tratar de uma teoria comportamental, é que a teoria responsiva da regulação não faz parte de uma escola tradicional da regulação, em que o regulado se limita a fazer escolhas a respeito de agir em conformidade ou não a partir das sanções aplicáveis pura e simplesmente. Nesse tipo de modelagem tradicional, o fluxo de informações acontece de forma seletiva de baixo pra cima, enquanto as decisões são impostas de cima pra baixo. De outro lado, a teoria da regulação responsiva, juntamente com outras teorias modernas da regulação, se enquadra no modelo de governança, que entende que os indivíduos são sujeitos de direito que geram a criação de normas e que se envolvem no processo de criação de normas para a alteração de comportamentos³³⁹.

As agências reguladoras se constituem em espaços que decorrem da necessidade de mediação de interesses e de articulação do poder político entre os diversos interesses que compõem a sociedade³⁴⁰. Assim é que as agências podem ser vistas como verdadeiros espaços de participação democrática, na medida em que tem por objetivo essa composição dos diversos interesses contidos na sociedade, o que termina por legitimar sua intervenção na economia.

Nesse sentido é que a atuação da ANVISA se alinha com a teoria da regulação responsiva, pois “O que nós queremos com a teoria da regulação responsiva, ao final, é que os cidadãos entendam que o sistema legal funciona de acordo com a responsividade. Quando se entende isso, eles saberão que existe a oportunidade de se discutir uma lei que seja injusta.”³⁴¹

³³⁹ Lobel, Orly, "The Renew Deal: The Fall of Regulation and the Rise of Governance in Contemporary Legal Thought" (2004). Minnesota Law Review. 663, p. 376-377. <https://scholarship.law.umn.edu/mlr/663>. Acesso em 30.11.2021.

³⁴⁰ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Agências reguladoras: instrumentos de fortalecimento do Estado. São Paulo, Abar, p. 21.

³⁴¹ BRAITHWAITE, John. The Essence of responsive regulation. UBC Law Review 44(3): 475-520. https://www.anu.edu.au/fellows/jbraithwaite/_documents/Articles/essence_responsive_regulation.pdf. Acesso em: 30.11.2021, p. 488, tradução livre.

CONCLUSÃO

A investigação promovida nesta dissertação foi feita a partir de dados extraídos de relatório de auditoria, publicado pelo Tribunal de Contas da União – TCU, em 2019, a respeito da baixa efetividade do processo administrativo sancionador no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e, por consequência, do baixo recolhimento das multas aplicadas pela agência entre os anos de 2015 e 2019.

No primeiro capítulo estudou-se a atividade regulatória do Estado, a partir de seus pressupostos históricos, da construção do que hoje se entende por Estado Regulador e da estruturação do modelo de agências reguladoras no Brasil.

O surgimento do Estado regulador se deveu à alteração do entendimento de qual deveria ser o papel do Estado, diante da crise econômica que se abateu no mundo desde a Crise do Petróleo na década de 1970. Diante disso, e por influência do pensamento neoliberal, o Estado se retirou do papel preponderante de prestação direta de serviços, para então passar a intervir na economia, por meio de suas competências regulatórias, de modo a promover o equilíbrio daqueles mercados que por algum motivo precisassem dessa intervenção para a criação de eficiência.

No Brasil, também por influência do neoliberalismo, constatou-se que foi realizada uma onda de privatizações de empresas estatais. Além disso, foi desenvolvido e criado o modelo das agências reguladoras, que surgiram enquanto órgãos competentes em diversos setores para realizar a regulação da atividade do Estado nos mercados que contivessem interesse público ou que o mercado, por suas características, demandasse a atividade ordenadora estatal.

As agências reguladoras surgem, então, em um contexto nacional que justificava a presença dessas entidades estatais por meio de sua capacidade técnica, mas a concepção desse modelo também serviu aos interesses do capital estrangeiro que desejava segurança para ingressar no país e atuar de forma isolada das instabilidades políticas.

Foi desse contexto que se originou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, sendo esses bens e produtos: medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, insumos destinados a diagnóstico, equipamentos médico-hospitalares, imunobiológicos, órgãos e tecidos humanos, radioisótopos e radiofármacos, cigarros e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde. Essa tarefa institucional tem relação direta com a proteção jurídica conferida pela Constituição Federal de 1988 ao direito à saúde e disso decorre a

importância de que sejam concebidos instrumentos capazes de conferir efetividade à atividade regulatória da agência, de modo diverso do que foi possível concluir a partir dos dados da auditoria apresentados no capítulo.

Postas essas bases, no segundo capítulo foram estudados os objetivos que a regulação busca alcançar, os moldes tradicionais da regulação, muito presentes nos modos de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como os pressupostos da teoria da regulação responsiva.

A partir da estruturação do novo paradigma de atuação estatal, modernas teorias foram criadas no afã de explicar e fundamentar o Estado Regulador. Os teóricos do interesse público, em suas diferentes versões, levam em consideração diversos valores coletivos que justificam a intervenção estatal na atividade privada, como a redistribuição, valores de interesse coletivo, integração de hipossuficientes e proteção ao meio ambiente, por exemplo. Já os teóricos do interesse privado utilizam preponderantemente o racional das técnicas econômicas, especialmente o racional econômico, e com frequência tratam da necessidade de domar a atividade estatal ao tratar da atividade regulatória estatal.

Essas teorias surgiram no seio de estudos econômicos, de modo que foi possível concluir pela superação dessa dicotomia por meio do deslocamento do estudo da regulação para a premissa da teoria jurídica, de que a regulação se justifica em razão da proteção de direitos fundamentais, como inclusive é o direito à saúde.

Para a análise jurídica, portanto, o foco do estudo não está na intenção do regulador, que é o emissor dos normativos regulatórios, mas o estudo da regulação deve se dar a partir da adequação e pertinência do fenômeno regulatório para o atendimento dos princípios e regras jurídicas que determinam os direitos fundamentais. O interesse público, nesse caso, está intrinsecamente ligado aos princípios constitucionais. O particular, de seu turno, está também conectado a esse sentido do interesse público enquanto guia de suas ações. Isso porque, quando consideradas as estruturas complexas atuais do capitalismo, as grandes empresas desempenham um papel central no ambiente regulatório, razão pela qual também desempenham papel de interesse público.

Considerada como uma dessas teorias jurídicas, adequadas a ao indicado propósito de consecução do interesse público, surge a teoria da regulação responsiva, que foca seu estudo no comportamento do regulado, de forma que a regulação tenha responsividade para reagir a comportamentos, que são dinâmicos, que mudam no tempo, de regulado para regulado, de setor para setor e dentro da história, mas que não obedecem apenas ao racional econômico.

Foi possível constatar que a teoria da regulação responsiva compreende que o regulado atende às normas regulatórias, isto é, age em conformidade, também por um comportamento virtuoso, não apenas em função da previsão da aplicação de sanções. Prova disso é a constante falha dos modelos regulatórios baseados exclusivamente em comando e controle, como o caso da ANVISA. Cabe ao ente regulador agir de modo a fazer aflorar esse comportamento virtuoso, no qual há um sentido social que justifica o cumprimento da norma regulatória, além do racional econômico.

Uma relevante ferramenta proposta pela teoria da responsividade é a pirâmide do constrangimento regulatório, que deve guiar a atividade da agência reguladora no sentido de que em sua base deve estar o diálogo e a cooperação, e na medida em que acontecem descumprimentos por parte do regulado, deve-se aumentar o constrangimento, que deve ser aplicado de forma certa e implacável.

Esse modo de funcionamento da pirâmide decorre do apoio da teoria responsiva da regulação na teoria dos jogos, em que a motivação do ente regulado é minimizar os custos regulatórios, enquanto a motivação do ente regulador é maximizar o cumprimento das normas regulatórias. Nesse sentido, a estratégia de constrangimento nesse modelo gera uma relação de cooperação, de benefícios mútuos. A agência reguladora não aplica medidas dissuasórias enquanto o regulado estiver cooperando e a relação de cooperação passa a perdurar até que o ente regulado se sinta tentado a explorar essa postura indulgente do regulador.

A teoria da regulação responsiva propicia, portanto, a adoção de um modelo regulatório menos custoso ao Estado, na medida em que a escalada na pirâmide deveria acontecer na minoria dos casos e assim a quase totalidade da regulação aconteceria com base na cooperação e no diálogo.

A partir dessa teoria, no terceiro capítulo, foi estudado o modelo de acordo de leniência estabelecido no âmbito Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência – SBDC e concluiu-se pela sua incompatibilidade com a teoria da regulação responsiva. Isso porque se trata de um acordo baseado em consensualidade, mas que ainda funciona em uma lógica quase exclusiva de comando e controle.

Conclui-se que o mecanismo de autodenúncia concebido para a hipótese desta dissertação, e também apresentado no terceiro capítulo, necessita estar inserido em um contexto regulatório responsivo para ser efetivo, pois a consensualidade, por si só, não consegue engajar os regulados em um comportamento voluntário de denunciar seus descumprimentos à agência

reguladora. Tanto é assim que o acordo de leniência oferece recompensas com relação à redução ou extinção das penalidades aplicáveis ao infrator.

Sendo assim, o que se observa é que a teoria da regulação responsiva é compatível com a vigilância sanitária no Brasil, ao mesmo tempo em que a vigilância sanitária e o interesse público se beneficiariam da implementação desse modelo regulatório e do instrumento do mecanismo de autodenúncia enquanto ferramenta inserida nesse contexto.

O mecanismo de autodenúncia concebido nesta dissertação apenas possui efetividade quando inserido na lógica de funcionamento da teoria responsiva da regulação. De outro modo, os entes regulados não teriam incentivos suficientes para a denúncia voluntária. Caso fossem oferecidos incentivos relacionados à redução ou extinção de sanções, a agência reguladora esbarraria ainda assim nos mesmos problemas de aplicação dos constrangimentos que enfrenta hoje.

Demais disso, foi possível concluir que a teoria da regulação responsiva é adequada para aplicação no âmbito da vigilância sanitária, visto que não há uma fórmula única de resposta regulatória, mas uma adaptação da metodologia regulatória de acordo com cada setor, o que não exclui a vigilância sanitária. O mecanismo de autodenúncia, adequado à teoria da regulação responsiva, conforme demonstrado, também se adequa ao setor da vigilância sanitária, prova disso é que já existe previsão de que os regulados comuniquem à agência reguladora quando de eventual fabricação e distribuição de lotes fora da especificação, pois tal atitude evita a exposição da população a esses lotes, reduzindo o risco sanitário.

Foi possível concluir ainda que a teoria da regulação responsiva pode ser vista como um ideal democrático a ser atingido. No desenvolvimento da teoria, chegou-se à conclusão da necessidade de inclusão no jogo regulatório de um terceiro jogador - chamado de grupo relevante de interesse (GRI) - como forma de controle e punição do ente regulado e até mesmo do ente regulador, caso falhe na missão de trazer os regulados à conformidade. Esse desdobramento tornou a teoria regulatória uma teoria circular de participação democrática, em vez de uma teoria hierárquica, em que os últimos guardiões da conformidade são necessariamente parte da estrutura do Estado.

Viu-se também que as democracias dos países desenvolvidos são mais incrementadas do que as democracias dos países em desenvolvimento. Diante disso, a teoria da regulação responsiva pode ser mais útil a esse último grupo de países com relação ao que pode ser feito do que as teorias estatistas. Isso porque esse tipo de modelo proposto, em que “nós de

governança” se engendram em um esquema de controle e serviço, faz com que as pessoas passem a atuar de forma participativa, de modo a alterar a realidade e incrementar a democracia.

Nesse sentido é que a teoria da regulação responsiva rejeita o modelo de decisões impostas de baixo para cima para implementar um modelo de governança. Ela concebe os indivíduos enquanto sujeitos participantes do processo de criação de normas e que devem se envolver nesse processo com o objetivo de obter a alteração de comportamentos. Em linha com esse raciocínio, as agências reguladoras se constituem em espaços autônomos, de expressão de políticas públicas, que já se beneficiam da aproximação com os regulados e que poderiam se beneficiar mais ainda da implementação de uma modelo regulatório baseado na teoria responsiva da regulação.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE PETRÓLEO. **Resolução nº 32, de 16 de outubro de 2012.** Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=246075#:~:text=Ficam%20estabelecidos%2C%20por%20meio%20da,n%C2%BA%202.953%2C%20de%2028%20de.> Acesso em 10.12.2021.

AITH, Fernando; Minhoto, Laurindo Dias; COSTA, EA., org. **Vigilância Sanitária: temas para debate [online]**. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. ISBN 978-85-232-0652-9. Available from SciELO Books.

ATHAYDE, Amanda. **Manual dos Acordos de Leniência no Brasil: teoria e prática.** CADE, BC, CVM, CGU, AGU, TCU, MP. Belo Horizonte: Fórum, 2019

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **As Agências Reguladoras Independentes Brasileiras: O Caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Revista de Direito Sanitário. São Paulo, v.10, n.3, p. 77-89, Nov. 2009/Fev. 2010.

_____. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico.** 3ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

_____. **Considerações iniciais sobre a Lei Geral das Agências Reguladoras.** Revista de Direito Público da Economia – RDPE. Belo Horizonte, ano 18, nº 71, p. 9-24, jul/set 2020.

ARANHA, Marcio Iorio. **Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório.** 5ª Ed. rev. ampl. – London: Laccademia Publishing, 2019.

_____. **Teoria jurídica da regulação: entre Escolha Pública e Captura.** In: Direito Público – v. 1, n. 1 (jul/set 2003). Porto Alegre: Síntese; Brasília: Instituto Brasileiro de Direito Público, 2005 – v. 16, n. 90

ARAUJO, Valter Shuenquener de. **Direito administrativo sancionador no Brasil: uma contribuição para a efetividade dos direitos fundamentais.** In: ARABI, Abhner Youssif Mota; MALUF, Fernando; MACHADO NETO, Marcello Lavenère (Coord.). Constituição da República 30 anos depois: uma análise prática da eficiência dos direitos fundamentais. Estudos em homenagem ao ministro Luiz Fux. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. **Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate.** Oxford: Oxford University Press, 1992.

BARROSO, Luís Roberto. **Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática.** In: Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. Jul/Set. 2002.

BINENBOJM, Gustavo. **Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil.** Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro, 240: 147-165, Abr/Jun 2005.

BOBBIO, Norberto. **Da estrutura à função: novos estudos da teoria do direito**. Tradução de Daniela Beccaccia Versiani; revisão técnica de Orlando Seixas Bechara, Renata Negamine. Barueri, SP: Manole, 2007.

BONAVIDES, Paulo. **Do Estado Liberal ao Estado Social**. São Paulo: Malheiros Editores, 7ª Ed., 2004.

_____. **Teoria Geral do Estado**. São Paulo: Malheiros Editores, 2015.

BRAITHWAITE, John. **The Essence of responsive regulation**. UBC Law Review 44(3): 475-520. https://www.anu.edu.au/fellows/jbraithwaite/_documents/Articles/essence_responsive_regulation.pdf. Acesso em: 30.11.2021.

_____. **Responsive Regulation and Developing Economies**. World Development, Vol. 34, nº 5, pp. 884-898, Australia, the Australian National University, Australia, 2006.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 5 de outubro de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10.12.2021.

_____. **Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011**. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112529.htm. Acesso em 10.11.2021.

_____. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019**. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/113848.htm. Acesso em 10.11.2021.

_____. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 10.12.2021.

_____. **Tribunal de Contas da União (Plenário)**. TC 001.814/2019-2. Auditoria. Anvisa. Processo Administrativo Sanitário (PAS). Aplicação de multas. Baixa efetividade. Ineficiência processual e na gestão do PAS. Insuficiência na utilização e disponibilização de sistema informatizado. Transparência inadequada das informações. Elevada ocorrência de prescrição de PAS. Risco de ocorrência de mais processos serem declarados prescritos. Determinações. Recomendações. Ciência. Natureza: Relatório de Auditoria. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Responsáveis: Alessandra Bastos Soares (033.396.577-39); Fernando Mendes Garcia Neto (026.358.598-09); Ivo Bucaresky (002.077.087-11); Jarbas Barbosa da Silva Junior (152.884.394-00); Renato Alencar Porto (696.399.061-15); William Dib (493.336.318-87). Interessado: Congresso Nacional (vinculador). Representação legal: Não há. Relator: Augusto Nardes. Data de Julgamento: 01/04/2020.

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA (Brasil). **Guia Programa de Leniência Antitruste do CADE**. Brasília, DF: Superintendência Geral, Maio/216. Disponível em: <https://www.gov.br/cade/pt-br/assuntos/programa-de-leniencia/guia-do-programa/GuidoProgramadeLeninciadoCade.pdf>. Acesso em: 30.11.2021.

COSTA, EA., org. **Vigilância Sanitária: temas para debate [online]**. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. ISBN 978-85-232-0652-9. Available from SciELO Books.

DANTAS, Ivo. **Direito Constitucional Econômico**. Curitiba: Juruá, 1999.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 34ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

FEINTUCK, Mike. **Regulatory Rationales beyond the Economic: in Search of the public interest**. In: In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE Martin (org.). *The Oxford Handbook of Regulation*. Oxford: Oxford University Press, 2010.

FERREIRA FILHO, **Direito Constitucional Econômico**. São Paulo: Saraiva, 1990

FONSECA, Francisco José Defanti. **Reserva da Regulação da Administração Pública**. (in) *Teoria do Estado Regulador*, Volume II. Curitiba: Juruá, 2016.

GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 17ª Ed. Rev. Atual. São Paulo: Ed. Malheiros, 2015

GUEDES. Neviton de Oliveira Batista. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**. In: FREITAS, Vladimir Passos; SILVA, Fernando Quadros. (coord.). *Agências reguladoras no direito brasileiro [livro eletrônico]: teoria e prática*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

GUERRA, Sergio. **Regulação estatal sob a ótica da organização administrativa brasileira**. In: GUERRA, Sérgio (org.). *Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar*. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2014.

_____. **Aperfeiçoando a regulação brasileira por agências: quais lições podem ser extraídas do sesquicentenário modelo norte-americano?**. In: GUERRA, Sergio (org.). *Teoria do Estado Regulador*. Curitiba: Juruá, 2015.

HIRSCH, Glaicon Joel. **Fiscalização e processo administrativo-sanitário: à luz da constituição da república**. Rio de Janeiro: AIDE Editora, 1ª Ed., 2003.

IVEC, Mary. BRAITHWAITE, Valerie. **Applications of responsive regulatory theory in Australia and overseas: Update**. Canberra: Regulatory Institutions Network, Australian National University

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. 2ª Ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2006.

LEITÃO, Rômulo Guilherme; LIMA, Gislene Rocha de. **Termo de ajustamento de condutas nas agências reguladoras: o caso da ARCE**. Revista de Direito Econômico e Socioambiental, Curitiba, v. 10, n. 1, p. 126-150, jan./abr. 2019.

LOPES, Othon de Azevedo. **Fundamentos da regulação**. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Agências reguladoras: instrumentos de fortalecimento do Estado**. São Paulo, Abar.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; CYMBALISTA, Tatiana Matiello. **Os acordos substitutivos do procedimento sancionatório e da sanção**. Rev Eletr Direito Administrativo Econômico, Salvador, n. 27, ago./set./out. 2011.

MARRARA, Thiago. **Acordos de leniência no processo administrativo brasileiro: modalidades, regime jurídico e problemas emergentes**. In: Revista Digital de Direito Administrativo, v. 2, n. 2, p. 509-527, 2015.

MEDAUAR, Odete. Administração Pública: do ato ao processo. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de; MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (Coord.). Direito administrativo e seus novos paradigmas. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

MENDES, Conrado Hubner. **Reforma do Estado e Agências Reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão**. In: SUNDFELD, Carlos Ari. Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2000.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Direito Regulatório**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. **Mutações do Direito Público**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

_____. Diogo de Figueiredo; GARCIA, Flávio Amaral. **A aplicação das sanções regulatórias**. : Revista Brasileira de Direito Público, v. 11, n. 43, out./dez 2013, p. 21-27.

NASCIMENTO, Carlo Bruno Lopes do. **Dificuldades de regulação econômica: uma leitura das teorias da regulação**. Revista Jurídica Luso Brasileira, 2015, Ano 1, nº 4, 191-238.

OSÓRIO, Fabio Medina. **Direitos iminentes ao devido processo legal sancionador na Constituição de 1988**. In: MARTINS, Ives Gandra; REZEK, Franisco (Coord.). Constituição Federal: avanços, contribuições e modificações no processo democrático brasileiro. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais: CEU – Centro de Extensão Universitária, 2008.

PACHECO, Regina Silvia. **Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle**. Revista de Administração Pública, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 523 a 544, jsn. 2006.

PINHA, Lucas Campio; BRAGA, Marcelo José; OLIVEIRA, Glauco Avelino Sampaio. **A efetividade dos programas de leniência e o contexto brasileiro**. In: RDC, Vol. 4, n. 1, Maio 2016, pp. 133-152.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação e Desenvolvimento**. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord). Regulação e Desenvolvimento. São Paulo: Malheiros Editores Ltda. 2002.

_____. **Regulação da atividade econômica: princípios e fundamentos jurídicos.** São Paulo: Malheiros Editores Ltda. 2ª Ed. Revista e Ampliada. 2008.

SCHWIND, Rafael Wallbach. **Particulares em colaboração com o exercício do poder de polícia.** In: MEDAUAR, Odete; SCHIRATO, Vitor Rhein (Coord.). Poder de polícia na atualidade. Belo Horizonte: Ed. Forum, 2014.

SILVA, Fernando Quadros. **Agências reguladoras: um modelo em constante aperfeiçoamento.** In: FREITAS, Vladmir Passos; SILVA, Fernando Quadros. (coord.). Agências reguladoras no direito brasileiro [livro eletrônico]: teoria e prática. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

SAMPAIO, Marília de Ávila e Silva. **Aplicação dos direitos fundamentais nas relações entre particulares e a boa-fé objetiva.** Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2006.

STIGLER, George. **A teoria da regulação econômica.** In: Mattos, Paulo. Regulação econômica e democracia. O debate norte-americano. São Paulo, Ed. 34, 2004.

SUNDFELD, Carlos Ari. **Fundamentos de Direito Público.** 4ª Ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2007.

_____. **Direito Administrativo para céticos.** São Paulo: Malheiros, 2012.

_____. **Direito público e regulação no Brasil.** In: Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. Org. Sérgio Guerra. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2014.

TAVARES, André Ramos. **A intervenção do Estado no Domínio Econômico.** In: CARDOZO, José Eduardo Martins; QUEIROZ, João Eduardo Lopes; SANTOS, Walquíria Batista dos Santos (Coord.). Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2006.

TEPEDINO, Gustavo. **Temas de Direito Civil - Tomo II.** Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

TRINDADE, Adriano Drummond Cançado Trindade. **A teoria da regulação econômica aplicada ao Setor Mineral Brasileiro.** Revista de Direito Setorial e Regulatório, v. 5, n. 22, p. 53-78, outubro 2019.

VELJANOVSKI, Cento. **Economic Approaches to Regulation.** In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE Martin (org.). The Oxford Handbook of Regulation. Oxford: Oxford University Press, 2010.

WUNDER, Paulo. **Legitimidade para o exercício do poder de polícia.** In: GUERRA, Sergio (org.). Teoria do Estado Regulador. Curitiba: Juruá, 2015