

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO**  
**ESCOLA PAULISTA DE ECONOMIA, POLÍTICA E NEGÓCIOS**  
**DEPARTAMENTO DE ECONOMIA**

Pedro Pacola Stoppa

**Análise do Funcionamento da Anvisa a Partir do Arcabouço Teórico da  
Nova Economia Institucional**

Osasco  
2021

Pedro Pacola Stoppa

**Análise do Funcionamento da Anvisa a Partir do Arcabouço Teórico da  
Nova Economia Institucional**

Monografia apresentada à Universidade Federal de São Paulo como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Ciências Econômicas.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Luiz Machado

Osasco  
2021

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Unifesp Osasco  
e Departamento de Tecnologia da Informação Unifesp Osasco,  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

S883a STOPPA, Pedro Pacola  
Análise do funcionamento da Anvisa a partir do arcabouço  
teórico da Nova Economia Institucional / Pedro Pacola Stoppa. -  
2021.

92 f. :il.

Trabalho de conclusão de curso (Ciências Econômicas) -  
Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Política,  
Economia e Negócios, Osasco, 2021.

Orientador: Eduardo Luiz Machado.

1. Nova Economia Institucional. 2. Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária (Brasil). 3. Agência reguladora. 4. Análise  
regulatória. 5. Vacinas. I. Machado, Eduardo Luiz, II. TCC -  
Unifesp/EPPEN. III. Título.

CDD: 330.981

Dedico esta monografia à minha família e amigos próximos.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente gostaria de agradecer a Deus por me dar luz e forças para realizar dificultoso trabalho. Em seguida, também gostaria de agradecer ao apoio que sempre minha família me deu, ainda mais nestes momentos conturbados de pandemia: meus pais Pedro Luiz e Maria Alice, meu irmão Lucas, minha avó Encarnação e meu tio José Carlos. Sem o apoio incondicional deles, muito além de não ser capaz de concluir tal projeto, eu não estaria onde estou sem essas pessoas iluminadas.

Felizmente sou uma pessoa que sempre busca nutrir boas relações com as pessoas, por isso considero possuir diversos amigos e colegas. Em especial, gostaria de destacar meus amigos de longa data, desde os tenebrosos tempos do Ensino Médio: Bruno, Daniel, Enzo, Felipe, Gabriel, Guilherme, Gustavo, João Pedro, Lucca, Luiz Fernando, Marcelo, Rafael, Vitor e Victor (alguns têm nomes duplicados, mas saibam que estou citando todos vocês). Também gostaria de agradecer a todos os meus amigos da faculdade, em especial a Gabriel, Murilo, Rodrigo e Yuri, que estão juntos comigo nessa estressante tarefa chamada curso de Ciências Econômicas da Universidade Federal de São Paulo desde o ano de 2016.

Por fim, gostaria de agradecer também a todos os professores que tive contato nesses anos de Unifesp, em especial ao Prof. Dr. Eduardo Luiz Machado que me orientou neste trabalho.

“If you no longer go for a gap that exists, you are no longer a racing driver”

SENNA, Ayrton.

## RESUMO

Pedro Pacola Stoppa, **Análise do Funcionamento da Anvisa a Partir do Arcabouço Teórico da Nova Economia Institucional** 92 f. Trabalho de Conclusão de Curso. – Escola Paulista de Política, Economia e Negócios, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2021.

Desde a Queda do Muro de Berlim, enxerga-se uma transição do modo de atuação estatal, mudando de um Estado interventor para um modelo alicerçado na regulação dos mercados. Um dos elementos fundamentais que ancoram tal projeto é a figura das agências reguladoras, autarquias especiais que legislam e regulam certos mercados tidos como essenciais para o bem-estar e coesão da sociedade. No ponto de vista do arcabouço teórico econômico, a Nova Economia Institucional é responsável por embasar o projeto em questão. Em linhas gerais, autores como Douglass North, Daron Acemoglu, Ronald Coase e Oliver Williamson, muito além de argumentar em prol da importância das instituições no desempenho econômico de uma região ou setor, tentam entender as problemáticas que são inerentes ao processo de desenvolvimento e continuidade das instituições. Sendo assim, o intuito do presente trabalho é de analisar o funcionamento da Anvisa, com base nos preceitos da Nova Economia Institucional, seguindo duas linhas de análise distintas: a partir do *Independence Index*, indicador que mede o nível de independência existente em agências desse âmbito, e um estudo comparativo entre os processos de aprovação de vacinas na Anvisa e a FDA, sua equivalente em solo norte-americano, tendo em vista a conjuntura pandêmica atual. Quanto ao *Independence Index*, vê-se a presença de elementos fundamentais para o bom funcionamento de uma agência reguladora como, por exemplo, a autonomia técnica, estabilidade e a participação ativa de setores da sociedade civil no debate regulatório dentro das práticas institucionais da Anvisa. A única ressalva que pode ser feita é que há a presença de certos procedimentos organizacionais que são vulneráveis para o comportamento oportunista de membros da classe política, sendo o principal a maneira em que se dá o processo de designação dos principais diretores da Anvisa. Com relação ao estudo comparativo proposto por este trabalho, conclui-se que a estrutura do esquema de processos, bem como a primazia pela utilização de preceitos técnicos para a análise sem interferência política clara, estão presentes em ambas as agências. As principais diferenças consistem em elementos pontuais na sua grande maioria, muitos derivados da própria burocracia estatal brasileira.

Palavras-chave: Nova Economia Institucional. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Agência Reguladora. Análise Regulatória. Vacinas

## ABSTRACT

Pedro Pacola Stoppa, **Analysis Of The Functioning Of Anvisa From The Theoretical Framework Of New Institutional Economics** 2021. 92 f. Trabalho de Conclusão de Curso – Escola Paulista de Política, Economia e Negócios, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2021.

Since the fall of the Berlin's Wall, there has been a transition from the state's mode of action, changing from a state that intervenes in the economy to a model based on the regulation of markets. One of the fundamental elements that anchors this project is the figure of regulatory agencies, special autarchies that legislate and certain markets considered essential for the well-being and cohesion of society. From the point of view of the economic theoretical framework, the New Institutional Economics is responsible for supporting the project in question. In general terms, authors such as Douglass North, Daron Acemoglu, Ronald Coase and Oliver Williamson, beyond arguing in favor of the importance of institutions in the economic performance of a region or sector, try to understand the problems that are inherent to the development and continuity process institutions. Therefore, the purpose of this work is to analyze the functioning of Anvisa, based on the theoretical foundations of the New Institutional Economics, following two different lines of analysis: from the Independence Index, an indicator that measures the level of independence existing in agencies of the context, and a comparative study between the vaccine approval processes at Anvisa and the FDA, its equivalent on North American soil, in view of the current pandemic situation. As for the Independence Index, it is possible to see the presence of fundamental elements for the proper functioning of a regulatory agency, such as technical autonomy, stability and the active participation of civil society sectors in the regulatory debate within Anvisa's institutional practices. The only caveat that can be made is that there are certain organizational procedures that are vulnerable to the opportunistic behavior of members of the political class, for example the way that the process of appointing the main directors of Anvisa takes place. Regarding the comparative study proposed by this work, it is concluded that the structure of the process scheme, as well as the primacy of using technical precepts for the analysis without clear political interference, are present in both agencies. The main differences consist of mostly punctual elements, many derived from the Brazilian state bureaucracy itself.

Keywords: New Institutional Economics. Brazilian Health Regulatory Agency. Regulatory Agency. Regulatory Analysis. Vaccines



## LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS

Tabela 1: Pressupostos da Nova Economia Institucional .....	22
Gráfico 1: Esquematização do Modelo Proposto por Douglass North.....	27
Gráfico 2: Esquematização do Modelo Proposto por Daron Acemoglu .....	32
Tabela 2: Elementos Para O Sucesso Das Agências Reguladoras Segundo o Banco Mundial	41
Gráfico 3: Organograma Institucional da Anvisa.....	43
Gráfico 4: Metodologia de Cálculo do <i>Independence Index</i> .....	56
Tabela 3: Elementos Integrantes do <i>Independence Index</i> .....	58
Tabela 4: Fontes de Arrecadação da Anvisa .....	63
Tabela 5: Overview das Notas Atribuídas À Anvisa A Partir do <i>Independence Index</i> .....	66
Gráfico 5: Processo de Aprovação de Vacinas Pela Anvisa .....	71
Gráfico 6: Processo de Aprovação de Vacinas Pela FDA.....	75



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAI	Autoridade Administrativa Independente
ANEEL	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANP	Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis
ANPR	Associação Nacional dos Procuradores da República
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BLA	<i>Biologics License Application</i>
CBPF	Certificação de Boas Práticas de Fabricação
DDCM	Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos
DP	<i>Decision Process</i>
EUA	Estados Unidos da América
IND	<i>Investigational New Drug</i>
NEI	Nova Economia Institucional
OCDE	Organização Para A Cooperação E Desenvolvimento
PMR	Programa de Melhoria do Processo de Regulação
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

1	Introdução	13
2	Revisão da Literatura	20
2.1	Nova Economia Institucional	20
2.2	Oliver Williamson e Ronald Coase	23
2.3	Douglass North	24
2.3	Daron Acemoglu	27
2.4	Contribuição de Autores Nacionais	32
3	Agências Reguladoras	35
3.1	Anvisa	35
3.2	FDA	44
3.3	Independência Regulatória e o Bom Funcionamento das Agências Reguladoras	47
4	Considerações Metodológicas	54
4.1	<i>Independence Index</i>	54
4.2	Estudo Comparativo Anvisa e FDA sobre o Processo de Aprovação de Vacinas	58
5	Resultados	61
5.1	Resultados do <i>Independence Index</i>	61
5.2	Estudo Comparativo Anvisa e FDA Sobre o Processo de Aprovação de Vacinas	67
6	Conclusões e Considerações Finais	76
	REFERÊNCIAS	86

## 1 Introdução

O debate acerca da presença do Estado na Economia é algo presente em qualquer nação contemporânea. No caso brasileiro, os artigos 170 e 174 da Constituição Federal são aqueles que regulamentam tal dilema, sendo que o primeiro delimita os princípios da Ordem Econômica no país e o segundo sobre as funções de fiscalização, incentivo e planejamento da atividade econômica. Como qualquer instrumento de origem social, a Constituição Federal está propensa a mudar sua aplicabilidade e interpretação de acordo com mudanças conjunturais.

No momento de sua criação, após um longo período de Ditadura Militar e ainda no contexto da Guerra Fria, a Constituição Cidadã previa um Estado com viés de atuação participativa, tendo ainda em mente a ideia de um *Welfare State* garantista que dominou o *mainstream* de políticas públicas pós Segunda Guerra Mundial. Com a queda do Muro de Berlin e o colapso da União das Repúblicas Socialistas Soviéticas, bem como o processo de dinamização do Capitalismo a partir do incentivo à financeirização econômica - devido aos choques do Petróleo no final da década de 1970, percebe-se uma mudança na visão do papel do Estado na atividade econômica não apenas na academia, mas sim para a sociedade como um todo (HOBSBAWM, 1995). É neste contexto que cresce a ideia de que a atuação estatal deveria, no limite, estar presente por meio de atos indutivos (indiretos) como esteve, por exemplo, evidenciado no conjunto de medidas conhecida como Consenso de Washington (1989).

A perspectiva dos *policymakers* acerca das políticas públicas, portanto, migrou de intervenções diretas para modelos baseados em redes de incentivos. Note que, nos casos de atuação indireta, faz-se necessário existir dotações institucionais tão complexas quanto em modelos apoiados no dirigismo estatal. Os maiores exemplos dessa necessidade são os projetos de privatizações onde é primordial a existência de toda uma rede de incentivos e fiscalizações por parte do Estado para que os mesmos atinjam seus objetivos de eficiência e bem-estar para a população (COUTINHO, 2019).

Tendo em vista o cenário exposto, a década de 1990 foi marcada por reformas que tinham em mente uma espécie de modernização do Estado no Brasil (RAMALHO, 2009). Com início ainda no governo Fernando Collor de Mello (1990 - 1992), os processos de desestatização e abertura da economia brasileira eram tidos como elementos fundamentais para a estabilização

econômica do país, fragilizada por anos de hiperinflação e má gestão das contas públicas. A questão, contudo, é que o projeto de modernização do Estado brasileiro foi atrasado devido, entre outros motivos, à própria instabilidade política existente no governo Collor. Foi somente nas gestões seguintes, Itamar Franco (1992 - 1995) e Fernando Henrique Cardoso (1995 - 2002), através de certo controle quanto ao Legislativo (PEREIRA; MUELLER, 2004), que se observou ganhos relativos quanto a essa parte da agenda do Executivo.

Durante essa conjuntura de reformas, mais especificamente a partir de 1996 com a lei 9427/1996, foi introduzida uma nova modalidade de instituição dentro do conjunto de dotações institucionais brasileiras: a agência reguladora. Considerando as Emendas Constitucionais de nº 5 e 9, aquelas responsáveis pela não obrigatoriedade da oferta de serviços tidos como públicos por empresas estatais, fez-se necessário a criação de mecanismos de fiscalização e controle desses contratos de concessões e/ou privatizações. Muito além disso, como fora colocado por Ramalho em 2009, havia também a necessidade da criação de mecanismos de atuação com um desenho regulatório mais atualizado, similares àqueles que se viam presentes nos países da Organização Para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Desse modo, ao criar autarquias que dispõem de autonomia, independência e, conseqüentemente, alto nível técnico, o projeto de modernização do Estado brasileiro se colocaria na trajetória correta.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi fruto do movimento explicado anteriormente. Criada no início de 1999, a partir da lei nº 9.782, a Anvisa é tida como uma autarquia sob regime especial, com foro e sede no Distrito Federal, e vinculada ao Ministério da Saúde (Anvisa, 2021a). Note que este último ponto é um elemento peculiar quanto ao modelo de agência reguladora implementado no Brasil: toda e qualquer agência reguladora brasileira possui autonomia e independência tecno-política para a tomada de decisão, porém a mesma deve, necessariamente, estar vinculada a um ministério específico.

Acerca de suas competências, a Anvisa tem a função oficial de promover a saúde e bem-estar da população por meio do controle sanitário na abertura de empresas. Ademais, cabe a Anvisa fiscalizar os processos de produção, importação, exportação e comercialização de quaisquer bens/serviços de interesse sanitário. Por fim, cabe também ao órgão verificar a qualidade de insumos e novas tecnologias/métodos empregados nos processos em questão (Anvisa, 2021a).

Exemplos de produtos que fazem parte do guarda-chuva regulatório da agência são vacinas, medicamentos, alimentos, bebidas, cosméticos, derivados de tabaco, entre outros (Anvisa, 2021a)

A Nova Economia Institucional (NEI), uma das diversas escolas de pensamento dentro do arcabouço teórico das Ciências Econômicas, explica o porquê da tamanha importância que é dada para as dotações institucionais de uma nação. Em linhas gerais, Souza Júnior (2006) afirma que a NEI parte de três pressupostos básicos: existência de custos de transação, ações oportunistas e racionalidade limitada. Desse modo, ao entender que instituições são instrumentos criados por humanos que estruturam as interações políticas, sociais e econômicas dos próprios seres humanos (NORTH, 1991), percebe-se o quão vital é a questão institucional para mitigar tais problemas e, conseqüentemente, substancial não apenas para o desenvolvimento de um setor específico da economia, mas sim para o desenvolvimento de um país como um todo.

Oliver Williamson (1985) argumenta que a redução dos custos de transação estaria diretamente relacionada com a falta de mecanismos cooperativos dentro dos sistemas econômicos. Na visão do economista, se faria necessário, portanto, existir “estruturas de governança” para que problemas, como a incerteza, fossem refreados. Em outras palavras, a estrutura que Williamson argumenta pode ser entendida como sinônimo de ambiente institucional: conjunto de regras formais, restrições informais e direitos de propriedade (AZEVEDO, 2000).

Ronald Coase (1960), por sua vez, traz luz acerca dos efeitos de elementos como direitos de propriedades bem estabelecidos e redução de custos de transação na solução de barganha privada para problemas de externalidades. Mesmo que Coase não tenha escrito diretamente sobre dotações institucionais em um sentido macro, para Pondé (2020), uma das lições que podem ser tiradas a partir do Teorema de Coase é que deve haver um movimento, por parte de elementos do Estado, para a criação de estruturas que permitam a existência de mercados com dinâmicas orgânicas. Assim sendo, essa organicidade só seria atingida caso fatores relacionados com a incerteza desses mercados, como alto nível de custos de transação, racionalidade limitada e oportunismo, sejam reduzidos e/ou eliminados por meio, justamente, desses arranjos de origem institucionais.

Douglass North (1991) traça um panorama mais sistêmico acerca da importância das instituições na performance econômica de uma região. Tendo em vista a própria definição, feita por North, do que seriam instituições exposta anteriormente, enxerga-se o papel vital que tais estruturas têm na criação de ordem e redução de incertezas. A consequência, a princípio no nível micro e, posteriormente, no nível macro, é a redução dos custos de transação a partir de um maior nível de cooperação entre os agentes e que, no longo prazo, possibilitam que esses agentes possam atingir pontos ótimos de alocação produtiva. Isto posto, instituições criam conjunturas socioeconômicas favoráveis, bem como uma trajetória econômica atrelada às escolhas passadas (*path dependence*).

Ainda seguindo a linha do efeito de boas práticas institucionais na trajetória econômica de uma nação, Daron Acemoglu alega que existem dois macro tipos de instituições: as políticas e as econômicas. As instituições políticas seriam, em linhas gerais, aquelas que definem elementos do processo político como normas formais, regras informais, grau de participação popular na tomada de decisão, entre outros. O processo político, influenciado pelas dotações institucionais de cunho político, determinam a maneira que as instituições econômicas são concebidas e postas em prática que, por sua vez, têm o papel de estabelecer a forma em que a interação entre todo e qualquer elemento produtivo (capital, empresa, indivíduos, Estado, etc.) se dá.

A principal contribuição de Acemoglu neste debate, contudo, está no fato de argumentar que existem dois subgrupos de instituições tendo em vista suas características de atuação: inclusivas e extrativistas. Instituições inclusivas, como o próprio nome diz, possuem caráter inclusivo da sociedade civil tanto no processo político quanto no econômico. O outro subgrupo de dotações institucionais, aqueles de cunho extrativista, tem um *modus operandi* oposto: de extrair, deliberadamente, poder político e/ou econômico de um segmento da sociedade para outro, normalmente das classes mais populares para as elites. Destarte, a performance econômica e, como consequência no longo prazo, o bem-estar da população de uma nação estão relacionados com a presença, ou não, de um ambiente institucional com alto grau de inclusivismo.

Devido a sua importância elementar para a sociedade brasileira, faz-se necessário haver uma análise do funcionamento da Anvisa como um todo. Muito além da conjuntura relacionada à pandemia do SARS COV-2, que já causou centenas de milhares de pessoas apenas no Brasil,



a Anvisa possui uma importância quase natural para o bem-estar dos brasileiros. Como uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, a agência é um dos instrumentos de atuação do Estado no seu dever constitucional de promoção e garantia da saúde da população por meio do controle sanitário.

A questão, como foi colocada por Nogueira em 2002, é que agências como a Anvisa e a Agência de Saúde Suplementar (ANS) não podem ser analisadas a partir de métricas meramente produtivas porque suas funções pertencem ao campo de políticas sociais. Dissemelhantemente como ocorre, por exemplo, na Agência Nacional do Petróleo (ANP) ou na Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), não existe um mercado específico que tanto a Anvisa quanto a ANS fiscaliza necessariamente.

Como uma solução parcial, o presente trabalho propõe utilizar o *Independence Index*. Publicado pela primeira vez em 2003 por Gheventer, o *Independence Index* mede o grau de independência existente em uma agência reguladora por meio de instrumentos qualitativos.

Tendo vista sete elementos fundamentais para a independência de uma agência reguladora (“*Decision Making Process*”, “*Budgetary Autonomy*”, “*Designation Process*”, “*Technical Specialization*”, “*Stability Of The Leadership*”, “*Political Interference In The Decision Process*” e “*Capability Of Enforcement*”), pode-se atribuir três tipos de notas a cada elemento: “1” caso o item esteja presente, “0,5” caso o item esteja parcialmente presente e “0” caso o mesmo não esteja presente. O somatório das notas atribuídas a cada item, portanto, é o *Independence Index*. Em suma, presume-se que quanto mais próximo de sete o *Independência Index* estiver, maior será o grau de independência e autonomia existente na agência estudada (OLIVEIRA ET AL., 2004).

Nota-se a importância de se auferir o grau de independência e autonomia da Anvisa tendo em vista o novo marco regulatório implementado em todas as agências reguladoras brasileiras. Promulgada em 2019, no governo de Jair Messias Bolsonaro, a lei nº 13.848 propõe uma reformulação nas diretrizes e procedimentos gerais das agências com o intuito de melhorar a qualidade regulatória no país (Anvisa, 2021b).

A necessidade de readequar o regimento de estruturas da administração pública é algo presente na agenda do Executivo desde meados dos anos 2000, como por exemplo a

implementação PMR em 2008 que teve a participação da própria Anvisa. Em outras palavras, considerando que tal necessidade é uma demanda de Estado e não apenas um elemento pontual de um governo específico, enxerga-se a utilidade de verificar o andamento do processo em questão.

Em adição ao *Independence Index*, o propõem também realizar uma análise comparativa entre os meios de atuação da Anvisa e a sua agência equivalente nos Estados Unidos da América (EUA): *Food And Drug Administration* (FDA). Assim como a Anvisa, a FDA foi criada com o intuito de promover a saúde pública da população (a norte-americana, neste caso) a partir da fiscalização e controle de bens e/ou serviços que podem, justamente, interferir negativamente na saúde dos cidadãos. Considerando o esforço explicado anteriormente do alinhamento brasileiro em direção a práticas regulatórias existentes em países com boas dotações institucionais, principalmente aqueles pertencentes à OCDE, a comparação proposta possui relevância e sentido.

Diferentemente do estudo feito por Carvalho em 2020, que teve um foco específico no mercado de cosméticos como um todo, esta monografia pretende traçar um paralelo entre a Anvisa e a FDA tendo em vista uma competência específica presente em ambas as agências: a aprovação de vacinas. Isto posto, a ideia, em suma, será de comparar qualitativamente os processos existentes no âmbito da regulamentação desse tipo de medicamento. O pensamento é que quanto menos burocrático são os trâmites legais, mais rapidamente o imunizante estará disponível para a população e, por consequência, maior será o nível de bem-estar daquela região. Ademais, provará a existência de um ambiente de negócios mais previsível e propenso a receber um maior grau de investimentos no longo prazo. Devido à conjuntura influenciada pela pandemia do COVID 19, portanto, muito além de analisar os procedimentos com um foco macro, pretende-se também comparar a maneira que se desenvolve o processo de obtenção da certificação de registro definitivo nos dois países.

Reitera-se que o presente trabalho é composto por dois estudos diferentes, sendo que o primeiro busca entender elementos que indicariam a presença de boas práticas institucionais dentro da composição da Anvisa e o outro uma espécie de exemplo prático que visa verificar o andamento do processo de desenvolvimento do desenho regulatório em terras brasileiras.

Além desta introdução, a presente monografia está dividida em cinco outros capítulos. Na

capítulo 2, é apresentado o referencial teórico onde será desenvolvido, com mais detalhes, o arcabouço teórico da NEI. Nos capítulos seguintes, as de número 3 e 4, serão expostos, respectivamente, os panoramas da Anvisa e FDA, ou seja, os objetos do trabalho, bem como a metodologia de análise empregada de maneira mais detalhada. O capítulo 5 possui a apresentação dos resultados obtidos a partir da metodologia explicada no capítulo anterior. Por fim, o capítulo 6 faz uma discussão final acerca do trabalho como um todo - tendo em vista os resultados atingidos sob a ótica da NEI.

## 2 Revisão da Literatura

O presente capítulo tem o intuito de fazer uma discussão teórica sobre os conceitos econômicos que serão utilizados neste trabalho. Sendo assim, o capítulo apresentará, inicialmente, uma conceitualização acerca da NEI para depois se aprofundar nos debates propostos pelos autores, com destaques para Douglass North e Daron Acemoglu.

### 2.1 Nova Economia Institucional

A NEI, escola de pensamento que pertence ao arcabouço teórico das Ciências Econômicas, advoga em prol da importância do ambiente institucional no desenvolvimento de uma nação como um todo. Como fora colocado por Pondé em 2007, a NEI se utiliza de uma certa multidisciplinariedade para estudar as implicações práticas de dotações institucionais nos sistemas econômicos. Em outras palavras, a partir de uma análise prioritariamente econômica, porém que busca dialogar com elementos do Direito, Sociologia, Filosofia e outras ciências sociais, a NEI busca investigar o papel das instituições no aumento de eficiência nos arranjos econômicos, além de tentar compreender as motivações para mudanças ocorridas em um ambiente institucional ao longo da história junto com os encadeamentos derivados de tais mudanças.

Azevedo (2000), de modo complementar, coloca que o papel inovador da NEI não se dá em, necessariamente, explicitar a importância efetiva das instituições nos sistemas econômicos. O papel inovador dessa escola de pensamento, portanto, é de entender as problemáticas que são inerentes ao processo de criação, desenvolvimento e continuidade dessas estruturas.

Antes de se aprofundar no conjunto teórico da NEI, vê-se necessário explicar um conceito fundamental que estará presente em todas as discussões deste trabalho: “instituição”. Dentro da Academia, não há um conceito definido do que seriam instituições. Talvez isso explique, por exemplo, o nível de generalidade que o termo possui principalmente quando o mesmo é utilizado fora de discussões político-econômicas. A questão, contudo, é que mesmo que não haja uma definição exata, pode-se enxergar uma linha de raciocínio comum entre os estudiosos da área sendo que cada molda esse termo de acordo com seu foco específico de análise.

Douglass North (1991), em seu seminal artigo “*Institutions*”, considera instituições como

instrumentos criados por humanos que estruturam e coordenam as interações políticas, sociais e econômicas da própria sociedade. As dotações institucionais de uma região, portanto, se dão por elementos formais e informais já que os mesmos são responsáveis pela criação de redes de incentivos que visam o estabelecimento de ordem e a redução de incertezas nas interações sociais. Desse modo, essas redes de incentivos, na visão do norte-americano, também seriam responsáveis por indicar a maneira que a trajetória econômica de uma região se deu no passado, bem como suas perspectivas de presente e de futuro.

Oliver Williamson (1985), durante sua argumentação quanto à Economia de custos de transação, utiliza o termo “estruturas de governança” como uma resposta aos problemas de cooperação inerentes aos sistemas econômicos. No decorrer de seu raciocínio, Williamson explica que as estruturas em questão são compostas por regras formais, restrições informais e o direito inalienável de propriedade. Essas “estruturas de governanças” podem ser entendidas como sinônimos para ambiente institucional presente em um setor produtivo ou região geográfica (AZEVEDO, 2000).

Analisando a perspectiva de pesquisadores brasileiros quanto ao termo “instituição”, destaca-se a definição feita por Pondé em 2007. Segundo ele, instituições econômicas podem ser definidas como instrumentos que moldam o comportamento, bem como também o tipo de interação, entre indivíduos e/ou agrupamentos de indivíduos. O intuito dessas estruturas, portanto, é de estabelecer padrões relativamente estáveis e determinados dentro de um sistema econômico específico.

Ainda seguindo a linha de pensadores nacionais sobre o assunto, destaca-se a observação feita por Cunha (2018). Instituições, neste tipo de análise no contexto da NEI, precisam ser consideradas como variáveis endógenas aos modelos e sistema econômicos. Essa é uma observação vital para a discussão pretendida no presente trabalho porque cada nação possui suas especificidades, sejam elas históricas, sociológicas, políticas etc., que influenciam na criação e desenvolvimento do conjunto de instituições (CARVALHO, 2020).

Em outras palavras, não se pode simplesmente copiar modelos institucionais que deram certo em países desenvolvidos e implementá-los, por exemplo, no Brasil porque os ganhos de eficiência derivados de boas práticas institucionais são obtidos porque essas dotações foram inseridas em contextos específicos. O que pode ser feito, contudo, é buscar inspiração em

“exemplos de sucesso” e adaptá-los de acordo com a realidade de cada região.

Como fora dito anteriormente, mesmo que não haja uma definição consensual dentro da Academia quanto ao que seria “instituição”, enxerga-se uma certa convergência de ideias. Tendo isso em mente, pode-se afirmar que instituições são instrumentos que criam redes de incentivos com o objetivo de influenciar a maneira que toda e qualquer relação humana se dá. De certo modo, instituições podem ser vistas como balizadores de regras dos sistemas econômicos (WILLIAMSON, 1985) e que, ao mesmo tempo, possuem papel ativo na própria atuação desses sistemas.

Souza Júnior (2006) afirma que a NEI parte de três pressupostos básicos existentes nos sistemas econômicos. O primeiro deles é a existência de custos de transação em qualquer tipo de interação social, sejam elas econômicas ou políticas. O segundo pressuposto é a possibilidade de haver ações oportunistas entre indivíduos. Por fim, faz-se necessário considerar também que os indivíduos possuem racionalidade limitada.

Para fins explicativo, a tabela 1 contém os pressupostos teóricos da Nova Economia Institucional.

Tabela 1: Pressupostos da Nova Economia Institucional

<b>Número do Pressuposto</b>	<b>Pressupostos da Nova Economia Institucional</b>
<b>1</b>	Custos de Transação
<b>2</b>	Oportunismo nas interações entre indivíduos
<b>3</b>	Racionalidade Limitada

Fonte: Elaboração própria inspirada na conceituação feita por Souza Júnior (2006)

A partir da exposição feita, percebe-se que a lista de pressupostos são, na verdade, problemas presentes nos sistemas econômicos relacionados ao alto nível de incerteza. As instituições, logo, são primordiais no movimento de mitigação de problemas oriundos desse sentimento de incerteza que é inerente nas relações sociais. Consequentemente, instituições são também fundamentais não apenas para o crescimento e desenvolvimento de um setor específico, mas sim para uma economia no sentido mais abrangente da palavra.

## 2.2 Oliver Williamson e Ronald Coase

Levando em consideração tal panorama, Oliver Williamson identifica que a falta de cooperação entre os agentes econômicos seria o cerne da discussão acerca dos custos de transação, sejam eles *ex-ante* (custo de planejamento, negociação e adoção de garantias de um acordo) ou então *ex-post* (custos originários de desvios dos alinhamentos propostos para a transação no contrato e de organização e movimentação associados à estrutura de governança). Apoiado na desconstrução do *homo economicus*, espantalho argumentativo criado por teóricos neoclássicos para definir o comportamento dos indivíduos, Williamson define três elementos que influenciam no aumento de custos de transação: frequência, especificidade de ativos e incerteza.

No primeiro ponto, quanto mais frequente é a interação humana, menor a necessidade de se auferir custos adicionais para compensar acontecimentos imponderáveis. A tendência de uma maior especificidade de ativos nos sistemas econômicos, outrossim, ocorre no aumento dos custos de transação porque isso, por exemplo, significaria a adoção de contratos cada vez mais complexos tanto na ótica da concepção desses acordos quanto na garantia de execução dos mesmos. Relacionado aos dois elementos anteriores, mas que também pode ser expandido para outras situações, o nível de incerteza palpável nas relações sociais induz um esforço maior por parte dos agentes em se protegerem de conjunturas imprevisíveis.

Na visão de Williamson, enxerga-se a necessidade de incentivar o comportamento cooperativo entre os envolvidos em transações socioeconômicas pois esse comportamento seria uma construção social (AZEVEDO, 2000), já que os agentes não possuem perfil parecido daquele proposto por teóricos neoclássicos. Como fora dito anteriormente, a solução para tal entrave é a implementação de “estruturas de governança”, um conjunto de instrumentos amplos com o intuito de aumentar a segurança jurídico-econômica.

Dotações institucionais, portanto, podem ser classificadas como elementos balizadores de regras de sistemas econômicos. Ao mitigar problemas derivados, em suma, da incerteza, haverá a tendência de redução dos custos relacionados às trocas entre os indivíduos. Conseqüentemente, de maneira elementar, pode-se auferir também que os agentes terão a possibilidade de atingir pontos alocativos próximos do Ótimo de Pareto, ou seja, em patamares que maximizarão suas utilidades.

Ronald Coase, em seus trabalhos que lhe garantiram o Prêmio Nobel de Economia em 1991, trouxe luz acerca dos efeitos da redução dos custos de transação, bem como a presença de direitos de propriedade, na solução de problemas de externalidade a partir da barganha privada. Em linhas gerais, de acordo com o Pondé (2007), Coase argumenta que na ausência de qualquer custo (seja esse custo de busca e coleta de informações, execução e garantia de contrato, etc.) para a negociação de direitos de propriedade, os mercados podem resolver o problema de externalidade e garantir a alocação eficiente dos recursos. Sendo assim, o cenário criado a partir das proposições feitas proporcionaria que os agentes econômicos atingissem níveis ótimos de produção e, como consequência, de utilidade.

Mesmo que Coase não tenha escrito diretamente sobre o ambiente institucional em um sentido mais amplo, umas das lições que podem ser tiradas do seu famoso Teorema<sup>1</sup> é que deve haver um movimento, por parte do Estado, para a criação de estruturas que permitam a existência de mercados com dinâmicas orgânicas (PONDÉ, 2007). Desse modo, a partir dessas estruturas focadas no estabelecimento de normais e/ou regras, como a garantia de direitos de propriedade por exemplo, que reduziriam o ambiente de incerteza inerente nos mercados, a interação entre os indivíduos dar-se-ia de um modo mais natural (sem a necessidade de meios coercitivos do Estado) com o passar do tempo.

Além disso, ressalta-se também a importância de Ronald Coase quanto a mudança de panorama neste tipo de estudo. As origens de estudos institucionalistas, datados desde o final da Primeira Guerra Mundial com autores como Thorstein Veblen, John Commons e Wesley Mitchell (CARVALHO, 2020), possuíam um método de análise baseado na alocação de recursos produtivos, inspirados nos preceitos neoclássicos do século XIX. Foi com os trabalhos de Coase, segundo Pondé (2007), em que a abordagem alocativa de lugar para um enfoque mais comparativo-institucional. Conclui-se, portanto, que a NEI permite e valoriza discussões acadêmicas alicerçadas em fatores qualitativos acerca do tema.

### **2.3 Douglass North**

Douglass North (1991), por sua vez, traz uma perspectiva mais ampla em relação ao papel de

---

<sup>1</sup> Teorema de Coase é uma teoria, desenvolvida por Ronald Coase (1960), que argumenta que, em um cenário sem custos de transação, a barganha privada atingirá pontos alocativos similares ao Ótimo de Pareto.



dotações institucionais na performance econômica de um país. North, conforme já fora exposto no começo deste capítulo, argumenta que instituições são instrumentos humanos que condicionam e estruturam as interações políticas, sociais e econômicas dos próprios indivíduos. Esse conjunto de elementos formais e condutas informais são responsáveis pela criação de ordem, bem como a redução do ambiente incerto de mercados e o incentivo a comportamentos cooperativos entre os membros da sociedade.

Com o passar do tempo, os agentes econômicos tendem a aderir comportamentos derivados dessas redes de incentivos, de modo que os mesmos se tornam o *modus operandi* do setor. Segundo Cavalcante (2007), North considera a racionalidade como um elemento instrumental que será cultivado, no nível de sociedade como um todo, com o passar do tempo. Assim sendo, a ideia de aprendizado teria um papel fundamental para a mudança institucional, em uma espécie de desenvolvimento civilizatório.

Além disso, enxerga-se também a relação entre o ambiente institucional e o desenvolvimento tecnológico de uma nação. Vale antes fazer uma pequena conceitualização quanto ao que seria “tecnologia” na visão de North. Tecnologia, neste contexto, é o controle humano sobre a natureza, ou seja, sobre os recursos disponíveis que são escassos. Tendo em vista a propensão para uma maior especialização e complexidade nas economias contemporâneas, as instituições teriam o papel de “garantidoras” do processo de evolução e crescimento econômico por formatarem a maneira que as interações sociais acontecem (CAVALCANTE, 2007).

É a partir desta linha de raciocínio que North argumenta a importância sobre a utilização da dimensão temporal neste tipo de estudo (CAVALCANTE, 2007). Para o autor norte-americano, a trajetória econômica de um país (ou região) seria atrelada a escolhas institucionais passadas, no que ele chamou de “*path dependence*”. O significado do termo “*path dependence*” é autoexplicativo: “dependência do caminho”. Desse modo, considerando o papel das instituições em criar conjunturas socioeconômicas favoráveis, torna-se inviável acreditar que a influência dessas estruturas se dá de maneira imediata ou então que o passado histórico não tenha relação alguma com os resultados atuais.

Note que “*path dependence*” não é sinônimo de estabilidade. Em determinadas situações, nações com poucas mudanças podem ser resultantes da cristalização do ambiente institucional

como um todo, ou seja, um processo de aumento da burocratização dos aparelhos estatais. Além disso, como será melhor explicado no decorrer deste capítulo, o país em questão pode estar inserido em uma espécie de ciclo vicioso, em que as elites controlam de tal maneira os poderes políticos e econômicos que não há possibilidade de inserção nem desenvolvimento de instrumentos geradores de mudanças.

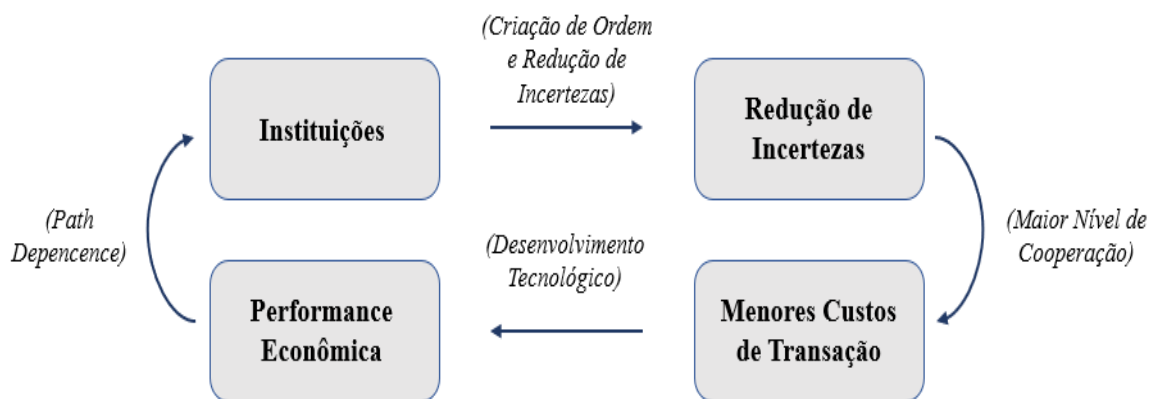
A melhor exemplificação do cenário explicado no parágrafo anterior é o estudo comparativo entre Portugal/Espanha e Inglaterra feito pelo próprio Douglass North em seu seminal artigo “*Institutions*” (1991). A suposta instabilidade política no Reino Unido durante a Idade Moderna, algo que impossibilitou a entrada cedo dos britânicos na corrida por territórios na América, pode ser enxergada como um elemento frutífero no longo prazo. Isso se dá pelo fato de que as revoltas que culminaram na Revolução Gloriosa (1688 – 1689) pautaram um modelo político em liberdades individuais e na descentralização da coroa.

Paralelamente ao cenário inglês, tanto Portugal quanto Espanha mostraram-se ser Estados bem mais estáveis pós Idade Média. A questão é que o sucesso obtido pelo pioneirismo no movimento de criação de Estados Modernos na Península Ibérica criou uma conjuntura de extrema centralização de poder e que, na visão das elites, não haveria incentivos para uma melhor distribuição de poder nem para a implementação de possíveis melhorias no sistema vigente. Em suma, o êxito inicial de Portugal e Espanha proporcionou uma espécie de estagnação tecnológica, mostrando que instituições devem ser analisadas a partir dos contextos que estão inseridas junto com um olhar cíclico, sistêmico e contínuo (NORTH, 1991).

Em um ponto de vista mais sistemático, Douglass North esclarece que indivíduos maximizadores tendem a cooperar quando seu movimento possa ser repetido, ou seja, quando se tem informações acerca de outros *players* e/ou há um sistema com poucos agentes. Sendo assim, instituições, a partir de seu caráter coercitivo e de aumento informacional, induzem a uma redução do grau de incertezas. Uma conjuntura menos incerta, por sua vez, aufere-se menos custos de transação por causa do maior nível de cooperação entre os envolvidos. Caso todas as etapas do processo ocorrerem, performances econômicas promissoras são observadas porque a sociedade em questão apresentará um melhor domínio tecnológico. Por fim, com o passar do tempo, instituições são moldadas de acordo com sua trajetória passada (*path dependence*).

O gráfico 1 refere-se a uma esquematização do modelo proposto por Douglass North:

Gráfico 1: Esquematização do Modelo Proposto por Douglass North



Fonte: Elaboração própria inspirada nos conceitos de Douglass North (1991)

### 2.3 Daron Acemoglu

Daron Acemoglu, junto com James Robinson no livro “Por Que As Nações Fracassam” (2008), continua com a tradição de traçar panoramas sistêmicos acerca da influência das instituições no desenvolvimento econômico de um país. A princípio, Acemoglu afirma que existem dois macro tipos de instituições: política e econômica.

Instituições políticas seriam estruturas que definem como o processo político está disposto na sociedade em questão. Além de elementos burocráticos como sistemas de votação e regimentos formais, essas estruturas são fundamentais na distribuição de poder efetivo entre os agentes políticos, muitos destes antagônicos. Note que há um caráter paradoxal em relação às instituições políticas: ao mesmo tempo que elas distribuem o poder, a maneira que essa distribuição se dá é a partir, justamente, de como o poder político já está alocado. Ademais, enxerga-se uma relação simbiótica entre Estado e instituições.

Complementarmente às suas equivalentes políticas, instituições econômicas agem sobre as interações existentes entre todo e qualquer fator produtivo (capital, empresa, indivíduos, Estado etc.). Desde de estruturas contratuais a até programas sociais, as instituições econômicas visam a criação de redes de incentivos que possuem o intuito de moldar a

estrutura econômica da sociedade a partir da coordenação de ações entre os atores. Isso ocorre, conforme já fora explicado, graças à redução do ambiente de incertezas inerente aos sistemas.

A questão é que, devido ao seu caráter regimental, as instituições econômicas são definidas a partir de decisões derivadas de processos políticos. Em mais um elemento paradoxal, as instituições econômicas também possuem influência nas instituições políticas porque a distribuição do poder em si está atrelada à economia, tanto no desempenho agregado da mesma quanto no controle do próprio poder econômico disponível.

A grande contribuição de Acemoglu em relação a este debate, contudo, está no fato de ter identificado, além dos macro tipos expostos anteriormente, a existência de outros dois subgrupos de dotações instituições. Para o autor inglês, instituições políticas e econômicas podem ser também inclusivas ou extrativistas.

Instituições inclusivas são aquelas que possibilitam e estimulam a participação da sociedade, seja no processo político ou então dando maiores liberdades na execução de atividades econômicas. O ponto da liberdade é algo intrínseco às instituições inclusivas porque é a partir desse contexto em que a sociedade terá a possibilidade de uma atuação mais ativa. Muito além disso, a ideia seria que esses instrumentos criam redes de incentivos que moldam tanto as regras do jogo político-econômico quanto o modo em que o mesmo se dá, sempre baseados na pluralidade de pensamentos, liberdades individuais e eficiência.

No longo prazo, os ideais estão inseridos de tal maneira que não haveria mais a necessidade de estruturas tão complexas pois os limites dos papéis do Estado e do indivíduo estão definidos organicamente. Desse modo, instituições inclusivas são fundamentais para a criação de mercados inclusivos, ou seja, aqueles que são pautados em ideologias cada vez mais próximos da meritocracia e que proporcionam ambiente para o desenvolvimento do processo de inovação. Acemoglu entende que o processo de inovação, educação e tecnologia para ser mais claro, é o motor para o desenvolvimento de um país

Diametralmente oposto, tem-se as instituições extrativistas. Conforme o próprio nome já diz, instituições extrativistas são caracterizadas pela extração de poder político e/ou econômico de um segmento específico da sociedade para o claro benefício de outro. Note que o problema

não está no ato de redistribuição de poder porque, afinal, projetos sociais inclusivos também podem fazer isso, mas sim no ato de usurpação desse poder em prol de uma elite minoritária. Em outras palavras, instituições extrativistas possuem o intuito de manter o status quo, mesmo que isso signifique a perpetuação de procedimentos que vão contra o bem-estar da maioria da população.

A partir da contextualização feita destes conceitos, pode-se entender o elemento da destruição criativa na visão de Daron Acemoglu. Inspirado pelas teses do austríaco Joseph Schumpeter<sup>2</sup>, Acemoglu afirma que existe, dentro do ambiente das instituições, a possibilidade da destruição do antigo para que haja a construção de algo novo. Sendo assim, em um cenário com boas práticas institucionais, ou seja, com instituições inclusivas, haveria toda uma dinâmica de transição de poder pois elementos, como a pluralidade de ideias e a liberdade de ação, estariam presentes nesta conjuntura. Vale ressaltar que o que está sendo discutido não é apenas sobre instrumentos legais e sim do advento, por exemplo, de novas tecnologias que ameaçam os detentores de poder.

Em um cenário com instituições extrativistas, por sua vez, essa dinâmica de mudança de poder é inviável. Ao longo de sua argumentação, Acemoglu (2012) expõe diversos momentos históricos em que as elites tomaram decisões unilaterais para barrar o processo de destruição criativa. Talvez a melhor exemplificação para isso tenha sido do pároco Lee, em meados do séc. XV.

O religioso inglês, observando o árduo trabalho têxtil feito por suas familiares mulheres, criou um modelo de tecelagem mecânico. Depois de algum tempo, Lee levou sua invenção para Londres com o intuito de mostra-la para a Rainha Elizabeth I e, conseqüentemente, conseguir algo similar à uma patente. Ao mostrar o projeto, a monarca da Casa de Tudor ficou perplexa com o pequeno modelo de Lee, porém no ponto de vista negativo. A segunda filha de Henrique VIII rejeitou veementemente o projeto sob o argumento que o mesmo tiraria o emprego de diversos camponeses, resultando em prováveis revoltas (ACEMOGLU, 2012).

A partir deste exemplo, percebe-se justamente o medo da destruição criativa presente no ideário das elites. Elizabeth I sabia, seja de maneira consciente ou inconsciente, que uma

---

<sup>2</sup> Texto clássico de Joseph Schumpeter: *Capitalismo, Socialismo e Democracia* (1942).

invenção como a tecelagem mecânica poderia gerar transformações profundas na sociedade britânica a ponto de que sua dinastia perdesse poder. Atitudes com essa são presentes em todos os contextos históricos e culturais, do Império Helênico até na sociedade ocidental da atualidade (ACEMOGLU, 2012).

Note que não necessariamente é um movimento consciente por parte dos governantes. A questão, contudo, é que pode ser visto uma espécie de *modus operandi* no processo de tomada de decisão. Muito além do medo por mudanças já explicado, existe uma visão deturpada do que seria bem-estar para a sociedade. Essa visão oblíqua apenas considera cenários em que a elite detentora do poder continua governando, desconsiderando a possibilidade, por exemplo, alternância. Em um cenário realista, considera-se normal essa urgência para a manutenção no poder, seja por motivos altruístas ou puramente egoístas.

Em um cenário de instituições extrativistas que limitam os processos de mudança, quebrar esse ciclo vicioso é difícil. Na visão de Acemoglu (2012), o ciclo em questão pode ser modificado a partir de certos acontecimentos conjunturais marcantes, muitos deles que terão sua importância entendida anos depois: as circunstâncias críticas. Ainda seguindo no exemplo inglês, a circunstância crítica que colocou o Reino Unido no caminho de prosperidade foi a Colonização das Américas, já que, além de criar uma extrema centralização de poder na Península Ibérica, incentivou movimentos de insatisfação contra o absolutismo na região, de relativo cunho popular e com demandas para uma maior autonomia das regiões, que culminaram na Revolução Gloriosa (1688-1689).

Vale ressaltar que ciclos virtuosos de prosperidade também podem ser desmantelados para a inserção de dotações institucionais extrativistas. O melhor exemplo desse movimento é a Argentina. Pelo fato de ter sido uma região sem muitos recursos naturais, a administração colonial espanhola marginalizou a Argentina, não a colocando nos regimes exploratórios de *mita* nem *encomienda*. Isso permitiu a criação de governos mais autônomos, mais centrados nas demandas locais, similares àqueles que foram vistos nas colônias inglesas ao norte do México (ACEMOGLU, 2012).

Não é à toa que a Argentina, pós ciclo de independências na América Latina, foi tida como uma das nações mais promissoras da região. No início do século XX, principalmente logo após a Primeira Guerra Mundial, Buenos Aires tinha o apelido de “Paris das Américas”

devido ao altíssimo grau de riquezas e desenvolvimento tecnológico-cultural. Este ciclo virtuoso de bonança foi quebrado com a subida ao poder de Juan Domingo Perón, em 1946, em que pode ser observado um movimento de modificações institucionais com o intuito de controlar o Estado argentino de acordo com suas necessidades pessoais. A partir desta circunstância crítica, a Argentina nunca mais retomou seu ciclo virtuoso e, mesmo após sua morte em meados da década de 1970, a influência peronista ainda é perceptível no território argentino tanto no ponto de vista político quanto no institucional (ACEMOGLU, 2012).

Por fim, vê-se necessário apresentar outro elemento fundamental acerca do pensamento cíclico de Daron Acemoglu. No artigo “*Paths To Inclusive Institutions*”, de 2016, Acemoglu expõe a importância da participação da sociedade civil neste tipo de análise. Isso se dá pelo fato que é a sociedade civil quem legitima de fato, já que o Estado, por definição weberiano, possui o monopólio da violência. Em outras palavras, é apenas com um Estado legitimado e centralizado em que instituições inclusivas podem ser postas em prática porque, afinal, somente assim que a própria população adotará toda a rede de incentivos derivadas dessas dotações institucionais.

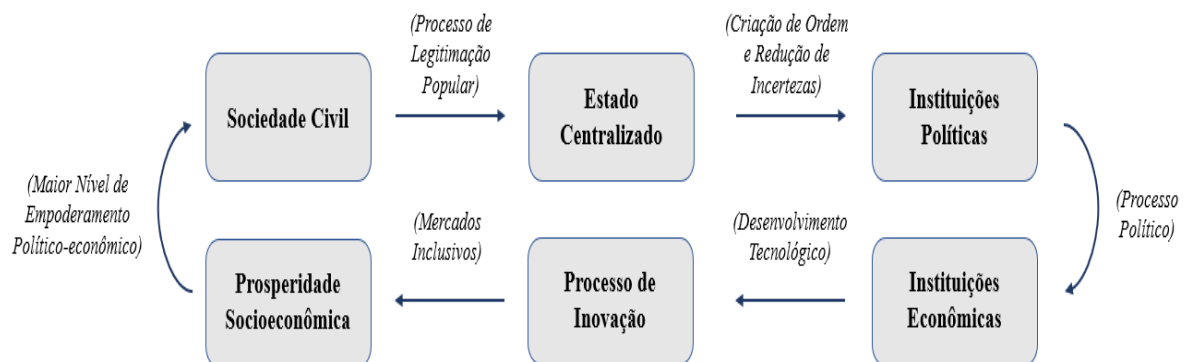
O melhor exemplo para tal questão é a Colômbia moderna que, na visão do economista, seria uma espécie de “leviatã de papel”, em citação ao termo cunhado pelo cientista político Thomas Hobbes. Mesmo que, aparentemente, o Estado colombiano tenha todos os indícios de um Estado consolidado, falta-lhe legitimidade popular, já que o mesmo não possui, de fato, o monopólio da violência. Deste modo, por mais que se possa argumentar que há uma suposta legitimidade do Estado colombiano por ser eleito democraticamente, o elevado número de milícias e grupos paramilitares, como as FARC e o ENL, responsáveis por mais de 50 anos de extorsões, sequestros e assassinatos, são indicadores de uma altíssima instabilidade sociopolítica conjuntural no país latino-americano.

É por isso que se pode enxergar um altíssimo nível de descentralização e de violência política, exemplificado pelas revoltas do começo de 2021, aliado com uma falta de desenvolvimento econômico. Não há ambiente próspero para que instituições inclusivas possam prosperar pois, de uma maneira direta, não há nem mesmo um Estado oficial para implementar essas políticas (ACEMOGLU; ROBINSON, 2016). Em suma, o Estado colombiano tem apenas o formato e os traços de um leviatã, porém não possui bases sólidas; um verdadeiro “leviatã de papel”.

Por fim, Daron Acemoglu também ressalta que existem cenários em que instituições extrativistas estão presentes em ciclos de crescimento econômico. A questão, contudo, é que esse surto de crescimento não é sustentável no longo prazo. Diversos fatores podem explicar tal conjuntura específica, porém, na grande maioria dos casos, seria o incentivo, por parte das elites, a um produto/atividade econômica que está supervalorizado no momento, como no caso do ciclo canavieiro no Brasil Colônia. Muito além disso, para que esse crescimento seja sustentável, é necessário que tanto as instituições políticas, quanto as econômicas, tenham vieses inclusivos, tendo em vista o caráter simbiótico dos macro tipos de dotações institucionais.

Para fins explicativos, tem-se o gráfico 2 com a esquematização do modelo proposto por Daron Acemoglu:

Gráfico 2: Esquemática do Modelo Proposto por Daron Acemoglu



Fonte: Elaboração própria baseada nos escritos de Daron Acemoglu.

## 2.4 Contribuição de Autores Nacionais

Além da contribuição de autores como Azevedo (2000) e Pondé (2007) já colocadas anteriormente, faz-se necessário também expor a contribuição de pensadores como Bernardo Mueller e Carlos Pereira acerca do tema do presente trabalho.

Em “Credibility And The Design of Regulatory Agencies in Brazil” (MUELLER; PEREIRA, 2002), argumenta-se que existe um *trade off* entre credibilidade e controle de agências reguladoras. De acordo com o modelo gerencial brasileiro, o presidente (chefe do Executivo)



é quem indica o responsável pela agência reguladora e essa indicação é vetada ou não pelo Congresso (Legislativo). No ponto de vista intuitivo, o presidente pode indicar um nome que seguirá a risco sua agenda de propostas para o setor regulado, independentemente se essa agenda possui lógica técnica ou não.

A questão, contudo, é que existe um fator inerente em países da periferia do capitalismo: credibilidade. Deste modo, em um cenário em que o diretor de uma agência é um mero fantoche do Executivo, a falta de credibilidade, tanto na visão do mercado quanto para a população como um todo, trará problemas político-econômicos. Ademais, as próprias políticas implementadas por essa gestão não terão os efeitos desejados justamente devido à falta de credibilidade institucionais.

A partir do cenário apresentado, Mueller e Pereira (2002) propõem um modelo que mediria as perdas de utilidade, por parte do Executivo, derivadas desse tipo de tomada de decisão. Por utilizar um viés de estática comparativa, o modelo em si não será utilizado na sua plenitude no presente trabalho, porém sua intuição básica trará *insights* interessantes para a discussão proposta.

De princípio, considera-se que existem dois pontos de ação. Um deles relacionado às preferências pessoais do Executivo, tendo em vista sua agenda governamental para o setor, e outro em que seria referente à escolha mais técnica possível. Se essa preferência pessoal do Presidente for distante demais do ponto ótimo técnico, a utilidade obtida a partir dessa escolha cai consideravelmente por dois motivos: custo de compromisso político para tal decisão e custo da credibilidade.

Para reduzir essas perdas, portanto, o Executivo deve escolher um ponto mais próximo do ideal técnico. Entra em pauta, porém, a relação com um “regulador desconhecido”, aquele com visão regulatória não exatamente igual a sua. A relação principal-agente, nome dado a essa combinação, pode ocasionar perdas de utilidade, tão maiores quanto os ganhos obtidos com a redução dos custos de compromisso e credibilidade, por causa do altíssimo grau de assimetria informacional. Deste modo, muito além de haver instrumentos institucionais que balanceiam tal relação no Brasil, o ponto que irá auferir maior utilidade ao Presidente será aquele que conseguirá balancear melhor tal dilema de forças opostas.

Ainda sobre esse assunto, Mattos e Mueller (2006) argumentam sobre as motivações presentes para a regulação de um setor específico. Antes de tudo, vale diferenciar duas teses distintas: Teoria do Interesse Público e a Teoria da Captura. A primeira delas, considerada mais clássica, explica que a regulação estatal existe com o intuito de combater falhas de mercado. Sendo assim, os reguladores são considerados como capazes de regular toda e qualquer tipo de falha, em uma mistura de onnipresença aliado com um espírito de benfeitoria.

Diametralmente oposto, tem-se a Teoria da Captura. A regulação, de qualquer setor, existiria devido à pressão feita por certo setores específicos. Mattos e Mueller (2006) afirmam que George Stigler (1970) propôs que grupos com uma melhor relação entre custos de organização e ganhos potenciais possuem chances reais de “capturar” a regulação. Isso explica o porquê de que elites econômicas conseguem fazer tal movimento, já que, em grupos menores, há menos probabilidade de falta de coesão e de *free riders* (elementos que não contribuem e ganham “sem fazer esforço algum”). No ponto de vista do legislador (neste caso, legislador considerando tanto membros dos Executivo quanto do Legislativo), a regulação é ofertada somente se a mesma lhe trará ganhos políticos advindos da tomada de decisão regulatória.

Em evolução ao pensamento de Stigler, Sam Peltzman (1976) discorre com mais detalhes acerca do assunto, no que ficou conhecida como Teoria Econômica da Regulação. Para Mattos e Mueller (2006), Peltzman argumenta que a tomada de decisão, por parte do governo, será definida tendo em vista qual cenário lhe resultará em maior poder político líquido. Em outras palavras, cabe o político saber lidar com forças antagônicas, lobby de empresários e demandas populares por exemplo, bem como saber projetar desencadeamentos políticos futuros.

Sob a ótica do regulador, o mesmo tem plena ciência que está em uma situação de dominância por ter um controle informacional muito maior do que o legislador. Muito além, portanto, de estabelecer boas relações entre legislador e regulador para que derivados da assimetria de informação aconteça (risco moral e seleção adversa), faz-se necessário a criação de certos instrumentos limitantes para a atuação do regulador. Em suma, essas “regras de jogos” seriam estabelecidas a partir de dotações institucionais, seja a partir do próprio desenho das agências reguladoras ou então formas contratuais específicas.

### 3 Agências Reguladoras

O presente capítulo busca apresentar um panorama geral acerca das duas agências reguladoras que serão analisadas, em certo ponto, neste trabalho. A primeira delas, foco principal do presente trabalho, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável, em linhas gerais, pela segurança sanitária em território brasileiro. Em seguida, haverá a apresentação da equivalente da Anvisa em solo norte-americano: *Food And Drug Administration* (FDA). Por fim, o capítulo apresenta uma discussão acerca da relação entre independência regulatória e o bom funcionamento de agências reguladoras.

#### 3.1 Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é considerada, pelo ordenamento jurídico brasileiro, uma autarquia sob regime especial, com foro e sede no Distrito Federal, e vinculada ao Ministério da Saúde (Anvisa, 2021a). Criada em 1999 a partir da lei nº 9.782, ela exemplifica bem o modelo gerencial escolhido para atuar quanto às agências reguladoras. Ao mesmo tempo que a Anvisa possui total autonomia e independência tecno-política para a tomada de decisões, a mesma está vinculada a um ministério específico que, por sua vez, tem algum tipo interesse em relação ao tema de atuação da agência.

Tendo em vista tal definição jurídica básica, a Anvisa tem a função oficial de promover a saúde e bem-estar da população a partir do controle sanitário na abertura de empresas. Além disso, cabe também à Anvisa a fiscalização de processos de produção, importação/exportação e comercialização de qualquer bem/serviço que tangencie elementos que envolvam questões sanitárias no Brasil. Por fim, a agência tem o dever de verificar a qualidade de insumos e novas tecnologias/métodos empregados nos processos em questão em todo o solo brasileiro. (Anvisa, 2021a).

Produtos como medicamentos, vacinas, alimentos, bebidas, cosméticos, derivados de tabaco, entre outros estão dentro da jurisdição regulatória da Anvisa (Anvisa, 2021a). Como é perceptível, enxerga-se uma certa pluralidade quanto aos tipos de bens fiscalizados pelo órgão sendo, justamente, o único ponto convergente entre eles é que possuem algum possível efeito danoso ao controle sanitário no território nacional. É por isso também que qualquer estudo quanto a essa agência reguladora precisa abranger suas especificidades, algo que será melhor detalhado no decorrer deste trabalho.

Para entender o contexto de criação da Anvisa, faz-se necessário regressar para o início da década de 1990. Segundo Ramalho (2009), os últimos anos do século XX foram marcados por diversas reformas que visavam um projeto de modernização do Estado brasileiro. Esse movimento se deu, entre outros motivos, pelo fato de que Constituição Federal (1988) foi concebida em uma espécie de limbo histórico.

A Constituição Cidadã previa um Estado com modo de atuação participativa, tanto no ponto de vista político-econômico quanto no social. Sendo assim, o longo período de Ditadura Militar que vigorou no país por mais de 20 anos e ainda a conjuntura polarizada da Guerra Fria, influenciaram os constituintes a moldar um projeto de país baseado no ideário do *Welfare State*. A questão é que esse modelo de *Welfare State* garantista, tido como o *mainstream* de políticas públicas pós Segunda Guerra Mundial, já tinha mostrado, segundo Hobsbawn (1994), sinais de esgotamentos desde meados da década de 1970.

Na visão do historiador britânico, os Choques do Petróleo (1973 e 1979) expuseram fragilidades existentes neste ideário de um Estado grande, presente e ativo na economia como um todo. Muito além da questão de se esse modelo seria viável nesta conjuntura, verifica-se uma mudança de visão do papel do Estado na economia não apenas na Academia, mas também na sociedade como um todo, a partir do processo de dinamização do sistema capitalista em direção a um modelo pautado na financeirização econômica. A maior prova dessa transição de pensamento para uma atuação estatal mais indireta é o conjunto de medidas conhecidas como o Consenso de Washington (1989), recomendações feitas por órgãos supranacionais para nações subdesenvolvidas que possuíam problemas de crescimento e gestão pública.

Pode-se afirmar, portanto, que a perspectiva dos *polycymarkers* acerca de políticas públicas foi modificada para estruturas pautadas na criação de redes de incentivos. Colocando tal debate em termos teóricos de fato, o movimento que se deu foi de mudança de um modelo pautado no “*comand and control*” (comando e controle da economia em uma tradução literal) para algo similar à “*performance-based regulation*”, ou seja, uma regulação baseada em fatores relacionados ao desempenho dos indivíduos que compõem um sistema econômico (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004).

Note que esse tipo de projeto, contraintuitivamente, necessita de dotações institucionais tão complexas quanto aquelas presentes em projetos de dirigismo estatal. Diogo Coutinho coloca, em artigo de 2019, que é primordial que em programas, como, por exemplo, o de privatizações e concessões, apresentem toda uma rede de incentivos e mecanismos de fiscalização por parte do Estado para que os mesmos atinjam seus objetivos de aumento de eficiência e de bem-estar para a população. Em outras palavras, a importância para a coesão social que certas políticas públicas possuem, obrigam o Estado a ter um papel, seja por motivos legais (constitucionais) ou morais, de garantidor desses projetos.

A partir deste contexto apresentado, para Nogueira (2002), o Brasil começou um processo de reformas que visavam uma espécie de modernização do Estado como um todo. Iniciado ainda no governo Fernando Collor de Mello (1990 – 1992), o primeiro eleito por voto popular em quase trinta anos, o processo em questão era baseado na desestatização e na abertura econômica do país. Esses elementos eram tidos como fundamentais para a estabilização da economia brasileira fragilizada por anos de hiperinflação e má gestão de contas públicas.

Destaca-se, neste período inicial, a criação do Plano Nacional de Desestatização (1990), a partir da lei nº 8031/90. Em linhas gerais, o projeto em questão segue as diretrizes recomendadas por órgãos respeitados como a OCDE e o Banco Mundial acerca da maneira em que os Estados nacionais deveriam atuar na economia. A ideia principal, de acordo com Oliveira, Werneck e Machado (2004), seria de uma mudança na perspectiva do modo de atuação estatal, mudando de um modelo de Estado interventor para um Estado regulador.

Devido, entre outros motivos, à instabilidade política do governo Collor, foi somente nas gestões seguintes, Itamar Franco (1992 – 1995) e Fernando Henrique Cardoso (1995 – 2002), que se observa avanços relativos quanto a essa parte da agenda de projeto de Estado nacional. O marco inicial desse movimento pode ser definido a partir da divulgação do Plano Diretor da Reforma do Estado (1995). De maneira sucinta, o Plano Diretor da Reforma do Estado argumenta sobre a abertura de mercados, junto com um maior nível de independência técnica o que, no longo prazo, traria uma nova leva de investimentos a setores vitais da economia, bem como o fortalecimento do próprio mercado interno a partir do ambiente de livre concorrência (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004).

Na visão de Pereira e Mueller (2004), os projetos de reformas do Estado brasileiro foram

implementados a partir de um certo controle da base governista no Legislativo. Por isso que pode ser observado um alto nível de governabilidade no final da década de 1990, algo que até esteve presente no primeiro governo de Luís Inácio Lula da Silva (2003 – 2011).

Durante esse período de diversas reformas, mais especificamente no ano de 1996, uma nova modalidade de instituições dentro do arcabouço de instrumentos brasileiro foi introduzida: a agência reguladora. Mesmo que possa ser observado momentos, durante a história do Brasil, em que o Estado regulou certos setores da economia considerados como fundamentais, foi somente com a lei 9427/1996 que a figura da agência reguladora passou a existir. Vale ressaltar que a lei em questão está diretamente ligada às Emendas Constitucionais de nº 5 e 9, aquelas responsáveis pela não obrigatoriedade da oferta de serviços tidos como públicos pela Constituição Federal.

Percebe-se também, a partir deste recorte histórico, uma clara exemplificação do ponto levantado no capítulo introdutório do presente trabalho. Como qualquer instrumento de origem social, a Constituição Cidadã é passível de mudar sua aplicabilidade e interpretação de acordo com mudanças conjunturais específicas.

Além deste ponto técnico, segundo Ramalho (2009), havia também a necessidade de criar mecanismos de atuação com desenho regulatório mais atualizado. No caso de um país que está inserido na periferia do capitalismo, como é o exemplo do Brasil, uma solução aceitável é tentar emular práticas exitosas de países com melhores indicadores econômicos que o seu, sempre reiterando à importância de se entender as especificidades históricas e conjunturais da nação. Desse modo, ao criar autarquias que detém autonomia, independência técnica e política para a implementação e desenvolvimento de projetos estruturantes de setores do mercado, similares àquelas presentes em países que compõem a OCDE, o projeto de modernização do Estado brasileiro estaria se colocando em um possível caminho de prosperidade futura.

Vale ressaltar também um ponto colocado por Mueller (2001) no artigo “Regulação Positiva”. Na visão do autor brasileiro, a decisão de terceirizar a regulação por parte do Poder Executivo, a partir da instauração de instrumentos como agências reguladoras, de um setor específico, deve ser tomada levando em consideração o *trade off* entre ganhos e custos envolvidos. Em suma, o benefício marginal para o bem-estar social (população e mercado) advindo do projeto em questão deve ser maior do que o custo, financeiro ou político, presente

no processo de implementação.

Por fim, destacam-se os elementos que influenciaram o modelo de agências reguladoras no Brasil. De uma maneira simplista, recomendações feitas por órgãos internacionais, como a OCDE e o Banco Mundial, tiveram um papel vital nesse movimento. Se o foco de análise, contudo, tiver um viés mais detalhista, tentando entender as especificidades do caso brasileiro, pode-se auferir que as experiências ocorridas nos EUA e na França são aquelas que serviram como alicerce para a implementação desse tipo de dotação institucional em solo brasileiro (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004).

Em ambas as experiências internacionais citadas, enxerga-se a presença de um controle da discricionariedade por meio da padronização e da transparência dos procedimentos. Sendo assim, elementos como medidas que priorizam a adoção de projetos baseados em preceitos técnicos, a objetividade na implementação de projetos, a abertura dos mercados e a promoção da livre concorrência, presentes nos modelos regulatórios estadunidense e francês, buscam atingir um equilíbrio entre sociedade, mercado e Estado.

As lições tiradas do modelo norte-americano possuem um caráter mais fundamentalista. Deste modo, por mais que Brasil e EUA tenham diferentes estruturas jurídicas, *Civil Law*<sup>3</sup> e *Common Law*<sup>4</sup> respectivamente, a ideia de pautar o sistema de agências reguladoras em questões como, por exemplo, a participação da sociedade civil, a transparência dos atos e a utilização de métodos técnicos na tomada de decisão é algo latente em ambos os países (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004). Em outras palavras, o Brasil se utiliza dos preceitos que norteiam o modelo de agências reguladoras, considerando as especificidades conjunturais de um país de Terceiro Mundo.

Por sua vez, a experiência reguladora francesa foi responsável por inspirar a maneira em que o Direito Administrativo brasileiro está disposto sob o ponto de vista estrutural. Isso se dá pelo fato de que, assim como no Brasil, as agências reguladoras francesas podem deter poder típico de polícia, ou seja, com competência jurídica para editar e fiscalizar normas, bem como

---

<sup>3</sup> *Civil Law*: Sistema jurídico baseado no direito romano em que as decisões são definidas pelo que está escrito no regimento (exemplo: Constituição).

<sup>4</sup> *Common Law*: Sistema jurídico baseado no precedente das causas, não em regimentos fixos. Ele é presente em países que tiveram forte influência da colonização, política ou cultural, do Reino Unido, como os EUA e membros da *Commonwealth*.

a aplicação de sanções a infratores. Muito além disso, de acordo com Oliveira, Werneck e Machado (2004), as Autoridades Administrativas Independentes (AAI), equivalentes às agências reguladoras no país europeu e desenvolvidas no final da década de 1970, são classificadas como autarquias especiais independentes que, teoricamente, gozam de autonomia para assuntos setoriais. E é exatamente da mesma forma que a Constituição Cidadã define as dez agências reguladoras existentes no Direito Administrativo brasileiro.

Em suma, as lições aprendidas, a partir das experiências norte-americana e francesa, podem ser divididas em dois grupos. O primeiro grupo se refere a elementos que proporcionam uma maior qualidade na intervenção do Estado na economia, na qual é composto pela independência regulatória, conhecimento técnico e eficiência. Por outro lado, a transparência administrativa e a necessidade da participação popular são relacionadas diretamente à promoção da defesa de interesses públicos oriunda da atuação efetiva dos instrumentos regulatórios em questão (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004).

A partir do panorama exposto nesta parte do presente capítulo, a Anvisa foi instituída com a lei 9.782/1999, outorgada no primeiro mês do segundo mandato de Fernando Henrique Cardoso como presidente da república. O instrumento legal em questão é de extrema importância já que o mesmo foi responsável não apenas pelo estabelecimento da Anvisa em si, mas sim também pela definição e delimitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como outras providências (BRASIL, 1999).

O capítulo 2 desta lei, mais especificamente no artigo 3º, estipula três preceitos fundamentais para o funcionamento da Anvisa: independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (BRASIL, 1999). Note que esses parâmetros estão postos na própria Constituição Federal, não como elementos de interpretação acadêmica. Muito além disso, segundo Oliveira, Werneck e Machado (2004), o próprio Banco Mundial identifica que tais elementos são tidos como fundamentais para o sucesso das agências reguladoras. Em outras palavras, a proposta de estudo do presente trabalho é, portanto, nada além de verificar se a legislação brasileira, baseada que é considerado como consenso dentro do debate sobre o assunto, vem sendo aplicada na prática.

A tabela 2 contém os elementos, de acordo com o Banco Mundial, como essenciais para o bom funcionamento das agências reguladoras:



Tabela 2: Elementos Para O Sucesso Das Agências Reguladoras Segundo o Banco Mundial

<b>Lista De Elementos Citados Pelo Banco Mundial</b>
1 - Jurisprudência e Independência
2 - Transparência
3 - Otimização De Seus Procedimentos
4 - Organização Estrutural Eficiente
5 - Utilização Eficiente De Habilidades Técnicas e Administrativas
6 - Tomada De Decisão Baseada Em Preceitos Racionais e Técnicos

Fonte: Elaboração própria baseada em Oliveira, Werneck e Machado (2004).

Tendo isso em vista, pelo artigo 6º, caberia a Anvisa promover a proteção da saúde da população a partir do controle sanitário no âmbito de produtos, serviços, ambientes, processos, insumos, tecnologias e na fiscalização de fronteiras. Ademais a este ponto, os artigos 7º e 8º definem especificamente as obrigações relativas à atuação da Anvisa. As obrigações em questão são amplas e bem específicas, desde de coordenar o SNVS, passando pela responsabilidade de todos os âmbitos de políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária e a até mesmo a regulamentação de qualquer bem/serviço que possa trazer risco algum à saúde pública (BRASIL, 1999).

Como se pode verificar, o nível de detalhamento, não apenas deste capítulo da lei e sim no instrumento analisado por inteiro, é explicado por estar tratando de Direito Estatal. Diferentemente do Direito Privado, o Direito Estatal tem a lógica de que apenas o que está determinado nos regimentos é permitido. Isso expõe a importância que foi dada para a Anvisa desde a sua concepção já que, afinal, se fosse um projeto secundário, não haveria esse cuidado de especificar os direitos e obrigações da agência.

Dando prosseguimento a essa exposição de viés mais técnico e legislativo, os capítulos restantes da lei 9.782/1999 detalham a maneira em que a Anvisa está estruturada sob um ponto de vista mais burocrático e funcional. Os capítulos de número 3 e 4, em linhas gerais,

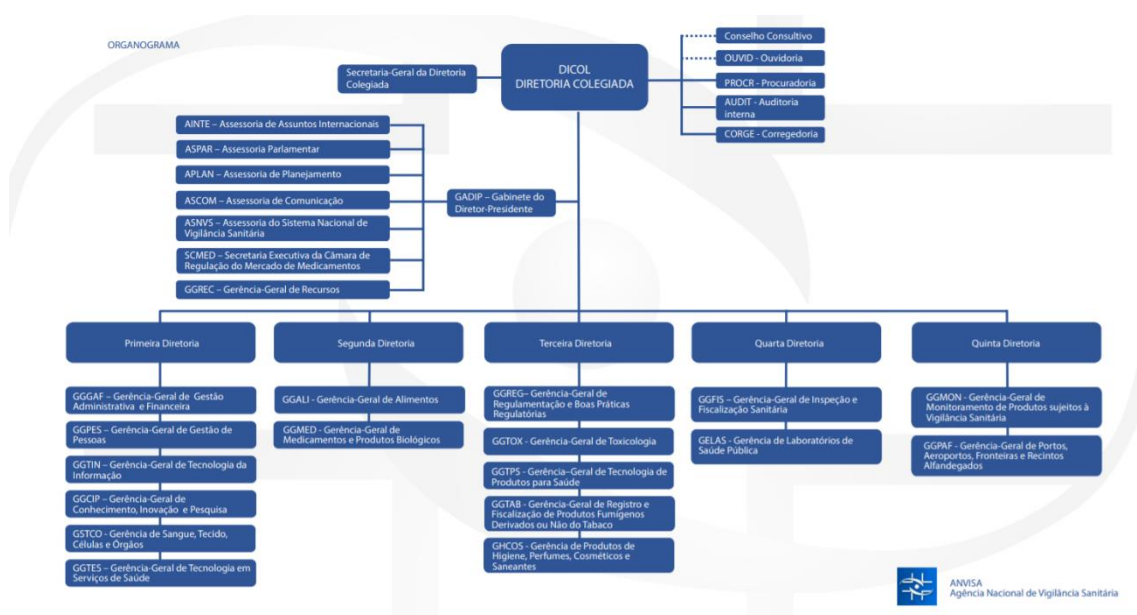
estipulam a estrutura organizacional da autarquia. Destacam-se elementos como a estrutura básica da instituição como um todo, delimitações acerca da Diretoria Colegiada, cargos em comissão e de funções comissionadas e contratos de gestão. Por fim, o capítulo 5 argumenta sobre o patrimônio e as receitas da agência, bem como a questão da dívida ativa.

Quanto à organização interna da Anvisa, a agência reguladora tem como instância maior a Diretoria Colegiada, grupo composto por cinco diretores responsáveis por assuntos específicos no que tange os meios de atuação da autarquia e sendo o principal desses diretores o Diretor-Presidente. Em conjunto à Diretoria Colegiada, tem-se órgãos auxiliam a mesma na função de chefiar a agência reguladora, bem como servem como instrumentos fiscalizadores da Diretoria Colegiada, podendo citar setores cuja função de Procuradoria, Auditoria Interna, Corregedoria, entre outros por exemplo (Anvisa, 2021f).

Logo abaixo à Diretoria Colegiada, tem-se o Gabinete do Diretor-Presidente que, por sua vez, engloba áreas referentes de assessoria de diversos assuntos, bem como a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e a Gerência-Geral de Recursos. Dando prosseguimento ao organograma institucional da Anvisa, abaixo do Gabinete do Diretor-Presidente têm as cinco diretorias, cada uma comandada por um dos integrantes da Diretoria Colegiada, as quais são compostas por subáreas chamadas de gerências que visam uma melhor e mais eficiente divisão de tarefas (Anvisa, 2021f).

O gráfico 3 possui o organograma institucional completo da Anvisa:

Gráfico 3: Organograma Institucional da Anvisa



Fonte: Anvisa (2021f)

Di Pietro (2002), na visão de Nogueira (2002), coloca que existem dois tipos de agências reguladoras no Brasil. O primeiro tipo teria um poder típico de polícia, sendo sua função principal de fiscalização de bens/serviços de interesse público. Paralelamente, o restante das agências reguladoras também possui um papel fiscalizador, porém são elementos integrados dentro de projetos de concessão e permissão de serviços públicos. A Anvisa, portanto, pode ser posta no “tipo 1” nessa classificação de Di Pietro (2002) porque o Estado é considerado como o garantidor do serviço de saúde, algo que o mesmo presta tal função, entre outros instrumentos, com o auxílio da Anvisa.

Por fim, faz-se necessário realizar considerações acerca da lei 13.848/2019, conhecida popularmente como “Lei das Agências”. Segundo Vilela (2020), a lei, conforme já fora exposto anteriormente no presente trabalho, teve o intuito de estabelecer uma lei quadro (um regimento geral) em relação às agências reguladoras. Mesmo que possa ser observado um claro movimento em direção a reformas administrativas desde a década de 1990 no Brasil, o movimento em questão teve uma falha grave ao não realizar todas as etapas de planejamento antes da implementação de novos instrumentos institucionais.

A melhor exemplificação para tal tese está no próprio projeto de implementação das agências reguladoras no país. O maior problema está no fato de que esses instrumentos foram postos

em prática, porém sem qualquer lei que regulamentaria como os mesmos se organizam. Sendo assim, o objetivo de redução de incertezas fica comprometido porque, nesse cenário, cada agência reguladora ficaria responsável pelos seus próprios regimentos. A falta de transparência oriunda de ambientes caótico diminuiu parte das vantagens obtidas pela adoção desse tipo de instrumento (VILELA, 2020).

Enxergou-se, portanto, uma necessidade de aumentar as estruturas jurídicas em relação às agências reguladoras. A lei 13.848/2019 teve sua origem no Projeto de Lei Nº 52, datado de 2013. No projeto “Agenda Brasil 2015”, cunhado pelo senador Renan Calheiros, a Lei das Agências estava nesse bloco de possíveis mudanças. Após diversas discussões entre os legisladores brasileiros, a lei em questão foi outorgada somente em meados de 2019 (VILELA, 2020).

O principal ponto relacionado à Lei das Agências, além de criar elementos que visam estabelecer parâmetros organizacionais para todas as estruturas de Administração Pública Indireta em pauta e explicitar preceitos básicos como autonomia tecno-política, é a obrigatoriedade da publicação de um documento chamado “Análise do Impacto Regulatório” (AIR).

Em linhas gerais, a AIR é um relatório que faz análises ex-ante de procedimentos da agência, bem como o panorama do setor específico no médio prazo (MINISTÉRIO DA ECONOMIA, 2021). A ideia é de melhorar o ciclo regulatório, a partir da exposição de métodos e perspectivas da organização, em um processo baseado na pluralidade de pensamentos e inovação de processos com o intuito de reduzir questões burocráticas. Futuramente, prevê-se também a realização da Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), uma espécie de revisão do estoque regulatório frente aos objetivos traçados. Ressalta-se, por fim, que a AIR é um elemento que está presente em diretrizes recomendadas pela OCDE, como por exemplo no estudo “Recomendações Sobre Melhoria da Qualidade Regulatória” (2020).

### **3.2 FDA**

Antes de expor o contexto de criação da FDA, um dos objetos de estudo do presente trabalho, faz-se necessário traçar um panorama acerca da maneira em que as agências reguladoras foram desenvolvidas nos EUA sob um ponto de vista histórico.

O início do projeto de instauração de agências reguladoras nos EUA pode ser identificado desde a segunda metade do século XIX<sup>5</sup>. Sob a necessidade de reduzir falhas de mercado e possíveis comportamentos abusivos por parte de membros do setor privado, enxerga-se um movimento dos estados da federação em tentar impor certos limites regulatórios. Com o passar do tempo e a relevância deste assunto para o bem-estar da sociedade, o governo federal passou a atuar no assunto com medidas como o *Sherman Act* (1890) e a *Federal Trade Commission* (1914).

A partir desta conjuntura, o governo norte-americano iniciou um processo de criação de agências que possuíam o intuito de auxiliar a regulação de mercados. A questão é que, segundo Oliveira, Werneck e Machado (2004), setores do mercado criticaram tais criações pois acreditavam que essas estruturas limitavam a atuação desses entes privados. Deste modo, o Poder Judiciário teve um papel fundamental para a consolidação das agências reguladoras nos EUA pelo fato de que a classe judiciária impunha uma espécie de “lastro” a essas novas dotações institucionais, garantindo-as legitimidade, bem como delimitando as atividades e o *modus operandi* das agências. Ainda sobre esse período inicial, ressalta-se que as agências reguladoras, em suma, eram tidas como meros instrumentos de fiscalização, cabendo ao Poder Judiciário o caráter legislador da atividade regulatória.

Daron Acemoglu (2012) considera que mudanças institucionais profundas de um país são derivadas de “choques históricos” que obrigam uma espécie de realinhamento institucional, no que ele colocou como “circunstâncias críticas”. No caso norte-americano, a Crise de 1929 teve tal papel porque um dos diagnósticos acerca dos motivos para o colapso da economia estadunidense é de que não havia regulamentação econômica suficiente. Criou-se, portanto, um ideário de políticas públicas pautado na intervenção estatal direta na economia, exemplificado pelo advento do *New Deal*<sup>6</sup>. Deste modo, as agências reguladoras passaram a possuir um maior nível de autonomia, sem o estrito controle judicial anterior, justamente pela descrença da sociedade em mercados desregulamentados.

---

<sup>5</sup> O primeiro ato institucional relacionado ao assunto nos EUA foi a *Interstate Commerce Commission* (1887), uma espécie de comissão interestadual que atuava acerca do comércio entre os entes da federação.

<sup>6</sup> *New Deal* (1933 – 1937) foi uma série de programas implementados durante o governo Franklin Delano Roosevelt (1933 – 1945) que visavam a recuperação da economia dos EUA pós Crise de 1929. Em linhas gerais, esses programas eram pautados em teses keynesianas, ou seja, na participação ativa do Estado nos arranjos econômicos.

Já no contexto pós Segunda Guerra Mundial (1939 – 1945), foi outorgada uma lei geral das agências. A *Administrative Procedure Act* (1946) determinou a maneira em que as agências reguladoras norte-americanas passariam a atuar. Entre os pontos determinados, destacam-se elementos como a harmonização de processos, sempre baseados na transparência e na participação ativa da sociedade civil, e delimitação clara de direitos e deveres desses instrumentos regulatórios (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004).

Por fim, ressalta-se o papel fulcral da cooperação entre o Poder Judiciário e as agências reguladoras na experiência norte-americana. Segundo Mueller e Pereira (2004), o bom funcionamento de dotações institucionais de um país está diretamente relacionado à capacidade que esses instrumentos possuem em incentivar comportamentos cooperativos. A melhor exemplificação deste ponto está no fato de que os legisladores brasileiros tendem a agir de maneira não cooperativa pois atuam visando apenas interesses de suas respectivas regiões, justamente por causa de futuras consequências eleitorais (MUELLER e PEREIRA, 2004).

Sendo assim, a *Food And Drug Administration* (FDA) é o equivalente da Anvisa no solo norte-americano. As origens da FDA podem ser datadas desde meados do século XIX, no momento em que o governo federal dos EUA iniciou um projeto de acompanhamento de produtos de origem agrícola. Sob uma ótica mais moderna, a FDA foi concebida em 1906, durante o governo de Theodore Roosevelt (1901 – 1909), a partir da lei “*Pure Food And Drugs Act*” que visava proibir o comércio interestadual de alimentos e drogas adulteradas. (FDA, 2018).

De acordo com suas diretrizes, são atribuídas diversas funções à FDA. A primeira delas é manter a saúde pública da população ao assegurar que alimentos, bebidas, drogas (humanas ou veterinárias), vacinas e outros produtos biológicos possuam todos os pré-requisitos de eficácia, segurança e qualidade mínimos, de acordo com certos parâmetros estabelecidos (FDA, 2018).

Caberia à agência garantir a proteção do público de danos relacionados à exposição de radiação derivada de produtos eletrônicos, bem como a devida fiscalização quanto a cosméticos e suplementos dietéticos. Ademais a este elemento, seria também dever da FDA a regulamentação de produtos fumígenos e o fomento ao desenvolvimento de novas tecnologias

com o intuito de por as mesmas em prática no âmbito público o que, conseqüentemente, aumentaria a qualidade da saúde pública no país (FDA, 2021).

Como é perceptível, portanto, pode-se traçar um claro paralelo de equivalência entre a FDA e a Anvisa, a partir das atribuições designadas a cada agência reguladora. A questão é que a FDA é tida como uma espécie *benchmark* regulatório por estar inserida dentro do ambiente institucional norte-americano, não apenas um dos mais respeitados do mundo e sim de um dos membros fundadores da OCDE e participante ativo de discussões presentes no Banco Mundial. Em outras palavras, na condição de um país subdesenvolvido, faz sentido o Brasil tentar emular boas práticas institucionais estadunidense, considerando, claro, as especificidades sócio históricas brasileiras.

### **3.3 Independência Regulatória e o Bom Funcionamento das Agências Reguladoras**

A questão do nível de independência e autonomia presente nos instrumentos reguladores é um ponto nevrálgico para o debate acerca do funcionamento dos mesmos. Segundo Mueller & Pereira (2002), pode haver um conflito de interesses entre o governo e a matéria regulatória. Isso se dá pelo fato de que a agenda do Executivo, para um setor específico da sociedade, não é, necessariamente, aquela tida como ideal para um funcionamento efetivo desse setor.

Muito além disso, em um contexto de país subdesenvolvido, como é o caso do Brasil, o elemento da credibilidade é algo inerente aos projetos regulatórios existentes. Desse modo, sob a ótica do governante, existem dois custos que reduzem a utilidade adquirida a partir da implementação de políticas que não levam em conta as necessidades técnicas do setor (MUELLER e PEREIRA, 2002).

O primeiro refere-se ao custo de credibilidade da ação tomada. Em um cenário em que o governante escolhe deliberadamente um regulador que possui preferências e visões parecidas com a sua, uma espécie de fantoche do Executivo, a utilidade de políticas implementadas é reduzidas (MUELLER; PEREIRA, 2002). Pode parecer contraintuitivo afirmar isso: ora, se o regulador irá por em prática toda a agenda governamental, logo o Executivo estará satisfeito com tal movimento.

A questão, neste caso, é a percepção do mercado acerca da conjuntura proposta. Toda e

qualquer instituição deve ser entendida como um órgão de Estado, não como um órgão de governo. Conforme North (1991) escreve no seu seminal artigo “*Institutions*”, indivíduos maximizadores tendem a cooperar quando seu movimento pode ser repetido, ou seja, quando tem-se informações acerca de outros *players* e em um sistema estável. Em outras palavras, instituições possuem duas funções primordiais: a criação de ordem e a redução de incertezas, a partir de uma rede de incentivos que moldariam as interações socioeconômicas de uma região.

Sendo assim, uma gestão regulatória baseada em preceitos políticos e não em preceitos técnicos, aumenta o grau de incerteza no sistema em questão. Com tal conjuntura incerta, em que não se sabe, por exemplo, se critérios de eficiência serão levados em consideração, os indivíduos precisam aumentar todos os custos relacionados a transações para compensar problemas como a assimetria de informações e a seleção adversa. Muito além de dificultar comportamentos cooperativos entre os *players*, o nível geral de investimentos (investimento em capital fixo e infraestrutura, não como aplicação financeira) postos no setor tendem a ser menores porque a taxa de retorno, tanto de curto quanto de médio e longo prazo, é influenciada pelo ambiente duvidoso.

A partir da exposição feita, enxerga-se o quão importante é o elemento credibilidade é para os projetos regulatórios de uma nação. Desse modo, de acordo com Mueller e Pereira (2002), a utilidade, na perspectiva do governante, é reduzida quando o mesmo seleciona um regulador que segue fielmente a agenda governamental pois a noção de ambiente incerto, derivado muito por causa da falta de parâmetros técnicos na tomada de decisão da agência reguladora, serve como uma espécie de barreira à entrada de novos *players* e de investimentos no setor.

Em adição à questão da credibilidade, Mueller e Pereira (2002), durante seu estudo de estática comparativa que visava um melhor entendimento dos efeitos das tomadas de decisões, identificam que também há o custo de compromisso neste tipo de análise. O custo de compromisso, em linhas gerais, são as barreiras burocráticas inseridas no sistema institucional com o intuito de impedir abusos de todas as partes. Note que esse elemento não possui apenas viés coercitivo para com o poder Executivo, mas sim para também reduzir assimetrias existentes na relação principal-agente (MUELLER, 2001).

Dando prosseguimento à exposição, Oliveira e Machado (2005) fazem um importante



trabalho ao consolidar pensamentos relacionados a este assunto. Segundo os autores, há uma ligação entre bom ambiente regulatório com um maior nível de eficiência econômica, bem como também uma maior participação do setor privado nesses sistemas. A OCDE (2002), ademais, considera que é vital a presença de independência nas agências reguladoras com uma maior abertura de mercados.

Além disso, de acordo com os autores brasileiros, Genoud (2003) pondera que a independência regulatória é fulcral para o desenvolvimento tecnológico de um setor específico. Isso se daria pelo fato de que boas práticas regulatórias criam redes de incentivos que dão um maior dinamismo dentro do setor regulado, a partir, justamente, de uma flexibilização entre os indivíduos derivada da redução do nível de incerteza conjuntural do sistema.

Traçando um pequeno paralelo a um tema abordado anteriormente nesta monografia, as reformas do Estado brasileiro implementadas a partir da década de 1990 foram baseadas neste tipo de recomendação da OCDE. Após anos de protecionismo econômico, uma das heranças do período de Ditadura Militar, havia uma necessidade do Brasil se integrar ativamente na lógica do capitalismo globalizado, já que se percebia um déficit tecnológico industrial em terras brasileiras. Deste modo, a independência das agências reguladoras é um dos elementos importantes para tal inserção pelo fato de demonstrar há um certo nível de confiabilidade no país a investidores estrangeiros, tendo em vista a péssima reputação adquirida depois de sucessivos planos econômicos fracassados e moratórias de pagamento de dívida externa.

Gilardi (2003) explica que existe uma relação direta entre independência e credibilidade das agências reguladoras (OLIVEIRA; MACHADO, 2005). Em adição a este ponto, ressalta-se a questão de precisar existir uma espécie de independência formal dessas dotações institucionais. Em outras palavras, vê-se a necessidade existam mecanismos legais e garantidores de autonomia desses instrumentos institucionais.

Para Oliveira e Machado (2005) ainda, Baudrier (2001) faz considerações pertinentes quanto ao tipo de independência que se faz necessário estar presente nas agências reguladoras. Segundo o autor, independência regulatória não pode ser entendida meramente como autonomia plena a esse tipo de dotação institucional. Sendo assim, independência regulatória seria a probabilidade de poder implementar, por parte das agências reguladoras, medidas e

programas sem a interferência de agentes políticos e/ou de indivíduos do setor privado da economia. Percebe-se, portanto, um caráter de análise baseado em questões processuais existentes, sempre levando em consideração a conjuntura que essa análise está sendo realizada.

Segundo pensadores como Ronald Coase (1960) e Oliver Williamson (1985), os sistemas econômicos possuem problemas relacionados a custos de transação, ou seja, aqueles custos inclusos em todo e qualquer âmbito de transação, *ex-ante* ou *ex-post* ao ato. Isso se dá pelo fato de que custos de transação têm relação direta com níveis de incerteza inerentes às relações sócio humanas, já que, em um cenário sem instrumentos balizadores dessas relações, falhas de mercado como assimetrias de informação e seleção adversa podem ser observadas e, conseqüentemente, reduzem os níveis de bem-estar para a população.

De acordo com Douglass North, em seu emblemático artigo “*Institutions*” (1991), instituições são instrumentos humanos que condicionam e estruturam as interações políticas, econômicas e sociais. Deste modo, enxerga-se o caráter de criação de ordem, bem como de redução de incertezas, que esses instrumentos existem em um sistema econômico, os quais estabelecem redes de incentivos que influenciam diretamente a trajetória econômica daquela região. Em outras palavras, o papel central das instituições se dá em ser estruturas que parametrizam e garantem preceitos fundamentais das relações sociais, tendo em vista o quão complexo é o arranjo socioeconômico do capitalismo contemporâneo, a afim de coibir comportamentos oportunistas danosos à sociedade como um todo (NORTH, 1991).

Daron Acemoglu (2012), por sua vez, dá prosseguimento ao pensamento cunhado por Douglass North. Além da tipificação intuitiva de instituições políticas e econômicas, o economista considera a existência de outros dois subgrupos complementares de dotações institucionais que podem ser observadas em um sistema econômico: inclusivas e extrativistas. Sendo assim, instituições inclusivas, ou seja, aquelas que auxiliam a inserção ativa de elementos da sociedade civil por meio de instrumentos pautados em preceitos de liberdade, pluralidade de pensamentos e preferência técnica, estabelecem redes que incentivam o processo de inovação<sup>7</sup> socioeconômica de uma região e que proporciona o desenvolvimento

---

<sup>7</sup> Daron Acemoglu (2012) aponta que os motores de prosperidade de um país seriam os processos de desenvolvimento tecnológico e a expansão dos sistemas educacionais, ambos obtidos a partir da presença de dotações institucionais inclusivas.

de mercados inclusivos<sup>8</sup>. No longo prazo, esse conjunto de boas práticas institucionais permite a existência de um ciclo de prosperidade, em que se enxergam insumos sociais que asseguram a continuidade desse ciclo de bonança.

Diametralmente oposto a esse cenário imaginado, tem-se uma possível conjuntura composta por instituições extrativista. A maior característica desse tipo de dotação institucional é que, a partir do seu *modus operandi*, proporcionam um movimento de concentração de poder, político e/ou econômico, em prol de grupos que compõem a elite do país. Instituições extrativistas podem gerar crescimento econômico, até mesmo a coexistência com instituições inclusivas, porém tal situação não é sustentável no longo prazo (ACEMOGLU, 2012). A melhor exemplificação história disso foram os diversos surtos de crescimento econômico durante o Brasil Colônia: a lucratividade de produtos como cana de açúcar e ouro foram derivadas de conjunturas internacionais de comércio bem específicas, não por mérito em si da estrutura institucional da região; no momento em que tal conjuntura sofre pequenas mudanças, o Brasil Colônia voltava a ser um Estado periférico dentro da dinâmica do comércio internacional.

Além disso, Acemoglu (2012) explica que instituições podem sofrer mudanças a partir de choques conjunturais, no que ele coloca como “circunstâncias críticas”. Trazendo tal pensamento para o objeto de estudo do presente trabalho, enxerga-se um movimento de mudança de modo de atuação do Estado brasileiro na década de 1990. Deste modo, de acordo com Oliveira, Werneck e Machado (2004), a conjuntura mundial pós queda do bloco soviético influenciou que o Estado brasileiro mudasse de uma regulação direta (command and control) para uma regulação baseada no desempenho dos indivíduos presentes nos sistemas econômicos (performance-based regulation).

Sendo assim, um dos elementos fundamentais para que tal projeto de Estado tivesse êxito é a implementação de instrumentos que regulariam setores específicos da economia de maneira independente às agendas governamentais. A figura da agência reguladora foi criada, no Brasil, na segunda metade dos anos 1990, ainda no primeiro governo de Fernando Henrique Cardoso, como mecanismo para fiscalizar as emendas de nº 5 e 9 da lei 9.427/96, responsáveis pelo

---

<sup>8</sup> Em linhas gerais, mercados inclusivos seriam aqueles pautados o mais próximo possível em preceitos meritocráticos (ACEMOGLU, 2012).

início efetivo do processo de privatização<sup>9</sup> das empresas estatais no Brasil. Segundo Oliveira, Werneck e Machado (2004), órgãos internacionais respeitados, como a OCDE e o Banco Mundial, estabeleceram diversas diretrizes recomendáveis para o bom funcionamento desse tipo de dotação institucional usando como base casos de sucesso de países do Primeiro Mundo.

Entre essas diretrizes, destaca-se a autonomia, independência política, utilização de parâmetros técnicos para a tomada de decisões e a transparência procedimental (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004). Pelo fato do Brasil ser um país que está inserido na periferia do capitalismo contemporâneo, não é surpreendente identificar que foram utilizadas tais recomendações no desenvolvimento desse novo modelo de Estado brasileiro. Reitera-se que a utilização dessas recomendações não deve ser realizada de maneira cega, mas sim identificar pontos positivos de práticas estrangeiras e tentar implementá-las no Brasil considerando as especificidades da conjuntura socio históricas nacionais.

O caso da Anvisa tem suas peculiaridades. Criada a partir da lei nº 9.782/99, na qual definiu o SNVS, a criação da própria Anvisa e outras providências. Mais especificamente nos art. 7º e 8º, há a definição das obrigações relativas a atuação da agência reguladora, desde coordenar o SNVS, passando pela responsabilidade de todos os âmbitos de políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária e até mesmo a regulamentação, controle e fiscalizar qualquer bem/serviço que possa trazer risco algum à saúde pública (BRASIL, 1999).

Em outras palavras, segundo Carvalho (2020), o intuito da Anvisa seria a promoção da saúde e bem-estar da população a partir do controle sanitário na abertura de empresa. Além desse ponto, a promoção desses preceitos basais para a sobrevivência humana também seria obtida com o controle na produção, importação/exportação e desenvolvimento de novas tecnologias relacionadas a insumos e produtos de interesse sanitário.

Mesmo que a agência tenha sido criada no mesmo contexto de diversas outras agências reguladoras brasileiras e com a mesma estrutura<sup>10</sup>, a Anvisa, assim como a ANS, não atua em um setor específico da economia. Seguindo a tipologia de Di Pietro (2002), Anvisa e ANS são

---

<sup>9</sup> Mesmo que tecnicamente o processo de privatização tenha iniciado no governo Collor, foi somente nas gestões seguintes, mais estáveis no ponto de vista político-econômico, que tal processo foi desenvolvido de fato.

<sup>10</sup> Quando é colocado que a Anvisa tem a mesma estrutura, quer dizer que toda e qualquer agência reguladora brasileira é classificada como uma autarquia sob regime especial e relacionada a um ministério específico.

instrumentos com poder típico de polícia nas quais visam a fiscalização de serviços/bens de interesse público (NOGUEIRA, 2002). Deste modo, faz-se necessário considerar certas especificidades em caso de análise do funcionamento das mesmas, tendo em vista que o retorno de bem-estar para a sociedade dessas agências reguladoras não pode ser medido por meio de indicadores meramente quantitativos, mas sim a partir de parâmetros de análise qualitativos (NOGUEIRA, 2002).

## 4 Considerações Metodológicas

O intuito do presente capítulo é de debater acerca dos métodos de análise utilizados nesta monografia. Desse modo, a primeira parte é composta pela apresentação e discussão sobre o *Independence Index* (II), indicador desenvolvido inicialmente por Alexandre Gheventer em 2003 e que pretende medir o nível de independência e autonomia existente nas agências reguladoras. Em seguida a esta parte, tem-se uma exposição acerca do estudo comparativo entre Anvisa e FDA, em relação ao processo de registro definitivo de vacinas em ambos os países, foi realizado, bem como as motivações para a realização do mesmo.

### 4.1 *Independence Index*

Tendo em vista a necessidade de se auferir o nível de independência e autonomia na Anvisa, objeto de estudo do presente trabalho, tem-se o *Independence Index*. Segundo Oliveira et al. (2004), o *Independence Index* é um indicador, desenvolvido pelo cientista político Alexandre Gheventer no ano de 2003, que mede o nível de independência em agências reguladoras a partir de um viés qualitativo. “*Regulatory Design And Competitiveness*” (OLIVEIRA ET AL., 2004), “*Agências Reguladoras: A Experiência Internacional e a Avaliação da Proposta da Lei Geral*” (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004) e “*Independence Of Regulatory Agencies: Evidence For The Credibility Hypothesis*” (OLIVEIRA e MACHADO, 2005).

Deste modo, o indicador em questão parte de quatro princípios fundamentais para esse tipo de instrumento regulatório, de acordo com recomendações feitas por órgãos supranacionais como a OCDE. O primeiro preceito é de que deve haver uma estabilidade dentro da organização como um todo, além de estabelecer funções bem definidas para cada elemento integrante do mesmo. Isso se dá pelo fato de que uma maior estabilidade organizacional é atingida a partir de uma definição exata de deveres e direitos, o que, no longo prazo, aumenta o poder de aplicação de sanções da agência reguladora (OLIVEIRA ET AL., 2004).

O segundo ponto é relacionado à autonomia existente no instrumento regulatório, tanto no ponto de vista técnico quanto no ponto de vista orçamentário. A importância da independência técnica já foi explicada neste trabalho com as teses de Bernardo Mueller e Carlos Pereira, porém vale ressaltar o quão vital é haver autonomia financeira. Em suma, autonomia financeira é atingida por meio de concessões pagas e/ou recebimento de multas aplicadas, ou seja, a partir da capacidade de gerar recursos de forma própria ou não.

Sendo assim, quanto menos dependente é o orçamento da agência reguladora para com o governo, menor será a pressão política externa. De acordo com Oliveira e Machado (2005), um cenário ideal seria pelo menos 30% do orçamento vigente deve advir de recursos próprios para que possa auferir a existência de autonomia financeira. Note que esse elemento também pode ser uma proxy para identificar o nível de poder de sanção da agência reguladora, algo importante na visão de Viscusi (1995) neste tipo de debate acadêmico (OLIVEIRA e MACHADO, 2005).

O terceiro preceito levado em consideração durante a elaboração do *Independence Index* é a especialização técnica existente na agência reguladora. A ideia por de trás desse ponto é que um maior aprofundamento técnico por parte dos indivíduos que compõem organização, sejam eles diretores ou funcionários de carreira, reduziria o nível de assimetria de informação entre agência e regulador, impossibilitando, portanto, possíveis riscos de captura. Muito além disso, uma agência reguladora pautada em noções técnicas induz, conforme o parecer do Ministério da Economia argumenta sobre a implementação de AIR, a um ambiente propício a inovações regulatórias.

Por fim, o *Independence Index* atenta-se também à questão da transparência no instrumento regulatório. Para entender melhor este ponto, é necessário retomar o conceito de instituições cunhado por Douglass North, a qual serve como parâmetro norteador do presente trabalho. Segundo North (1991), instituições são instrumentos de origem social que estruturam as interações políticas, sociais e econômicas da própria sociedade por meio da criação de redes de incentivos que, no limite, proporcionam a criação de ordem e a redução de incerteza nos sistemas econômicos. Sendo assim, caso esse projeto moldador das instituições queria ser posto em prática de maneira efetiva, vê-se o quão fundamental que o mesmo tenha clareza durante sua implementação para que, justamente, todas as partes envolvidas saibam e entendam os comportamentos desejados.

Relacionado à discussão acerca da transparência nas agências reguladoras, as delimitações do Estado são garantidas pela sociedade civil. Em outras palavras, para que o Estado possa ter suas funções expandidas, no ponto de vista de instrumentos atuantes, é preciso que a sociedade civil dê legitimidade a este Estado (ACEMOGLU e ROBINSON, 2016). Desse modo, a presença da transparência pode ser entendida, intuitivamente, como elemento que

auxilia esse processo de legitimação pois expõe claramente os movimentos do Estado, além possibilitar a inserção da própria sociedade civil nos debates sócio político-econômicos ativamente.

A partir da exposição feita, tem-se um panorama completo sobre o *Independence Index*. De acordo com Oliveira e Machado (2005), são, ao todo, sete pontos distintos analisados por esse indicador. Ademais, Gheventer argumenta que podem ser atribuídas três possíveis notas a cada categoria: “0”, se não encontra-se a característica em questão; “0,5”, caso vê-se presença parcial do elemento e “1”, se o elemento é encontrado na sua plenitude na agência reguladora analisada. No final da atribuição de notas, soma-se as mesmas para obter o *Independence Index*.

Tem-se o gráfico 4 expondo a metodologia básica do *Independence Index* no ponto de vista de cálculo:

Gráfico 4: Metodologia de Cálculo do *Independence Index*

$$II = \sum_{i=1}^7 ai$$

$$\bullet ai \in \{0; 0,5; 1\}$$

Fonte: Elaboração própria baseada em Oliveira et al. (2004)

Tendo em vista o cálculo exposto acima, o primeiro ponto a ser analisado é o “*Decision Making Process*”. Irá ser verificado, portanto, se a Anvisa possui uma estrutura de decisão colegiada, considerando ainda a presença ou não de elementos como a participação de setores da sociedade civil.

O ponto de número dois tem o nome de “*Budgetary Autonomy*” que, como o próprio nome diz, refere-se ao fato da agência reguladora tem autonomia orçamentária. Conforme já fora exposto neste capítulo, o presente trabalho utilizará a ponderação feita por Oliveira e Machado (2005) na adaptação do *Independence Index* realizada pelos autores: pelo menos 30% do orçamento vigente da Anvisa deve ser obtido por meio de recursos próprios (multas



e/ou concessões recebidas).

“*Designation Process*”, o terceiro elemento investigado pelo *Independence Index*, analisa se o processo de designação do diretor responsável da agência reguladora é feito de maneira coletiva ou por meio de uma indicação individual. O quarto ponto tem o nome “*Technical Specialization*” onde refere-se ao nível de especialização técnica do instrumento regulatório. Em outras palavras, este ponto tenta entender a reputação e conhecimento da indústria por parte dos reguladores que, conseqüentemente, medirá tanto o risco de captura, quanto a legitimidade efetiva na Anvisa.

O quinto elemento é chamado de “*Stability Of The Leadership*”, na qual refere-se a autonomia e a estabilidade de gestão na agência reguladora. Segundo Oliveira e Machado (2005), o elemento em questão divaga acerca do mandato do diretor responsável, neste caso, da Anvisa. Desse modo, três características específicas do mandato do diretor-presidente precisam ser estudadas: se o mandato é fixo, se há a possibilidade de recondução do cargo e se o mandato é de longo (pelo menos quatro anos) ou curto prazo.

“*Political Interference In The Decision Process*”, sexto ponto analisado pelo *Independence Index* de Gheventer, é autoexplicativo: se a Anvisa possui, ou não, interferência política em questões de âmbito regulatório. Para uma melhor parametrização desse quesito, será considerado a possibilidade de apelação a órgãos não judiciais como algo negativo. “*Capability Of Enforcement*”, último elemento levado em consideração por esse índice, seria a existência de instrumentos adequados para a implementação de legislações específicas, ou seja, de sanções setoriais.

Ressalta-se, por fim, que cada categoria proposta pelo *Independence Index* não tem, necessariamente, efeito isolado. Sendo assim, por exemplo, “*Technical Specialization*” possui relação direta com “*Political Interference In The Decision Process*” porque quanto maior o lastro técnico que a agência reguladora tem, menor será a probabilidade de haver algum tipo de interferência política. Qualquer análise desse âmbito, portanto, necessita levar também em consideração a conjuntura específica que a agência reguladora está inserida.

Tem-se a tabela 3 que contém os sete pontos abordados pelo *Independence Index*:

Tabela 3: Elementos Integrantes do *Independence Index*

<b>Elemento do Independence Index</b>	<b>Conceitualização da Categoria Analisada</b>
<b>1 - Decision Making Process</b>	Decisão colegiada na agência reguladora
<b>2 - Budgetary Autonomy</b>	Autonomia orçamentária
<b>3 - Designation Process</b>	Processo de designação coletiva ou individual
<b>4 - Technical Specialization</b>	Nível de especialização técnica
<b>5 - Stability Of The Leadership</b>	Autonomia e estabilidade de gestão
<b>6 - Political Interference In The D.P.</b>	Interferência política na gestão da agência reguladora
<b>7 - Capability Of Enforcement</b>	Instrumentos adequados para a implementação de sanções

Fonte: Elaboração própria baseada em Oliveira e Machado (2005)

#### **4.2 Estudo Comparativo Anvisa e FDA sobre o Processo de Aprovação de Vacinas**

Considerando a classificação realizada por Di Pietro (2002) acerca dos tipos de agências reguladoras, de que os instrumentos podem ter caráter de fiscalizador de serviços públicos ou então objeto da Administração Pública que estabelece concessões e permissões, agências como a Anvisa e a ANS se encaixam na primeira tipificação (NOGUEIRA, 2002).

A concepção da Anvisa pode ser entendida como meio auxiliador do dever do Estado em garantir a saúde e bem-estar dos cidadãos (NOGUEIRA, 2002). Conclui-se, portanto, que a função desse tipo de agência reguladora possui um caráter subjetivo, já que não se trata da regulação de um produto ou serviço específico disponível em um mercado. Dessarte, uma análise que tem a Anvisa como foco principal não deve se utilizar de métodos meramente quantitativos e sim com um viés mais qualitativo.

A partir das considerações feitas nesta parte do capítulo e conjuntura pandêmica atual, pretende-se realizar um estudo comparativo entre Anvisa e a FDA sobre o processo de aprovação de vacinas como complemento ao *Independence Index*. Isto posto, a ideia será de comparar qualitativamente os processos existentes na matéria regulatória desse tipo de composto orgânico.

Quanto à escolha da FDA como objeto de comparação, a mesma se dá por dois motivos principais. O primeiro deles consiste no fato de que a FDA, por fazer parte do arcabouço de dotações institucionais dos EUA, uma potência mundial e que é ativo nas discussões acerca de

práticas institucionais em órgãos supranacionais, é considerada como *benchmark* quanto ao assunto. Além disso, o modelo brasileiro de agências reguladoras brasileiras teve como uma das inspirações mais diretas para sua composição a própria experiência regulatória estadunidense, principalmente quanto à estrutura de documentações necessárias, fundamentação do processo regulatório em preceitos técnicos, transparência procedimental e a participação ativa da sociedade civil nos debates sobre regulação (OLIVEIRA; WERNECK e MACHADO, 2004).

De maneira intuitiva, pensa-se que quanto menos burocrático os trâmites legais forem, mais rápido os imunizantes estariam disponíveis para a população e, por consequência, maior seria também o nível de bem-estar na região como um todo. Muito além dos ganhos sociais obtidos, essa agilidade processual, seguindo sempre os preceitos técnicos, serve como elemento catalisador de futuros investimentos setoriais já que comprovaria uma espécie de eficiência regulatória no país ao demonstrar a presença de uma conjuntura estável, ou seja, sem custos de transação<sup>11</sup> imprevisíveis. No longo prazo, o bom ambiente institucional, no ponto de vista de matéria regulatória, possibilita uma maior abertura econômica, algo, segundo Oliveira, Werneck e Machado (2004), tido como fundamental para o desenvolvimento de uma nação para órgãos como a OCDE e o Banco Mundial.

Por fim, vale ressaltar a ponderação feita por Daron Acemoglu (2012) acerca da composição do conjunto de dotações institucionais em um país. Na visão do autor, há a possibilidade de coexistência de instituições inclusivas e extrativistas em um cenário específico. A questão, contudo, é que muito além de não ser uma conjuntura viável no médio e longo prazo pelo fato de que as instituições extrativistas visam criar mecanismos de concentração de poder, o efeito positivo de instrumentos inclusivos no curto prazo é reduzido significativamente. Isso se dá pelo fato de que o ciclo institucional, aquele que resulta em prosperidade econômica, fica incompleto por não haver mais incentivos para o aperfeiçoamento das dotações institucionais.

Em outras palavras, considerando o caráter simbiótico de instituições políticas e econômicas, é inviável esperar que um país apresente níveis de crescimento econômico sustentável caso as dotações institucionais possuem características de atuação conflitantes. No caso de um cenário regulatório, não haverá o desenvolvimento setorial de fato se o Poder Executivo, por

---

<sup>11</sup> Custos de transação, neste caso, tanto os ex-ante, quanto aqueles ex-post, que podem estar presentes em sistema econômico.

exemplo, possui uma agenda de governo baseada no aparelhamento do Estado para benefício próprio. Mesmo que se tenha uma agência reguladora eficiente no ponto de vista técnico, o setor em questão não se desenvolverá plenamente porque a autarquia responsável pelo mesmo não terá insumos suficientes para exercer um projeto regulatório concreto, justamente por causa do caráter extrativista das instituições políticas, o que resultará em uma redução do nível de bem-estar da sociedade.

## 5 Resultados

O intuito do presente capítulo é de expor os resultados obtidos a partir das pesquisas realizadas. Sendo assim, a primeira parte contém os resultados do indicador *Independence Index* aplicado na Anvisa. Por fim, a segunda e última parte do capítulo apresenta o estudo comparativo sobre os processos burocráticos de aprovação de vacinas no Brasil e nos EUA, comparando os trabalhos realizados entre a Anvisa e a sua equivalente em solo norte-americano: a FDA.

### 5.1 Resultados do *Independence Index*

Antes de expor os resultados do *Independence Index* aplicado na Anvisa de fato, faz-se necessário realizar uma ressalva acerca do assunto. O *Independence Index* é um indicador que possui um viés de análise qualitativo, necessidade já colocada por Nogueira (2002) para esse tipo de objeto de estudo. Deste modo, por mais que existam parâmetros balizadores de análise recomendados tanto por Gheventer (2003) quanto por outros autores, é preciso considerar as especificidades conjunturais na qual a agência reguladora está inserida e ponderar as mesmas no momento de consolidação dos elementos que compõem o *Independence Index*.

O elemento “*Decision Making Process*” refere-se ao processo de tomada de decisão dentro da agência reguladora. No caso específico da Anvisa, verifica-se a presença de uma diretoria colegiada, composta por cinco integrantes, entre eles o diretor-presidente da agência, e indicada pelo Poder Executivo e outorgada pelo Senado Federal, que é responsável pelas decisões de caráter regulatório de setores. Para uma decisão desse caráter ser aprovada, é necessária a maioria mínima de votos. Segundo a MP N° 2000-16 de 11 de maio de 2000 no art. 15, seria dever também da diretoria colegiada outras seis tarefas organizacionais, podendo destacar a definição de diretrizes estratégicas da Anvisa e a elaboração e divulgação de relatórios periódicos sobre as ações executadas pela agência reguladora.

Muito além disso, de acordo com guia técnico publicado pelo Ministério da Economia neste ano, uma das diretrizes propostas pelo projeto de AIR é de inserir, de maneira mais clara, a participação de setores da sociedade civil no ciclo regulatório das agências regulatórias brasileiras. Tal movimento aumenta o nível de pluralidade presente nas dotações institucionais, algo importante para o desenvolvimento do mesmo (ACEMOGLU, 2012).

Por fim, de acordo com Oliveira, Werneck e Machado (2004), a Anvisa possui uma estrutura organizacional bem diversificada. Além da própria Diretoria Colegiada, a agência reguladora tem um Conselho Consultivo<sup>12</sup>, um Procurador-Geral, um Corregedor, um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas por diferentes funções.

Conclui-se, portanto, que pode ser auferida a nota completa à Anvisa no que se refere ao elemento “*Decision Making Process*”.

Dando prosseguimento à exposição dos resultados, o “*Budgetary Autonomy*” engloba o nível de autonomia orçamentária existente na agência reguladora. Segundo Oliveira e Machado (2005), pode-se afirmar que uma agência reguladora, dentro do âmbito de análise do *Independence Index*, teria autonomia orçamentária caso a mesma tenha pelo menos 30% desse orçamento oriundo de instrumentos próprios, ou seja, a partir do recebimento por comissões ou multas aplicadas, por exemplo. O caso específico da Anvisa, contudo, possui certas especificidades que precisam ser expostas.

De acordo com Carvalho (2020), há, no Brasil, estruturas regionais que atuam no tema de vigilância sanitária, justamente por causa do caráter tripartite de assuntos relacionados à saúde pública. Pode-se enxergar, portanto, a Anvisa como uma espécie de órgão centralizador com ramificações estaduais. Apenas para exemplificar tal ponto, compete à Coordenadoria de Vigilância em Saúde (Covisa) assuntos relacionados à vigilância sanitária na cidade de São Paulo, enquanto o Centro de Vigilância Sanitária (CVS) no estado paulista.

Deste modo, a partir do cenário exposto, parte das receitas que seriam originárias, por exemplo, de multas aplicadas a estabelecimentos que violam preceitos sanitários não compõem o orçamento da Anvisa. Muito além disso, conforme Nota Técnica Conjunta 5/2020, do Senado Federal, afirma que os gastos oriundos da agência reguladora não deveriam compor o mínimo constitucional da Saúde. Só de haver tal recente debate no Poder Legislativo, mesmo que não haja meios de auferir o percentual exato, pode-se concluir que os gastos da União são significativos para o exercício orçamentário da Anvisa.

---

<sup>12</sup> Conselho Consultivo da Anvisa é um grupo presente nas discussões regulatórias da agência que possui representantes do governo federal, Estados, Distrito Federal, Municípios, do setor privado, de setores da sociedade civil, da comunidade científica e dos consumidores.

A tabela 4 contém as fontes de renda própria da Anvisa dividida em grupos:

Tabela 4: Fontes de Arrecadação da Anvisa

<b>Recursos Obtidos de Maneira Própria Pela Anvisa</b>	<b>Tributos Previstos Por Lei</b>
Retribuição por serviços prestados a terceiros	
Arrecadação de receitas vindas de multas aplicadas por ações fiscalizadoras	Taxa de fiscalização da Vigilância Sanitária cobrada na realização de atos de competência da agência
Valores apurados em aplicações no mercado financeiro	

Fonte: Elaboração própria baseada em Oliveira, Werneck e Machado (2004)

Como conclusão deste elemento analisado, o presente trabalho atribui metade da nota completa no âmbito da autonomia orçamentária para a Anvisa (0,5 ponto).

O “*Designation Process*” refere-se ao processo de designação do responsável pela agência reguladora. No caso da Anvisa, em um processo centralizado, o Presidente da República escolhe cinco membros para compor a Diretoria Colegiada, entre eles o Diretor Presidente – uma espécie de chefe da Diretoria Colegiada – após aprovação desses nomes em sessão do Senado Federal. Ainda de acordo com a lei Nº 9.782/1999, no art. 10, parágrafo 10, o mandato dos indivíduos selecionados é de cinco anos, sendo vedada a recondução ao cargo. Ademais a este assunto, o único pré-requisito necessário, no ponto de vista legal, é que o indivíduo seja brasileiro, não havendo, portanto, qualificação técnica mínima alguma.

Sendo assim, o processo de designação, não apenas na Anvisa, mas também em todas as agências reguladoras brasileiras, possui diversos pontos a serem melhorados. Por mais que o fato de que os mandatos não coincidirem com o mandato do Presidente da República, algo positivo na visão de Oliveira et al. (2004) neste tipo de estudo por reduzir possíveis riscos de aparelhamentos nos instrumentos regulatórios, o processo em questão possui um caráter centralizador, ainda mais se o chefe do Executivo tiver maioria política nos quadros do Legislativo.

À luz da conjuntura desfavorável exposta, portanto, não é possível atribuir pontuação alguma à Anvisa quanto ao elemento “*Designation Process*” (0,0 ponto).

“*Technical Specialization*” visa analisar o nível de especialização técnica presente em uma agência reguladora. Segundo Oliveira e Machado (2005), um parâmetro para auferir sobre este assunto é a reputação e conhecimento da indústria (setor privado) acerca dos reguladores. A ideia é que quanto maior o nível de especialização técnica, menor será o risco de captura e perda de legitimidade nos instrumentos regulatórios.

A Anvisa possui respeitabilidade na visão tanto do mercado, quanto na população como um todo. A melhor exemplificação para esse ponto é o trabalho realizado pela agência reguladora durante a conjuntura pandêmica, em que todas as medidas foram pautadas em preceitos técnicos e acatadas pelos membros integrantes da sociedade, mesmo com claras pressões políticas exercidas. Pode-se atribuir tal performance ao movimento, iniciado ainda no começo da década de 1990, de alinhamento em direção a boas práticas regulatórias de membros da OCDE.

Em complemento a este ponto, enxerga-se uma certa dificuldade em manter um quadro de funcionários permanentes. Esse é um problema grave, tendo em vista a pouca atratividade dos cargos, bem como possíveis riscos de captura. A solução encontrada, segundo Oliveira, Werneck e Machado (2004), é a utilização de métodos alternativos para compor a equipe da agência reguladora como, por exemplo, a contratação temporária, requisição de servidores de outros órgãos públicos e o preenchimento por cargos comissionados. A Anvisa adota as três modalidades alternativas citadas.

Deste modo, o presente trabalho atribui a nota completa para a Anvisa estudada sobre o tema “*Technical Specialization*”.

O elemento “*Stability Of The Leadership*” discute acerca da estabilidade dos membros diretores da agência reguladora. Na visão de Oliveira e Machado (2005), são três elementos nevrálgicos que indicariam um certo nível de estabilidade diretiva: mandato fixo, possibilidade ou não de recondução ao cargo e se o mandato é de longo prazo, ou seja, de quatro anos ou mais.



Ademais a este ponto, ressalta-se também o fato de que existem regras claras e bem definidas para que uma pessoa, indicada para a Diretoria Colegiada, seja exonerada. A importância deste detalhe se dá pelo fato de que isso, aliado a regras pré-estabelecidas e que abordam motivos sérios para tal exoneração, impedem que sejam formadas tramas políticas que visam colocar reguladores “capturados” por determinados setores (OLIVEIRA, WERNECK e OLIVEIRA, 2004). No caso da Anvisa, considerando que todos os pontos levantados estão presentes dentro da composição, pode-se auferir a nota completa em relação ao quesito “*Stability Of The Leadership*”.

“*Political Interference In The Decision Process*”, conforme o próprio nome já explica, é a questão da presença, ou não, de interferência política no ambiente regulatório do instrumento estudado. Oliveira e Machado (2005) enxergam que um bom parâmetro para esse ponto é se há a possibilidade de apelação a órgãos não judiciais em relação a decisões tomadas pela agência reguladora. Assim como em todas as agências reguladoras, tal tipo de apelação não existe na Anvisa.

A questão, contudo, é que a conjuntura regulatória brasileira traz certas ressalvas acerca deste tema. Por mais que não seja possível observar interferência política direta na Anvisa, deve-se ressaltar alguns elementos específicos. Conforme já fora abordado em tópicos anteriores, o orçamento atrelado à União e a maneira em que se dão as indicações à Diretoria Colegiada indicam a possibilidade, em caso de má fé da classe política, de aparelhamento da agência reguladora por exemplo. Isso se dá pelo fato de que esses elementos podem, em alusão a Mueller e Pereira (2002), reduzir os custos de compromisso de escolha de modelo regulatório a fim permitir tais escolhas pautadas em ideologias e não em preceitos técnicos.

Sendo assim, ao analisar a existência tanto de pontos positivos quanto pontos negativos, se atribui a metade da nota (0,5 ponto) para o assunto “*Political Interference In The Decision Process*”.

Por fim, “*Capability Of Enforcement*” aborda a capacidade existente, na agência reguladora estudada, de estabelecer e cumprir sanções e regimentos setoriais. Utilizando a tipificação realizada por Di Pietro (2002), a Anvisa pode ser enquadrada no tipo 1, ou seja, ela seria uma agência reguladora típico de polícia que tem o intuito de fiscalizar bens/serviços/setores de interesse público (NOGUEIRA, 2002). Sendo assim, muito além de legislar acerca de

assuntos relacionados à segurança sanitária em solo brasileiro, a Anvisa possui instrumentos que lhe permitem exercer e cumprir tal legislação.

Aliado com o alto nível de respeitabilidade da Anvisa em frente ao mercado e sociedade civil, já exposto anteriormente neste capítulo, pode-se determinar a nota completa ao instrumento regulatório quanto ao elemento “*Capability Of Enforcement*”.

Ao todo, a Anvisa obteve, a partir das análises realizadas, 5,0 pontos dos 7,0 totais do *Independence Index*. Isso indica que a agência reguladora possui um alto nível de independência, porém podem ser observados possíveis oportunidades de melhora, principalmente quanto ao processo de designação do alto escalão da diretoria da Anvisa. Mesmo assim, ressalta-se que a Anvisa apresenta elementos promissores, os quais indicam que existem meios para uma boa regulação setorial dentro da agência reguladora em questão, no que diz respeito a pontos relacionados à presença de autonomia técnica no ambiente regulatório.

Para fins elucidativos, tem-se a tabela 5 que contém a relação de elementos do *Independence Index* junto com as notas atribuídas à Anvisa:

Tabela 5: Overview das Notas Atribuídas À Anvisa A Partir do *Independence Index*

<b>Elemento do Independence Index</b>	<b>Nota Atribuída Ao Elemento</b>
<b>1 - Decision Making Process</b>	1
<b>2 - Budgetary Autonomy</b>	0,5
<b>3 - Designation Process</b>	0
<b>4 - Technical Specialization</b>	1
<b>5 - Stability Of The Leadership</b>	1
<b>6 - Political Interference In The D.P.</b>	0,5
<b>7 - Capability Of Enforcement</b>	1
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>

Fonte: Elaboração própria

## 5.2 Estudo Comparativo Anvisa e FDA Sobre o Processo de Aprovação de Vacinas

Dando prosseguimento aos resultados obtidos, a Anvisa expõe claramente os procedimentos burocráticos referentes ao processo de aprovação de vacinas no solo brasileiro. Conforme fora dito no decorrer do presente trabalho, a transparência é um elemento central para o bom funcionamento de uma agência reguladora. Isso se dá pelo fato de que instituições, de acordo com Douglass North (1991), possuem um caráter de coerção do comportamento dos indivíduos inseridos em um sistema econômico. A transparência, portanto, seria um mecanismo que facilitaria a aceitação dos comportamentos desejados que almejam moldar elementos da sociedade como o setor privado e os cidadãos.

A crítica, contudo, que pode ser tecida à Anvisa é que, considerando a politização que infelizmente foi feita acerca do assunto de imunizantes para o Covid 19 no Brasil, se fazia necessário a criação de mecanismos que expusessem, para o grande público, a maneira em que se dá o processo de aprovações de vacinas em solo nacional. Reitera-se também que o sucesso desse projeto proposto está relacionado com outros fatores que vão além da esfera da atuação da agência reguladora, como, por exemplo, mecanismos de redes sociais e o papel disseminador das mídias tradicionais.

Segundo publicação feita pela Anvisa em agosto de 2020, o início do processo de aprovação de vacinas no Brasil se inicia com os testes pré-clínicos do imunizante. Esses testes pré-clínicos, em linhas gerais, são feitos em animais e visam investigar a ação, bem como a segurança orgânica<sup>13</sup> da molécula utilizada, em laboratório, ou seja, em circunstâncias controladas. Em adendo a estas questões, os estudos pré-clínicos analisam pontos como dosagem necessária e dados iniciais acerca da eficácia e de possíveis efeitos adversos.

A próxima etapa contida nos ritos processuais se refere aos estudos clínicos, ou seja, testes realizados em seres humanos. Antes do início dos estudos clínicos, contudo, é necessária a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e/ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)<sup>14</sup>, órgãos que regulamentam os aspectos éticos em pesquisas científicas em seres humanos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

---

<sup>13</sup> Segurança orgânica, neste caso, refere-se ao comportamento molecular do imunizante quando o mesmo é exposto fora de situações *in-vitro*

<sup>14</sup> Conep é tido como instância máxima referente a esse assunto, enquanto o CEP uma espécie de ramificação desse órgão central. O CEP, aliado com instâncias regionais, auxiliam o Conep nesse processo de fiscalização ética em pesquisas científicas.

Nesta parte, a Anvisa reitera alguns pontos relevantes que ditam o andamento processual de aprovação de vacinas no Brasil. O primeiro deles é que cabe à empresa farmacêutica responsável pela produção e desenvolvimento do imunizante, ou então financiador oficial dos estudos em questão, dar entrada nesses ritos burocráticos (Anvisa, 2021c). Tal pensamento faz sentido, tendo em vista que a agência reguladora tem apenas o intuito de regulamentar questões relacionadas à segurança sanitária no Brasil, na maior imparcialidade possível.

Em seguida, não existe um prazo limite para a conclusão dos estudos clínicos, já que isso está relacionado com questões como interesse comercial da empresa farmacêutica no produto e nível de financiamento obtido para o prosseguimento das pesquisas. Por fim, a Anvisa também reitera que a participação da agência reguladora se dá em estudos clínicos que visam a finalidade de aprovação de registro e/ou pós-registro de medicamentos, ou seja, não relacionado apenas na regulação de vacinas (Anvisa, 2021c).

Além de certificações dadas por órgãos como o Conep e o CEP, a empresa deve submeter à Anvisa o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM) antes de dar início aos estudos clínicos. Em linhas gerais, o DDCM contém informações técnicas detalhadas sobre o medicamento e o estudo (tanto o pré-clínico, quanto o desejado) em sim.

Considerando o sentido de urgência oriundo da conjuntura pandêmica atual, foi criado o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-Registro de Medicamentos Para Prevenção ou Tratamento da Covid com a finalidade de agilizar essa etapa da burocracia estabelecida. Sendo assim, o prazo médio de avaliação por esse conselho é de 72 horas após submissão formal do protocolo. Em conclusão, a Anvisa também expõe que o início e prosseguimento dos estudos clínicos dependa da capacidade da empresa farmacêutica em recrutar voluntários para os testes (Anvisa, 2021c).

Os estudos clínicos são divididos em três grandes blocos. Na primeira fase, os estudos são realizados em grupos menores com pessoas saudáveis e que não possuem a doença na qual a vacina visa imunizar. O intuito dessa etapa específica é de analisar o nível de segurança e a resposta imune gerada pelo produto estudado. Além disso, pode haver a adição de “estudos desafios”, nas quais submetem o imunizante biológico a testes de estresse iniciais (Anvisa, 2021c).

A segunda fase dos estudos clínicos é feita em um número maior de voluntários, levando em consideração certos grupos alvos específicos da população como, por exemplo, idosos e imunodeficientes. Os objetivos principais da fase 2 são de analisar o nível de segurança, a imunogenicidade<sup>15</sup> do produto, a posologia<sup>16</sup> e o modo de administração do mesmo.

Por fim, a terceira fase dos estudos clínicos é realizada em um grupo que pode chegar a milhares de pessoas, levando em consideração, assim como na fase anterior, grupos específicos da população. Por ser uma etapa final do conjunto de estudos clínicos, a fase 2 visa entender os níveis mais amplos de eficácia, bem como o de segurança, do produto imunizante. Esta fase é fundamental para o andamento do processo de aprovação, conforme será melhor explicado no decorrer do capítulo, tendo em vista que consegue auferir com maior exatidão a proteção aos futuros usuários da vacina, além de possíveis reações adversas (Anvisa, 2021c).

Em prosseguimento aos ritos processuais da agência reguladora, cabe a empresa manifestar o interesse em continuar com o processo de regulação. Essa manifestação é normalmente realizada após o término dos estudos clínicos, porém há a brecha de fazer tal movimento com a fase 3 ainda em desenvolvimento, caso não seja constatado problema algum nas etapas anteriores. A única ponderação feita pela Anvisa é que, nesse caso extremo, a companhia farmacêutica deve apresentar um relatório que expõe a alta eficácia terapêutica e/ou preventivo e que não existe produto similar disponível no país para aquele estágio específico da doença (Anvisa, 2021c).

Com os pré-requisitos atingidos, a empresa deve encaminhar à Anvisa um conjunto de documentos estabelecido pela RC 55/2010, mais especificamente na seção IV do capítulo 3. Em linhas gerais, essa resolução da agência reguladora obriga a farmacêutica a apresentar certificados. Entre eles, pode-se citar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e a Autorização de Funcionamento (AFE), ambos garantidos pela própria agência reguladora. Além desses certificados, a RDC 55/2010 pede a apresentação de documentos que esclarecem pontos técnicos como justificativa oficial para o registro, plano de farmacovigilância e informações gerais acerca do produto. Sobre as informações gerais do produto, destacam-se

---

<sup>15</sup> Imunogenicidade: capacidade da substância em gerar antígenos no ser humano.

<sup>16</sup> Posologia: indicação da dose adequada de um medicamento.

perguntas elementares como a matéria prima utilizada na produção do imunizante, descrição das cepas virais<sup>17</sup> contidas no medicamento, entre outras perguntas (Anvisa, 2021c).

Ainda nesta fase de apresentação de documentos, é pedido à empresa dados referentes a estabilidade<sup>18</sup> da vacina, algo que é obtido no decorrer dos testes clínicos. Muito além disso, a agência reguladora também pede garantias de pesquisas pós-registro que garantem um melhor acompanhamento do produto no mercado (Anvisa, 2021c). Note que esse último elemento é vital para o bem-estar da população pois é a partir desse acompanhamento pós-registro regulatório que os valores reais de eficiência e possíveis reações adversas ao imunizante podem ser auferidos de fato.

Com os documentos e certificações devidamente apresentados, a Anvisa analisa os mesmos para legalizar o uso da vacina no país. Desde 2017, enxerga-se um esforço conjunto do instrumento regulatório junto com o Ministério da Saúde em desburocratizar a etapa final de aprovação com a intenção de abastecer devidamente o Plano Nacional de Imunização, exposto pela DRC 204/2017.

A conjuntura pandêmica atual trouxe uma necessidade de urgência procedimental, sempre ponderando a excelência técnica e autonomia necessária para qualquer agência reguladora eficiente. Sendo assim, a RDC 348/2020 estabeleceu critérios extraordinários, tanto para o registro, quanto para o pós-registro de vacinas, que visam agilizar o processo de regulamentação do imunizante. De acordo com tal resolução, a agência tem o prazo de até 60 dias, contanto a partir da entrega formal da documentação requisitada, para dar um primeiro parecer oficial sobre o pedido.

A Anvisa, portanto, pode dar três respostas distintas: legalização do imunizante (caso o mesmo não tenha pendência burocrática alguma), a solicitação de informações complementares ou então a negação do registro em solo brasileiro. Reitera-se, por fim, que a agência divulga periodicamente compilados que expõem a situação processual que cada vacina para o Covid 19 está, segundo, por exemplo, declaração oficial de fevereiro deste ano

---

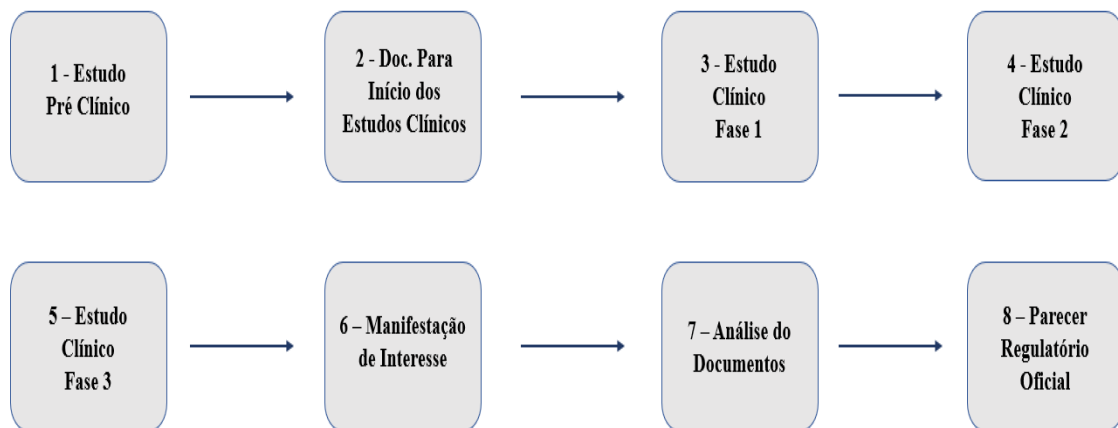
<sup>17</sup> Toda vacina é composta por vírus enfraquecidos e/ou modificados para que os mesmos não tenham efeito nocivo nos seres humanos. Deste modo, a descrição das cepas são informações como origem, meio de obtenção e/ou fabricação, identificação etc.

<sup>18</sup> Pontos abordados nesses testes de estabilidade são prazo de validade e condições de armazenamento por exemplo.

(Anvisa, 2021d). Tal louvável movimento de ampliação da transparência na agência reguladora segue a linha de boas práticas institucionais recomendadas por órgãos como OCDE e o Banco Mundial, conforme afirma os escritos de Oliveira, Machado e Werneck (2004).

O gráfico 5 resume os ritos processuais presentes na Anvisa sobre o processo de aprovação de vacinas válidas no Brasil:

Gráfico 5: Processo de Aprovação de Vacinas Pela Anvisa



Fonte: Elaboração própria com base em informações públicas da Anvisa.

A equivalente da Anvisa nos EUA é a FDA, agência reguladora criada no início do século XX na tentativa de auxiliar o processo de fiscalização de comércio ilegal entre estados. De acordo com documento publicado pela FDA em dezembro de 2020, o início do processo de desenvolvimento de vacinas se dá no que o órgão coloca como “*Research and Discovery Stage*”, ou seja, em pesquisas laboratoriais nas quais as empresas farmacêuticas realizam análises iniciais acerca do futuro produto (FDA, 2020).

No ponto de vista prático, todo e qualquer processo de desenvolvimento de imunizantes tem início em pesquisas laboratoriais. A leitura que se faz dessa declaração da FDA é que a agência faz um movimento público de demonstrar confiança nas empresas farmacêuticas como um todo. Muito além de exaltar os indivíduos que são regulados pela mesma, esse voto de confiança público visa refutar os crescentes movimentos anti vacina, presentes tanto nos EUA, quanto no Brasil infelizmente.

Em seguida, a empresa farmacêutica submete o seu produto a estudos pré-clínicos. Assim como no Brasil, estudos pré-clínicos são aqueles que realizam testes em animais. Ao concluir esses testes, a companhia deve mandar os resultados para o *Investigational New Drug* (IND), uma espécie de órgão auxiliador do FDA. Caso todos os elementos estejam de acordo com os parâmetros definidos, a IND concederá à farmacêutica um certificado equivalente àquele de boas práticas no solo brasileiro (FDA, 2020).

Ressalta-se dois pontos acerca desta fase processual. O primeiro deles é que a empresa deve possuir esse certificado de boas práticas norte-americano para que possa dar prosseguimento em direção à etapa dos estudos clínicos. O outro ponto é que, diferentemente dos regimentos da Anvisa, a obtenção desse certificado se dá antes dos testes em seres humanos, enquanto o CBPF é garantido à farmacêutica durante a fase dos estudos clínicos.

O estudo clínico para a aprovação de vacinas nos EUA também é composto por três etapas distintas. Na primeira etapa, são testados grupos menores de indivíduos, entre 20 e 100 pessoas, saudáveis e que não tiveram contato com a doença na qual a vacina atuará contra. O principal objetivo dessa fase inicial de testes clínicos é de analisar as reações adversas observadas tendo em vista o aumento gradual de dosagens. Além disso, a fase 1 tenta trazer respostas iniciais acerca do imunizante no sistema imunológico dos voluntários (FDA, 2020).

A fase 2 dos estudos clínicos, por sua vez, aumenta a gama de voluntários para cerca de centenas deles. A partir de testes randomizados, ou seja, aqueles que consideram diferentes elementos como a saúde, raça, idade dos voluntários, além de diversas dosagens do medicamento, os pesquisadores aprofundam as análises do imunizante em seres humanos. Deste modo, nesta etapa dos estudos clínicos observa-se os efeitos adversos no curto prazo, bem como informações mais detalhadas sobre a resposta do sistema imunológico de acordo com diferentes posologias. É nesta fase também que são realizados os primeiros testes de placebo<sup>19</sup> (FDA, 2020).

Por fim, a terceira e última etapa dos estudos clínicos é realizada em grupos ainda maiores,

---

<sup>19</sup> Testes de placebo, em linhas gerais, são aqueles que os voluntários são divididos em dois grupos: o primeiro recebe o medicamento, enquanto o outro uma substância sem efeito algum no ser humano. A ideia é de comparar as respostas imunológicas entre esses dois grupos.



podendo chegar a até milhares de pessoas segundo a FDA. O foco principal desta fase é de coletar informações mais completas acerca da eficácia e a segurança do imunizante. Sendo assim, estudos comparativos das respostas imunológicas entre vacinados e indivíduos que receberam placebos são aprofundados, bem como a observação de reações adversas apresentadas em um espaço amostral maior (FDA, 2020).

Antes de dar prosseguimento às etapas processuais que envolvem a aprovação de vacinas pela FDA, faz-se necessário explicitar um órgão que auxilia a agência norte-americana nesse tipo de tarefa. O *Center For Biologics Evaluation And Research* (CBER) é uma espécie de instrumento que acompanha os processos científicos e regulatórios que baseiam, não apenas a aprovação de imunizantes, mas sim todo e qualquer produto biológico de origem farmacêutica. Deste modo, reitera-se a presença de preceitos regulatórios fundamentais como o norteamento de decisões baseado em pontos tecnocientíficos que almejam o maiores níveis de bem-estar e custo benefício para a população possíveis (FDA, 2020).

Paralelamente aos estudos clínicos, a FDA adquire informações acerca do futuro processo de produção de vacinas. Note que o próprio caráter gradativo dos estudos clínicos ajuda a empresa farmacêutica a criar parâmetros para a manufatura dos imunizantes biológicos. Nesta parte específica, a agência reguladora pode também auxiliar a farmacêutica nesse processo de criação de protocolos, a partir de certas recomendações técnicas, principalmente para o acompanhamento pós-registro, algo que será melhor explicado no final deste capítulo (FDA, 2020).

A companhia farmacêutica, ao completar os estudos clínicos, submete seu produto para o dar início ao *Biologics License Application* (BLA). A BLA, de maneira simplificada, garante a permissão que a dona da licença tem para distribuir o produto em solo norte-americano. Devido à conjuntura pandêmica, assim como no Brasil, a farmacêutica pode dar entrada ao *Emergency Use Authorization*, uma espécie de autorização de uso emergencial com uma série de pré-requisitos simplificados<sup>20</sup>. No caso dos EUA, pensando na ótica de maximização de lucro, pode ser maléfico no longo prazo para a detentora desse registro pelo fato de que a mesma não tem um controle distributivo total do seu próprio produto.

---

<sup>20</sup> Avron e Kesselheim (2020), em publicação feita no periódico JAMA, apontam um possível risco de etapas que podem ser atropeladas no intuito de aprovar imunizantes de maneira rápida, a partir do *Emergency Use Authorization*, na tentativa de satisfazer vontades políticas nos Estados Unidos.

Sendo assim, os documentos requisitados para a obtenção da BLA são fundados em informações de estudos, pré-clínicos e clínicos, bem como dados acerca do processo de manufatura e instalações que produzirão as vacinas. Para auxiliar a FDA na aprovação do BLA, existe a *Vaccines And Related Biological Products Advisory* (VRBPAC) que funciona como uma consultoria composta por profissionais independentes que não possuem relação alguma com a agência reguladora. Enxerga-se, mais uma vez, o movimento de presença de procedimentos mais próximos possíveis do que é considerado como maior teor técnico para o mercado.

Baseado em dados obtidos em pesquisas e informações disponibilizadas no BLA, a FDA desenvolve um documento com informações referentes a indicações, meios de uso, dosagens e maneiras de administração. Esse documento, no que pode ser considerado como “informações de prescrição<sup>21</sup>”, pode não abordar todos os aspectos prescritivos da vacina, já que é inviável conseguir prever todas as possíveis variáveis de atuação nas etapas anteriores do processo. Traçando um pequeno comparativo, é o equivalente de se afirmar que contratos, por natureza, são incompletos pois não abordam todos os cenários possíveis.

Segundo a FDA, a última etapa do processo de aprovação de vacinas se refere, justamente, ao acompanhamento pós registro em solo estadunidense. Note que a agência reguladora leva tal fase a sério que o instrumento a classifica como “fase 4”, em alusão a uma etapa complementar dos estudos clínicos. O objetivo principal, portanto, é observar eventos adversos incomuns e possíveis complicações de longo prazo.

Deste modo, enxerga-se a presença de mecanismos que auxiliam esse processo de acompanhamento, pelo fato de atuarem em áreas relacionadas à saúde, como a *Vaccine Adverse Event Reporting* (VAERS), *Centers For Medicare & Medicaid Services* (CMS) e *FDA’s Biologics Effectiveness And Safety* (FDA’s BEST) por exemplo (FDA, 2020). Ressalta-se a importância desse tipo de rede fiscalizadora integrada para auferir, entre outros motivos técnicos, a taxa de efetividade da vacina, ou seja, a taxa de eficácia (proteção) do imunizante efetiva na população (FDA, 2020).

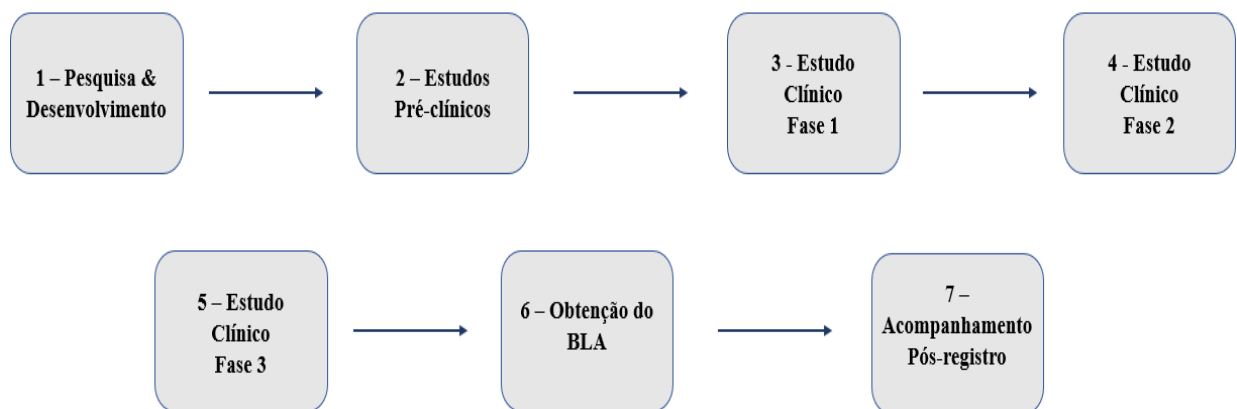
---

<sup>21</sup> Um sinônimo popular de “informações de prescrição” é “bula”.

Muito além disso, a FDA pede informações extras, às empresas farmacêuticas, relacionadas a lotes específicos de vacinas. Entre as informações complementares requisitadas, destacam-se informações sobre protocolos já estabelecidos anteriormente, para se fiscalizar se os mesmos estão sendo executados de fato. Ademais, são requisitados também dados acerca da pureza e potência do imunizante, código de catalogação dos produtos e o nível de esterilidade, justamente com o intuito de averiguar a qualidade do medicamento que está sendo distribuído para a população. Por fim, de maneira complementar, a FDA coleta pequenas amostras do imunizante e realiza testes laboratoriais para confirmar se todas as informações, dadas pelas farmacêuticas, são verdadeiras de fato (FDA, 2020).

O gráfico 6 expõe, de maneira sucinta, as etapas presentes no processo de aprovação de vacinas pela FDA:

Gráfico 6: Processo de Aprovação de Vacinas Pela FDA



Fonte: Elaboração própria com base em declaração oficial da FDA (2020).

## 6 Conclusões e Considerações Finais

O *Independence Index*, indicador cunhado por Alexandre Gheventer (2003), supre parte dessas necessidades apontadas. O *Independence Index* analisa, ao todo, sete elementos distintos que são fundamentais para se auferir o nível de independência e autonomia presente nas agências reguladoras, conforme relatado em diversos relatórios da OCDE e Banco Mundial que discutem mecanismos para o bom funcionamento desses instrumentos institucionais (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004). Deste modo, cada categoria analisada pelo indicador pode receber três tipos de notas, “0”; “0,5” e “1”, sendo que quanto melhor desempenho da agência na mesma, ou seja, enxergam-se indícios de estruturas que priorizam a presença de orientações como autonomia, independência técnica, pluralidade de ideias e transparência, maior será a nota atribuída.

Ressalta-se que não existem parâmetros formais nem exatos para o balizamento dessas notas, cabendo, portanto, à quem realiza tais análises entender as especificidades da agência reguladora e interpretá-las da maneira mais fidedigna e isenta possível. O presente trabalho seguiu tal linha de raciocínio, porém levando em consideração trabalhos anteriores que se utilizaram do *Independence Index*, como, por exemplo, “*Regulatory Design And Competitiveness*” (OLIVEIRA ET AL., 2004), “*Agências Reguladoras: A Experiência Internacional e a Avaliação da Proposta da Lei Geral*” (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004) e “*Independence Of Regulatory Agencies: Evidence For The Credibility Hypothesis*” (OLIVEIRA e MACHADO, 2005).

Tendo em vista todas as ponderações feitas acerca do *Independence Index*, pode-se auferir que a Anvisa obteve resultados favoráveis<sup>22</sup> em relação aos assuntos abordados pelo indicador. Os principais pontos promissores da Anvisa se referem aos níveis de pluralidade de pensamentos, participação da sociedade civil na tomada de decisões, autonomia técnica e transparência de procedimentos.

Sobre as questões da pluralidade de pensamentos e participação ativa da sociedade civil no instrumento institucional, destaca-se o fato da existência de um Conselho Consultivo. Em linhas gerais, o Conselho Consultivo é uma espécie de grupo, composto por membros representantes de todos os entes da União, setor privado, organizações da sociedade civil,

---

<sup>22</sup> Em um total de sete pontos possíveis no *Independence Index*, a Anvisa obteve a nota 5,0. Em outras palavras, os resultados são promissores, mas existem possíveis oportunidades de melhoras.

comunidade científica e até mesmo de consumidores, que participa, junto com a Diretoria Colegiada e outros servidores da agência, das reuniões sobre decisões regulatórias da Anvisa. Logo, conforme Acemoglu (2012) aponta, a presença de um ambiente plural nas instituições é relevante para o desenvolvimento dessas estruturas porque isso incentiva o processo de “destruição criativa” institucional; a pressão exercida pela sociedade civil pode gerar mudanças no ambiente institucional a ponto de influenciar a trajetória<sup>23</sup> do mesmo em direção a práticas que geram maiores níveis de bem-estar para a população.

Ademais a essas questões, enxergam-se mecanismos que garantem a autonomia técnica na Anvisa. À princípio, a estabilidade dada aos membros da Diretoria Colegiada por meio de mandatos longos (cinco anos) e que não coincidem com o mandato do Presidente da República para não gerar conflitos de interesse, já que é o chefe do Poder Executivo quem indica esses membros após aprovação dos nomes pelo Legislativo. Além disso, mesmo com a burocracia estatal que impossibilita a manutenção de um quadro de funcionários permanente, algo que abre margem a problemas como o risco de captura desses funcionários oriundo da baixa atratividade dos cargos em si, vê-se soluções criativas para tal dificuldade sem a perda da excelência técnica da agência reguladora. Segundo Oliveira, Werneck e Machado (2004), mecanismos que contornam a burocracia estatal exposta são a contratação temporária, requisição de servidores de outros órgãos da União e o preenchimento do quadro de funcionários a partir de cargos comissionados, sendo que todos os itens estão presentes na Anvisa atualmente.

Por fim, enxergam-se também mecanismos que explicitam a presença de transparência procedimental na Anvisa. Note que tal elemento é central para o bom funcionamento de qualquer instituição, tendo em vista o caráter coercitivo de dotações institucionais que visa a redução de incertezas por meio do estabelecimento de comportamentos dominantes e previsíveis nos sistemas econômicos (NORTH, 1991). Ora, se um dos pontos fundamentais de uma instituição é de, em linguagem popular, “ensinar e/ou incentivar” certos comportamentos sociais, essa tarefa seria melhor executada em um cenário em que a sociedade saiba, com clareza, os meios de atuação da instituição. Como complemento, a legitimidade dada pela própria sociedade a esse instrumento também seria maior neste cenário por causa, justamente,

---

<sup>23</sup> Neste ponto, vale fazer relação com o conceito de *path dependence* (NORTH, 1991). Na situação proposta, a pressão da sociedade civil pode gerar mudanças a ponto de mudar a trajetória institucional do país. Deste modo, essa mudança iria muito além de questões circunstanciais, mas sim o “costume” da presença ativa da sociedade civil nos debates públicos.

dessa maior abertura e honestidade presente no órgão, algo que auxiliaria a execução dessa tarefa em tese.

No caso específico da Anvisa, a divulgação pública de relatórios referentes a questões regulatórias, bem como a utilização ativa<sup>24</sup> de seu canal oficial no *YouTube*, são claras exemplificações de como que a agência entende a importância de uma maior transparência para o seu funcionamento. Além disso, pode-se destacar a própria composição plural do Conselho Consultivo da agência como elemento de transparência pública da agência reguladora.

Por outro lado, a Anvisa, de acordo com o *Independence Index*, possui certos pontos negativos e que devem ser melhorados. O primeiro deles, talvez o mais grave, é relacionado ao processo de designação da Diretoria Colegiada. Mesmo que os membros desse grupo tenham autonomia para a tomada de decisões, o processo de seleção em si mostra-se ser falho de certa forma.

A questão é que o processo de designação da Diretoria Colegiada é extremamente centralizado, sendo que, conforme já esclarecido anteriormente neste presente trabalho, o chefe do Executivo indica o nome e, após sabatina realizada pelo Senado Federal, o mesmo é nomeado oficialmente. Além disso, de acordo com a lei nº 9.782/99, o único pré-requisito, tecnicamente, para a pessoa estar apta a assumir tal cargo é que ela seja brasileira. Em um cenário em que as instituições são desenvolvidas, há a presença de mecanismos, formais e informais, que limitam possíveis comportamentos oportunistas pois a utilidade, na visão de quem nomeia, oriunda desse comportamento oportunista é reduzida a partir do custo de credibilidade (MUELLER; PEREIRA, 2002).

Sendo assim, não se faz necessário estabelecer regimentos bem detalhados e sim convencionar a nomeação a certos parâmetros, como costume ou tradição. A melhor exemplificação desse pensamento é o caso do Procurador Geral da República, na qual foi convencionado que o nome selecionado estaria presente em uma lista tríplice realizada por outros procuradores, algo feito desde o primeiro mandato de Luís Inácio Lula da Silva (ANPR, 2021). A decisão de Jair Bolsonaro em nomear Augusto Aras, alguém que é tido

---

<sup>24</sup> No caso da utilização ativa do canal do *YouTube* da Anvisa, destaca-se a presença de vídeos explicativos sobre pontos relevantes à segurança sanitária e a transmissão de reuniões da Diretoria Colegiada.

como favorável ao atual Presidente e que não estava na última lista tríplice em 2019, não é ilegal, contudo é um claro sinal de deturpação de práticas institucionais consolidadas no Brasil. Até o presente momento, tal manipulação não ocorreu ainda em nomeações para cargos da Diretoria Colegiada da Anvisa, porém, considerando a frágil conjuntura atual do país, bem como a politização realizada em cima de assuntos relacionados à segurança sanitária, vide as vacinas por exemplo, é uma questão que necessita ser alterada para que a Anvisa atinja seus objetivos principais de maneira plena em prol do maior bem-estar possível para os brasileiros.

O segundo ponto problemático em relação à Anvisa está na composição de seu orçamento. Segundo Oliveira e Machado (2005), seria ideal que qualquer agência reguladora tenha autonomia orçamentária<sup>25</sup> para que não haja possíveis conflitos de interesse. No caso da Anvisa, suas fontes de receitas podem ser divididas em dois grupos: tributos previstos por lei relacionados a taxas de fiscalização da Vigilância Sanitária cobradas durante a realização de atos de competência da agência e recursos obtidos de maneira própria, como, por exemplo, arrecadação de multas aplicadas e retribuição por serviços prestados por terceiros. A questão é que, devido à estrutura de órgãos fiscalizadores de Vigilância Sanitária presente no Brasil, composto por membros estaduais e municipais, parte da receita que seria destinada à Anvisa acaba sendo atribuída a esses órgãos locais.

Além disso, a Nota Técnica Conjunta 5/2020, publicada pelo Senado Federal em meados de 2020, discute se os valores repassados para a Anvisa deveriam compor, ou não, o piso da Saúde. Se os repasses não tivessem uma certa relevância para o orçamento do Governo Federal, nem haveria a necessidade de se desenvolver um documento como esse parecer. Ressalta-se, contudo, que a relativa falta de autonomia orçamentária na agência não é tão grave quanto parece, tendo em vista que suas receitas são bem definidas e consolidadas.

Por fim, juntando os dois problemas discutidos anteriormente, tem-se o debate se há interferência política no processo decisório da Anvisa. Mesmo que não haja a possibilidade de apelação a órgãos não judiciais, parâmetro, segundo Oliveira e Machado (2005), tido como ideal para tal categoria do *Independence Index*, as incertezas oriundas do método de nomeação, bem como a composição do orçamento, podem levar a possíveis futuros cenários

---

<sup>25</sup> Para Oliveira e Machado (2005), uma boa proxy para se auferir a presença de autonomia orçamentária na agência reguladora é identificar se pelo menos 30% do orçamento é oriundo de recursos próprios.

nos quais a agência é utilizada para ganhos políticos pessoais. De qualquer forma, pondera-se também o papel positivo que a Anvisa teve, e ainda está tendo, neste período de conjuntura pandêmica, sempre tomando importantes decisões, baseadas em fundamentos técnicos, relacionadas a elementos que são basais para que a sociedade possa contornar momento tão difícil.

Em suma, conclui-se que, sob a ótica do *Independence Index*, a Anvisa apresenta elementos de atuação que vão em linha do que é tido como ideal dentro do debate atual acerca do modo de atuação de dotações institucionais. Apesar da existência de possíveis problemáticas dentro da estrutura operacional da agência reguladora, enxergam-se pontos promissores relacionados aos níveis de autonomia técnica, participação de setores da sociedade civil nos debates propostos pela agência e a transparência procedimental do instrumento institucional. Ainda que os pontos positivos não consigam combater diretamente os problemas estruturais da agência reguladora, deve ser entendido que a Anvisa molda suas diretrizes em direção a práticas e preceitos tidos como elementares para o bom funcionamento das mesmas. Em outras palavras, quanto melhor o funcionamento da Anvisa, maior será o nível de bem-estar para a população como um todo, já que a boa regulação da matéria de vigilância sanitária acarreta também em uma melhor qualidade de serviço de saúde, pública e/ou privada, prestado aos cidadãos do país consequentemente.

Em adição ao *Independence Index*, a presente monografia realizou um estudo comparativo entre os processos de aprovação de vacinas da Anvisa e a FDA. Note que tal movimento consegue abordar três pontos importantes ao mesmo tempo. O primeiro é de auferir se as mudanças implementadas nas agências reguladoras, baseadas nas recomendações feitas por órgãos como a OCDE e Banco Mundial (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004), foram postas em prática de fato, considerando ainda que Lei das Agências<sup>26</sup>, a qual visa estabelecer lei quadro para o assunto (VILELA, 2020), completa dois anos em 2021. Ademais, tendo em vista a conjuntura pandêmica, faz-se necessário verificar se o processo brasileiro de aprovação de registro de um elemento tão crucial para a situação atual, quanto a vacina, é condizente com o que é tido como modelo no âmbito mundial. Por fim, o modelo regulatório brasileiro se utilizou da experiência regulatória norte-americana para a sua composição. Enxerga-se, portanto, lógica metodológica em comparar a Anvisa com sua

---

<sup>26</sup> Lei das Agências: lei nº 13.848/2019



equivalente nos EUA, ponderando as próprias especificidades socioculturais e históricas de cada nação.

Traçando um paralelo entre os dois processos de análises, enxerga-se que ambos são virtualmente idênticos. Tanto no caso da Anvisa, quanto no da FDA, vê-se a presença de estudos pré-clínicos e clínicos realizados pela própria empresa farmacêutica responsável pelo imunizante, com posterior análise dos resultados obtidos pela agência reguladora, junto com certificações que comprovam boas práticas de produção, e, por fim, uma resposta se o produto poderá está apto a ser utilizado no país em questão. Note que em ambos os casos também, o interessado pela aprovação do imunizante é a farmacêutica pois não cabe a uma agência que regula um setor dar prosseguimento ao processo sem a intenção por parte do dono da patente do medicamento.

A principal diferença entre as séries de procedimentos das duas agências se dá no fato que a Anvisa tende a requisitar documentações extra, em comparação ao que é requisitado pela FDA. Muito além disso, analisando no ponto de vista lógico, percebe-se também que algumas dessas documentações são pedidas (e analisadas, por consequência) fora de uma ordem cronológica correta.

O melhor exemplo para tal raciocínio está na Anvisa pedir um certificado de boas práticas (o CBPF) após a realização dos estudos laboratoriais, já na fase final de desenvolvimento do parecer regulatório. A FDA, por sua vez, exige um equivalente ao CBPF em solo norte-americano antes da realização dos estudos pré-clínicos e clínicos. Ora, tendo em vista a sumária importância que um documento como esse tem para se auferir a qualidade presente na empresa farmacêutica, o mais lógico seria requisitar tal documento antes que todo o processo de estudos de comprovação seja posto em prática, já que, se a empresa não consegue atingir parâmetros mínimos de produção, pouco provavelmente terá a capacidade de passar nos testes para a obtenção de um parecer regulatório favorável. Reitera-se que o ambiente regulatório brasileiro possui mecanismos que atestam a seriedade e qualidade dos estudos laboratoriais, porém essa questão do certificado de boas práticas é algo que chama atenção quando os dois sistemas são sobrepostos.

Deste modo, enquanto a Anvisa exige que a empresa farmacêutica, no final dos testes em animais e humanos, manifeste oficialmente o interesse em dar prosseguimento ao processo de

regulação, a FDA, além de não colocar essa etapa burocrática extra, agiliza todo o processo ao requisitar informações que irão compor o BLA durante o período em que os testes estão sendo realizados. O BLA, conforme já fora abordado neste presente trabalho, é composto por informações de estudos pré-clínicos e clínicos, bem como dados acerca do processo de manufatura do imunizante e das instalações produtivas da companhia responsável pela produção. Caso tudo esteja de acordo com os parâmetros mínimos de qualidade, com parecer extra de uma espécie de conselho de profissionais independentes não relacionados com a agência norte-americana, a detentora da patente da vacina recebe a permissão para distribuir o imunizante biológico nos EUA. Ao agilizar essa etapa de transição dos procedimentos necessários de análise, sem perder a qualidade técnica do parecer técnico, a FDA garante que o produto esteja o mais rápido possível à disposição dos cidadãos, garantindo-lhes maiores níveis de bem-estar.

Por fim, outro ponto de discrepância entre a Anvisa e a FDA neste comparativo está na atenção em que o órgão estadunidense dá ao acompanhamento da vacina depois que a mesma fora aprovada e está sendo consumida pela população. A etapa de pós-registro, em linhas gerais, seria uma espécie de acompanhamento periódico pós liberação da licença de legalização do imunizante. No ponto de vista prático, o pós-registro da FDA visa observar eventos adversos incomuns e possíveis complicações de longo prazo. Sendo assim, além de existir toda uma rede de coleta de informações, composta por outros órgãos que trabalham com assuntos da saúde, a agência reguladora pede informações extras sobre lotes específicos às empresas farmacêuticas para se verificar o cumprimento dos protocolos definidos, bem como a qualidade existente dos produtos. A FDA considera essa etapa como tão fundamental no processo de aprovação que a agência a coloca como “fase 4” nos informes oficiais, uma alusão a uma suposta “fase extra” dos estudos laboratoriais necessários para que o imunizante seja permitido no país.

O presente trabalho não está afirmando que a Anvisa desconsidera, ou menospreza, o acompanhamento pós-registro de vacinas e outros medicamentos. A questão é que a FDA aparenta ter um sistema de fiscalização mais robusto e desenvolvido. Apenas uma pequena exemplificação do quão importante é, de fato, o acompanhamento pós-registro, a situação referente a suposta utilização de imunizantes para o Covid 19 vencidos, conforme notícia publicada pela Folha de São Paulo em 02/06, seria facilmente esclarecida caso existisse uma rede brasileira similar ao que se tem nos EUA no que tange ao pós-registro de vacinas

aprovadas.

Apesar de todas as ressalvas feitas por este trabalho, pode-se afirmar que a Anvisa possui um sistema de aprovação de vacinas condizente com o que vem sendo utilizado pela FDA. A estrutura do esquema de processos, bem como a primazia pela utilização de preceitos técnicos para a análise sem interferência política clara, estão presentes em ambas as agências. As principais diferenças consistem em elementos pontuais na sua grande maioria, muitos derivados pela própria burocracia estatal brasileira. De qualquer jeito, em uma análise comparativa com foco macro, não se enxergam maiores diferenças.

Por fim, a FDA foi estabelecida em 1906, sem contar o processo que levou à sua criação que é datado de meados do século XIX (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004). A Anvisa, por sua vez, foi concebida em 1999, mais de 100 anos depois, em um contexto conjuntural político-econômico completamente diferente. Assim como qualquer processo de origem social, a consolidação e estabelecimento de instituições deve ser realizado de maneira orgânica, não como algo instantâneo. Em outras palavras, não será da noite para o dia que o Brasil terá dotações institucionais com a mesma qualidade que um país, com um sistema democrático bem mais desenvolvido e papel na dinâmica econômica mundial distinto, como os EUA.

Como conclusão, a partir da análise conjunta do *Independence Index* junto com o estudo comparativo no que tange os processos de aprovação de vacinas, verifica-se que a Anvisa é uma agência que possui elementos que indicam um bom funcionamento prático. Reitera-se que esta monografia é composta por dois estudos diferentes, sendo que o primeiro deles analisa elementos fundamentais para o bom funcionamento desse tipo de dotação institucional e o segundo possui um viés de exemplificação prática de existência de tais elementos tendo em vista o objeto de análise de selecionado para o presente trabalho. Para trabalhos futuros, portanto, sugere-se um movimento de tentar correlacionar diretamente ambos os estudos apresentados nesta monografia, bem como maiores aprofundamentos de vieses qualificativos de análise.

Seguindo os parâmetros estabelecidos por órgãos como o Banco Mundial e a OCDE tidos como fundamentais para um instrumento institucional desse tipo, enxerga-se a presença de elementos como a autonomia técnica, transparência procedimental e independência política

nas atuações da Anvisa. A lei nº 13.848/2019, responsável por ser uma espécie de lei geral que atua sob esses órgãos, traz melhorias para todas as agências reguladoras brasileiras por obriga-las a manter uma estrutura operacional eficiente por meio da otimização dos procedimentos, aliado com uma efetiva utilização de habilidades técnicas e administrativas. Por fim, faz-se necessário louvar os mecanismos existentes na Anvisa para que seja possível a participação ativa de membros da sociedade civil na tomada de decisões regulatórias, algo que, muito além de ser um elemento que auxilia na transparência presente na autarquia, aumenta o nível de pluralidade de pensamentos no debate público acerca de assuntos relacionados à segurança sanitária e, por consequência, saúde pública também.

Conforme Acemoglu (2012) pondera em “Por Que As Nações Fracassam”, existem cenários em que há a presença de dotações institucionais inclusivas e extrativistas, atuando ao mesmo tempo. Segundo o economista, a coexistência de tipos distintos de instituições não é apenas possível, porém é capaz de gerar crescimento econômico. A questão, contudo, é que esse cenário não é sustentável no longo prazo, já que instituições extrativistas tendem a centralizar poder de tal maneira que não existiria mais “insumos” para a continuidade de políticas desenvolvidas por instituições inclusivas, quebrando, portanto, todo o ciclo de prosperidade.

Em outras palavras, por mais que a Anvisa possa ser classificada como uma instituição inclusiva, tendo em vista sua excelência técnica, participação ativa da sociedade civil e prevalência de ações pautadas nos maiores níveis de bem-estar e liberdade para a sociedade possíveis, ela está inserida em uma conjuntura sociopolítica econômica conturbada. Se o propósito da Anvisa é de auxiliar a tarefa do Estado em garantir a saúde para a população por meio da regulação de assuntos relacionados à segurança sanitária, como que essa tarefa seria atingida na sua plenitude com a diversas denúncias de esquemas de corrupção no Ministério da Saúde (G1, 2021). A Anvisa pode até fazer sua parte, mas o objetivo macro das estruturas da Administração Pública em garantir um serviço de saúde de qualidade para as pessoas é inviável de ser obtido de fato.

De maneira bem direta, não é jurisprudência da Anvisa contratar vacinas para o Covid 19. Não é culpa do órgão o descaso do Governo Federal para com determinadas farmacêuticas que ofertam esse produto essencial. A Anvisa também não é responsável por supostos contratos superfaturados da aquisição de imunizantes, nem pela disseminação, por parte de figuras políticas, de discursos que vão contra o consenso de cientistas especializados na área

de imunização. A função dessa agência reguladora é de somente, neste caso, legislar se a produção da vacina segue todos os procedimentos de segurança requisitados e a mesma possui eficácia comprovada. Se a agência fizesse mais coisas, ela estaria, na verdade, fazendo um péssimo serviço para a sociedade já que todas essas questões não são da sua alçada legal, o que seria mais um exemplo, dos diversos que podem ser relatados, de péssimo funcionamento das instituições em solo brasileiro.

## REFERÊNCIAS

ACEMOGLU, Daron. **Por que as nações fracassam [recurso eletrônico]: as origens do poder, da prosperidade e da pobreza/Daron Acemoglu e James A. Robinson**; tradução Cristiana Serra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. ISBN 978-85-352-6329-9.

ACEMOGLU, Daron; ROBINSON, James. **Paths to Inclusive Political Institutions**. In: ELORANTA, Jari; GOLSON, Eric; MARKEVICH, Andrei; WOLF, Nikolaus (ed.). *Economic History of Warfare and State Formation*. Singapura: Springer, 2016. cap. 1, p. 3 - 50. ISBN 978-981-10-1605-9.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (Distrito Federal). **Nota Institucional**, Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/institucional>. Acesso em: 9 jul. 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisab (Distrito Federal). Anvisa. **Notícias da Agência. Modelo regulatório da Agência conta com novas regras**, Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/modelo-regulatorio-da-agencia-conta-com-novas-regras>. Acesso em: 9 jul. 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisac (Distrito Federal). **Notícias da Agência. Saiba o que é exigido para a aprovação de vacinas**, Anvisa, 8 abr. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/saiba-o-que-e-exigido-para-a-aprovacao-de-vacinas>. Acesso em: 9 jul. 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisad (Distrito Federal). **Notícias da Agência. Esclarecimento sobre a análise de vacinas contra Covid-19 pela Anvisa**, Anvisa, 22 fev. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/esclarecimento-sobre-a-analise-de-vacinas-covid-19-pela-anvisa>. Acesso em: 9 jul. 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (Distrito Federal). Notícias da Agência. **Modelo regulatório da Agência conta com novas regras**, Anvisa, 12 mar. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/modelo-regulatorio-da-agencia-conta-com-novas-regras>. Acesso em: 9 jul. 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisaf (Distrito Federal). Acesso à Informação. **Organograma Institucional**, Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/institucional/organograma.pdf>. Acesso em: 9 jul. 2021.

ALSTON, Lee J. et al. **On the Road to Good Governance: Recovering from Economic and Political Shocks in Brazil**. In: STEIN, Ernesto; TOMMASI, Mariano; SPILLER, Pablo T.; SCARTASCINI, Carlos (ed.). *Policymaking in Latin America: How Politics Shapes Policies*. David Rockefeller Center For Latin American Studies (Harvard University): [s. n.], 2008. cap. 4, p. 111 - 154. ISBN 978-1-59782-061-5.

AVRON, Jerry; KESSELHEIM, Aaron. **Regulatory Decision-making on COVID-19 Vaccines During a Public Health Emergency**. JAMA, American Medical Association - EUA, 31 ago. 2020. DOI 10.1001/jama.2020.17101. Disponível em: [https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2770244?utm\\_campaign=articlePDF&utm\\_medium=articlePDFlink&utm\\_source=articlePDF&utm\\_content=jamainternmed.2020.7472](https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2770244?utm_campaign=articlePDF&utm_medium=articlePDFlink&utm_source=articlePDF&utm_content=jamainternmed.2020.7472). Acesso em: 9 jul. 2021.

AZEVEDO, P. F. **Nova Economia Institucional: referencial geral e aplicações para a agricultura**. Agric. São Paulo, n. 47, p. 33-52, 2000.

BAUDRIER, A. **Independent regulation and telecommunications performance in developing countries**. In: *Annual ISNIE Conference*, Berkley, 13 -15 September 2001.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição Federal**. Brasil: [s. n.], 1988.

BRASIL. **Lei nº 13848, de 25 de junho de 2019.** Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. [S. l.], 2019.

BRASIL. **Lei nº 8031, de 12 de abril de 1990.** Cria o Programa Nacional de Desestatização, e dá outras providências. [S. l.], 1990.

BRASIL. **Lei nº 9427, de 26 de setembro de 1996.** Institui a Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, disciplina o regime das concessões de serviços públicos de energia elétrica e dá outras providências. [S. l.], 1996.

BRASIL. **Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. [S. l.], 1999.

CARVALHO, Beatriz F. M. de. **Análise do Ambiente Institucional Brasileiro na Regularização de Importadores e Distribuidores de Produtos Cosméticos.** Orientador: Prof. Dr. Eduardo Luiz Machado. 2020. Dissertação de Mestrado (Mestrado para a obtenção do título de Mestre em Processos Industriais) - Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo, São Paulo, 2020. p. 100.

CAVALCANTE, Carolina M. **Propostas Institucionalistas Para O Desenvolvimento Econômico: Considerações Metodológicas Acerca Do Pensamento De Douglass North E Ha-Joon Chang.** Revista Economia e Desenvolvimento, Universidade Federal de Santa Maria, v. 2, ed. 29, p. 59 - 72, Jul - Dez 2017.

COUTINHO, Diogo R. O paradoxo da privatização: Como, quando, o que e por que privatizar? Essas são as perguntas que traduzem os problemas e desafios públicos. *In: JOTA.* JOTA, 19 fev. 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/regulacao/o-paradoxo-da-privatizacao-19022019>. Acesso em: 9 jul. 2021.



DI PIETRO, M. Sylvia. Z. **Direito Administrativo**. São Paulo: Atlas, 2002.

DI PIETRO, Maria Sylvia Z. **Direito Regulatório: Temas Polêmicos**. São Paulo: Fórum, 2003.

EUA. [Constituição (1787)]. **Constituição dos Estados Unidos da América**. EUA: [s. n.], 1787.

FDA (EUA). Nota Informacional. **What does FDA do?**, FDA, 28 jun. 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-do>. Acesso em: 9 jul. 2021.

FERNANDEZ, Rodrigo N.; CARRARO, André; BALBINOTTO NETO, Giacomio; SILVA, Rodrigo V. **Uma abordagem de Law & Economics para as Parcerias Público-Privadas no Brasil**. Economic Analysis of Law Review (EALR), UCB, v. 5, n. 2, p. 205 - 219, jul. - dez. 2014.

Food And Drug Administration - FDA (EUA). Nota Informacional. **FDA History**, FDA, 26 jun. 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history#:~:text=Although%20it%20was%20not%20known,and%20misbranded%20food%20and%20drugs>. Acesso em: 9 jul. 2021.

Food And Drug Administration - FDA (EUA). Nota Informacional. **Vaccine Development : 101**, FDA, 14 dez. 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101>. Acesso em: 9 jul. 2021.

Food And Drug Administration - FDA (EUA). Nota Informacional. **What does FDA regulate?**, FDA, 24 jun. 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>. Acesso em: 9 jul. 2021.

GAMBA, Estêvão; RIGHETTI, Sabine. **Registros indicam que milhares no Brasil tomaram vacina vencida contra Covid; veja se você é um deles.** Folha de São Paulo, Folha de São Paulo, p. ---, 2 jul. 2021. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/07/milhares-no-brasil-tomaram-vacina-vencida-contracovid-veja-se-voce-e-um-deles.shtml>. Acesso em: 9 jul. 2021.

GHEVENTER, A. **Autonomia versus controle: origens do novo marco regulatório antitruste na América Latina e seus efeitos sobre a democracia.** Ph.D thesis do Instituto Universitário de Pesquisas do Rio de Janeiro, 2003.

GILARDI, F. **Delegation to independent regulatory agencies in Western Europe: a crosssectional comparison.** In: *Delegation in Contemporary Democracies*”, ECPR Joint Sessions of Workshops, Edinburgh, April 2003<sup>a</sup>

HOBBSAWN, Eric J. **Era Dos Extremos: O Breve Século XX (1914 - 1991).** 2. ed. São Paulo - SP: Companhia das Letras, 1995. 578 p. ISBN 978-85-7164-468-7.

LEVY, Brian; SPILLER, Pablo T. **The Institutional Foundations of Regulatory Commitment: A Comparative Analysis of Telecommunications Regulation.** Journal of Law, Economics, & Organization, Oxford University, v. 10, n. 2, p. 201 - 246, out. 1994.

MATTOS, Cesar C. A de; MUELLER, Bernardo. **Regulando O Regulador: A Proposta do Governo E A Anatel.** Revista de Economia Contemporânea, Rio de Janeiro, ed. 10, p. 517 - 546, set. - dez. 2008.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA (Brasil). Secretaria de Advocacia Da Concorrência E Competitividade. Guia Técnico. **Guia Para Elaboração De Análise De Impacto Regulatório (AIR)**, Distrito Federal, p. 5 - 57, 2021.

MUELLER, Bernardo; PEREIRA, Carlos. **Credibility and the design of regulatory agencies in Brazil.** *Brazilian Journal of Political Economy*, Brasil, v. 22, n. 3 (87), p. 449 - 472, jul. - set. 2002.

NOGUEIRA, Roberto P. **As Agências Reguladoras da Saúde e os Direitos Sociais.** Políticas Sociais: Acompanhamento e Análise, IPEA, v. 5, p. 101 - 105, ago 2002.

NORTH, Douglass. **Institutions.** Journal of Economic Perspectives, Estados Unidos, v. 5, n. 1, p. 97 - 112, Winter - 1991.

OLIVEIRA, Gesner et al. **Regulatory Design And Competitiveness: Evidence From A Sample Of Brazilian Infrastructure Sectors.** In: COMPETITION, COMPETITIVENESS AND DEVELOPMENT: LESSONS FROM DEVELOPING COUNTRIES. Genebra (Suíça): [s. n.], 2004. cap. 2, p. 111 - 142.

OLIVEIRA, Gesner; MACHADO, Eduardo L. **Aspects of the Independence of Regulatory Agencies and Competition Advocacy.** In: FIFTH REVIEW CONFERENCE OF THE UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT (UNCTAD), 5., 2005, Antalya (Turquia). Conference Paper [...]. [S. l.: s. n.], 2005. p. 1 - 19.

OLIVEIRA, Gesner; WERNECK, Bruno; MACHADO, Eduardo L. **Agências Reguladoras: A Experiência Internacional E A Avaliação Da Proposta De Lei Geral Brasileira.** Brasília: CNI: [s. n.], 2004. 127 p. ISBN 85-88566-50-8.

PEREIRA, Carlos; MUELLER, Bernardo. **The Cost Of Governing: Strategic Behavior of the President and Legislators in Brazil's Budgetary Process.** Comparative Political Studies, Sage Publications, v. 37, n. 7, p. 781 - 815, set. 2004.

PEREIRA, Carlos; MUELLER, Bernardo. **Uma Teoria Da Preponderância Do Poder Executivo: O sistema de comissões no Legislativo brasileiro.** Revista Brasileira de Ciências Sociais, Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Ciências Sociais, v. 15, n. 43, p. 45 - 67, jun. 2000.

PONDÉ, João Luiz. **Nova Economia Institucional.** Fundação Getúlio Vargas - Direito (Rio de Janeiro): [s. n.], 2. sem. 2007. 20 p.

RAMALHO, P. I. S. **Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório.** Brasília: ANVISA: Presidência da República, 2009. 288 p., il. ISBN 9788588233270.

SANCHEZ-ROBLES, Blanca. **Infrastructure Investment And Growth: Some Empirical Evidence**. Contemporary Economic Policy, Reino Unido, v. XVI, p. 98 - 108, Jan - 1998.

SENADO FEDERAL. Nota Técnica. **Nota Técnica Conjunta Nº 5/2020: Enquadramento De Despesas Da Anvisa No Mínimo Constitucional Da Saúde**, Brasília: Senado Federal, p. 3 - 10, 8 out. 2020.

SPILLER, Pablo T.; STEIN, Ernesto; TOMMASI, Mariano. **Political Institutions, Policymaking, and Policy: An Introduction**. In: STEIN, Ernesto; TOMMASI, Mariano; SPILLER, Pablo T.; SCARTASCINI, Carlos (ed.). Policymaking in Latin America: How Politics Shapes Policies. David Rockefeller Center For Latin American Studies (Harvard University): [s. n.], 2008. cap. 1, p. 1 - 28. ISBN 978-1-59782-061-5.

VILELA, Danilo Vieira. **A nova lei geral para as agências reguladoras no Brasil – Lei n.º 13.848/2019**. Revista do Direito Público, Londrina, v. 15, n. 2, p. 91-115, ago. 2020. DOI: 10.5433/24157-108104-1.2020v15n2p. 91. ISSN: 1980-511X.

