

AGÊNCIAS REGULADORAS SEGUNDO A LEI 13.848: ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE
REGULATORY AGENCIES ACCORDING TO LAW 13.848: REGULATORY IMPACT ANALYSIS (RIA) ON THE JUDICIALIZATION OF HEALTH

Luciano Nascimento Silva¹
Nycole Maia Pereira²

RESUMO

O presente artigo tem como objetivo problematizar a atuação das agências reguladoras no Brasil, através da análise do impacto regulatório (AIR). A Lei nº13.848/2019 é trabalhada com enfoque no princípio da eficiência para a atuação das agências no âmbito administrativo tendo como foco a judicialização da saúde. Pretende-se descrever a interação entre, em hipótese, a omissão normativa por parte das agências dentro da problemática do exaurimento do poder judiciário. Nesse sentido, desenvolve-se uma pesquisa bibliográfica de caráter exploratório, empenhando um esforço de revisão da legislação e possibilidades normativas. A abordagem da problemática aduzida é qualitativa, levando em consideração a análise dos resultados para construção do conhecimento dotado de cientificidade. A coleta de dados da legislação envolveu a análise da Constituição Federal, Emendas Constitucionais, Leis em especial a nº 13.848/2019 e decretos relacionados à constituição das agências reguladoras. Através do método dedutivo, chegou-se à conclusão de que é imprescindível maior atuação por parte das agências reguladoras, podendo assim resultar em um desafogamento do judiciário e cumprimento do seu papel perante o sistema de justiça brasileiro.

Palavras-chave: Direito Administrativo. Agências Reguladoras. Análise do Impacto Regulatório (AIR). Judicialização da saúde.

REGULATORY AGENCIES IN THE LAW SYSTEM: REGULATORY IMPACT ANALYSIS (RIA) IN RELATION TO THE EFFICIENCY PRINCIPLE

ABSTRACT

This article aims to problematize the performance of regulatory agencies in Brazil, through regulatory impact analysis (AIR). Law No. 13,848/2019 is worked on with a focus on the principle of efficiency, as well as the relevance of the global pandemic situation for the actions of agencies at the administrative level. The aim is to

1 Pós-Doutor em Sociologia do Direito pela facoltà di Giurisprudenza dell'Università del Salento, Itália. Professor Titular no CCJ/UEPB. Docente Permanente no PPGRI/UEPB e PPGCJ/UFPB. Docente Colaborador no Programma di Dottorato di Ricerca in «Intercultural Relations and International Management» da Università deli Studi Internazionali di Roma, Itália. Pesquisador CAPES/FCT-PT no Max Planck Institute For The Study of Crime, Security and Law, Freiburg in Breisgau, Deutschland. Líder do Grupo de Pesquisa NUPOD/DGP-CNPQ. Email: lucianonascimento@servidor.uepb.edu.br / ORCID <https://orcid.org/0000-0002-9380-9292>

2 Advogada e pesquisadora, graduada em Direito pela UFCG e mestranda em Direito pela UFPB e especialista em Advocacia Consultiva pelo Instituto Legale. E-mail: maianycole@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-2609-0326>

analyze how regulatory omission on the part of agencies could contribute to the judicialization of health within the scope of the COVID-19 pandemic. In this sense, exploratory research is developed, such as a bibliographic review, making an effort to review legislation and normative possibilities. The approach to the problem raised was done in a qualitative and quantitative way, taking into account the numerical analysis of demand and the qualification of results for the construction of scientific knowledge. Using the deductive method, it was concluded that greater action on the part of regulatory agencies is essential, resulting in an unburdening of the judiciary and fulfilling its role in the Brazilian justice system.

Keywords: Administrative Law. Regulatory agencies. Regulatory Impact Analysis (RIA). Judicialization of health.

SUMÁRIO: INTRODUÇÃO; 2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NO BRASIL. 2.1 A ATUAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS: SER/DEVER SER. 2.2 A LEI 13.848 E SUAS IMPLICAÇÕES À ATUAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS. 2.3 A RELEVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA FRENTE À AIR. 3 ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) DENTRO DA PANDEMIA DE CORONAVÍRUS: (IN)EFICIÊNCIA E OMISSÃO. 3.1 A JUDICIALIZAÇÃO DECORRENTE DA OMISSÃO NORMATIVA. CONSIDERAÇÕES FINAIS. REFERÊNCIAS.

1. INTRODUÇÃO

A atuação dinâmica das agências reguladoras está intrinsecamente vinculada à evolução socioeconômica e política de um país. Em um cenário globalizado, essas entidades desempenham papel crucial na busca pelo equilíbrio entre a promoção da concorrência, a salvaguarda dos direitos dos consumidores e a garantia da eficiência na entrega de serviços públicos. No contexto jurídico, tais agências têm despertado crescente interesse, especialmente em relação à sua função regulatória e ao impacto de suas ações na eficiência da prestação de serviços públicos e no sistema judiciário.

O surgimento das agências reguladoras no Brasil representa uma transição paradigmática na gestão de setores estratégicos da economia estatal. Dentre as implicações jurídicas e sociais desse processo, destaca-se o papel dessas entidades na transição do monopólio estatal para a participação do setor privado na oferta de serviços públicos. Além disso, a pesquisa explora a relação entre as agências reguladoras, o Poder Judiciário e a judicialização de questões relacionadas à saúde, especialmente em períodos de crise, como a pandemia de coronavírus.

A Análise do Impacto Regulatório (AIR) emerge como ferramenta essencial para avaliar as consequências das decisões das agências reguladoras. Este artigo busca compreender não apenas a teoria subjacente à AIR, mas também investigar sua aplicação prática, especialmente na regulação de setores sensíveis à sociedade.

A abordagem crítica incluirá uma análise das limitações e desafios enfrentados na implementação efetiva da AIR, bem como seu potencial para promover maior accountability e transparência nas ações regulatórias, sendo especialmente relevante em contextos de crise.

Adota-se uma abordagem exploratória e descritiva, com o objetivo de questionar o entendimento das agências reguladoras como instituições relevantes na arquitetura do Estado brasileiro. A revisão bibliográfica especializada oferece um alicerce sólido para analisar as transformações normativas e práticas que moldaram o papel dessas entidades ao longo do tempo, com referência a teóricos como Maria Sylvia Zanella Di Pietro e Celso Antônio Bandeira de Mello.

A análise científica visa preencher lacunas de conhecimento e provocar uma reflexão crítica sobre o papel dessas entidades na contemporaneidade, contribuindo significativamente para o debate acadêmico sobre as agências reguladoras no Brasil. O estudo desvenda as nuances da interação das Agências Reguladoras, considerando os desafios e benefícios decorrentes quando assumem a responsabilidade de moldar setores estratégicos da economia. A compreensão profunda desse fenômeno torna-se vital para a construção de um ambiente regulatório que equilibre efetivamente os interesses do Estado, da iniciativa privada e da sociedade em geral.

Ao examinar elementos fundamentais, como a evolução histórica das agências reguladoras no Brasil e seu papel na transição do Estado para o setor privado na prestação de serviços públicos, bem como os fundamentos teóricos e práticos da Análise do Impacto Regulatório, o estudo oferece insights importantes sobre o desempenho dessas entidades. Nesse contexto, o Princípio da Eficiência surge como elemento central para a compreensão do desempenho das agências reguladoras, indo além da busca pela economicidade e visando a maximização dos resultados em consonância com os interesses coletivos.

2. EVOLUÇÃO HISTÓRICA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS O BRASIL

As agências reguladoras prestam-se, ordinariamente para fomentar a regulamentação do mercado, com vistas a impedir o abuso das empresas, com o objetivo de garantir excelência e padrões de qualidade. De modo a realizar seus fins, as agências devem exercer independência de ação, para que possam definir políticas e estratégias setorializadas. O modelo foi concebido originariamente pelo direito norte-americano, no qual as agências independentes (independent agencies) regulamentam ostensivamente inúmeros aspectos do modelo administrativo. Exemplifica-se com assuntos de transportes, alimentação e remédios. Tem-se atuação formal e informal, sob mais próxima orientação de princípios que norteiam o Poder Executivo naquele país.

Na década de 30, através de um movimento de regulação dos serviços

públicos, passaram a surgir no Brasil as agências estatais, como primeiro elemento dos chamados Estados Intervencionistas³. Eram conselhos, institutos, departamentos e órgãos que estavam ligados ao executivo, e serviam para regular os serviços públicos de grande importância na época, como petróleo e gás⁴. Tais institutos, legitimados a atuar sobre a atividade econômica privada, tinham o objetivo de promover determinados fins sociais, sob o manto da segurança nacional, como planos de recuperação e autarquias capazes de normatizar e regular institutos que antes estavam diretamente ligados ao Poder Executivo. Surgiu com o advento da Lei nº 9.491⁵, em resposta a determinadas anseios sociais, o Programa Nacional de Desestatização (PND), com a consequente criação das agências reguladoras, que na época tinham como finalidade fiscalizar, regular e normatizar a prestação de serviços públicos por particulares. A referida lei alterou os procedimentos realitos ao PND e revogou a Lei nº 8.031/1990.

Assim, o instituto das agências reguladoras no Brasil se caracteriza principalmente por serem entidades da Administração Pública indireta que ingressam no cenário brasileiro no contexto da reforma do Estado empreendida ao longo dos anos 1990. Às agências reguladoras foram outorgados poderes de normatização e fiscalização sobre setores variados da economia⁶. Os serviços públicos e outras atividades de competência do Estado foram, assim, transferidos ao setor privado, por meio de concessões, permissões ou autorizações, que deram origem a tais institutos, visando coibir o interesse sem medidas pelo lucro excessivo dentro do serviço público.

Em seu princípio, a sua criação objetivava a autonomia e independência administrativa, com o escopo de alcançar a imparcialidade e eficiência na condução dos setores a qual está destinada. Possuem autonomia financeira devido a garantia de receitas vinculadas e gozam de poder normativo, tais funções regulatórias admitem poderes especiais para impor disciplina a condutas individuais e coletivas. As agências que regulamentam serviços de utilidade pública relativos à saúde, trabalham no controle de serviços públicos não exclusivos do Estado, como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)⁷ que foi regulamentada em 2000 e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁸ de 1999.

3 BRESSER, Luiz Carlos. A reforma do estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle. The state reform in the 90's: logic and control mechanisms. Scielo, Brazil. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ln/a/xQZRPFMDrHyH3vjKLqtmMWd/> acesso em 19 dez. 2023

4 Barroso, L. R. (2002). Agências Reguladoras. Constituição e transformações do Estado e Legitimidade Democrática. Revista De Direito Administrativo, 229, 285-312. <https://doi.org/10.12660/rda.v229.2002.46445>. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/46445/45191> acesso em 10 dez. 2023

5 BRASIL. Lei nº 9.491, de 9 de setembro de 1997. Dispõe sobre a alteração dos procedimentos relativos ao Programa Nacional de Desestatização, revoga a Lei nº 8.031, de 12 de abril de 1990, e dá outras providências. (Lei das Agências reguladoras). Diário Oficial da União, Brasília, 9 de setembro de 1997. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19491.htm acesso em 10 dez. 2023

6 JORDÃO, Eduardo. RIBEIRO, Leandro Molhano. SALINAS, Natasha Schimitt Caccia. SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro. A produção legislativa do Congresso Nacional sobre agências reguladoras. RIL Brasília a. 56 n. 222 abr/jun. 2019 p. 75/107. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/56/222/ril_v56_n222_p75.pdf acesso em 07 set. 2023

7 BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Brasília, 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm acesso em 06 jun. 2023

8 BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm#:~:text=L9782&text=LEI%20N%C2%BA%209.782%2C%20DE%2026%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em 05 ago 2023

São também agências reguladoras brasileiras, a Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL) instituída pela Lei nº 9.427 de 1996. A Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) que foi criada por meio da Lei Geral de Telecomunicações (Lei nº 9.472 de 1997). A Agência Nacional de Transportes Terrestes (ANTT), criada pela Lei nº 10.233 de 2001. Todos esses são exemplos de agências reguladoras com Leis instituidoras próprias que acabavam criando procedimentos internos não uniformizados para a atuação das instituições de forma unívoca.

Nesse sentido, a Lei 13.848⁹ de 25 de junho de 2019 veio para criar um regime uniforme, na medida do possível, para disciplinar a atuação de todos os órgãos com função regulatória que possam ser qualificados como “agências reguladoras”. Com a publicação da Lei 13.848/19, há, sem dúvida, a pretensão de tornar as agências reguladoras entidades permeáveis à participação externa, com a consagração de mecanismos próprios a este fim, como consultas e audiências públicas, além da maior transparência e publicidade de seus atos. De um lado, as agências se expõem aos reclames dos agentes privados, consumidores e usuários. De outro, fortalece-se sua autonomia funcional e financeira para que as autarquias não sejam pressionadas por influências políticas ou setoriais. O marco das agências reguladoras está alinhado a ideias como probidade, eficiência e segurança, consagradas inclusive em outros diplomas legais, mas ainda se mostra insuficiente em relação ao seu primordial papel: a sua execução.

2.1. A ATUAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS: SER/DEVER SER

A atuação das Agências Reguladoras no contexto brasileiro, ancorada na busca pela eficiência, reflete uma tentativa de modernizar e adaptar o Estado para melhor lidar com as complexidades da economia contemporânea. A busca pela eficiência é, sem dúvida, um objetivo legítimo, especialmente em um cenário globalizado e dinâmico. Essa abordagem busca evitar a interferência política direta, proporcionando maior estabilidade e previsibilidade para os agentes econômicos.

No entanto, a eficiência nem sempre é sinônimo de equidade ou justiça social. A orientação predominante das Agências Reguladoras para o desenvolvimento econômico pode criar um desequilíbrio nas relações entre os diversos atores envolvidos. O foco excessivo na eficiência econômica pode negligenciar considerações sociais e ambientais, levando a decisões que priorizam o lucro em detrimento do bem-estar geral.

Dessa forma, a inadaptação do Estado em sua forma tradicional é um desafio que merece reflexão. A transferência de responsabilidades regulatórias para entidades independentes pode, em alguns casos, resultar em uma fragmentação

9 BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, 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. Brasília, 25 de junho de 2019. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm acesso em 26 jul. 2023

do poder decisório e abrir espaço para influências externas além de comprometer a transparência e a prestação de contas, prejudicando a legitimidade das decisões tomadas pelas Agências Reguladoras.

Assim, a absorção de elementos das agências norte-americanas pelo Direito Administrativo brasileiro é um reflexo da busca por modelos já consolidados em outros contextos. No entanto, a mera importação de estruturas pode não levar em consideração as particularidades do sistema jurídico e político do Brasil. A transposição de modelos pode gerar desafios de adaptação e implementação, especialmente se não houver uma análise crítica das diferenças contextuais.

Além disso, a promulgação de leis para a criação de entidades similares em âmbito nacional não é garantia de sucesso. A efetividade das Agências Reguladoras depende não apenas da legislação, mas também da cultura institucional, do comprometimento dos agentes envolvidos e da capacidade de adaptação às mudanças do ambiente regulatório. Embora a busca pela eficiência seja uma diretriz importante para as Agências Reguladoras, é crucial garantir que esse objetivo não comprometa a equidade, a justiça social e a transparência. A adaptação de modelos estrangeiros deve ser feita com sensibilidade para as particularidades locais, e é essencial monitorar constantemente o desempenho e a legitimidade dessas entidades para garantir que cumpram efetivamente seus propósitos regulatórios.

Todavia, a agência reguladora, do modo como foi concebida no direito brasileiro, é função do interesse público na busca da eficiência da administração¹⁰. A busca do interesse público, em todas essas dimensões, é uma obrigação da Administração. Deveria orientar a produção normativa do Poder Legislativo. Deveria fixar os parâmetros da ação e dos projetos do Poder Executivo. É o referencial para toda a atuação do Poder Judiciário¹¹. É nesse sentido que a concepção de eficiência tem recorrentemente informado o modelo administrativo brasileiro, pelo menos recentemente, especialmente com Luiz Carlos Bresser¹², e com a tese de que se devem controlar resultados, e não procedimentos, inaugurando-se novo balizamento de marcos regulatórios.

É incontestável que a Administração Pública desempenha um papel fundamental na regulamentação. Durante o século XX, observou-se uma ampliação significativa das atribuições do Poder Executivo para enfrentar as demandas decorrentes não apenas das grandes guerras, mas também das complexidades envolvendo os mercados globais e as finanças públicas. Nesse contexto, é notório que o texto constitucional faz menção aos órgãos reguladores, indicando sua função de estabelecer parâmetros dentro dos limites da lei, inclusive da Constituição, em

10 GODOY, Arnaldo Sampaio de Moraes. Agências reguladoras – Origens, fundamentos, direito comparado, poder de regulação e futuro. Fórum de Contratação e Gestão Pública – FCGP, Belo Horizonte, ano 13, n. 150, p. 16-22, un. 2014. Disponível em: <https://editoraforum.com.br/wp-content/uploads/2014/07/Agencias-reguladoras.pdf> acesso em 15 set. 2023

11 GODOY, Arnaldo Sampaio de Moraes. Agências Reguladoras- Origens, fundamentos, direito comparado, poder de regulação e futuro. Disponível em <https://www.editoraforum.com.br/wp-content/uploads/2014/07/Agencias-reguladoras.pdf> Acesso em 21 jun 2023

12 BRESSER, Luiz Carlos. A reforma do estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle. The state reform in the 90's: logic and control mechanisms. Scielo, Brazil. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ln/a/xQZRPfMdrHyH3vjKLqtmMWd/> acesso em 19 jan 2023

suas respectivas áreas de atuação.

No entanto, é relevante destacar que há correntes de pensamento, baseadas em Celso Antônio Bandeira de Mello, que contestam veementemente o poder regulamentador das agências. Essa perspectiva argumenta que a referência aos órgãos reguladores na Constituição deve ser interpretada apenas como uma atribuição para estabelecer diretrizes, sempre sujeitas às disposições legais, inclusive constitucionais, sem espaço para uma verdadeira e autônoma produção normativa, como ocorre no direito norte-americano.

Segundo esse autor, o aumento da função regulamentar ao longo da história do Brasil resultou, paradoxalmente, na restrição da atividade legislativa, acarretando maiores riscos para o sistema democrático. Essa crítica aponta para a necessidade de equilíbrio entre a atuação regulatória e legislativa, a fim de preservar os princípios democráticos e garantir a efetividade das instituições jurídicas no país.

Outros aspectos relacionados à atuação das agências reguladoras são incorporados na formulação de um plano estratégico, de um plano de gestão anual e de uma agenda regulatória. Em todos esses casos, a meta é priorizar o planejamento a longo prazo, assegurando que as ações implementadas pelas agências estejam alinhadas para cumprir seus objetivos finais. É imperativo reconhecer que esse planejamento está intrinsecamente ligado à integração das atividades das agências reguladoras entre si, com as agências estaduais e com os órgãos de defesa da concorrência, defesa do consumidor e do meio ambiente.

Nesse contexto, a intenção do legislador deve ser promover a integração dos diversos entes e sistemas jurídicos que operam nos setores regulados. Isso visa garantir a segurança jurídica e promover a articulação institucional em um campo de atuação comum. Essa abordagem visa a criar uma estrutura na qual as agências reguladoras, as agências estaduais e os órgãos de defesa possam colaborar de maneira sinérgica, contribuindo para a eficiência e a eficácia da regulação, além de reforçar a cooperação nos aspectos relacionados à concorrência, proteção do consumidor e preservação ambiental. Essa interconexão jurídica e institucional é essencial para consolidar uma abordagem robusta e coesa nos setores regulamentados, garantindo a harmonização e o alinhamento dos esforços para promover o bem público e o interesse geral.

2.2. **A LEI 13.848 E SUAS IMPLICAÇÕES À ATUAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS**

A Lei 13.848, de grande relevância no cenário regulatório brasileiro, representa um marco legislativo que impacta diretamente a atuação das agências reguladoras. Em sua parte introdutória, a Lei n.º 13.848/19 começa por normatizar uma questão que, até então, suscitava certa controvérsia doutrinária: os elementos que caracterizam a “natureza especial” das agências reguladoras. A interpretação que

se poderia extrair dessa expressão foi pacificada pela lei, de modo que a natureza especial passa a ser expressamente caracterizada no art. 3º, caput:

Pela ausência de tutela ou de subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira e pela investidura a termo de seus dirigentes e estabilidade durante os mandatos, bem como pelas demais disposições constantes desta Lei ou de leis específicas voltadas à sua implementação

Já no art. 3º, §3º a norma estabelece a obrigatoriedade de as agências reguladoras adotarem práticas de gestão de riscos e de controle interno, bem como de divulgarem os seus programas de integridade, com o objetivo de promover a adoção de medidas e ações institucionais destinadas à prevenção, à detecção, à punição e à remediação de fraudes e atos de corrupção, algo que hoje não é atendido por parte delas. A respeito de tais características, Di Pietro¹³ enfatiza:

Costuma-se afirmar que as agências reguladoras gozam de certa margem de independência em relação aos três poderes do Estado: (a) em relação ao Poder Legislativo, porque dispõem de função normativa, que justifica o nome de órgão regulador ou agência reguladora; (b) em relação ao Poder Executivo, porque as normas e decisões não podem ser alteradas ou revistas por autoridades estranhas ao próprio órgão; (c) em relação ao Poder Judiciário, porque dispõem de função quase-jurisdicional no sentido de que resolvem, no âmbito das atividades controladas pela agência, litígios entre os vários delegatários que exercem serviço público mediante concessão, permissão ou autorização e entre estes e os usuários dos respectivos serviços

No capítulo primeiro, que trata do processo decisório das agências reguladoras, destacamos o estabelecimento da necessidade de observância dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade no art. 4º e da motivação no art. 5º e em todas as atividades por elas empreendidas. Em que pese essas duas obrigações já constarem da Lei de Processo Administrativo Federal, temos como positiva a sua ampliação, que também servirá – como apontaremos abaixo – para as análises técnicas produzidas pelas agências, inclusive para a produção de atos normativos (mencionados expressamente no art. 5º). É relevante, ainda, a obrigatoriedade de publicização e transmissão via internet das reuniões deliberativas do Conselho Diretor (ou da Diretoria Colegiada, conforme o caso), prática que já era comum em uma parte das agências, por exemplo, na ANATEL, na ANAC e na ANEEL, embora ainda inexistente em outra parcela.

Na redação da Lei 13.848/19 há, ainda, notórias semelhanças com a Lei 13.303/16. É o que ocorre no artigo 42 do marco legal, que altera o artigo 5º da Lei 9.986/2000 para exigir que os dirigentes das agências reguladoras tenham experiência profissional de, no mínimo, 10 anos no setor público ou privado, no campo de atividade da regulação ou em área a ela conexas, em função de direção

13 DI PIETRO, Maria Sílvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: Concessão, Permissão, Franquia, Terceirização e Outras Formas**. 3 ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 131. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/6817/2019_dipietro_parcerias_administracao_publica.pdf?sequence=1&isAllowed=y acesso em 03 ago. 2023

superior, ou 4 anos ocupando cargos ou função de confiança que demonstrem experiência em chefia, aceitas as hipóteses que passam a enquadrar a alínea “b” do inciso I do referido artigo. Há, ainda, a possibilidade de se indicarem dirigentes com pelo menos 10 anos de experiência como profissional liberal no campo de atividade da agência reguladora ou área conexas. Em todos os casos, o requisito deverá ser cumulado com a formação acadêmica compatível com o cargo indicado.

A Lei 13.848/19 não conta com regra geral que aborde o conflito de interesse. Há regra específica voltada ao mais óbvio dos casos em que ele poderia se materializar: presença na Diretoria de agente que tenha participação direta ou indireta em empresa ou entidade que atue em setor sujeito à regulação exercida pela agência reguladora em que atuaria ou que tenha matéria ou ato submetido à apreciação desta. Logo, não há previsão idêntica à da Lei 13.303/16 no sentido de blindar o comando das agências reguladoras da presença de pessoas que possam ter outros conflitos de interesses para além do que a lei textualmente delimita, e nem se proibiu expressamente a presença de pessoas ligadas aos contratantes e parceiros.

A questão da definição do alcance das competências das agências reguladoras é, de fato, um ponto crítico que desafia a eficácia e a legitimidade dessas entidades. A afirmação de Adriana Lourenço sobre a importância da definição clara de objetivos, aliada ao respeito à autoridade e autonomia das agências, assim como à transparência em sua atuação, lança luz sobre desafios reais enfrentados por essas instituições. A falta de uma delimitação precisa das competências pode levar a uma sobreposição de responsabilidades ou, inversamente, a lacunas que comprometem a efetividade regulatória. Essa ambiguidade pode abrir espaço para conflitos de jurisdição e fragilizar a autoridade das agências, tornando-as vulneráveis a pressões externas e questionamentos sobre sua legitimidade.

A transparência na atuação das agências reguladoras é crucial para a construção da confiança pública e para a fiscalização efetiva de suas atividades. Sem transparência, abre-se caminho para práticas obscuras e decisões que podem ser interpretadas como favorecimento a determinados setores ou interesses privados. A transparência, portanto, não é apenas um princípio ético, mas uma salvaguarda fundamental para a integridade do processo regulatório.

Nesse sentido, a autonomia das agências, embora seja um elemento essencial para a tomada de decisões técnicas e independentes, também pode ser um ponto sensível. A falta de mecanismos adequados de *accountability* e a ausência de prestação de contas podem transformar a autonomia em um terreno fértil para abusos e decisões arbitrárias, minando a confiança na regulação. Além disso, é importante destacar que a clareza na definição de objetivos não deve ser estática, pois as dinâmicas dos setores regulados podem evoluir ao longo do tempo. A rigidez excessiva pode levar à obsolescência das agências em face de desafios emergentes, como avanços tecnológicos ou mudanças nos padrões de demanda.

Em suma, as dificuldades na definição do alcance das competências das agências reguladoras são reais e representam um desafio contínuo. A reflexão crítica sobre essas questões é crucial para aprimorar o modelo regulatório, garantindo que as agências desempenhem efetivamente seu papel na promoção do interesse público, evitando desvios e garantindo a confiança da sociedade.

2.3. A RELEVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA FRENTE À AIR.

As reformas administrativas adotaram como referencial a atividade privada, sendo frequentemente interpretadas por vários estudiosos¹⁴ como uma mudança em direção ao domínio do direito privado. Essa percepção encontra sustentação na ênfase dada aos contratos de gestão, no fortalecimento das agências reguladoras e na promoção de parcerias público-privadas. A eficiência, nesse contexto, necessita ser compreendida em suas dimensões qualitativas e quantitativas. Isso implica na execução das atribuições com máxima presteza, celeridade e dedicação ao bem coletivo, buscando proporcionar serviços de qualidade excepcional e de maneira proficiente.

O princípio da eficiência, muito embora alguns doutrinadores o tivessem por implícito na ordem jurídica constitucional, só surgiu como princípio expresso da Administração Pública a partir da Emenda Constitucional n. 19, de 04 de junho de 1998. Aqueles que afirmavam que a Constituição Federal já albergava esse princípio, antes mesmo da Emenda n. 19/98, extraíam sua existência do art. 74, inciso II, da Constituição Federal de 1988 que afirma o seguinte:

Art. 74. Os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário manterão, de forma integrada, sistema de controle interno com a finalidade de: I – (...); II – comprovar a legalidade e avaliar os resultados, quanto à eficácia e eficiência, da gestão orçamentária, financeira e patrimonial nos órgãos e entidades da administração federal, bem como da aplicação de recursos públicos por entidades de direito privado.

A introdução de maneira expressa na Constituição Federal do princípio da eficiência como princípio da Administração Pública deveu-se ao novo cenário econômico-político mundial que, com a globalização e o neoliberalismo, configurou um modelo de Estado mínimo. De acordo com esse modelo, buscou-se confinar o papel estatal ao de “prestador de serviços públicos essenciais, como aqueles relativos à defesa da pátria, à segurança pública, à administração da justiça, ou ainda, à arrecadação de tributos”. Para Di Pietro¹⁵, o princípio da eficiência tem duas acepções, uma delas está ligada ao modo e forma de atuação do agente público no exercício de sua função, já a segunda está voltada para a maneira que a administração pública se organiza, com disciplina, objetivando o melhor resultado

¹⁴ PINHEIRO, Rosalliny. A importância do princípio da eficiência como princípio da Administração Pública em relação às Agências Reguladoras. Âmbito Jurídico, 2011. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-administrativo/a-importancia-do-principio-da-eficiencia-como-principio-da-administracao-publica-em-relacao-as-agencias-reguladoras/> acesso em 14 jul 2023

¹⁵ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito administrativo. 32. ed. São Paulo: Forense, 2019. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/6140/2019_dipietro_direito_administrativo.pdf?sequence=1&isAllowed=y acesso em 12 set. 2023

em menor tempo e com menor custo, assim atendendo ao real sentido da eficiência e sendo justo ao interesse coletivo. O princípio da eficiência é, assim, imprescindível ao bom funcionamento de qualquer administração, pois é destinado a produzir resultados positivos, devendo estar não apenas na organização e estrutura públicas, mas na atividade de cada agente público, ou seja, em todas as atuações do Poder Público.

As agências reguladoras, como são pertencentes à Administração Pública Indireta, quando observarem o princípio da eficiência, que é dos mais importantes para elas, não se devem descuidar dos demais princípios previstos no artigo 37, caput, da Constituição Federal de 1988, quais sejam: os princípios da moralidade, impessoalidade, publicidade e legalidade. Acaso tal descuido se verifique, o ato, apesar de extremamente eficiente, pode ser anulado pela própria agência, através do controle interno previsto no art. 74, inciso II, da Constituição Federal de 1988; pelo Poder Judiciário através do controle jurisdicional ou, ainda, sofrer controle por meio do Poder Legislativo através do Tribunal de Contas.

3. **ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) DENTRO DA PANDEMIA DE CORONAVÍRUS: (IN)EFICIÊNCIA E OMISSÃO**

A Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 em seu Art. 6º A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo.

A positivação dessa obrigação assegura maior transparência e controle do exercício da competência normativa pelas agências nos respectivos setores regulados, deixando para posterior regulamento a exclusão de hipóteses específicas de dispensa de sua elaboração – o que torna a elaboração prévia de Relatório de AIR, enquanto antecedente necessário de uma decisão sobre regulação, a regra geral, podendo ser excepcionada apenas nas hipóteses estritamente previstas no regulamento. Entretanto, não raras as vezes em que o Judiciário pode avaliar o mérito de tais atos, conforme doutrina João Aurino de Melo Filho¹⁶:

Quando provocado, o Judiciário poderá analisar não só os requisitos vinculados dos atos de regulação, já que realizará uma análise mais profunda, adentrando no próprio mérito do ato, não para que o juiz imponha suas convicções sobre a conveniência e oportunidade do ato, mas para analisar a subsunção do ato às normas superiores e aos princípios administrativos. O Judiciário, se provocado, poderá fiscalizar, inclusive, o processo que antecede a emanção de um ato de regulação, exigindo informações sobre as opções adotadas e suas correlatas justificativas técnico-científicas. O Judiciário poderá analisar se o órgão

16 MELO FILHO, João Aurino de. **Controle jurisdicional na atividade das agências reguladoras. Delimitação da discricionariedade administrativa.** In: ALMEIDA, Elizangela Santos de; XAVIER, Elton Dias. **O poder normativo e regulador das agências reguladoras federais: abrangência e limites.** In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XV, n. 98, mar 2012. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?artigo_id=11293&n_link=revista_artigos_leitura>. Acesso em: 20 jun. 2023.

regulador adotou todas as providências necessárias para um profícuo e satisfatório desempenho da sua competência discricionária. E um ato de regulação que ignore ou desrespeite as cautelas necessárias, impostas pelo conhecimento técnico ou científico, pode ser analisado e, se for o caso, invalidado pelo Poder Judiciário. É esse controle amplo do Judiciário, pelo menos potencial, que concederá legitimidade à atividade normativa das agências, que não poderão editar atos arbitrários ou desarrazoados, já que estão sujeitas ao controle jurisdicional. Há, então, uma discricionariedade vigiada.

Além disso, vale destacar o relevante papel conferido aos instrumentos de participação popular nos processos de tomada de decisões pelas agências reguladoras. Isto porque a Lei n.º 13.848/19, de um lado, determina a submissão obrigatória de todas “as minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados” à consulta pública (que deve ter prazo mínimo de quarenta e cinco dias, nos termos do art. 9), e, de outro, autoriza que as agências reguladoras convoquem audiência pública “para formação de juízo e tomada de decisão sobre matéria considerada relevante” (art. 10). Por fim, a norma também confere às agências reguladoras a liberdade de adotar outros meios de participação dos interessados, diretamente ou por meio de associações (art. 11).

Este novo modelo traz a AIR como a segunda etapa da construção da intervenção regulatória e define que ela precederá as propostas de adoção e de alteração de atos normativos de interesse geral editados pela Anvisa. Os resultados da AIR deverão ser apresentados em forma de Relatório de AIR, que poderá ser submetido à TPS, por decisão da Diretoria Colegiada da Agência. A Portaria nº 1741/2018, em seu Art. 57, estabeleceu um período de transição de 2 anos (1º de abril de 2019 a 30 de março de 2021) para que as unidades organizacionais passem a atender os critérios estabelecidos para a AIR no Novo Modelo.

Entre os variados desafios impostos à análise jurídica, incluem-se a inviabilidade de cumprimento de obrigações contratuais e a consequente perda da funcionalidade de contratos comerciais, a eventual responsabilização de empregadores e/ou prestadores de serviço por infecções contraídas em suas dependências ou o aumento do risco de insolvência e de insustentabilidade de dívidas corporativas. Há também uma série de implicações da pandemia para o direito público no Brasil decorrentes, sobretudo, (i) da emergência de um corpo normativo específico para o enfrentamento desta calamidade pública; (ii) do eventual conflito entre, de um lado, as medidas propugnadas para a prevenção do contágio e, de outro, direitos individuais ou outros aspectos do ordenamento jurídico do país; e (iii) das repercussões desta crise para serviços públicos, setores de infraestrutura e seus eventuais prestadores privados.

O subsistema normativo concebido para enfrentar o coronavírus tem origem na Portaria 188 do Ministério da Saúde¹⁷, de 3 de fevereiro de 2020, responsável pela

17 BRASIL. Ministério da saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara emergência em Saúde Pública Nacional (ESPIN)

declaração de emergência em saúde pública de importância nacional (nos termos do Decreto nº 7.616/11). O regulamento ministerial buscou, inicialmente, emitir orientações às autoridades de saúde e sanitárias para a contenção da epidemia. Logo após a declaração de emergência, em 6 de fevereiro de 2020, foi sancionada a Lei nº 13.979¹⁸ a Lei do Coronavírus, posteriormente regulada pela Portaria MS nº 356, de 11 de março, a qual prevê medidas relacionadas ao combate do surto de covid-19, como:

(i) a determinação de isolamentos, quarentenas, exames e testes compulsórios ou o fechamento temporário das fronteiras do país; (ii) a dispensa de licitação para aquisição de bens e serviços destinados ao enfrentamento da emergência e a autorização para requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas (notadamente de hospitais privados, sem a necessidade de celebração de contrato administrativo, e profissionais de saúde, sem a formação de vínculos empregatícios), assegurada a justa indenização; e (iii) a obrigatoriedade, mesmo para pessoas jurídicas de direito privado, de divulgação de informações que possam colaborar com a identificação de pessoas infectadas ou com suspeita de infecção por covid-19, caso demandado por autoridade sanitária.

Após a declaração oficial da pandemia de coronavírus pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 11 de março de 2020, uma série de decretos estaduais e municipais, como a se somou ao regramento federal. Entre as previsões dos decretos estaduais estão desde a mera internalização, nos respectivos ordenamentos estaduais, das disposições e instrumentos constantes da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020; a emissão de comandos vinculantes a órgãos e entidades das administrações públicas estaduais, até a suspensão de eventos, atividades coletivas e aulas por prazo determinado.

Alguns dispositivos, no entanto, ganham destaque, particularmente nos decretos do Distrito Federal e do Rio de Janeiro. O instrumento brasiliense, em seu art. 5º, declara que será considerado abuso do poder econômico a elevação de preços, sem justa causa, com o objetivo de aumentar arbitrariamente os lucros sobre insumos e serviços relacionados ao enfrentamento da covid-19 (tanto na forma da Lei nº 12.529/1119 quanto do Decreto nº 52.025/6320). O decreto carioca, por sua vez, determina, em seu art. 6º, que as “pessoas jurídicas de direito privado que prestam serviços à população em geral deverão observar as boas práticas fornecidas

em decorrência da Infecção Humana pelo Coronavírus (2019-nCoV). Brasília, 2020. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt0188_04_02_2020.html acesso em 10 jun. 2023

18 BRASIL. Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, 6 de fevereiro de 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm# acesso em 12 jun 2023.

19 BRASIL. Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências. Brasília, 30 de novembro de 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12529.htm acesso em 02 jul. 2023

20 BRASIL. Decreto nº 52.025, de 20 de maio de 1963. Aprova o regulamento da Lei nº 4.137, de 10 de setembro de 1962, que regula a repressão ao abuso do poder econômico. Brasília, 20 de maio de 1963. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1950-1969/d52025.htm#:~:text=D52025&text=DECRETO%20No%2052.025%2C%20DE%20%20DE%20MAIO%20DE%201963.&text=Aprova%20o%20regulamento%20da%20Lei,ao%20abuso%20do%20poder%20econ%C3%B4mico. Acesso em 05 maio 2023.

pela Organização Mundial de Saúde”.

Em virtude dessas disposições, evidencia-se um esforço por parte do Distrito Federal e do Rio de Janeiro em estabelecer mecanismos normativos que combatam práticas abusivas durante a pandemia de covid-19. O destaque dado a esses dispositivos reflete a preocupação legítima com a preservação da equidade e do interesse público diante de desafios extraordinários. O artigo 5º do decreto brasiliense, ao proibir a elevação injustificada de preços relacionados ao combate à pandemia, demonstra uma clara intenção de coibir a exploração econômica indevida em momentos críticos. Da mesma forma, o artigo 6º do decreto carioca, ao orientar as pessoas jurídicas a seguir as boas práticas da Organização Mundial de Saúde, ressalta a importância de alinhar as ações privadas aos padrões internacionais de saúde pública. Ambos os dispositivos convergem para a promoção de comportamentos éticos e responsáveis no contexto da crise sanitária, sublinhando a relevância da cooperação entre o poder público e a iniciativa privada para o enfrentamento eficaz da situação atual.

3.1. A JUDICIALIZAÇÃO DECORRENTE DA OMISSÃO NORMATIVA

A quantidade de demandas judiciais propostas em razão da demora e da omissão das agências reguladoras em decidir não é desprezível. Uma pesquisa junto ao repositório de decisões dos Tribunais aponta que o tema tem sido objeto de centenas de ações judiciais nas duas últimas décadas, em alguns casos levando à substituição de decisões que competiriam originariamente às agências por determinações judiciais.

Embora seja comum encontrar na doutrina a afirmação de que o Poder Judiciário não deve se imiscuir no mérito de questões regulatórias, sob pena de se afetar a harmonia e o equilíbrio dos sistemas regulados, uma questão de difícil elucidação consiste em saber como os tribunais comportam-se nos casos de demora das agências reguladoras no exercício de seu poder decisório²¹.

O poder normativo conferido às agências reguladoras é essencial para a execução das políticas públicas traçadas pelo Poder Executivo central, permitindo o desenvolvimento de normas setoriais específicas. Com isso, conferiu-se autonomia às agências para regularem a complexa e dinâmica realidade econômica e social subjacente, permitindo a interação com os agentes regulados do setor privado. Fato é que a Administração não pode deixar de exercer as suas atribuições, omitindo-se em proceder à edição de normas, ao exercício de seu poder de polícia fiscalizatório, bem como à solução de pontos de divergência entre os agentes. Proceder de outro modo configuraria renúncia à persecução dos interesses públicos, invertendo justamente o papel para o qual as agências foram concebidas, o que pode acarretar,

21 SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro. SCHILLER, Alexandre Ortigão Sampaio Buarque. Revisão Judicial da Omissão das Agências Reguladoras no Dever de Decidir: uma pesquisa empírica. IDP: RDU, Porto Alegre, Volume 15, nº83, 2018. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/3169/pdf> acesso em 06 jun. 2023

por sua vez, o surgimento de litígios e a judicialização dos temas afetos à regulação, com a substituição de questões regulatórias por decisões judiciais.

A omissão se dá tanto na falta de normatização quanto na demora da agência na fiscalização ou na deliberação de matérias sujeitas a processo administrativo, em desrespeito às normas e prazos legais, a exemplo da Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, ou das leis instituidoras das agências. Celso Antônio Bandeira de Mello pontua que, “se a Administração não se pronuncia quando deve fazê-lo, seja porque foi provocada por administrado que postula interesse próprio, seja porque um órgão tem de pronunciar-se para fins de controle de ato de outro órgão, está-se perante o silêncio administrativo”. O texto destaca uma problemática significativa relacionada à omissão por parte das agências reguladoras, seja na ausência de normatização ou na demora na fiscalização e deliberação de questões sujeitas a processo administrativo.

Nesse sentido, a crítica se fundamenta na violação das normas e prazos legais e ressalta a importância do cumprimento rigoroso das normas e prazos estabelecidos para o processo administrativo, essenciais para garantir a eficácia e a transparência das ações regulatórias. A omissão, seja por falta de normatização ou demora na resposta, pode resultar em sérias consequências, como a insegurança jurídica, a falta de previsibilidade para os administrados e a fragilização do sistema regulatório como um todo. No entanto, ao considerar a complexidade e diversidade de questões enfrentadas pelas agências, é necessário abordar criticamente não apenas a omissão em si, mas também avaliar as condições e desafios que podem levar a tal comportamento, visando soluções que promovam uma atuação mais eficiente e responsiva por parte das agências reguladoras.

As omissões e a demora podem decorrer tanto da falta de recursos suficientes quanto de captura, falha do corpo técnico e mesmo da simples má gestão dos recursos. Todavia, falhas das agências por omissão geram efeitos adversos ao mercado. No caso da regulação econômica, a omissão pode acarretar prejuízos aos consumidores e a empresas que prestam serviços de interesse público. Já no caso da regulação social, a omissão das agências reguladoras pode afetar áreas como saúde, educação, meio ambiente e saneamento.

Um dos riscos que decorre daí é justamente o de judicialização e, como consequência, de substituição da solução que deveria ser dada pela agência reguladora pela decisão judicial, o que não apenas pode prejudicar a função regulatória e o planejamento setorial, como gerar novas distorções nos aspectos econômico e social. A título ilustrativo, vejamos que uma decisão judicial que autorize uma linha de ônibus a funcionar em razão da mora da ANTT em analisar o pleito do requerente poderá ter efeitos sobre a concorrência, segurança de trânsito, e até mesmo de engenharia de tráfego, dado que pode contribuir para aumentar a quantidade de veículos nas rodovias – tema que está diretamente sujeito à regulação e à análise técnica da agência reguladora.

A substituição das agências pelos tribunais tem o condão de gerar uma série de consequências para os setores regulados, a começar pela perda de confiança e credibilidade nas agências reguladoras, avançando até a perda de harmonia e de equilíbrio do sistema, o que pode prejudicar a implementação das políticas públicas, gerando efeitos perversos para o mercado e para a sociedade. É o que pondera Sérgio Guerra²²:

Se o julgador alterar um ato administrativo regulatório, que envolve, fundamentalmente, a eleição discricionária dos meios técnicos necessários para o alcance dos fins e interesses setoriais – despidos das pressões políticas comumente sofridas pelos representantes escolhidos pelo sufrágio –, esse Magistrado, na maioria das vezes, poderá, por uma só penada, afetar toda a harmonia e equilíbrio de um subsistema regulado.

Uma análise crítica desse ponto de vista destaca a importância da separação de poderes e da autonomia das agências reguladoras na tomada de decisões técnicas e especializadas. A eleição discricionária dos meios técnicos por essas agências é muitas vezes baseada em conhecimentos técnicos especializados e na compreensão aprofundada das complexidades do setor regulado.

No entanto, a crítica levantada destaca uma preocupação legítima. A intervenção excessiva do poder judiciário em decisões técnicas pode, de fato, resultar em desequilíbrios no subsistema regulado. Isso porque os magistrados nem sempre têm a expertise técnica necessária para avaliar plenamente as complexidades envolvidas em regulamentações específicas. A decisão judicial, muitas vezes, pode ser influenciada por fatores não técnicos, o que pode comprometer a eficácia e a consistência das regulações.

Além disso, a menção às pressões políticas sofridas pelos representantes eleitos chama a atenção para a possibilidade de que a intervenção judicial seja vista como uma alternativa menos suscetível a essas pressões. No entanto, é importante reconhecer que, mesmo sem as pressões políticas diretas, as decisões judiciais também podem ser influenciadas por contextos políticos, jurisprudências e visões ideológicas.

Em suma, embora a crítica aponte para a preocupação válida sobre os riscos de desequilíbrio ao permitir que o judiciário altere atos administrativos regulatórios, é fundamental buscar um equilíbrio entre a expertise técnica das agências reguladoras e o papel de supervisão do judiciário. Isso pode ser alcançado através de mecanismos que assegurem a revisão judicial sem comprometer a autonomia técnica das agências, garantindo, assim, uma abordagem equilibrada na busca pela harmonia e eficiência nos subsistemas regulados.

22 GUERRA, Sérgio. Controle das agências reguladoras por meio de supervisão ministerial. Revista de Direito Público da Economia - RDPE, Belo Horizonte, ano 3, n. 10, p. 205-221, abr./jun. 2005. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redede.virtual.bibliotecas:artigo.revista:2005;1000744423> acesso em 21 out. 2023

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após décadas desde a constituição das agências reguladoras, a constante judicialização da saúde, a mora e omissão das agências reguladoras aponta para a existência de deficiências no modelo previsto pelo legislador. A coleta de dados da legislação envolveu a análise da constituição federal, emendas constitucionais, leis e decretos relacionados ao modelo regulatório brasileiro. O artigo sugere uma tendência de o Poder Judiciário reconhecer a ilegalidade da mora ou omissão das agências e conferir prazo para que elas deem solução às questões pendentes, seja para apreciar as demandas administrativas, seja para editar normas e executar sua competência.

O número de decisões abordando o tema da omissão e da mora das agências reguladoras ao longo dos anos, revelando que deve haver, portanto, uma maior preocupação das agências em aumentar os seus instrumentos de controle e de resposta. Esse fenômeno não alcança todas as agências com a mesma intensidade, o que aponta para a relevância de se adotarem diferentes soluções, de acordo com as características e peculiaridades de cada agência reguladora.

Quanto mais bem estruturadas e transparentes forem as agências, e quanto melhor for a procedimentalização e a estruturação das suas atividades, menor espaço haverá para a judicialização de casos de mora ou omissão no dever de decidir. Para obter os resultados e respostas acerca da problematização apresentada neste trabalho, foram escolhidos os marcos teóricos da legislação acerca das Agências Reguladoras e sobre a AIR. Assim sendo, o trabalho transcorreu a partir do método conceitual-analítico, visto que se utilizou conceitos e ideias de outros autores, adequados aos objetivos, para a construção de uma análise científica sobre o objeto de estudo.

Espera-se, com este estudo, lançar as bases para a construção de uma agenda de pesquisa sobre o tratamento conferido às agências reguladoras no Brasil, em detrimento da cobrança de sua atividade normativa

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luis. Roberto. **Agências Reguladoras. Constituição e transformações do Estado e Legitimidade Democrática.** Revista De Direito Administrativo, 229, 285–312. 2002. <https://doi.org/10.12660/rda.v229.2002.46445>. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/46445/45191> acesso em 10 set. 2023

BRASIL. **Lei nº 9.491, de 9 de setembro de 1997.** Dispõe sobre a alteração dos procedimentos relativos ao Programa Nacional de Desestatização, revoga a Lei nº 8.031, de 12 de abril de 1990, e dá outras providências. (Lei das Agências reguladoras). Diário Oficial da União, Brasília, 9 de setembro de 1997. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9491.htm acesso em 10 dez. 2023

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm#:~:text=L9782&text=LEI%20N%C2%BA%209.782%2C%20DE%2026%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A1ncias. Acesso em 05 ago 2023

BRASIL. **Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011.** Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências. Brasília, 30 de novembro de 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12529.htm acesso em 02 jul. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 52.025, de 20 de maio de 1963.** Aprova o regulamento da Lei nº 4.137, de 10 de setembro de 1962, que regula a repressão ao abuso do poder econômico. Brasília, 20 de maio de 1963. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1950-1969/d52025.htm#:~:text=D52025&text=DECRETO%20No%2052.025%2C%20DE%2020%20DE%20MAIO%20DE%201963.&text=Aprova%20o%20regulamento%20da%20Lei,ao%20abuso%20do%20poder%20econ%C3%B4mico. Acesso em 05 maio 2023.

BRASIL. **Ministério da saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020.** Declara emergência em Saúde Pública Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo Coronavírus (2019-nCoV). Brasília, 2020. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2020/prt0188_04_02_2020.html acesso em 10 jun. 2023

BRASIL. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.** Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, 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. Brasília, 25 de junho de 2019. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm acesso em 26 jul. 2023

BRASIL. **Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.** Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, 6 de fevereiro de 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm# acesso em 12 jun 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.** Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Brasília, 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm acesso em 06 jun. 2023

BRESSER, Luiz Carlos. **A reforma do estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle.** The state reform in the 90's: logic and control mechanisms. Scielo, Brazil. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ln/a/xQZRPfMdrHyH3vjKLqtmMwd/> acesso em 19 jan 2023

DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. **Direito administrativo.** 32. ed. São Paulo: Forense, 2019. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/6140/2019_dipietro_direito_administrativo.pdf?sequence=1&isAllowed=y acesso em 12 set. 2023

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: Concessão, Permissão, Franquia, Terceirização e Outras Formas**. 3 ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 131. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/6817/2019_dipietro_parcerias_administracao_publica.pdf?sequence=1&isAllowed=y acesso em 03 ago. 2023

GUERRA, Sérgio. **Controle das agências reguladoras por meio de supervisão ministerial**. Revista de Direito Público da Economia - RDPE, Belo Horizonte, ano 3, n. 10, p. 205-221, abr./jun. 2005. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn:urn:lex:br:redes.virtual.bibliotecas:artigo.revista:2005;1000744423> acesso em 21 out. 2023

GODOY, Arnaldo Sampaio de Moraes. **Agências reguladoras** – Origens, fundamentos, direito comparado, poder de regulação e futuro. Fórum de Contratação e Gestão Pública – FCGP, Belo Horizonte, ano 13, n. 150, p. 16-22, un. 2014. Disponível em: <https://editoraforum.com.br/wp-content/uploads/2014/07/Agencias-reguladoras.pdf> acesso em 15 set. 2023

JORDÃO, Eduardo. RIBEIRO, Leandro Molhano. SALINAS, Natasha Schimitt Caccia. SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro. **A produção legislativa do Congresso Nacional sobre agências reguladoras**. RIL Brasília a. 56 n. 222 abr./jun. 2019 p. 75/107. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/56/222/ril_v56_n222_p75.pdf acesso em 07 set. 2023

LOURENÇO, Adriana Nickel. **Regendo a Atividade Regulatória: A Nova Legislação das Agências Reguladoras Federais no Brasil**. 2010. 96 f. Dissertação (Mestrado) – Curso de Mestrado em Administração Pública, Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2010, p. 90. Disponível em: <https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/ac219d05-3dd4-4fc2-abae-ff5decd87173/content> acesso em 22 ago. 2023.

MELO FILHO, João Aurino de. **Controle jurisdicional na atividade das agências reguladoras. Delimitação da discricionariedade administrativa**. In: ALMEIDA, Elizangela Santos de; XAVIER, Elton Dias. **O poder normativo e regulador das agências reguladoras federais: abrangência e limites**. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XV, n. 98, mar 2012. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/?artigo_id=11293&n_link=revista_artigos_leitura. Acesso em: 20 jun. 2023.

PINHEIRO, Rosalliny. **A importância do princípio da eficiência como princípio da Administração Pública em relação às Agências Reguladoras**. *Âmbito Jurídico*, 2011. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-administrativo/a-importancia-do-principio-da-eficiencia-como-principio-da-administracao-publica-em-relacao-as-agencias-reguladoras/> acesso em 14 jul 2023

SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro. SCHILLER, Alexandre Ortigão Sampaio Buarque. **Revisão Judicial da Omissão das Agências Reguladoras no Dever de Decidir: uma pesquisa empírica**. IDP: RDU, Porto Alegre, Volume 15, nº83, 2018. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/3169/pdf> acesso em 06 jun. 2023