

Regulação sanitária no Brasil: uma análise da atuação da vigilância sanitária na pandemia da COVID-19

Health regulation in Brazil: an analysis of the performance of health surveillance in the COVID-19 pandemic

Flávia Maciel Chaves¹, Gabriel Rezende²

Como citar esse artigo. CHAVES, F. M. REZENDE, G. Regulação sanitária no Brasil: uma análise da atuação da vigilância sanitária na pandemia da Covid-19. *Mosaico - Revista Multidisciplinar de Humanidades*, Vassouras, v. 16, n. 2, p. 236-253, jun./ago. 2025.



Resumo

Este estudo analisa as estratégias regulatórias adotadas pela ANVISA durante a pandemia de COVID-19 no Brasil, com foco nas medidas para disponibilizar rapidamente produtos e serviços essenciais para prevenção, diagnóstico e tratamento da doença. A pesquisa investiga o conjunto de adaptações normativas e flexibilizações que permitiram à agência manter os padrões de segurança e qualidade, mesmo em um cenário de urgência sanitária. A partir de uma abordagem qualitativa e descritiva, baseada em análise bibliográfica de artigos acadêmicos, documentos legislativos, resoluções da ANVISA e demais fontes jurídicas relevantes, o trabalho examina o papel essencial da regulação sanitária no enfrentamento de crises de saúde pública. Observa-se que a atuação regulatória da ANVISA foi determinante para o acesso rápido a insumos e cuidados médicos seguros, evidenciando a importância de uma regulação adaptável e ágil em situações emergenciais.

Palavras-chave: Flexibilização normativa; Agência reguladora; COVID-19; Pandemia; Regulação sanitária.

Nota da Editora. Os artigos publicados na Revista Mosaico são de responsabilidade de seus autores. As informações neles contidas, bem como as opiniões emitidas, não representam pontos de vista da Universidade de Vassouras ou de suas Revistas.

Abstract

This study analyzes the regulatory strategies adopted by ANVISA during the COVID-19 pandemic in Brazil, focusing on measures to quickly make essential products and services available for the prevention, diagnosis, and treatment of the disease. The research investigates the set of regulatory adaptations and flexibilities that allowed the agency to maintain safety and quality standards, even in a scenario of health emergency. Using a qualitative and descriptive approach, based on a bibliographic analysis of academic articles, legislative documents, ANVISA resolutions, and other relevant legal sources, the work examines the essential role of health regulation in facing public health crises. It is observed that ANVISA's regulatory action was decisive for rapid access to safe medical supplies and care, highlighting the importance of adaptable and agile regulation in emergency situations.

Keywords: Regulatory flexibility; Regulatory agency; COVID-19; Pandemic; Health regulation.

Afiliação dos autores:

¹Bacharel em Direito pela Faculdade de Miguel de Pereira, FAMPE, Miguel Pereira, Rio de Janeiro, Brasil. E-mail: flaviadc1512@icloud.com

²Doutor em Ciências Sociais. Professor do curso de Direito da Faculdade de Miguel de Pereira, FAMPE, Miguel Pereira, Rio de Janeiro, Brasil. E-mail: gabrielsrezende10@gmail.com

E-mail de correspondência: flaviadc1512@icloud.com

Recebido em: 13/03/2025. Aceito em: 03/06/2025.

Introdução

A pandemia de COVID-19 colocou em evidência as fragilidades dos sistemas de saúde, exigindo que gestores públicos adotassem rapidamente medidas de controle sanitário sobre bens, ambientes, serviços, meios de transporte e a população em geral. No Brasil, a crise de saúde pública se entrelaçou com crises de natureza social, econômica, ambiental e política, o que, aliado às iniquidades e vulnerabilidades existentes, intensificou os efeitos da pandemia sobre a carga de doenças. Em especial, o setor da saúde, por sua essencialidade, apresentou elevados índices de morbimortalidade devido à COVID-19. A sobrecarga de trabalho levou a um aumento do sofrimento mental, com a síndrome de *burnout*¹ se tornando cada vez mais comum.

No início da pandemia, a escassez de equipamentos de proteção individual (EPI) para os profissionais de saúde aumentou o risco de adoecimento e morte. Na tentativa de conter a propagação do SARS-CoV-2, ficou evidente a existência de uma divisão internacional do trabalho, com poucos países detendo o controle sobre a produção de tecnologias biomédicas e insumos de saúde, o que expôs a dependência do Brasil na importação desses produtos. Nesse contexto, destacou-se a relevância das ações da Vigilância Sanitária (VISA)² - encarrega-se de atividades cotidianas voltadas para a proteção e promoção da saúde da população, tem como objetivo garantir a integridade e o bem-estar dos cidadãos, além de salvaguardar a vida - no controle dos riscos à saúde ao longo das cadeias de produção e consumo de bens, serviços e no meio ambiente. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), composto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pelas vigilâncias estaduais e municipais, e pela rede de laboratórios analíticos coordenada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, desempenhou um papel estratégico na proteção da saúde da população brasileira.

Durante a pandemia, as atividades de fiscalização sanitária concentraram-se na produção e comercialização de dispositivos médicos, medicamentos, álcool 70% e em gel, e na prestação de serviços de saúde, além da adoção de processos *fast track*³ para o registro de vacinas e testes rápidos para COVID-19, autorização de pesquisas clínicas sobre novas terapias controle sanitário de viajantes, entre outras iniciativas.

Dessa forma, podemos perceber que as agências reguladoras desempenham um papel crucial na proteção da saúde pública, especialmente no que diz respeito aos medicamentos. Entre suas responsabilidades está a avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos associados aos tratamentos, garantindo que o acesso a medicamentos essenciais seja rápido e eficaz, mas também evitando que medicamentos com potenciais efeitos adversos graves sejam utilizados de forma inadequada, protegendo assim os pacientes de possíveis riscos à saúde. Esse processo de avaliação, que inclui tanto novos medicamentos quanto novas indicações terapêuticas, deve continuar após o registro inicial, de modo a apoiar a inovação enquanto se assegura a preservação da saúde pública. Segundo Croda e Garcia (2020), apesar de sua importância, as agências reguladoras são, por vezes, vistas como entidades burocráticas, com exigências rigorosas de evidências clínicas, o que pode resultar em respostas mais lentas e na dificuldade de incorporação de novas tecnologias potencialmente eficazes nos sistemas de saúde.

Situações de emergência sanitária, particularmente aquelas relacionadas a doenças infecciosas, como o a COVID-19, impõem desafios inéditos às agências reguladoras. Nesses momentos, o acesso rápido a vacinas, comercialização de produtos desinfetantes e medicamentos eficazes é imperativo, e o tempo disponível entre a regulação e a sua utilização é extremamente curto. Nessas circunstâncias, os sistemas de saúde operam no limite de suas capacidades, enquanto a população enfrenta medo e os profissionais

¹ Conhecida também como Síndrome do Esgotamento Profissional é um distúrbio emocional resultante da extenuante rotina laboral, sendo comum em profissionais que lidam diariamente sob pressão e com constantes responsabilidades. Caracterizado por fadiga extrema, estresse e esgotamento físico. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sindrome-de-burnout>. Acesso em: 18 out. 2024.

² A VISA é a Vigilância Sanitária e, diferente da Anvisa que é um órgão nacional, a VISA é regional e vinculado às secretarias estaduais e municipais de saúde. Sua principal função é promover a proteção da saúde da população.

³ Esse processo tem como objetivo reduzir o tempo entre o início da pesquisa, a fase de testes e a disponibilização de medicamentos, vacinas e outras inovações até a sociedade. Disponível em: <https://www.medicina.ufmg.br/plataforma-brasileira-acelera-registro-para-estudos-sobre-covid-19/>. Acesso em: 19 out. 2024.

de saúde se encontram em risco. Por isso, é fundamental uma análise crítica das dificuldades enfrentadas pelas agências reguladoras, sobretudo da ANVISA durante esse período pandêmico.

Portanto, o presente artigo busca identificar e analisar as medidas regulatórias utilizadas pela ANVISA na pandemia da COVID-19 no Brasil, com o intuito de disponibilizar de forma rápida e segura de produtos e serviços necessários, além das medidas administrativas e legislativas, para combater a proliferação do vírus responsável pela COVID-19 e os cuidados após a contaminação, sem dispensar os requisitos de qualidade e de segurança.

Para tanto, utilizamos a pesquisa qualitativa de cunho descritiva, através da pesquisa bibliográfica a partir de artigos acadêmicos, de documentos legislativos e resoluções da ANVISA, legislações bem como demais literaturas pertinentes.

Sendo assim, o presente trabalho foi dividido em três seções de análise. A primeira identificamos no ordenamento jurídico brasileiro o processo de criação e o papel da vigilância sanitária, sobretudo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (Brasil, 1999), como uma entidade sob regime especial, tendo sede e foro no Distrito Federal (DF), estando presente em todo Brasil através das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários. Em segundo, caracterizamos o poder normativo e de regularização da ANVISA, com a finalidade de regular e fomentar a proteção a saúde pública, por meio de controles sanitários da produção e o consumo de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária, abrangendo locais, procedimentos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, juntamente com a supervisão de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Em especial, ainda nesta seção, analisamos a flexibilização regulatória durante a pandemia, com foco nas principais medidas regulatórias adotadas pela ANVISA e o tipo de atuação normativa durante a período pandêmico no Brasil. Por fim, buscamos descrever a intrínseca relação entre legalidade, regulação e relação com o Poder Legislativo com a ANVISA durante a pandemia e seus desdobramentos sociojurídicos.

Origem e Conceito das Agências Reguladoras

As agências reguladoras surgem como resposta à necessidade de corrigir falhas de mercado e garantir a prestação de serviços essenciais à população. Conforme explicita Figueiredo (2021), a primeira agência reguladora foi a *Interstate Commerce Commission* (ICC), criada nos Estados Unidos em 1887. O objetivo primordial da ICC era regular o transporte ferroviário, buscando a harmonização dos interesses conflitantes entre os empresários do setor e os produtores rurais. Para isso, estabeleceu limites de preços e fixação de tarifas, uma ação pioneira que visava controlar práticas anticompetitivas e promover um ambiente de concorrência mais justo.

O desenvolvimento das agências reguladoras ao longo do século XX refletiu uma tendência global de adaptação das políticas públicas às necessidades sociais e econômicas de cada país. Essas instituições públicas têm como função primária controlar, fiscalizar e regulamentar serviços públicos que são delegados ao setor privado por meio de concessões e permissões. O caráter neutro e imparcial das agências é fundamental para equilibrar os interesses políticos, privados e coletivos, garantindo que a regulação se faça de maneira equitativa e eficiente (Figueiredo, 2021). A legitimidade dessas entidades decorre de sua capacidade de agir com transparência e responsabilidade, aspectos que são essenciais para a construção da confiança pública.

No Brasil, as agências reguladoras começaram a se instituir no final da década de 1990, marcando uma nova era na Administração Pública do país. A criação dessas entidades visou a implementação de instituições independentes, que pudessem regular setores essenciais da economia, assegurando maior eficiência e proteção ao consumidor diante das falhas de mercado. O modelo brasileiro de agências reguladoras, assevera Figueiredo (2021), se distingue por sua desburocratização, autonomia normativa e financeira, além de sua independência em relação a influências externas. Essa estrutura busca garantir a tecnicidade nas decisões e a autonomia em relação ao Poder Judiciário, elementos fundamentais para uma regulação eficaz e justa. A ênfase na autonomia é crucial para que as agências possam operar livres

de pressões políticas, o que, em última análise, promove uma regulação mais justa e fundamentada em evidências.

A Lei nº 9.986/2000 foi um marco importante, ao abordar a administração de recursos humanos das agências, mas foi somente em 2019 que se promulgou uma legislação abrangente que regulamenta a gestão, a estrutura e os processos decisórios dessas instituições. A Lei nº 13.848, sancionada em 25 de junho de 2019, conhecida como a Lei das Agências Reguladoras, consolidou normas essenciais para o funcionamento dessas entidades, promovendo maior clareza e eficiência na sua atuação. A nova legislação não apenas estruturou as agências, mas também buscou fomentar um ambiente de governança que privilegia a *accountability*⁴ e a participação social, essenciais para a legitimidade da regulação.

O papel do Estado como regulador é vital em diversos segmentos da economia, especialmente em áreas que são cruciais para a sociedade e que apresentam falhas de mercado. No Brasil, várias agências reguladoras operam com esse objetivo, incluindo a ANCINE, que busca fomentar a produção cultural nacional; e a ANVISA, cuja importância se destaca na regulação da saúde e segurança, assegurando o respeito ao princípio da dignidade humana em relação ao acesso a bens essenciais.

Em particular, a ANVISA, regulamentada pela Lei nº 13.848/2019, exerce um papel fundamental na proteção da saúde da população. A agência promove o controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços, incluindo a supervisão de ambientes e processos, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. O trabalho da ANVISA é um exemplo claro de como a regulação pode ser vital para a proteção da saúde pública, refletindo a importância da intersecção entre regulação, segurança e direitos humanos. Assim, as agências reguladoras não apenas desempenham um papel de regulação econômica, mas também se tornam guardiãs da saúde e do bem-estar da sociedade, refletindo a importância da regulação no contexto do Estado contemporâneo. Elas atuam como mediadoras entre o setor público e privado, buscando sempre um equilíbrio que favoreça o desenvolvimento sustentável e a justiça social.

Poder Normativo e de Regularização das Agências Reguladoras: a ANVISA em foco

As agências reguladoras são organizadas na forma de autarquias, possuindo, portanto, personalidade jurídica de direito público, conforme estipulado no artigo 37, inciso XIX, da Constituição Federal. Sua criação é autorizada exclusivamente por meio de leis específicas. Essas entidades são frequentemente referidas como autarquias especiais devido às suas prerrogativas e características distintas. A implementação de um regime especial visa proteger as agências de influências políticas, buscando garantir um espaço de discricionariedade que priorize decisões baseadas em critérios técnicos, em vez de considerações políticas partidárias (Barroso, 2003 *apud* Arigony, 2019).

Essas agências gozam de autonomia tanto político-administrativa quanto econômico-financeira. O poder normativo delas deriva da legislação que estabelece sua criação, ou de normas posteriores que modifiquem seu regime jurídico. Esse poder é exercido por meio da emissão de atos normativos, sustentados em dispositivos legais que oferecem uma ampla margem de ação. As leis que regulam as agências contêm normas que estabelecem princípios gerais, criando o que a doutrina designa como “princípios inteligíveis”. Isso significa que a competência normativa das agências é fundamentada nos parâmetros definidos pela legislação, que, embora amplos, delineiam diretrizes pautadas em princípios e objetivos.

As agências reguladoras, instituídas por leis específicas, exercem um papel crucial na normatização e fiscalização de setores econômicos estratégicos. Esses poderes normativos, que são outorgados pelas leis instituidoras de cada agência, permitem que as agências estabeleçam normas dentro do escopo

⁴ *Accountability* refere-se à obrigação de indivíduos e organizações de prestar contas de suas ações e decisões, especialmente no contexto de instituições públicas. Esse conceito envolve a transparência nas atividades, a responsabilidade em relação aos resultados e a possibilidade de ser responsabilizado por atos e omissões. No âmbito das agências reguladoras, a *accountability* é essencial para garantir que suas ações sejam legítimas e alinhadas aos interesses da sociedade, permitindo o controle social e a participação cidadã na fiscalização de suas atividades (Figueiredo, 2021).

de suas atribuições. Arigony (2019) destaca a importância de compreender as características principais das agências reguladoras, sublinhando a correlação entre os aspectos normativos e fiscalizatórios como elementos fundamentais de sua atuação.

A autonomia administrativa é um traço distintivo das agências reguladoras, conferindo-lhes a capacidade de instituir e aplicar suas normas, sem que haja interferência direta de órgãos administrativos externos sobre suas decisões. Esse atributo evita que as decisões normativas e operacionais das agências sejam submetidas a revisões hierárquicas por outras instâncias administrativas, preservando, assim, a eficácia e independência das suas ações. Essa autonomia, contudo, está sujeita apenas ao controle jurisdicional, o que significa que qualquer revisão ou contestação de seus atos e normas se dá exclusivamente por meio do Judiciário, afastando-se a tutela administrativa ou hierárquica.

Adicionalmente, a função de fiscalização é outro aspecto significativo da atuação das agências reguladoras. No exercício dessa competência, as agências monitoram e regulam os agentes econômicos inseridos nos mercados sob sua supervisão, garantindo que operem em conformidade com os preceitos legais e regulamentares. No cumprimento dessa função fiscalizatória, surge a competência sancionatória, que permite às agências aplicarem sanções administrativas quando há descumprimento das normas legais, regulamentares ou contratuais. Importa ressaltar que tais sanções são embasadas em dispositivos legais, ainda que, em alguns casos, de forma mais genérica, conferindo ao ente regulador a legitimidade para intervir diretamente no mercado para assegurar o cumprimento das suas diretrizes regulatórias.

Vale ressaltar que as agências reguladoras, em destaque a ANVISA, possuem poder de polícia (Sá *et al.*, 2009). O poder de polícia administrativa, essencial para garantir a ordem pública e proteger os interesses coletivos, incluindo a defesa dos usuários de serviços públicos, é uma função intrínseca ao Estado. Esse poder é também uma prerrogativa das agências reguladoras, como a ANVISA, que, ao exercer funções típicas de Estado, atua em prol da proteção da saúde pública e do cumprimento das normas sanitárias. Assim como outros órgãos reguladores, a ANVISA tem a legitimidade para exercer o poder de polícia administrativa, especialmente em atividades que envolvem riscos à saúde da população, como a vigilância de produtos e serviços no campo da saúde.

Contudo, o exercício do poder de polícia pela ANVISA deve ser estritamente limitado ao que está estabelecido em sua legislação específica e aos princípios constitucionais que regem a Administração Pública, como a proporcionalidade, a moralidade, a impessoalidade e o devido processo legal. A ANVISA tem o dever de agir dentro dos limites da lei, respeitando os direitos dos administrados e garantindo a proteção da saúde coletiva.

Uma das principais ferramentas da ANVISA para cumprir sua missão regulatória é o exercício do poder de polícia, especialmente através da fiscalização periódica e da inspeção de produtos e serviços sujeitos à sua regulamentação. Isso inclui a vigilância sobre a fabricação, comercialização e distribuição de medicamentos, alimentos, cosméticos, entre outros produtos, assegurando que estejam em conformidade com as normas sanitárias. Nesse contexto, cabe à ANVISA reprimir condutas prejudiciais à saúde pública, à livre concorrência e à segurança do consumidor, atendendo assim ao interesse público, que é a proteção da saúde da população.

Nesse contexto, cabe referenciar a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que, na decisão proferida pela Ministra Rosa Weber na Ação Direta de Inconstitucionalidade⁵ (ADI) 4.093, esclarece que as agências reguladoras não exercem poder legislativo, mas normativo, limitando-se a regulamentar setores cuja competência lhes foi atribuída por lei. A ministra pontua que “a norma regulatória deve-se compatibilizar com a ordem legal”, destacando que a atuação normativa das agências deve estar em consonância com o ordenamento jurídico estabelecido. Essa interpretação reforça o entendimento de que o poder normativo das agências é estritamente vinculado ao arcabouço legal, sem que as agências extrapolem o papel que lhes foi legalmente designado.

⁵ Ação que tem por objeto principal a declaração de inconstitucionalidade de lei ou ato normativo. É proposta perante o Supremo Tribunal Federal quando se tratar de inconstitucionalidade de norma ou ato normativo federal ou estadual perante a Constituição Federal.

A ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tem como finalidade institucional fomentar a proteção a saúde pública, por meio de controles sanitários da produção e o consumo de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária, abrangendo locais, procedimentos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, juntamente com a supervisão de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. A análise do poder normativo da ANVISA permite destacar a importância dessa agência reguladora no contexto da saúde pública no Brasil, especialmente durante períodos críticos como a pandemia da COVID-19. A ANVISA exerce seu poder normativo no estabelecimento de diretrizes e regulamentos voltados à segurança sanitária, abarcando desde a produção de bens até o controle de procedimentos e tecnologias relacionados à vigilância sanitária. A autonomia da ANVISA para normatizar e fiscalizar é fundamental para a proteção da saúde pública, abrangendo práticas como a supervisão de portos, aeroportos e fronteiras, que assumiram papel central durante a pandemia, quando o controle sanitário do fluxo de pessoas e insumos era crucial.

Antes da pandemia, a ANVISA já vinha promovendo adaptações para atender às novas exigências legislativas voltadas ao aprimoramento de seus processos normativos, como indicam Salinas e Breláz (2020). Esse processo evidenciava a capacidade da agência de reagir a novas demandas regulatórias, ajustando-se às mudanças no cenário legislativo e sanitário. Contudo, com o surgimento da pandemia, essa flexibilidade regulatória foi ampliada para possibilitar respostas rápidas e eficientes frente aos riscos emergentes e imprevisíveis. A ANVISA adotou um papel ainda mais ativo, implementando medidas urgentes para reduzir riscos sanitários, tanto em relação a produtos (como insumos para desinfecção) quanto em processos (como as aprovações emergenciais de vacinas).

A resposta normativa da ANVISA durante a pandemia sublinhou sua função na proteção da saúde pública, ilustrada pela flexibilização temporária de normas restritivas para a venda de álcool líquido 70%. Há décadas, a comercialização desse produto era limitada por razões de segurança, mas a flexibilização emergencial permitiu que o álcool 70% fosse amplamente utilizado como medida preventiva, demonstrando a capacidade da agência de adaptar regulamentações em resposta a crises de saúde. Além disso, a liberação emergencial de vacinas exigiu análises rigorosas de eficácia, qualidade e segurança, reforçando o compromisso da ANVISA com a saúde pública, mesmo em um contexto que demandava rapidez e flexibilidade.

A agilidade regulatória da ANVISA, entretanto, não desvirtuou a base legal e técnica de seu poder normativo. Ao longo do período, a agência permaneceu pautada por critérios técnicos e científicos, equilibrando rigor e celeridade. Esse equilíbrio foi essencial para que a ANVISA atuasse com eficiência no enfrentamento da pandemia, fortalecendo sua reputação como uma entidade reguladora técnica, independente e responsiva.

Ações Regulamentadas durante a COVID-19

Como já desvelado, a pandemia de COVID-19, que se instalou mundialmente em 2020, trouxe um desafio significativo à capacidade de resposta rápida das agências reguladoras brasileiras, que tiveram que adotar medidas emergenciais para atender à nova realidade de saúde pública. Dada a urgência, certas etapas tradicionais da produção normativa, que normalmente garantem a participação democrática e a transparência (como consultas públicas e avaliações de impacto regulatório) foram flexibilizadas para agilizar respostas à crise. Essa necessidade de adaptação emergencial expôs tanto a capacidade das agências reguladoras em responder rapidamente quanto as limitações da manutenção de práticas regulatórias ordinárias em contextos críticos.

Entre as agências reguladoras federais, a ANVISA se destacou ao emitir um grande volume de normas e diretrizes específicas voltadas ao enfrentamento da pandemia. Suas ações rápidas auxiliaram os governos federal, estaduais e municipais, assim como seus respectivos órgãos, na tomada de decisões.

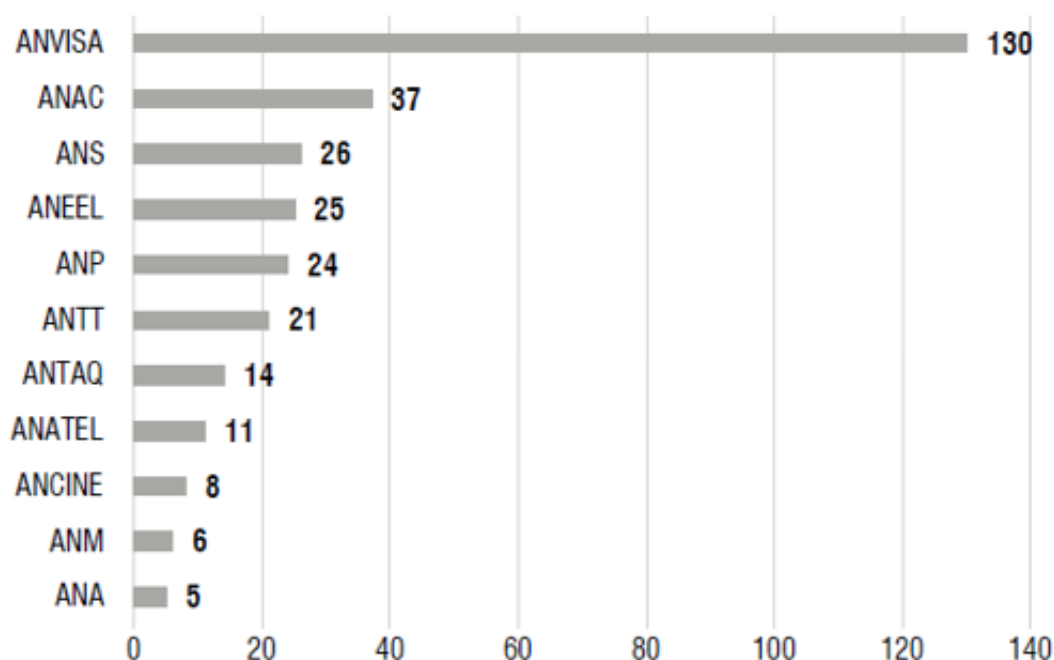
Essa proeminência da ANVISA na gestão da crise decorreu, principalmente, de seu papel essencial na vigilância sanitária, que se mostrou central no controle da disseminação do coronavírus.

Logo no início de 2020, antes mesmo da identificação da transmissão comunitária no Brasil, a ANVISA adotou uma postura proativa com a Portaria nº 74/2020, que instituiu um grupo de emergência em saúde pública para coordenar ações de monitoramento e prevenção da doença (Croda; Garcia, 2020). Com essa iniciativa, a ANVISA tornou-se uma das primeiras instituições governamentais a se mobilizar no combate à COVID-19, estabelecendo protocolos e medidas sanitárias fundamentais em um cenário de grande incerteza.

Para priorizar o enfrentamento da pandemia, a ANVISA também teve que flexibilizar algumas de suas práticas usuais, como a suspensão de certos processos administrativos, prorrogação de prazos e simplificação de procedimentos para fabricação e importação de produtos e equipamentos essenciais. Essas adaptações normativas emergenciais foram essenciais para assegurar o rápido acesso a insumos e recursos médicos, demonstrando a capacidade da agência de adaptar sua atuação regulatória para atender a demandas urgentes e complexas.

Conforme explicitam Salinas, Sampaio e Parente (2021), das 130 medidas adotadas pela ANVISA durante a pandemia, 116 (77,8%) foram focadas especificamente na prevenção do contágio e no estabelecimento de diretrizes para o tratamento da COVID-19. Para implementar essas ações com a rapidez que a situação exigia, a ANVISA optou por flexibilizar ou suspender alguns de seus procedimentos regulares. Entre as práticas ajustadas, destacam-se os ritos do processo normativo definidos pela Lei Geral das Agências Reguladoras, que estabelece etapas e formalidades destinadas a assegurar transparência e participação pública. A necessidade de respostas ágeis levou a agência a priorizar a efetividade e a rapidez, mesmo que isso significasse a adaptação dos processos normativos convencionais (Gráfico 1).

Gráfico 1. Medidas em resposta à Covid-19 por agência



Fonte. Salinas; Sampaio; Parente (2021, p. 63).

Antes da pandemia, as agências reguladoras brasileiras estavam em processo de adaptação aos novos requisitos impostos pela legislação vigente, com o intuito de aperfeiçoar seus processos normativos

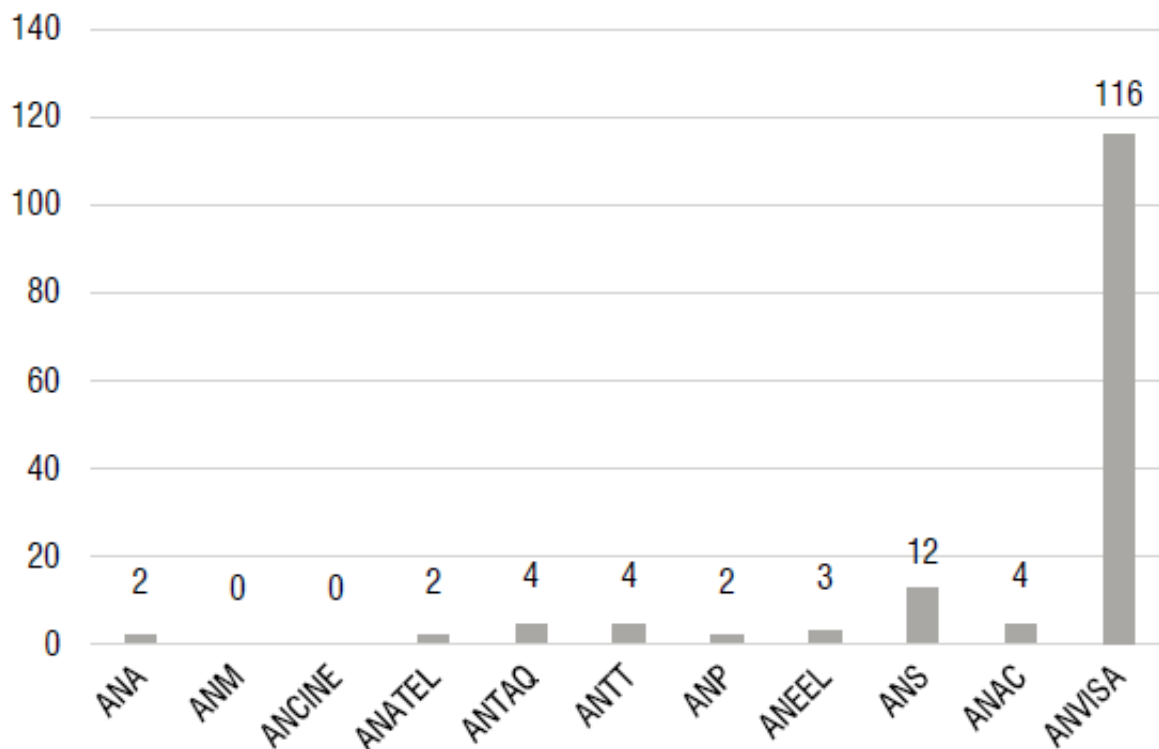
(Salinas; Sampaio; Parente, 2021). Entre as mudanças mais relevantes trazidas pela Lei nº 13.848/2019, destacam-se as exigências de realização de consultas públicas e de análises de impacto regulatório para a criação de normas que afetassem diretamente agentes econômicos, consumidores ou usuários de serviços públicos (artigos 6º e 9º da referida lei). Tais medidas visavam a promover maior transparência e participação social, de modo a legitimar e aperfeiçoar a regulação desses setores.

Embora a ANVISA já utilizasse consultas públicas de maneira frequente, essa prática não era obrigatória antes da Lei Geral das Agências Reguladoras. No entanto, a inclusão dessas etapas no processo normativo requer uma capacidade institucional robusta e recursos específicos, uma vez que a conclusão de uma consulta pública, por exemplo, pode levar em média 215 dias, um prazo incompatível com a urgência das decisões exigidas durante a pandemia (Salinas; Sampaio; Parente, 2021).

Com a chegada da crise sanitária e a necessidade de respostas rápidas, a ANVISA, assim como outras agências reguladoras federais, precisou adotar procedimentos normativos mais ágeis. Dessa forma, várias etapas que são essenciais em situações normais, como a consulta pública e a análise de impacto regulatório, foram dispensadas com base na excepcionalidade da situação. Embora as normas emergenciais estivessem alinhadas ao “interesse geral dos agentes econômicos e dos consumidores ou usuários de serviços”, nenhum dos atos normativos emitidos pela ANVISA durante a pandemia foi precedido dessas etapas, dada a urgência e gravidade do contexto (Salinas; Sampaio; Parente, 2021). Essa flexibilização dos processos normativos mostrou-se crucial para que a agência pudesse implementar medidas eficazes e ágeis frente aos desafios impostos pela COVID-19, representando uma exceção aos procedimentos regulares em prol da proteção à saúde pública.

Dessa forma, isenta da obrigatoriedade de realizar consultas públicas e de conduzir análises de impacto regulatório devido à urgência imposta pela pandemia, a ANVISA intensificou suas ações normativas para assegurar o rápido acesso da população e dos profissionais de saúde a insumos essenciais, como medicamentos, dispositivos médicos e testes diagnósticos para COVID-19. Adicionalmente, a agência adotou medidas para garantir a oferta contínua de produtos de primeira necessidade, como alimentos e medicamentos, cuja produção e distribuição estão sob seu controle regulatório, atuando para minimizar riscos de desabastecimento.

No total, conforme explicitam Salinas, Sampaio e Parente (2021), a ANVISA implementou 116 medidas voltadas especificamente à prevenção e ao tratamento da COVID-19, demonstrando uma atuação robusta e estratégica no enfrentamento da crise sanitária. Essa quantidade de ações, como podemos observar no gráfico 2, é aproximadamente nove vezes superior ao número de medidas adotadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a segunda agência que mais atuou diretamente na resposta à pandemia. Essa diferença significativa evidencia o papel central da ANVISA na resposta à emergência de saúde pública, dada a sua responsabilidade regulatória sobre produtos e serviços essenciais para a contenção e o manejo clínico da COVID-19 (Gráfico 2).

Gráfico 2. Medidas de enfrentamento direto da pandemia por agência

Fonte. Salinas; Sampaio; Parente (2021, p. 65).

Flexibilização Normativa: a edição de normas essenciais na prevenção e combate à pandemia de forma célere

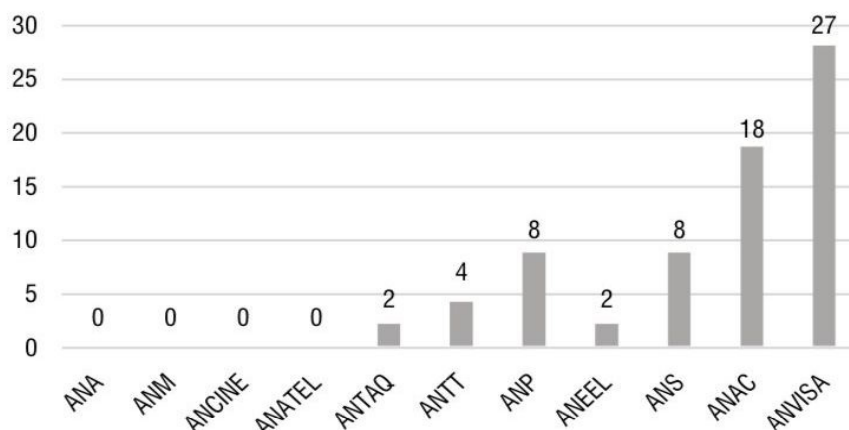
Inicialmente, é crível salientar que a Lei nº 13.848/2019, que estabelece diretrizes para as agências reguladoras no Brasil, permite que, em situações excepcionais e devidamente justificadas, algumas etapas obrigatórias no processo de produção normativa possam ser dispensadas. Essa flexibilização permite que, em cenários de urgência, as agências atuem de maneira mais célere, garantindo a implementação rápida de normativas sem que a observância integral dos ritos ordinários comprometa o atendimento das necessidades emergenciais. No contexto da pandemia da COVID-19, a ANVISA utilizou essa prerrogativa para agilizar a regulamentação de medidas voltadas ao combate da crise sanitária. A agência pôde, assim, dispensar procedimentos usuais, como as consultas públicas e a análise de impacto regulatório, direcionando esforços para viabilizar o acesso da população e dos profissionais de saúde a insumos críticos, medicamentos e dispositivos hospitalares voltados à prevenção e ao tratamento da COVID-19.

Conforme afirmam Guerra, Salinas e Gomes (2020), a atuação normativa da ANVISA durante esse período focou não apenas na criação de novas regulamentações, mas também na flexibilização de normas já vigentes, adaptando-as às demandas excepcionais impostas pela pandemia. A simplificação de processos para o registro de medicamentos e insumos essenciais, por exemplo, permitiu que novos produtos chegassem mais rapidamente ao mercado. Nesses casos, a agência estabeleceu alternativas para a apresentação de documentos normalmente exigidos, aceitando relatórios emitidos por autoridades sanitárias internacionais ou a entrega de determinados documentos em momentos posteriores, adequando o processo regulatório às condições impostas pela emergência sanitária.

Além disso, a ANVISA emitiu autorizações temporárias para que laboratórios e farmácias, de forma excepcional, produzissem produtos saneantes e realizassem testes diagnósticos para COVID-19. Essas medidas foram tomadas para garantir a disponibilidade contínua de itens essenciais à contenção do vírus, e, como mostra o levantamento até junho de 2020, ao menos 27 medidas desse tipo foram adotadas.

Em um cenário de alto risco de desabastecimento global, tais ações mostraram-se fundamentais para a manutenção do fornecimento de insumos e produtos de saúde essenciais no mercado nacional. No gráfico 3 podemos perceber os dados quantitativos da flexibilização da ANVISA ante demais agências reguladoras (Gráfico 3).

Gráfico 3. Flexibilização de normas existentes



Fonte. Salinas; Sampaio; Parente (2021, p. 68).

Dessa forma, a atuação normativa da ANVISA durante a pandemia ilustra a importância da flexibilização regulatória em situações de emergência. Ao utilizar as exceções permitidas pela Lei nº 13.848/2019, a agência conseguiu acelerar o processo regulatório sem comprometer a segurança dos produtos e serviços disponibilizados à população.

Foram liberadas também autorizações genéricas para que órgãos, não especializados, pudessem auxiliar no combate e prevenção do vírus. Levando em consideração o alto número de farmácias de manipulação existentes no Brasil, a ANVISA visando à proteção e o fácil acesso da população aos produtos saneantes autorizou através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 347/2020, com validade de 180 dias e podendo ser renovada durante o tempo em que o Ministério da Saúde reconhecesse a emergência de saúde pública, as farmácias de manipulação a produzirem e venderem esses produtos.

Art. 3º Para o fim do art. 2º são permitidas exclusivamente as seguintes preparações oficiais:

I - álcool etílico 70% (p/p), desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;

II - álcool etílico glicerinado 80%, desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;

III - álcool gel;

IV - álcool isopropílico glicerinado 75%, desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;

V - água oxigenada 10 volumes, ou

VI - digliconato de clorexidina 0,5%.

A RDC nº 377/2020 com o objetivo de reduzir a demanda em serviços públicos de saúde e visando estender a oferta e a rede de testagem autorizou as farmácias e drogarias, que estejam devidamente

regularizadas pela agência, a realizarem testes rápidos para detecção do coronavírus, sendo válida até o Ministério da Saúde reconhecer que não há mais situação de saúde pública emergencial de importância nacional. Os testes visam auxiliar no diagnóstico, não tendo uma finalidade confirmatória. Essa medida não foi obrigatória para todas as farmácias e drogarias, todavia, as que aderiram precisaram seguir alguns critérios:

Art. 4º A realização do teste para a COVID-19 deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde e:

I - seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;

II - ser realizada por Farmacêutico;

III - utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;

IV - garantir registro e rastreabilidade dos resultados.

Desde 2002, a comercialização de álcool 70% (também conhecido como 54° GL, em referência ao grau Gay Lussac) esteve proibida no Brasil devido ao elevado risco de acidentes com queimaduras. No entanto, com a rápida disseminação do vírus da COVID-19, surgiu a necessidade urgente de ampliar a disponibilidade de produtos desinfetantes. Nesse contexto, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 766/2022 autorizou, de maneira extraordinária e temporária, a comercialização de álcool etílico 70%, devido à escassez de matéria-prima essencial para a fabricação de sua versão em gel. Essa autorização emergencial durante a pandemia justificou-se pela eficácia do álcool 70% na antisepsia imediata da pele, sendo amplamente reconhecido por sua ação rápida e eficaz na eliminação de microrganismos e na prevenção de infecções.

A resolução, em seu artigo 8º, já estipulava que a vigência dessa autorização extraordinária se encerraria em 31 de dezembro de 2023. Além disso, permitia que os estoques remanescentes pudessem ser comercializados por um prazo adicional de até 120 dias após o término oficial da vigência, garantindo, assim, a disponibilidade do produto durante um período de transição após o fim da medida emergencial (Quadro 1).

Quadro 1. Regras e Procedimentos flexibilizados pela Anvisa (março a junho de 2020)

Objeto	Exemplos de normas flexibilizadas pela Anvisa
RDC nº 346/2020	Institui procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação, autorizando inspeções remotas (ao invés de inspeções <i>in loco</i>) ou substituindo inspeções por informações de autoridades estrangeiras.
RDC nº 347/2020	Autoriza temporariamente farmácias de manipulação a produzirem álcool em gel.
RDC nº 348/2020	Dispensa temporariamente a apresentação de documentos para o registro e a alteração de pós-registro de medicamentos, produtos biológicos e diagnósticos <i>in vitro</i> .
RDC nº 349/2020	Diminui o número de documentos apresentados para a regularização de equipamentos hospitalares. Aceita certificações estrangeiras no lugar da Certificação de Boas Práticas de Fabricação brasileira.
RDC nº 350/2020	Dispensa as empresas de autorização prévia para a produção de álcool em gel e equivalentes.
COMUNICADO – Nota da Anvisa sobre álcool líquido 70%	Autoriza excepcionalmente a comercialização de álcool líquido em embalagens de até 1 litro.

Objeto	Exemplos de normas flexibilizadas pela Anvisa
RDC nº 356/2020	Dispensa as empresas de uma série de autorizações sanitárias para a fabricação, a importação e a aquisição de dispositivos médicos utilizados no combate à Covid-19. Estabelece, de todo modo, as condições para a fabricação desses dispositivos.
RDC nº 357/2020	Permite a entrega remota de remédios sujeitos a controle especial. Amplia as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial em receitas.
RDC nº 364/2020	Autoriza Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária a realizarem análises para o diagnóstico da Covid-19.
RDC nº 366/2020	Simplifica o processo de importação de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> do coronavírus.
RDC nº 375/2020	Introduz ritos simplificados para os ensaios clínicos de dispositivos médicos de classes III e IV, considerados prioritários no tratamento da Covid-19.
RDC nº 377/2020	Autoriza excepcionalmente as farmácias a realizarem testes rápidos para a Covid-19.
RDC nº 378/2020	Permite a fabricação, a importação e a aquisição de dispositivos médicos usados que possuem ou já possuíram registro na Anvisa.
RDC nº 379/2020	Dispensa as empresas de uma série de autorizações sanitárias para a fabricação, a importação e a aquisição de dispositivos médicos utilizados no combate à Covid-19. Estabelece, de todo modo, as condições para a fabricação desses dispositivos.

Fonte. Salinas; Sampaio; Parente (2021, p. 68).

Portanto, as 27 medidas de flexibilização normativa destacadas no Gráfico 3 evidenciam a abordagem ágil adotada pela ANVISA, que foi além de simplificar ou reduzir algumas exigências regulatórias. A agência também buscou criar parcerias para o intercâmbio de informações com autoridades regulatórias internacionais. Essa estratégia permitiu que a ANVISA implementasse, com rapidez e fundamentação técnica, normas essenciais para a prevenção e o enfrentamento da pandemia.

Contudo, com as respostas emergenciais da ANVISA durante a pandemia, destaca-se a importância de compreender o papel da legalidade e das normas regulatórias que respaldaram essas ações excepcionais. A análise das medidas adotadas pela agência revela não apenas a capacidade de adaptação normativa frente a uma crise de saúde pública, mas também levanta questões sobre o equilíbrio entre a autonomia regulatória e o rigor da legalidade que permeia a atuação das agências. Essa dinâmica entre regulação e legalidade, especialmente em contextos de emergência, abre espaço para examinar a interação da ANVISA com o Legislativo, considerando os limites e as possibilidades legais que orientaram suas ações durante a pandemia.

Legalidade, Regulação e Interação com o Poder Legislativo no Combate à Pandemia

A edição de um número considerável de normas pela ANVISA, durante a pandemia, reflete uma resposta regulatória extraordinária, motivada pela urgência e complexidade do momento. Essas ações, que não seguiram o rito administrativo ordinário, levantam questões fundamentais sobre a relação entre legalidade, regulação e o papel do Poder Legislativo e Judiciário no controle de decisões administrativas em contextos de crise. Tendo em vista que o Judiciário ao exercer seu papel de controle jurisdicional, atua na análise da legalidade das normas emitidas pela ANVISA, conforme estabelecido na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4874/DF, que estabelece a revisão judicial apenas quando há clara violação legal. A intervenção judicial, nesses casos, visa assegurar que a agência tenha agido dentro dos limites legais, sem que suas decisões, de caráter técnico e específico, sejam substituídas indevidamente por interpretações judiciais leigas. Essa posição de deferência judicial é baseada no princípio de que as agências reguladoras têm autonomia técnica e que, especialmente em um momento crítico como o da pandemia, suas decisões emergenciais foram fundamentadas em diretrizes técnicas internacionalmente reconhecidas, além de

respeitarem os parâmetros da proteção à saúde.

De acordo com Salinas, Sampaio e Parente (2021), é importante que o Poder Judiciário adote uma postura de deferência judicial em relação às decisões da ANVISA, reconhecendo que a agência agiu com respaldo técnico e conhecimento específico da área de saúde pública, em um contexto em que o tempo e a eficiência eram fundamentais para garantir a proteção da população.

Contudo, em relação entre o Poder Legislativo e as agências reguladoras, por sua vez, revela um desafio particular em contextos emergenciais. Enquanto as normas estabelecidas pelo Congresso Nacional detêm uma posição hierárquica superior aos atos administrativos, em uma configuração tradicional, existe um consenso entre juristas e legisladores de que o Congresso deve respeitar a expertise técnica das agências, evitando interferências diretas em áreas de competência regulatória específica. Esse entendimento, conhecido como o “princípio da reserva administrativa”⁶, destaca que a autonomia das agências reguladoras deve ser preservada para garantir que as decisões técnicas, sobretudo em áreas sensíveis como a saúde pública, sejam tomadas com base em critérios científicos e especializados, livre de pressões políticas que possam comprometer a qualidade regulatória.

Um exemplo significativo da relação entre o Congresso e a autonomia das agências reguladoras ocorreu com a Lei nº 13.269/2016, que permitiu a produção e distribuição da fosfoetanolamina sintética, a chamada “pílula do câncer”, independentemente do registro da ANVISA. Essa lei, objeto de ADI⁷ perante o STF, posteriormente suspensa pelo STF em função de sua inconstitucionalidade, ilustra o risco de interferências legislativas em decisões técnicas regulatórias, que podem comprometer tanto a segurança quanto a eficácia de substâncias e tratamentos de saúde. Tendo sido suspensa por ter sido considerada inconstitucional a comercialização do medicamento sem o registro do órgão competente.

O papel do Legislativo na supervisão das agências reguladoras, portanto, configura-se como uma interface complexa entre a supervisão democrática e a autonomia técnica das agências. Embora o Congresso Nacional tenha o direito e a responsabilidade de legislar em qualquer tema, incluindo aqueles relacionados à regulação, é essencial que ele busque equilibrar sua função de supervisão com o respeito à autonomia técnica das agências, sob pena de prejudicar a qualidade das decisões regulatórias. Como defendem Salinas, Sampaio e Parente (2021), um diálogo aberto e constante entre o Parlamento e as agências reguladoras é fundamental para evitar sobreposições de normas e garantir uma regulação articulada, especialmente na área de saúde. A partir desse diálogo, é possível conciliar a supervisão democrática com a necessidade de decisões técnicas, informadas e eficazes, fortalecendo o papel das agências no cumprimento de suas funções regulatórias e de proteção à saúde pública.

Do ponto de vista jurídico, a atuação das agências reguladoras durante a pandemia da COVID-19 traz à tona importantes discussões sobre o limite da autonomia normativa das agências, especialmente em situações de emergência sanitária. No sistema brasileiro, as agências são dotadas de independência técnica e têm por missão regular setores específicos, com o propósito de garantir o interesse público em áreas essenciais, como saúde, energia, telecomunicações e transportes. Essa autonomia normativa é regulada pela Lei nº 13.848/2019 (Brasil, 1999), que orienta o processo administrativo e estabelece diretrizes para a elaboração de normas. Todavia, em situações excepcionais, como uma crise sanitária global, a própria legislação permite que as agências flexibilizem algumas exigências processuais para agilizar a resposta regulatória, sempre que tal flexibilização seja justificada e fundamentada tecnicamente.

O Congresso Nacional, enquanto responsável pela criação e modificação das leis que regulamentam a atuação das agências, possui papel central na delimitação da competência dessas entidades. Em uma estrutura de governança democrática, o Legislativo representa o interesse público e fiscaliza o uso do poder normativo das agências, assegurando que sua atuação permaneça dentro dos parâmetros legais e não desvirtue as finalidades estabelecidas em lei. No entanto, a atuação do Congresso em relação às agências reguladoras também deve respeitar o princípio da separação dos poderes e a reserva de competência

⁶ O princípio da reserva administrativa é um princípio constitucional que impede o Poder Legislativo de intervir em matérias que são de competência do Poder Executivo. Este princípio é importante para garantir a separação de poderes, pois impede que o Poder Legislativo desrespeite a função do Poder Executivo.

⁷ ADI 5501 / DF, de 26 de outubro de 2020.

técnica das agências, garantindo que decisões especializadas permaneçam nas mãos daqueles que possuem a expertise necessária para tomar decisões regulatórias complexas. Esse equilíbrio de forças é crucial para manter a independência funcional das agências e assegurar que suas decisões sejam tomadas com base em dados científicos, técnicos e em análises de impacto.

A autonomia das agências reguladoras, no entanto, não é absoluta. O Congresso Nacional pode e deve intervir em casos em que há indícios de desvio de finalidade, omissão na atuação regulatória ou necessidade de rever a regulamentação em função de novos dados ou tecnologias. No entanto, para evitar conflitos de competência e preservar a efetividade da regulação, a intervenção legislativa deve ser pautada em um diálogo institucional, promovendo um ambiente de cooperação e consulta técnica com as agências. Essa aproximação evita que legislações específicas, como no caso da fosfoetanolamina, venham a ser aprovadas sem a devida avaliação técnica dos órgãos reguladores, resultando em normas que podem comprometer a saúde pública e a credibilidade do processo regulatório.

A atuação do Supremo Tribunal Federal é outro elemento crucial nesse cenário, ao assegurar que o Congresso e as agências atuem dentro dos limites da legalidade. Em casos em que o Legislativo interfere diretamente em atribuições técnicas das agências, o STF tem adotado uma postura de resguardar a autonomia regulatória, desde que esta não viole direitos fundamentais ou exceda a competência normativa da agência. Esse posicionamento pode ser exemplificado pela ADI 4874/DF, onde o STF reafirmou que a intervenção judicial só é cabível em caso de clara violação da legalidade, evitando substituições de mérito técnico, já que o Judiciário carece da expertise específica das agências.

No contexto pandêmico, as medidas de flexibilização adotadas pela ANVISA são ilustrativas de uma regulação ágil e direcionada ao interesse público, mas, ao mesmo tempo, suscitam a necessidade de um acompanhamento mais próximo por parte do Legislativo e do Judiciário para assegurar que, mesmo em situações de exceção, a atuação das agências mantenha-se dentro dos parâmetros de transparência, responsabilidade e proporcionalidade. Essas medidas, como a flexibilização de registro de medicamentos e insumos e a autorização temporária para produção e comercialização de produtos essenciais, foram pautadas em diretrizes técnicas e consulta a padrões internacionais. Essa abordagem reitera a importância da deferência judicial e da prudência legislativa, já que qualquer interferência inadequada poderia comprometer tanto a resposta sanitária quanto a credibilidade da regulação.

Dessa forma, o diálogo entre o Legislativo e as agências reguladoras é uma ferramenta essencial para aprimorar a eficácia do sistema regulatório brasileiro. A partir desse prisma, a atuação conjunta e respeitosa entre esses poderes é necessária para construir uma regulação de alta qualidade que atenda tanto à legalidade quanto à complexidade técnica dos temas regulados. Na área de saúde, em que as decisões ágeis e bem fundamentadas são cruciais para a proteção da vida e da saúde pública, a convergência de esforços entre Congresso, Judiciário e as agências reguladoras é vital para fortalecer a confiança pública e garantir a segurança e bem-estar da população, sem comprometer a autonomia técnica que caracteriza o funcionamento eficiente e independente das agências.

Do ponto de vista jurídico, a atuação das agências reguladoras durante a pandemia da COVID-19 traz à tona importantes discussões sobre o limite da autonomia normativa das agências, especialmente em emergências sanitárias. No sistema brasileiro, as agências são dotadas de independência técnica e têm por missão regular setores específicos, com o propósito de garantir o interesse público em áreas essenciais, como saúde, energia, telecomunicações e transportes. Essa autonomia normativa é regulada pela Lei nº 13.848/2019, que orienta o processo administrativo e estabelece diretrizes para a elaboração de normas. Contudo, em situações excepcionais, como uma crise sanitária global, a própria legislação permite que as agências flexibilizem algumas exigências processuais para agilizar a resposta regulatória, sempre que tal flexibilização seja justificada e fundamentada tecnicamente.

O Congresso Nacional, enquanto instituição encarregada da criação e alteração das normas que definem a atuação das agências reguladoras, exerce um papel fundamental na delimitação das competências dessas entidades. Em uma governança democrática, o Legislativo representa o interesse público e supervisiona o uso do poder regulatório dessas agências, garantindo que sua atuação permaneça

em conformidade com os parâmetros legais e com as finalidades estabelecidas por lei. No entanto, essa supervisão deve ser exercida com respeito ao princípio da separação dos poderes e à autonomia técnica das agências, assegurando que decisões complexas e especializadas permaneçam sob a responsabilidade de quem possui o conhecimento técnico necessário. O equilíbrio entre fiscalização e autonomia é essencial para que as agências mantenham sua independência funcional e suas decisões fundamentadas em dados científicos e análises de impacto.

A autonomia das agências, contudo, é limitada. O Congresso tem o poder e a responsabilidade de intervir em casos de desvios de finalidade, omissões regulatórias ou diante da necessidade de revisão normativa por novos dados ou avanços tecnológicos. Para minimizar conflitos de competência e manter a eficácia da regulação, essa intervenção deve se basear em diálogo e cooperação institucional, promovendo um ambiente de consulta técnica com as agências. Essa colaboração é essencial para evitar a aprovação de normas desprovidas de avaliação técnica, como ocorreu no caso da fosfoetanolamina, em que a legislação permitiu a produção e distribuição de uma substância sem o devido crivo científico, gerando riscos à saúde pública e comprometendo a credibilidade regulatória.

O Supremo Tribunal Federal desempenha um papel essencial nesse contexto, ao garantir que tanto o Congresso quanto as agências respeitem os limites da legalidade. Nos casos em que o Legislativo interfere diretamente em questões técnicas, o STF tem defendido a autonomia regulatória das agências, desde que respeitem direitos fundamentais e permaneçam dentro de suas competências normativas. Esse posicionamento é exemplificado pela decisão na ADI 4874/DF, em que o STF reiterou que a interferência judicial deve se limitar a casos de clara violação da legalidade, sem substituição de mérito técnico, dado que o Judiciário não possui a expertise específica das agências.

Durante a pandemia, as medidas de flexibilização adotadas pela ANVISA ilustram uma regulação ágil orientada ao interesse público, mas que requer acompanhamento rigoroso do Legislativo e do Judiciário para garantir que, mesmo em situações excepcionais, a atuação regulatória seja transparente, responsável e proporcional. Medidas como a flexibilização de registro de medicamentos e insumos e a autorização temporária para produção de produtos essenciais foram embasadas em diretrizes técnicas e padrões internacionais. Esse contexto reforça a importância da deferência judicial e da cautela legislativa, uma vez que qualquer intervenção inadequada poderia comprometer tanto a resposta sanitária quanto a legitimidade da regulação.

Dessa forma, o diálogo entre o Legislativo e as agências reguladoras é uma ferramenta essencial para aprimorar a eficácia do sistema regulatório brasileiro. Entretanto, a participação do Congresso nas deliberações das agências reguladoras apresenta um conflito entre a supervisão democrática e a independência técnica. O Congresso tem o direito de legislar sobre qualquer tema, podendo inclusive legislar sobre as decisões das agências. Todavia, as agências reguladoras possuem autonomia para tomar decisões especializadas. Como explica Salinas; Sampaio; Parente (2021) quando o Congresso, ao criar uma lei, restringe a autonomia normativa de uma agência reguladora, normalmente considera que a agência não agindo como deveria ou por discordar de suas escolhas. Sendo assim, destaca-se a importância de um diálogo entre o Parlamento e as agências, buscando prevenir superposições ou contraste de normas, em especial na área da saúde, onde uma regulação precisa e articulada torna-se fundamenta, como analisado ao longo deste artigo.

Considerações finais

A pandemia de COVID-19 revelou a importância da capacidade adaptativa das agências reguladoras, especialmente da ANVISA, frente a crises de saúde pública. A necessidade de respostas rápidas e eficazes levou a agência a adotar um conjunto de medidas de flexibilização normativa que, embora temporárias, foram fundamentais para assegurar o acesso a insumos de saúde, medicamentos e dispositivos médicos em tempo hábil e com segurança. Essas ações evidenciaram o papel crucial de uma regulação ágil, capaz de manter a proteção sanitária e de responder prontamente às demandas da sociedade em cenários

emergenciais.

A análise demonstrou que a ANVISA, ao promover normas emergenciais com base em critérios técnicos e em alinhamento com parâmetros internacionais, garantiu a celeridade necessária sem comprometer a qualidade dos produtos e serviços ofertados. A dispensa de ritos formais, como consultas públicas e análises de impacto regulatório, foi realizada com respaldo na Lei nº 13.848/2019, permitindo que a agência utilizasse sua autonomia técnica e seu conhecimento especializado para responder à crise de maneira eficiente e fundamentada.

A interação entre a ANVISA e o Poder Legislativo durante o período pandêmico também destacou a relevância de um diálogo institucional mais estruturado, especialmente em situações em que o Congresso Nacional se vê motivado a legislar em áreas reguladas por agências técnicas. Mesmo assim, a experiência da pandemia reforça a necessidade de fortalecer a autonomia e os recursos das agências reguladoras, ao mesmo tempo em que se estabelecem limites e salvaguardas para assegurar que suas decisões atendam não apenas aos critérios de eficiência, mas também aos de legitimidade democrática.

Essa reflexão é ainda mais pertinente quando consideramos os desafios futuros na gestão de crises de saúde pública. A experiência adquirida durante a pandemia deve servir como um ponto de partida para aprimorar os mecanismos de regulação e resposta em situações similares que possam surgir. É imperativo que o conhecimento acumulado sobre a eficácia das medidas adotadas seja sistematizado e utilizado para informar a elaboração de políticas públicas e a revisão de normas regulatórias.

Deste modo, a pandemia de COVID-19 também destacou a necessidade de uma maior transparência nos processos decisórios das agências reguladoras. A sociedade demanda não apenas eficiência, mas também clareza sobre as razões que fundamentam as decisões tomadas em momentos críticos. O fortalecimento da comunicação entre a ANVISA e a população é essencial para construir a confiança necessária, a fim de que a regulação sanitária seja percebida como um suporte à saúde pública e não como uma barreira.

Assim, a conclusão deste estudo é que a ANVISA, ao se adaptar rapidamente às exigências impostas pela pandemia, demonstrou a importância de uma regulação flexível e fundamentada em evidências. Esse modelo deve ser preservado e aprimorado, garantindo que, em futuras emergências de saúde, o Brasil esteja preparado para agir de forma eficiente, mantendo a segurança e a saúde da população.

Conflito de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse de nenhuma natureza.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 347, de 17 de março de 2020**. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020b. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documentos/10181/5809525/%284%29RDC_347_2020_COMP.pdf/9aa85847-4565-4266-9114-3784ac8473d3. Acesso em: 26 out. 2024

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 766, de 08 de dezembro de 2022**. Autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa. [Brasília, DF]: Anvisa. Disponível em [https://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/6478721/RDC_766_2022_.pdf/29282705-2bb4-474f-8402-217d6dca0b3e#:~:text=\(Publicada%20no%20DOU%20n%C2%BA%20234,l%C3%ADquida%2C%20devidamente%20regularizado%20na%20Anvisa](https://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/6478721/RDC_766_2022_.pdf/29282705-2bb4-474f-8402-217d6dca0b3e#:~:text=(Publicada%20no%20DOU%20n%C2%BA%20234,l%C3%ADquida%2C%20devidamente%20regularizado%20na%20Anvisa). Acesso em: 28 out. 2024

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 377, de 28 de**

abril de 2020. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2o do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC no 44, de 17 de agosto de 2009. [Brasília, DF]: Anvisa, 2020k. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5864561/%281%29RDC_377_2020_COMP.pdf/73324688-74c5-45f9-9010-87f0ad3c0091. Acesso em: 26 out. 2024

ALVES, Kerley; ROSA, Crislaine; MEDEIROS, Vinícius. Pandemia e Companhias Aéreas: Adaptações no cenário da aviação a partir das regras da ANAC e da ANVISA. **TRAVESSIA - revista do migrante**, [S. l.], v. 2, n. 91, 2021. DOI: 10.48213/travessia.i91.987. Disponível em: <https://travessia.emnuvens.com.br/travessia/article/view/987>. Acesso em: 18 jun. 2024.

ANVISA. Nota da Anvisa sobre álcool líquido 70%. **Anvisa**, [s. l.], 21 mar. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/noticias-Anvisa/2020/nota-da-Anvisa-sobrealcool-liquido-70>. Acesso em: 24 out. 2024.

ARIGONY, Alexandre F. O poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade dos princípios inteligíveis. **Revista Digital de Direito Administrativo (USP)**, vol. 6, n. 1, p. 202-224, 2019.

BAGNOLI, Vicente. **Direito Econômico e Concorrencial**. 9. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2022.

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, DF, Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm. Acesso em: 09 out. 2024.

BRASIL. **Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016.** Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Brasília, DF, Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13269.htm. Acesso em: 22 out. 2024.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF, Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 22 out. 2024.

BRASIL. **Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000.** Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências. Brasília, DF, Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9986.htm#:~:text=LEI%20n%209.986%2C%20DE%2018%20DE%20JULHO%20DE%202000.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20gest%C3%A3o%20de,Reguladoras%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAsncias.&text=10.871%2C%20de%202004\)-,Art.,de%20delibera%C3%A7%C3%A3o%20m%C3%A1xima%20da%20Ag%C3%AAsncia..](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9986.htm#:~:text=LEI%20n%209.986%2C%20DE%2018%20DE%20JULHO%20DE%202000.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20gest%C3%A3o%20de,Reguladoras%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAsncias.&text=10.871%2C%20de%202004)-,Art.,de%20delibera%C3%A7%C3%A3o%20m%C3%A1xima%20da%20Ag%C3%AAsncia..) Acesso em: 22 out. 2024.

CRODA, Julio Henrique Rosa; GARCIA, Leila Posenato. Resposta imediata da Vigilância em Saúde à epidemia da Covid-19. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, DF, v. 29, n. 1, p. 1-3, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742020000100021>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2237-96222020000100100&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 19 set. 2024.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Limites da função reguladora das agências diante do princípio da legalidade. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella(org.). **Direito regulatório: temas polêmicos**. Belo Horizonte: Fórum, 2003. p. 27-60.

FIGUEREDO, Leonardo Vizeu. **Direito Econômico**. 11. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

GUERRA, Sérgio; SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; GOMES, Lucas Thevenard. As agências reguladoras em resposta à crise da Covid-19. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 54, n. 4, p. 874-897, jul./ago. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-761220200321>. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/81888>. Acesso em: 19 set. 2024.

SÁ, Argentina Santos de; OLIVEIRA, Átila Regina de; ELGRABLY, Cinthya Simone da Paz; PIRES, Thibério Mundim Ferreira. Bases legais do poder de polícia da Anvisa. 2009. 56 f. Monografia (Especialização) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Especialização em Vigilância Sanitária, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; BRELÀZ, Gabriela de. Limites da AIR como instrumento de promoção da liberdade econômica. In: CUNHA FILHO, Alexandre J. Carneiro da; PICCELLI, Roberto Ricomini; MACIEL, Renata

Mota (coord.). **Lei da liberdade econômica anotada**: Lei no 13.874, de 2019. São Paulo: Quartier Latin, 2020. v. 2, p. 98-105.

SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro; PARENTE, Ana Tereza Marques. A produção normativa das agências reguladoras: limites para eventual controle da atuação regulatória da Anvisa em resposta à Covid-19. **Revista de Informação Legislativa**: RIL, Brasília, DF, v. 58, n. 230, p. 55-83, abr./jun. 2021. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/58/230/ril_v58_n230_p55. Acesso em: 19 set. 2024.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (Plenário). **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.093**, de 24 de setembro de 2014. Ação Direta De Inconstitucionalidade Proposta Pelo Governador Do Estado De São Paulo. Lei Estadual Nº 12.623/2007. Disciplina Do Comércio De Artigos De Conveniência Em Farmácias e Drogarias. Usurpação Da Competência Da União. Improcedência. Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.093. São Paulo, SP. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=6972092#:~:text=ADI%204093%20%2F%20SP&text=24%2C%20XII%2C%20da%20Constitui%C3%A7%C3%A3o%20da,regula%C3%A7%C3%A3o%20lhes%20foi%20legalmente%20incumbida>. Acesso em: 29 out. 2024.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (Plenário). **Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.874/ DF**, de 01 de fevereiro de 2018. Ação direta de inconstitucionalidade. Pedido de interpretação conforme a Constituição. Art. 7o, III e XV, in fine, da Lei no 9.782/1999. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa no 14/2002. Proibição da importação e da comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco contendo aditivos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação setorial. Função normativa das [agências] reguladoras. Princípio da legalidade. Cláusulas constitucionais da liberdade de iniciativa e do direito à saúde. Produtos que envolvem risco à saúde. Competência específica e qualificada da Anvisa [...]. Requerente: Confederação Nacional da Indústria. Interessados: Presidente da República; Congresso Nacional. Relatora: Min. Rosa Weber, 1o de fevereiro de 2018. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur397310/false>. Acesso em: 29 out. 2024.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (Plenário). **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501/ DF**, de 26 de outubro de 2020. Ação Direta de Inconstitucionalidade. Lei 13.269/2016. Direito à Saúde e à Informação Segura em Saúde. Princípio Da Separação De Poderes. O Poder Legislativo Também é Responsável Pela Qualidade Dos Produtos De Saúde. Capacidade Institucional Do Poder Legislativo De Avaliar Tecnicamente A Segurança De Medicamento. Ausência De Comprovação De Segurança E Eficácia Da Fosfoetanolamina Sintética. Medicina Baseada Em Evidências. Responsabilidade Regulatória Do Estado Por Produtos E Tratamentos De Saúde. Risco À Saúde Pública. Requerente: Associação Médica Brasileira - AMB. Interessados: Presidente da República; Congresso Nacional. Relator: Min. Marco Aurélio, 26 de outubro de 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4966501>. Acesso em: 19 out. 2024.