## AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Pedro Dutra\*

Seguindo a revelação ao grande público do sistema de fraudes de medicamentos, o ministro da saúde anuncia a criação de uma agência a incumbir-se da vigilância sanitária, em lugar do órgão existente. Porém, hesita o ministro quanto à estrutura dessa agência, inicialmente inclinando-se pelo modelo norte-americano e depois referindo a experiência nativa. A dúvida do ministro é a perplexidade do administrador diante da fracasso da guarda do interesse público no Brasil.

O sucesso da experiência regulatória norte-americana deve-se à atenção dos legisladores aos princípios constitucionais democráticos, ao votarem as leis que criaram suas agências reguladoras. O mais importante deles diz que assim como deve o estado fiscalizar todos os mercados privados nos quais o interesse público é afetado – desde o mercado concorrencial, o de gás, ao de medicamentos – os direitos de cada um dos consumidores devem ser protegidos contra eventual abuso ou omissão dessas agências. Esse princípio determinou as características das agências reguladoras norte-americanas, e determina a eficiência delas.

A primeira característica é a separação desses órgãos do governo, traduzida na independência decisória e financeira das agências, em mandatos com termo fixo para seus dirigentes e na proibição de ministros e órgãos do governo influir na ação das agências. A segunda é o dever estrito de as agências agirem exclusivamente nos termos da Lei que lhes disciplina a ação, estando seus dirigentes pessoal e penalmente a tanto obrigados. A terceira característica é a atenta fiscalização pelo Senado da atuação das agências e de seus dirigentes, desde a aprovação destes até o exame de relatórios regulares, sempre em audiências públicas. Essas características estruturais são aperfeiçoadas pela obediência aos princípios gerais da administração pública, a conformar a conduta das agências, como o dever de publicidade de seus atos, de moralidade de seus dirigentes, de impessoalidade de suas ações.

O modelo regulatório norte-americano, que vem influindo todos os nossos modelos institucionais, reproduz o equilíbrio constitucional que deve existir entre os poderes executivo, legislativo e judiciário e o estende às agências. Estas aplicam a Lei; editam regras destinadas aos mercados sob sua jurisdição; e impõe sanções. Mas, em nenhum momento escapam elas da vigilância dos três poderes. O executivo indica os dirigentes das agências de acordo com a sua orientação política, e propõe o orçamento para as agências. O legislativo, além de votar a lei que as cria, fiscaliza-lhes a atuação, de forma permanente. E o Judiciário tem a palavra final sobre seus atos, o que determina-lhes a legitimidade jurídica.

A experiência brasileira caminhou em sentido oposto, sob o peso da nossa tradição política autoritária. Até a última redemocratização, afirmada com a atual constituição, chamara a si o governo, exclusivamente, identificar, orientar, controlar e proteger o interesse público, em um processo que reproduzia a hipertrofia do executivo sobre os demais poderes. A regulação de mercados perdeu-se nesse quadro, aterrada pelas demais ações que o executivo incorporou e de forma autoritária executava. Rejeitado este modelo e cobrada pela população a sua substituição, o governo debate-se como renová-lo. Suas ações são contraditórias. A um só tempo, ignora órgãos bem formados, como o CADE e a CVM, minguando-lhes recursos necessários a exigências crescentes, e admite em parte o modelo democrático na criação da ANATEL e na ANP. Mas, com a ajuda do Congresso, cria teratologia regulatória, como a destinada a fiscalizar os planos de saúde ofertados a quarenta milhões de brasileiros.

A experiência externa presta-se à comparação, e não à cópia, e por isso exige um debate franco. Neste o governo só terá a ganhar, se admitir que a guarda do interesse público, em mercados privados onde este é afetado – e o de medicamentos é o exemplo mais vivo – não é tarefa só dele, e sim de todos os poderes da república. No caso brasileiro, nenhuma agência regulatória será eficaz se suas ações e decisões sofrerem, sob qualquer forma, interferência do governo; se não lhe for imposto o dever de submeter-se à permanente fiscalização do Senado; e se a sua ação fiscalizatória não observar o princípio do devido processo legal que lhe habilite legitimá-la no Judiciário. Essa a lição da experiência que consagrou o respeito aos princípios constitucionais reguladores da ordem econômica. Poucos tão habilitados quanto um ministro, senador da república, a discutir abertamente e aproveitar seus ensinamentos, na execução da tarefa que publicamente se impôs, de criar uma agência de vigilância sanitária que proteja, mesmo, o consumidor brasileiro.

## \* Advogado