



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB  
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – CCJ  
COORDENAÇÃO DO CURSO DE DIREITO – CAMPUS JOÃO PESSOA  
COORDENAÇÃO DE MONOGRAFIA**

**SAMUEL LUCAS FERREIRA DE SANTANA**

**INTERVENÇÃO DO ESTADO BRASILEIRO NA ORDEM ECONÔMICA: ANÁLISE  
DE IMPACTO REGULATÓRIO COMO INSTRUMENTO DE OTIMIZAÇÃO DA  
FUNÇÃO REGULADORA DA ANVISA**

**JOÃO PESSOA  
2025**

**SAMUEL LUCAS FERREIRA DE SANTANA**

**INTERVENÇÃO DO ESTADO BRASILEIRO NA ORDEM ECONÔMICA: ANÁLISE  
DE IMPACTO REGULATÓRIO COMO INSTRUMENTO DE OTIMIZAÇÃO DA  
FUNÇÃO REGULADORA DA ANVISA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito de João Pessoa do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba como requisito parcial da obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador: Dr. Luis Carlos dos Santos  
Lima Sobrinho

**JOÃO PESSOA  
2025**

**Catálogo na publicação**  
**Seção de Catalogação e Classificação**

S239i Santana, Samuel Lucas Ferreira de.

Intervenção do estado brasileiro na ordem econômica:  
análise de impacto regulatório como instrumento de  
otimização da função reguladora da ANVISA / Samuel  
Lucas Ferreira de Santana. - João Pessoa, 2025.  
55 f. : il.

Orientação: LUIS CARLOS DOS SANTOS LIMA SOBRINHO.  
TCC (Graduação) - UFPB/Direito.

1. Análise de impacto regulatório. 2. Economia. 3.  
Ordem econômica. 4. ANVISA. I. LIMA SOBRINHO, LUIS  
CARLOS DOS SANTOS. II. Título.

UFPB/CCJ

CDU 34

**SAMUEL LUCAS FERREIRA DE SANTANA**

**INTERVENÇÃO DO ESTADO BRASILEIRO NA ORDEM ECONÔMICA: ANÁLISE  
DE IMPACTO REGULATÓRIO COMO INSTRUMENTO DE OTIMIZAÇÃO DA  
FUNÇÃO REGULADORA DA ANVISA**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao Curso de Graduação em  
Direito de João Pessoa do Centro de  
Ciências Jurídicas da Universidade  
Federal da Paraíba como requisito parcial  
da obtenção do grau de Bacharel em  
Direito.

Orientador: Dr. Luis Carlos dos Santos  
Lima Sobrinho

**DATA DA APROVAÇÃO: 07/05/2025**

**BANCA EXAMINADORA:**

Documento assinado digitalmente  
 **LUIS CARLOS DOS SANTOS LIMA SOBRINHO**  
Data: 12/05/2025 17:30:55-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**Prof. Dr. LUIS CARLOS DOS SANTOS LIMA SOBRINHO  
(ORIENTADOR)**

Documento assinado digitalmente  
 **LARISSA TEIXEIRA MENEZES DE FREITAS**  
Data: 12/05/2025 20:38:29-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> LARISSA TEIXEIRA MENEZES DE FREITAS  
(AVALIADORA)**

Documento assinado digitalmente  
 **RUBENS YAGO MORAIS TAVARES ALEXANDRINO**  
Data: 13/05/2025 13:09:09-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**Prof. Ms. RUBENS YAGO MORAIS TAVARES ALEXANDRINO  
(AVALIADOR)**

À minha mãe, que biologicamente me deu a vida, socialmente me anunciou os princípios fundamentais à boa vida e espiritualmente me nutriu com seu amor incondicional.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Deus Criador do universo, no qual eu sou, me movo e existo, que por seu Filho nos mostrou os caminhos do amor, da comunhão, da solidariedade e da justiça.

À minha mãe, que para além de me conceber e me entregar ao mundo, renunciou, por inúmeras vezes, aos seus sonhos, desejos e anseios em meu benefício.

Às minhas irmãs Cláudia, Lene, Aurilene, Juliana e Clarice, companheiras incansáveis da minha jornada, que insistiram e investiram nos meus sonhos, mesmo os mais inusitados, sem nunca me permitiram duvidar do companheirismo que nos une com laços de sangue.

Ao meu padrasto, que por pura manifestação de amor assumiu as funções de pai e as honrou como homem justo, trabalhador, honesto, generoso e afetuoso.

Aos meus cunhados, quase irmãos, partidários dos meus devaneios e investidores das minhas aspirações

Aos meus amigos de alma Rayssa, Lorena, Danilo e Douglas que insistem em gostar de mim apesar de mim, e que funcionam como alicerces nos meus momentos de insegurança, medo, aflição e desesperança.

A Diana, minha mentora, companheira, ouvinte e amiga que insistiu e investiu incansavelmente em mim e em meus sonhos.

Aos professores, em especial ao meu Orientador, que, contrariamente às maiores evidências, não desistiu de mim.

Aos conhecidos e desconhecidos que de alguma forma ou outra contribuíram para que aqui eu chegasse, meu gigantesco agradecimento. Que a vida seja tão boa com vocês quanto tem sido comigo.

“Gente é pra brilhar, não pra morrer de fome.”

(Caetano Veloso)

## RESUMO

Segundo estabelecido na Constituição de 1988, a Ordem Econômica objetiva a garantia de uma existência digna a todos, conforme os ditames da justiça social. Diante disso, certo é afirmar que a Constituição delimitou aos agentes econômicos uma tarefa clara que deve condicionar a atividade econômica. Vê-se, pois, a forte inclinação interventiva do Estado, respaldada no Texto Constitucional. Todavia, da própria Constituição se depreende uma tentativa de equilibrar a atuação do Estado e princípios que garantam a liberdade de atuação desses agentes. É nesse contexto que nascem as agências reguladoras, instituições com funções fiscalizadoras, estipulando normas restritivas a serem observadas pelos sujeitos econômicos. De mesmo modo, sabe-se da importância de se propiciar aos agentes econômicos certo grau de liberdade de atuação, previsibilidade normativa e segurança jurídica, sob o risco de inviabilizar a atividade econômica. Diante de todo esse contexto, a Análise de Impacto Regulatórios - AIR surge como instrumento capaz de otimizar a atividade reguladora no Brasil, tornando o vasto conjunto regulatório mais proporcional, racional e operacionalmente viável. Com a promessa de servir como instrumento capaz de antever os impactos causados pela norma reguladora, a AIR funciona também como mecanismo democratizante do processo regulatório, uma vez que permite à sociedade civil acompanhar os parâmetros utilizados pelo Poder Público na elaboração da norma reguladora, bem como quais objetivos visa solucionar com o regulamento e se o Estado efetivamente observou o princípio da proporcionalidade. As disputas ideológicas quanto ao papel da iniciativa privada nos séculos passados demonstraram o seu papel para o desenvolvimento social. Ao mesmo tempo, experiências recentes demonstraram a necessária atuação do Estado como guardião de interesses coletivos, por vezes atropelados por interesses privados. Desse modo, tarefa impossível é almejar o fim da intervenção estatal no âmbito econômico. No entanto, aspirar para que essa intervenção se dê dentro de parâmetros racionais, adequados e proporcionais, usando ferramentas como a AIR, é tarefa legítima e necessária para que se garanta, verdadeiramente, a justiça social e o desenvolvimento econômico da sociedade.

**Palavras-chave:** análise de impacto regulatório; economia, regulação, ordem econômica.

## RESUMEN

Según lo establecido en la Constitución de 1988, el Orden Económico tiene como objetivo garantizar una existencia digna para todos, conforme a los dictados de la justicia social. Ante esto, es correcto afirmar que la Constitución asignó a los agentes económicos una tarea clara que debe condicionar la actividad económica. Se observa, por lo tanto, una fuerte inclinación intervencionista del Estado, respaldada en el Texto Constitucional. Sin embargo, de la propia Constitución se desprende un intento de equilibrar la actuación del Estado y los principios que garantizan la libertad de actuación de estos agentes. Es en este contexto que nacen las agencias reguladoras, instituciones con funciones fiscalizadoras que establecen normas restrictivas que deben ser observadas por los sujetos económicos. Del mismo modo, se reconoce la importancia de proporcionar a los agentes económicos un cierto grado de libertad de actuación, previsibilidad normativa y seguridad jurídica, bajo el riesgo de inviabilizar la actividad económica. En todo este contexto, el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) surge como un instrumento capaz de optimizar la actividad reguladora en Brasil, haciendo que el vasto conjunto normativo sea más proporcional, racional y operativamente viable. Con la promesa de servir como una herramienta capaz de prever los impactos causados por la norma reguladora, el AIR también funciona como un mecanismo democratizador del proceso regulatorio, ya que permite a la sociedad civil seguir los parámetros utilizados por el Poder Público en la elaboración de la norma reguladora, así como identificar los objetivos que pretende solucionar con la regulación y si el Estado ha observado efectivamente el principio de proporcionalidad. Las disputas ideológicas sobre el papel de la iniciativa privada en los siglos pasados han demostrado su importancia para el desarrollo social. Al mismo tiempo, experiencias recientes han evidenciado la necesaria actuación del Estado como guardián de los intereses colectivos, que en ocasiones son atropellados por intereses privados. De este modo, resulta imposible aspirar a la eliminación de la intervención estatal en el ámbito económico. No obstante, aspirar a que dicha intervención se realice dentro de parámetros racionales, adecuados y proporcionales, utilizando herramientas como el AIR, es una tarea legítima y necesaria para garantizar verdaderamente la justicia social y el desarrollo económico de la sociedad.

**Palabras-clave:** Análisis de Impacto Regulatorio; Economía, Regulación, Orden Económico.

## SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| <b>1 INTRODUÇÃO</b>   | 10 |
| <b>2 NATUREZA, FUNÇÕES E OBJETIVOS DA ORDEM JURÍDICA ECONÔMICA BRASILEIRA</b>   | 12 |
| 2.1 A ORDEM ECONÔMICA NO HISTÓRICO CONSTITUCIONAL BRASILEIRO  | 14 |
| <b>2.1.1 Constituição de 1824</b>   | 15 |
| 2.1.2. <b>Constituição de 1891</b>  | 15 |
| 2.1.3. <b>Constituição de 1934</b>  | 16 |
| 2.1.4. <b>Constituição de 1937</b>  | 16 |
| 2.1.5. <b>Constituição de 1946</b>  | 16 |
| 2.1.6. <b>Constituição de 1967</b>  | 17 |
| 2.2 A ORDEM ECONÔMICA NO ESTADO SOCIAL BRASILEIRO ESTRUTURADA NA CONSTITUIÇÃO DE 1998   | 18 |
| <b>3 OS MECANISMOS DE INTERVENÇÃO DO ESTADO NA ECONOMIA E OS PARÂMETROS DE ATUAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS, NOTADAMENTE OS DA ANVISA</b> | 25 |
| 3.1 DAS FORMA DE INTERVENÇÃO DO ESTADO NA ORDEM ECONÔMICA   | 26 |
| <b>3.1.1 Atuação Empresarial do Estado</b>  | 28 |
| <b>3.1.2 Incentivos à iniciativa privada</b>  | 29 |
| <b>3.1.3 Poder de Polícia</b>   | 29 |
| 3.2 AS AGÊNCIAS REGULADORA NO CENÁRIO ATUAL DA ORDEM ECONÔMICA  | 30 |
| 3.2 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA<br>CARACTERÍSTICAS, FUNÇÕES E OBJETIVOS   | 33 |
| <b>4 ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO: HISTÓRICO DE IMPLEMENTAÇÃO PELO ESTADO BRASILEIRO E PRINCIPAIS RESULTADOS OBTIDOS PELA ANVISA</b>    | 37 |
| 4.1 LEI Nº 13.848/2019 - LEI GERAL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS   | 40 |
| 4.2 LEI Nº 13.874 - DECLARAÇÃO DE DIREITOS DE LIBERDADE ECONÔMICA   | 41 |
| 4.3 DECRETO Nº 10.411/2020 - REGULAMENTO DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO  |    |
| 4.4 RESULTADOS DA IMPLEMENTAÇÃO DA AIR NO SISTEMA REGULATÓRIO NACIONAL: A EXPERIÊNCIA RECENTE DA ANVISA                                   | 42 |

**5 CONSIDERAÇÕES FINAIS**  
**REFERÊNCIAS**

## 1 INTRODUÇÃO

A intervenção do Estado na ordem econômica é um mecanismo garantido ao Estado para a proteção do interesse público. Funciona, portanto, como limite à atuação privada que esteja em desacordo com os direitos garantidos à coletividade.

Todavia, quando a intervenção do Poder Público é desproporcional, irracional e desarrazoada, tende a desequilibrar as relações econômicas, produzindo efeitos negativos no desenvolvimento econômico e afetando justamente a parcela da sociedade mais sensível aos movimentos de contração da economia.

Desse modo, tendo em vista que é inequívoca a necessidade do exercício da função reguladora do Estado para a proteção dos interesses coletivos, também merece destaque a atuação dos diversos agentes, no âmbito público e privado, em prol de um modelo de regulação mais efetivo.

Nesse contexto, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) configura-se como um mecanismo de aprimoramento do processo regulatório, atuando como instrumento a ser previamente elaborado para cada nova proposta de regulação formulada pelo Poder Público, atribuindo ao Estado a obrigatoriedade de delimitar o problema ser objeto da regulação, as diferentes estratégias possíveis de serem implementadas, assim como permite ao órgão regulador avaliar os possíveis impactos da norma reguladora.

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) vem sendo gradualmente implementada no âmbito nacional ao longo das últimas décadas, em um processo caracterizado por sua morosidade. A partir de 2019, no entanto, passou a integrar formalmente o ordenamento jurídico com a publicação da Lei Nº 13.848/2019, Lei Nº 13.874/2019 e Decreto Nº 10.411/2020.

Nesse sentido, o trabalho buscou compreender se a institucionalização normativa da Análise de Impacto Regulatório foi capaz de propiciar a melhoria da atividade de regulação estatal, tornando-a mais racional e adequada aos princípios constitucionais pertinentes à matéria.

Diante do objetivo central do trabalho, tem-se a título de procedimentos metodológicos um estudo dogmático jurídico de natureza qualitativa e enfoque exploratório e descritivo. Como técnicas de coleta de dados, elegeu-se a pesquisa bibliográfica e documental para analisar os principais diplomas pertinentes à AIR no

Brasil, buscando abranger artigos científicos, livros, trabalhos de conclusão de curso em nível de graduação ou pós-graduação e documentos governamentais.

Respectivamente, foi realizada a devida análise de conteúdo enquanto técnica de tratamento dos dados coletados, considerando a possibilidade de extração livre de diversas informações pertinentes à matéria objeto de estudo.

No primeiro capítulo, buscou-se caracterizar a ordem jurídica econômica em vigor na atual Constituição Federal quanto a sua natureza, funções, objetivos e finalidades. Para tanto, realizou-se um estudo do tratamento conferido à ordem econômica no histórico constitucional brasileiro até a atual estrutura, analisando os diferentes enfoques e as modulações produzidas por cada momento histórico.

O segundo capítulo é responsável por descrever os mecanismos tradicionais de intervenção do Estado na Economia, os diferentes enfoques de cada modelo e qual o que vigora na atual ordem econômica do Brasil. No mesmo capítulo buscou-se entender os parâmetros de atuação das agências reguladoras, notadamente da ANVISA.

O terceiro capítulo é destinado ao exame do processo de implementação da AIR no ordenamento jurídico brasileiro, em especial no que tange à Lei no. 13.484/2019, à Lei no. 13.874/2019 e ao Decreto no. 10.411/2020.

Finalmente, no último capítulo analisou-se os principais resultados obtidos com a implementação da AIR no sistema regulatório nacional segundo experiência recente da ANVISA, investigando se a institucionalização do mecanismo e sua adoção pela agência foram suficientes para otimizar o processo regulatório nacional.

## **2 NATUREZA, FUNÇÕES E OBJETIVOS DA ORDEM JURÍDICA ECONÔMICA BRASILEIRA**

A Constituição ganha centralidade na ordem político-jurídica estabelecida nos Estados Modernos nos últimos dois séculos. A Lei Maior de uma nação atua organizando o estado, ordenando a estrutura institucional por onde se irradia o poder político. Para além disso, é documento destinado à garantia dos direitos individuais, delimitando a esfera de atuação do poder estatal, resguardando as liberdades civis e políticas.

No mesmo sentido, modernamente, as constituições passaram a atuar como instrumento de planejamento do estado, apresentando o horizonte almejado de determinada sociedade, nela constando o futuro idealizado a partir de fundamentos como justiça social, desenvolvimento, equidade, fraternidade e respeito ao meio ambiente.

Para além de mero documento formal, a Constituição ocupa lugar de relevância na organização da sociedade, atuando como instrumento norteador das atividades que interferem na dinâmica social. Nesse sentido, (MENDES; BRANCO 2021, p. 39):

A Constituição assume a missão de organizar racionalmente a sociedade, especialmente na sua feição política. É o estatuto do poder e o instrumento jurídico com o que a sociedade se premune contra a tendência imemorial de abuso dos governantes. É também o lugar em que se expressam as reivindicações últimas da vida em coletividade e retratam os princípios que devem servir de guia normativo para a descoberta e a construção do bem comum.

Além de atuar como instrumento norteador das atividades desenvolvidas no âmbito da vida em sociedade, a Constituição moderna acaba por se debruçar sobre as mais variadas áreas que integram a organização social.

No histórico do processo constitucional brasileiro, a Constituição de 1988 exemplifica o caráter das constituições programáticas. Conhecida como a Carta Cidadã, o atual texto constitucional institucionaliza um projeto de estado, com objetivos delimitados e princípios que devem ser observados a fim de alcançar o que nela ficou determinado.

Para além de organizar a estrutura do Estado brasileiro, demarcar as instituições fundamentais à vida da República e elencar os direitos fundamentais, a

Constituição de 88 estabelece objetivos claros de construir uma sociedade justa, livre e solidária; garantir o desenvolvimento nacional; erradicar a pobreza e a marginalização; reduzir as desigualdades sociais e regionais e promover o bem estar de todos sem distinção de raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação, consoante disposto nos incisos do artigo 3º da Constituição Federal (BRASIL, 1988).

De modo geral, guiando-se por uma interpretação sistêmica da Constituição, é possível afirmar que todo o conteúdo desdobrado nos inúmeros dispositivos da Lei Maior se destina a alcançar os objetivos estabelecidos no artigo terceiro, sendo possível, portanto, classificá-la como programática, diretiva ou dirigente (MATIAS 2009, p. 78).

Diante disso, todos os nove títulos em que se divide a Constituição Federal têm como objetivo organizar a sociedade brasileira rumo à concretização dos objetivos nela traçados. Nos dizeres de Mendes e Branco (2021, p. 59) a Constituição Federal do Brasil possui normas que “tracejam fórmulas de compromisso e de arranjos institucionais para a orientação das missões sociais do Estado, bem como para a coordenação de interesses multifários.”

A ordem econômica, Título VII, não foge à regra que estrutura a Constituição Cidadã. É de se ter em conta, de maneira principiológica, que a ordem jurídica econômica está estruturada a fim de servir como instrumento de concretização dos objetivos delimitados nos primeiros artigos do Texto Constitucional, não se trata, portanto, de mera disposição formal, mas de norma Constitucional devendo por todos ser observada.

Portanto, no aspecto material, como conjunto de regras e princípios juridicamente ordenados, a ordem econômica deve servir de instrumento condutor dos agentes econômicos que operacionalizam a economia nacional, seja estipulando objetivos, indicando princípios, garantindo direitos ou indicando obrigações.

Para além de funcionar como documento de grande importância para os indivíduos que atuam como sujeitos da ordem econômica, está igualmente sob seus efeitos o Estado como sujeito capaz de gerar impacto na atividade econômica no desempenho de suas atividades, seja direta ou indiretamente.

Diante disso, é certo afirmar que para além da sua função inspiradora, estabilizadora, e garantidora dos direitos fundamentais que porventura possam ser infligidos na dinâmica econômica, a Ordem Econômica estruturada na Constituição funciona também como garantia dos direitos dos atores privados frente ao poder estatal.

A propósito, antes de prosseguir com a tarefa de examinar a Ordem Econômica Nacional, é válido ater-se aos termos gramaticais que a definem, uma vez que no estudo das Ciências Jurídicas os conceitos e suas definições ocupam papel central no estudo aprofundado dos institutos jurídicos.

Segundo Del Masso (2021, p. 43) a "ordem jurídica consiste na criação metódica de princípios e normas de natureza geral que regulam a vida em sociedade." Diante disso, a expressão *Ordem Econômica* ostenta o caráter estrutural dos institutos, princípios e objetivos que formam o espaço de desenvolvimento da economia nacional.

Para seguirmos, há de se ter em conta que, no primeiro momento, faremos um mergulho na ordem econômica estruturada na Constituição de 1998, tendo ciência, no entanto, que aquela não se esgota no Texto Constitucional, ainda que nele esteja as bases para todos os outros instrumentos legais que a formam.

Dito isso, antes de se debruçar sobre a atual ordem econômica, uma vez compreendido o seu conceito, faz-se necessária uma análise histórica de como as Constituições anteriores trataram da temática.

Desse modo, para além de conhecermos os desenhos anteriores da ordem econômica estipulados nas Constituições pretéritas, é possível ver a evolução do entendimento que se imprimiu acerca da atuação do Estado na economia, o amadurecimento de institutos fundamentais para entendermos o atual estágio de desenvolvimento da economia nacional e o avanço na consolidação de uma atividade econômica entrelaçada ao desempenho do seu papel social.

## **2.1 A ORDEM ECONÔMICA NO HISTÓRICO CONSTITUCIONAL BRASILEIRO**

A Ordem Econômica sempre esteve presente nas constituições que antecederam o Texto Constitucional de 1998. Constata-se, portanto, que desde o primeiro texto constitucional a institucionalidade brasileira reservou espaço a ser

ocupado pela Ordem Econômica, dada a centralidade e a capacidade desta última de impactar a estabilidade das demais instituições fundamentais da sociedade.

Para conhecer profundamente o atual cenário constitucional da ordem jurídico-econômica, é fundamental uma regressão a fim de compreender como se estruturaram os modelos anteriores e o processo histórico que resultou na ordem estampada na Constituição em vigor.

### **2.1.1 Constituição de 1824**

Até o momento, a Constituição de 1824 foi a mais longeva entre todas as constituições brasileiras. Outorgada pelo Imperador D. Pedro I, vigorou por 65 anos, somente tendo sido emendada uma única vez (MENDES; BRANCO, 2021).

O liberalismo ganhou preponderância na primeira constituição brasileira. Estando o poder político concentrado na mão do imperador e dos grupos economicamente influentes, é natural que uma postura estatal mais comedida fosse a regra, deixando que as relações econômicas se estabelecessem sem a intensa interferência do Estado.

De todo modo, ainda que ausente uma estruturação específica como na atual, havia, nos variados títulos da primeira Constituição do Brasil, dispositivos constitucionais responsáveis por tratar das questões ligadas ao desenvolvimento da atividade econômica, como reflexo natural da importância da atividade econômica para qualquer organização social, independente da época.

### **2.1.2 Constituição de 1891**

A primeira Constituição Republicana reorganizou o Estado Brasileiro, sendo responsável por instituir o modelo federativo. No âmbito econômico, reafirmou a ideologia liberal, garantindo o direito à liberdade, à segurança jurídica e à propriedade privada em sua plenitude, inclusive à propriedade intelectual (MASSO, 2021).

A reestruturação do Estado brasileiro foi paradigmática. Ao mesmo tempo, aboliu a monarquia, instituindo a República, adotou a forma federativa, organizou a Justiça na forma conhecida atualmente e concedeu autonomia política às antigas províncias (MENDES; BRANCO, 2021). No modelo econômico, por sua

vez, conservou a ordem econômica inspirada no liberalismo, já desenhada no primeiro texto constitucional.

### **2.1.3 Constituição de 1934**

A Constituição de 1934 é a primeira que carrega em seu espírito a ideologia que defendia uma participação mais ativa do Estado na vida econômica do país, atribuindo ao ente estatal prerrogativas para atuar diretamente na ordem econômica a fim de alcançar objetivos de cunho social. Consoante afirma Del Masso (2021, p. 49):

Ao contrário das duas primeiras constituições nacionais, a de 1934 já demonstra ideologia desenvolvimentista. É de se ponderar que o contexto jurídico era outro, principalmente, em razão da legislação que passou a regular alguns aspectos da atividade econômica, o que motivou a inclusão, pela primeira vez, do título “ Da ordem Econômica e Social” (em seu Título IV, arts. 115 a 140).

Imperava, à época, um senso de compromisso com o desenvolvimento das diversas regiões do país, justificando-se, assim, a intervenção do Estado em setores estratégicos para desenvolvimento nacional. Simultaneamente, estruturava-se uma rede de proteção aos direitos dos trabalhadores, que, inevitavelmente, passava a impor uma série de deveres aos agentes econômicos.

### **2.1.4 Constituição de 1937**

Influenciada pelos eventos internacionais, especialmente pelo fortalecimento de regimes autoritários pelo mundo, a Constituição de 1937 tinha por objetivo principal fortalecer o Poder Executivo, ao passo que restringia liberdades individuais e enfraquecia os demais poderes.

A Polaca, como ficou conhecida a Constituição de 1937, dada a influência da Constituição polonesa, de linha ditatorial, fortaleceu o corporativismo e inflou o poder político do Presidente da República.

### **2.1.5 Constituição de 1946**

Com a queda do regime ditatorial de Getúlio Vargas, a Constituição de 1946 estruturou o regime democrático, desenvolvendo ao povo, por meio dos seus representantes eleitos, o exercício do poder político.

Mais uma vez sob a influência dos eventos internacionais, emergem na nova Constituição indícios de uma abordagem novamente intervencionista com o objetivo de garantir o bem-estar social. Da leitura dos artigos destinados ao tratamento da Ordem Econômica do diploma constitucional, depreendem-se comandos claros que expressam o caráter social ao qual esta última estava atrelada. Segundo Mendes e Branco (2021, p. 103):

A Constituição ocupava-se da organização da vida econômica, vinculando a propriedade ao bem-estar social e fazendo dos princípios da justiça social, da liberdade de iniciativa e da valorização do trabalho as vigas principais da ordem econômica.

Afinal, consoante o artigo 146 da Constituição de 1946, deveria a ordem econômica ser organizada conforme os princípios da justiça social, conciliando a liberdade de iniciativa com a valorização do trabalho humano (BRASIL, 1946).

### **2.1.5 Constituição de 1967 e Emenda Constitucional I, de 1969**

Após um período de conturbação política, as Forças Armadas tomam o poder, passando a assumir a condução político-administrativa do Estado brasileiro. Conforme o costume dos regimes autoritários, a Constituição de 1967 garantia ao Presidente considerável concentração de poder.

Na nova postura adotada pelo Estado, a segurança nacional ganhou centralidade no desenvolvimento econômico. Diante disso, o período foi marcado pela forte atuação estatal na condução das grandes obras de cunho desenvolvimentista.

Ainda sob o regime militar, a Constituição foi amplamente reformada pela Emenda Constitucional nº 1/69, concedendo ainda mais poderes ao Executivo.

Após 21 anos, o regime político instituído pelos militares perde força e cede ao clamor popular pelo retorno aos valores democráticos. Como resultado, deu-se início à abertura política, que culminou com a promulgação, em 5 de outubro de 1988, da atual Constituição Federal, não por acaso cunhada Carta Cidadã.

A nova Constituição reorganizou o Estado brasileiro e estruturou uma nova Ordem Econômica pautada nos valores sociais da livre iniciativa e do trabalho, com forte tendência intervencionista e guiada pela justiça social, como veremos adiante.

## **2.2 A ORDEM ECONÔMICA NO ESTADO SOCIAL BRASILEIRO ESTRUTURADA NA CONSTITUIÇÃO DE 1988**

O Estado moderno passou por grandes transformações que estão ligadas aos impactos provocados pelos eventos econômicos na organização social. É o que sinaliza a trajetória histórica dos modelos de Estado implementados na modernidade.

Os estados absolutistas surgem a partir da aglutinação dos pequenos feudos em torno da figura capaz de garantir segurança e estabilidade, elementos imprescindíveis ao desenvolvimento da economia.

Antes do Estado Absolutista se consolidar, faziam parte da realidade social permanentes conflitos, dada a constante instabilidade política, que impossibilitavam o desenvolvimento do comércio e inviabilizavam a estruturação da vida econômica daquelas sociedades.

Diante disso, a alternativa que se mostrou possível foi a aglutinação do poder político e militar em um só sujeito, o soberano, em torno do qual se organizaram os demais setores da sociedade. O resultado desse processo que almejava a unificação a fim de alcançar a estabilidade necessária para o desenvolvimento da economia se concretiza com o surgimento do Estado Soberano, imputando ao soberano o título de representante supremo do Estado Nacional.

Por sua vez, tendo em vista que a concentração absoluta de poder passou a contrariar interesses de diversos setores da sociedade, tem-se, no final do século XVIII, a crise do absolutismo, como resultado de um movimento político organizado pela burguesia, esta cansada de se ver à margem do poder político, almejando a liberdade e o fim da imposição da vontade do monarca, a fim de garantir o ambiente que propiciasse a promoção da economia de mercado livre do jugo pesado da monarquia.

Com a queda do absolutismo, o liberalismo consagrou o triunfo da classe burguesa, apresentando-se ao mundo como filosofia político-econômica responsável

por alterar a posição do homem na sociedade, deixando este a posição de súdito para ostentar o status de homem cidadão, detentor da liberdade e do poder político. É desse movimento revolucionário que ganha forma o modelo de Estado de Direito, não estando a sociedade na posição passiva da organização social, mas ocupando a centralidade nas decisões e no controle do Estado, este último garantidor das liberdades individuais (SPARAPANI, 2011, p. 282).

Como se sabe, o movimento principal que impulsionou a revolução liberal guarda ligação direta com a liberdade econômica do indivíduo frente ao Estado. Desse modo, o ente estatal perde a centralidade da vida econômica social. De absoluto, tornava-se mínimo. A partir daquele momento, o livre mercado e a livre iniciativa tornavam-se dogmas sagrados.

Todavia, por trás desses ideais de liberdade, igualdade e fraternidade, escondia-se o projeto de poder de uma parcela da sociedade. Diferentemente do que pretendia assentar, ao lutar pelos ideais imortalizados no lema da Revolução Francesa, a burguesia falava e lutava por seus interesses econômicos. A ideia de que representavam os interesses da coletividade mostrava-se ilusória.

Ao passo que, concentrando o poder político e econômico, uma vez que eram os proprietários que tinham direito de voto, a burguesia exercia o poder com um só propósito: proteger a propriedade privada.

Por sua vez, aos que não dispunham de poder político e nem detinham os meios de produção, restava tão somente a subjugação à exploração de sua mão de obra.

Diante disso, ao defender de forma primordial os interesses da classe dominante, em detrimento dos interesses legítimos das classes menos favorecidas, o liberalismo favoreceu o esfacelamento do tecido social, propiciando um ambiente de intensas contradições.

Como resposta, surge no ideário político uma nova possibilidade de se conceber o Estado. Se antes mínimo, o Estado Nacional passa a ocupar a posição de agente ativo em diversos setores da sociedade. Ganha forma o Estado Social.

Ao final da Segunda Guerra Mundial, emerge um novo modelo de Estado. Se antes a origem dos problemas que afligiam a sociedade tinha origem na figura agigantada do Estado, agora, após a devastação provocada pela Segunda Grande Guerra, o mesmo Estado ganha centralidade na promoção do desenvolvimento

social, sendo ao Estado atribuído o dever de garantir as condições mínimas para a vida em coletividade.

O Estado prestacional, portanto, ganha centralidade na vida pública, passando a ocupar espaços antes livres de atuação estatal, em oposição plena ao modelo liberal, que não se sustentou diante da complexidade das sociedades modernas.

Na atual versão, o Estado passa a impor limites à antes absoluta iniciativa privada, impondo princípios e regras a serem observados, bem como instituindo direitos e impelindo obrigações, a fim de primar pelo interesse do bem comum, passando a controlar e apossar-se de várias atividades antes limitadas à atuação dos sujeitos privados.

Tamanho a avocação de responsabilidades e as áreas que passaram a sofrer com a interferência direta do Estado, este agigantou-se, tornando-se deficitário, moroso, oneroso, excessivamente burocrático e ineficiente. Se antes o clamor público caminhava para a construção de um Estado mais participativo da vida social, agora, almeja-se a delimitação da atuação estatal, tendo em vista o injustificado sobrepujamento de seu domínio (SPARAPANI, 2011, p. 284).

Como resposta à inoperância do Estado, tamanho a sua abrangência nos mais variados campos da sociedade, ganha força o Estado Neoliberal (ou subsidiário). Nessa nova perspectiva, o Estado perde espaço para a sociedade civil nas áreas sem importância estrutural para a manutenção da institucionalidade, tornando-se garantidor da autonomia e liberdade dos indivíduos.

Abre-se mão da função prestacional do Estado Nacional, reduzindo a sua área de intervenção, ao passo que se devolve aos agentes privados parte da autonomia perdida com o surgimento do Estado Social.

Para além de perder atribuições, cedendo espaço em áreas que antes intervia diretamente, o Estado passa da posição de protagonista em diversos campos para mero coadjuvante, servindo de apoio e incentivador da atividade privada. É nessa esteira que se dá, no Brasil, no final do século passado, o início das privatizações e a criação das agências reguladoras.

Isso porque, consoante se constata analisando o histórico constitucional brasileiro, as grandes ondas teóricas acerca do papel adequado a ser desempenhado pelo Estado chegaram ao Brasil. No decorrer do século 20, o Brasil

passou por grandes transformações institucionais. Sendo certo que as características particulares da nossa história se fizessem imperar nesses momentos.

Como reflexo final da absorção das principais correntes político-econômicas internacionais, a Constituição de 1988 ostenta um plano claro de criação de um Estado consistente, que trouxe para si a tarefa de promover a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, pautada no pluralismo político, que almeja garantir o desenvolvimento nacional, erradicar a pobreza e a marginalização, reduzir as desigualdades, promovendo o bem-estar de todos, sem preconceitos de qualquer ordem, garantindo, por fim, as condições mínimas de existência digna aos seus cidadãos (BRASIL, 1988).

Ao mesmo tempo em que cristalizou princípios históricos do liberalismo clássico, a exemplo da garantia constitucional do direito de propriedade, indicou, logo após, a determinação de que observasse o particular a função social da propriedade.

Ao longo do seu texto, a Constituição enumera inúmeros direitos fundamentais assegurados aos indivíduos, determinando que é direito do cidadão que sob ela está guardado o direito à saúde, moradia, trabalho, educação, lazer, alimentação, transporte, previdência social e tantos outros.

Não seria exagero nem distorção afirmar que a República Federativa do Brasil desenhada na Lei Maior guarda estreita relação com o Estado Social outrora mencionado. Ainda que traços liberais façam parte do texto, e que inúmeras reformas liberalizantes tenham aproximado o Texto Constitucional do modelo Liberal, certo é que impera no espírito da Constituição de 1988 um dirigismo pujante.

Por ser a Constituição um todo ordenado, com partes interligadas, regidas por princípios gerais que a ela imprimem coerência, a Ordem Econômica aqui examinada também carrega em si o modelo programático e intervencionista.

Quando se afirmou que a Ordem Econômica se destina a regular a vida econômica da nação a fim de garantir o alcance de objetivos pré-estabelecidos, estar-se-ia a adiantar essa característica fundamental que ostenta a Ordem Econômica desenhada a partir do artigo 170 da Constituição em vigor, qual seja, o intervencionismo próprio do modelo estatal brasileiro.

Isso porque, como anunciam Mendes e Branco: (2021, p. 65) “as constituições dirigentes não se bastam com dispor sobre o estatuto do poder. Elas

também traçam metas, programas de ação e objetivos para as atividades do Estado nos domínios social, cultural e econômico.”

Ao examinarmos a Constituição de 88, mesmo após as inúmeras reformas, não se depreende que o Estado brasileiro seja subsidiário, ainda que intenso tenha sido o movimento nesse sentido nas décadas finais do século passado, mas impossível dela não se extrair a idealização de um Estado Social, especialmente ao analisarmos a Ordem Econômica ali desenhada. Nesse sentido, afirma Eros Grau (2011, p. 175):

Que a nossa Constituição de 1998 é uma Constituição dirigente, isso é inquestionável. O Conjunto de diretrizes, programas e fins que anuncia, a serem pelo Estado e pela sociedade realizados, a ela confere o caráter de plano global normativo, do Estado da sociedade. O seu art. 170 prospera, evidenciadamente, no sentido de implantar uma nova ordem econômica.

No caso brasileiro, o Estado é, sem dúvidas, um garantidor da estabilidade jurídica na garantia da liberdade empresarial e do livre mercado, tendo como princípio quase que sagrado a propriedade privada. No entanto, ao Estado brasileiro não foi atribuída a função subsidiária, de mero coadjuvante da ordem econômica, mas de agente proponente, guiando-se pelos princípios inerentes à justiça social, ao desenvolvimento nacional e à redução das desigualdades.

Conforme ensina Eros Roberto Grau (2003, p. 307): “a ordem econômica na Constituição de 1988 define a opção por um sistema, o sistema capitalista”. Simultaneamente, elenca princípios sociais que se destinam à finalidade de realizar os objetivos do Estado Social e Democrático de Direito.

Consoante o texto constitucional disciplina, a ordem jurídico-econômica está fundada na valorização do trabalho humano, mas também na livre iniciativa privada, tendo por objetivo primordial garantir a todos a existência digna, tendo por base os ditames da justiça social, norteando-se pelos princípios da soberania nacional, da propriedade privada, função social da propriedade privada, livre concorrência, defesa do consumidor, defesa do meio ambiente, redução das desigualdades, busca do pleno emprego e tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte (BRASIL, 1988).

É de se ter em mente, ainda, que tais princípios, por terem sido alçados à condição de norma constitucional, gozam de particular força impositiva. Apesar de parecerem genéricos, existem para verdadeiramente orientar a organização da ordem econômica. Nesse sentido, Eros Grau (2011, p. 196):

O direito não descreve situações ou fatos senão para a eles atribuir consequências jurídicas. Por isso o texto do art. 170 não afirma que a ordem *está* fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa e *tem* por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, senão que ela *deve estar* – vale dizer, *tem de necessariamente estar* – fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, e *deve ter* – vale dizer, *tem de necessariamente ter* – por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social.

Desse modo, é certo afirma a obrigatoriedade de observância aos princípios, diretrizes e regras estabelecidos na Ordem Econômica desenhada na Constituição, sob o risco de contrariedade material à Lei Maior.

Conforme já indicado, a Ordem Econômica não está restrita aos art. 170 e seguintes da Constituição, embora seja esse o quadro geral. O fato é que daqueles dispositivos irradiam os demais instrumentos normativos, guardando esses últimos correspondência direta com o Texto Constitucional.

Da leitura do primeiro capítulo do Título VII da Constituição Federal se extrai o panorama geral da Ordem Econômica brasileira, fundada em princípios sólidos destinados a garantia da justiça social, com fortes ligações com modelo histórico do Estado Social Democrático, que assegura o direito de propriedade, que preza pelos direitos dos trabalhadores, almeja a redução das desigualdades e persegue o desenvolvimento nacional, sendo possível afirmar, de forma sintética, que está na centralidade da Ordem Econômica atual o objetivo de garantir a existência digna de que todos que sob ela estejam guardados devem gozar.

### **3 - OS MECANISMOS DE INTERVENÇÃO DO ESTADO NA ECONOMIA E OS PARÂMETROS DE ATUAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS, NOTADAMENTE OS DA ANVISA**

O Estado moderno está fundamentalmente baseado na relação de poder estruturada entre a figura estatal e os indivíduos que estão sob o seu comando. Não há, portanto, no modelo de sociedade modernamente adotado a ausência dessa dinâmica de domínio, ordem e coercividade institucionalizada. O que existe, como esmiuçado no capítulo anterior, são variações históricas quanto à abrangência e intensidade do poder garantido ao Estado.

Consoante afirma Bonavides, o poder é elemento central do Estado, sendo o poder instrumento para a garantia da ordem, da resolução dos conflitos e da estabilidade social, características essenciais para a preservação das condições de conservação e desenvolvimento de uma sociedade dentro de determinado território (BONAVIDES, 2012).

Dito isto, valendo-se de conceitos centrais da ciência política, é importante que se lance, ainda que de maneira breve, um olhar sobre o poder como instrumento essencial às sociedades modernas, como se origina tal relação de domínio entre o Poder Público e o indivíduo, a que fim serve e qual o impacto dessa dinâmica na Ordem Econômica.

Entendo que tal exercício é fundamental para compreendermos, ao fim, como se dá a atuação interventiva do Estado na seara econômica e de quais mecanismo este se vale para alcançar seus objetivos principais.

De antemão, é fundamental compreender que o poder atribuído ao Estado carrega em si peculiaridades que o diferem de qualquer outra manifestação de domínio, uma vez que somente ao ente estatal são conferidos mecanismos legítimos de coação a fim de fazer imperar a sua vontade.

Veja-se, portanto, que não há dúvidas a respeito da relação de subordinação a que está sujeito o particular frente aos interesses do Estado, este último, ao menos em tese, representante dos interesses da coletividade.

Resgata-se, portanto, a definição hobbesiana do Estado enquanto figura capaz de aglutinar, organizar e direcionar, por meio da força, os interesses difusos dos que sob o Estado estão subjugados.

Desse modo, podemos classificar o poder estatal como coercitivo, centralizado, soberano, independente e que destina-se a um fim pré-estabelecido, qual seja, a consecução do bem comum.

Uma vez compreendida a sua natureza, é importante atentar-se a uma característica fundamental do poder estatal, qual seja, a sua legitimidade. Do mesmo modo que não há como conceber uma nação sem a figura do poder centralizador do Estado, matéria igualmente impossível é conceber o poder estatal sem que este seja dotado de legitimidade.

Veja-se, verdade é que a coercitividade, como já indicado, é uma característica marcante do poder estatal, no entanto, certo é que não pode o Estado a todo tempo, em todas as circunstâncias, de forma desmedida e ilimitada, valer-se da coercitividade e do império da força para respaldar o exercício do poder, haja vista a instabilidade constante que isso provocaria, segundo (MELQUÍADES 2019).

O fato é que para governar, em certo grau, necessita o Estado da anuência dos governados. Sem a concordância desses últimos, retornaríamos aos modelos totalitários de governo, em que somente pela força se fazia imperar a vontade do soberano.

O Direito, nessa discussão, ganha centralidade, uma vez que a ordem jurídica é elemento fundamental para conceder ao Estado a legitimidade necessária para a efetividade da relação de poder entre governo e governados.

Isso porque, conforme ensina (REALE 2005, p. 2) “nenhuma sociedade poderia subsistir sem um mínimo de ordem, de direção e solidariedade”. Tais elementos fundamentais para a organização das sociedades modernas ganham respaldo a partir da estruturação da ordem jurídica.

Numa perspectiva clássica, portanto, é no Direito que encontramos o elemento ordenador da sociedade, sendo através dele que se garante a legitimidade para a existência e exercício do poder estatal.

Estabelece-se, pois, uma relação de simbiose entre o Estado e o Direito, uma vez que, ao mesmo tempo em que necessita do Direito para atribuir legitimidade a sua existência, é por meio da ordem jurídica que o Estado organiza as formas e os processos de execução de seus interesses, (REALE, 2005).

Diante disso, tendo em vista a estrutura legal que organiza as sociedades e institucionaliza o poder do Estado, indaga-se a origem formal do poder que confere legitimidade a um instrumento normativo que, por exemplo, limita determinada

atividade econômica. Sendo assim, para além da discussão acerca da figura estatal, é de se indagar qual seria, portanto, o elemento formal que confere legitimidade e autoridade a um dispositivo legal, garantindo ao Poder Público a possibilidade de valer-se dele para concretizar sua vontade frente aos interesses individuais legítimos.

Para essa questão, inúmeros doutrinadores já formularam resposta. O Jurista Hans Kelsen (2009) talvez tenha alcançado maior êxito. Segundo o autor, o respaldo de uma norma só pode ser encontrado em uma outra norma de status superior. Desse modo, para encontrar a legitimidade formal de um ato normativo, bastaria, pois, seguir o caminho antecessor à sua existência, até que se chegue a norma fundamental, que originaria todo o ordenamento jurídico, sendo esta última a fonte de legitimidade para qualquer dispositivo normativo que dela decorra.

Desse modo, investigando a estrutura institucionalizada do poder do Estado, chega-se, numa perspectiva juridicamente formal, à Constituição como lei fundamental que organiza, legitima, estrutura, limita e disciplina o poder do Estado moderno. Parte daí a centralidade das Constituições no mundo contemporâneo, ocupando o Texto Constitucional destaque e sendo fonte de inspiração para a organização dos mais variados campos da vida comum, dentre eles, como já indicado, a Ordem Econômica.

Estando presentes as condições sociais necessárias para a elaboração de uma nova Constituição, esta é oriunda do poder constituinte originário, consoante exemplifica com precisão os movimentos que resultaram no Texto Constitucional do Brasil de 1988. Seria, pois, o constituinte originário capaz de fundar uma nova estrutura normativa capaz de reorganizar a ordem social.

Cabe a ele, como representante legitimamente eleito pelo povo, a prerrogativa de instrumentalizar o poder que lhe foi conferido para refundar as bases do ente estatal, elaborando o instrumento que mais adiante funcionará como norma fundamental para toda a ordem normativa da sociedade.

Conforme afirmam Gilmar Mendes e Paulo Gonet (2021), o poder constituinte é inicial, ilimitado e incondicional. Inicial porque é a partir dele que se origina a nova ordem constitucional. Ilimitado e incondicional porque já não mais subsistem parâmetros formais a serem observados pelo constituinte, ante a perda de vigência da anterior Constituição, observadas, todavia, as limitações inerentes ao exercício de qualquer poder.

Ora, uma vez entendida a função do poder estatal na feição que tomou o Estado moderno, bem como compreendendo a relação estrutural que a ele confere legitimidade formal e material capaz de intervir na vida dos particulares, atuando como garantidor dos interesses coletivos, tarefa menos dificultosa é entender como se dá a intervenção estatal na ordem econômica, de quais instrumentos se vale o Estado e qual o impacto dessa intervenção na Ordem Econômica.

### **3.1 DAS FORMA DE INTERVENÇÃO DO ESTADO NA ORDEM ECONÔMICA**

A intervenção do Estado na Ordem Econômica é uma realidade consolidada na Constituição brasileira. É possível extrair do Texto Constitucional a garantia reservada ao Estado de influenciar, através de sua atuação, os rumos da Ordem Econômica, seja atuando direta ou indiretamente.

É de se ter em mente, embora seja sempre um tema a inspirar acalorados debates, especialmente pela resistência justificada dos agentes econômicos, que a intervenção tem como objetivo a garantia dos interesses da coletividade e, sendo assim, há de justificar-se, portanto, a atuação do Estado nos rumos da Economia a fim de garantir os objetivos previamente estabelecidos para a Ordem Econômica, mesmo quando a intervenção se mostra contrária aos interesses de particulares, ainda que esses sejam legítimos (CARVALHO FILHO, 2020).

A Constituição, no artigo 174, atribui ao Estado, este na condição de agente normativo e regulador da atividade econômica, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento do desenvolvimento nacional. Para além disso, ao estabelecer princípios como a função social da propriedade, a defesa do consumidor, a defesa do meio ambiente e a redução das desigualdades sociais e regionais, estabeleceu-se os objetivos centrais que norteiam a Ordem Econômica, cabendo ao Estado atuar a fim de garantir que dos sujeitos que operam a econômica nacional o acatamento desses princípios (BRASIL, 1988).

Diante disso, chama-se de intervenção estatal no domínio econômico a atividade desempenhada pelo Estado, com respaldo na Constituição e respeitando os limites impostos por ela, de interferência na atuação privada dos agentes econômicos, a fim de se alcançar e salvaguardar o interesse público.

Dada a importância da temática, diversos autores se lançaram na tarefa de classificar o assunto de variadas formas. Segundo Carvalho Filho (2020), a

intervenção estatal pode se dar de forma direta, quando o Estado definitivamente atua ele próprio como sujeito ativo da ordem econômica, ou indireta, cabendo-lhe tão somente garantir, por meio de instrumentos econômicos, fiscais e normativos a estabilidade necessária para o desenvolvimento da Ordem Econômica.

Valendo-se dessa classificação, ao criar entidades dotadas de personalidade jurídica, a exemplo das Empresas Estatais, para atuarem enquanto sujeitos econômicos, estaria o Estado agindo diretamente na Ordem Econômica.

Por sua vez, ao estipular uma série de normativos dotados de coercitividade ou fomentando determinada atividade econômica por meio de incentivos fiscais, estaria o Estado, na figura da Administração Pública, agindo indiretamente como agente regulador da Ordem Econômica.

Além da classificação ora apresentada, há quem defenda outras formas de sistematização da temática. Por considerar a mais didática e completa para os fins que motivam este trabalho, nos valem da classificação adotada por Bandeira de (MELLO, 2008), que subdivide as formas de intervenção em: poder de polícia; incentivos à iniciativa privada e atuação empresarial.

### **3.1.1 Atuação Empresarial do Estado**

A primeira modalidade de intervenção do Estado no domínio econômico acontece mediante a atuação empresarial do Poder Público. De modo que o Estado exorbita o seu lugar de sujeito coadjuvante nas relações econômicas para torna-se parte ativa das relações econômicas, atuando diretamente como agente empresarial.

Ao regular a atuação empresarial do Estado, o constituinte de 88, talvez considerando os problemas causados pelo Estado quando excessivamente se aventura em setores variados da sociedade, decidiu estabelecer limitações a essa atuação, deixando claro tratar-se as hipóteses de atuação empresarial direta de exceção e não da regra.

Tal entendimento é o que se depreende do artigo 173 da Constituição Federal, ficando ali estabelecido que a atuação direta do Estado na atividade econômica só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei Brasil (1998).

Desse modo, depreende-se um campo de atuação claramente limitado, de modo que somente nos casos verdadeiramente sensíveis à soberania nacional e ao interesse público é que poderia o Estado atuar diretamente como agente econômico.

Ademais, além da limitação da própria atuação, há na Constituição determinação que obsta tratamento desigual porventura reservado às empresas públicas e sociedades de economia mista, uma vez que determinou-se a essas o mesmo tratamento conferido às empresas privadas Mello (2008)

Indo além, Barroso (2005) destrincha a intervenção direta em duas hipóteses: (a) a prestação de serviços públicos; e (b) a exploração de atividades econômicas. Por sua vez, analisando as possibilidades de serviços públicos, o mesmo autor faz ainda uma segunda diferenciação. Há, sob sua ótica, duas possibilidades do Estado oferecer os serviços públicos, pode ser diretamente, por meio de suas próprias entidades despersonalizadas, ou indiretamente, por meio de entes com personalidades jurídicas próprias.

Em sequência, defende o autor a possibilidade de duas formas da prestação indireta dos serviços públicos: pode o Estado constituir pessoas jurídicas públicas (autarquias e fundações públicas) ou privadas (sociedades de economia mista e empresas públicas), podendo, nesse último caso, delegar a tais entes a prestação do serviço público.

### **3.1.2 Incentivos à iniciativa privada**

O Estado pode atuar ainda como agente promotor do desenvolvimento da Ordem Econômica, atuando por meio da atividade de fomento da atividade econômica por determinado período de tempo, estimulando determinados comportamentos que coadunam com os interesses do Ente estatal.

Obviamente, tal investimento exige uma contrapartida. No geral, busca-se, por meio do incentivo direto, favorecer o desenvolvimento de determinada atividade econômica que o Poder Público considera interessante ao bem comum, em observância aos princípios gerais estabelecidos no artigo 170 da Constituição.

Os incentivos podem ser divididos em duas categorias, os incentivos fiscais e o fomento. Por incentivos fiscais tem-se a exoneração de determinados tributos, ou seja, o Estado abre mão de arrecadar recursos a fim de favorecer

determinada atividade econômica. Por sua vez, trata-se de fomento quando o Estado efetivamente disponibiliza recursos em favor dos agentes econômicos com condições consideravelmente favoráveis, com baixas taxas de juros e um lapso temporal alargado para a devolução desses recursos (MELLO, 2005)

### **3.1.3 Poder de Polícia**

Finalmente, tendo passado por duas das três formas de intervenção do Estado segundo a classificação de Mello (2005), passamos ao estudo da terceira e mais importante modalidade para este trabalho: o poder de polícia.

Consoante já indicado, o Estado interfere na Ordem Econômica mediante a edição de atos normativos, disciplinando a atividade dos agentes econômicos. O lastro para tal atuação encontra-se no poder de polícia, que caracteriza-se como prerrogativa garantida ao estado, e somente a ele, a fim de resguardar o interesse coletivo.

Desse modo, por meio desse artifício, o Estado constrange o particular, seja estabelecendo limites, inibindo determinadas práticas ou punindo condutas tidas como inapropriadas ao bem comum. Diante disso, afirma Barroso (2005, p. 6).

O Estado exerce competência normativas primárias e edita normas decisivas para o desempenho da atividade econômica, algumas com matriz constitucional, como, por exemplo, o Código de Defesa do Consumidor (art. 5º XXXII), a lei de remessa de lucros (art. 173, § 4), entre outras. Exerce, ademais, competências normativas de cunho administrativo, editando decretos regulamentares, resoluções, deliberações, portarias, algemas em domínio relevantíssimos como a política de crédito e a de câmbio. Por fim, desempenha, também, o poder de polícia, restringindo direitos e condicionando o exercício de atividade em favor do interesse coletivo.

Portanto, o poder de polícia apresenta-se como importante instrumento na atuação estatal, visto que é por meio dele que se garante a ordem e a prevalência do interesse público frente aos interesses privados, em observância estrita aos mandamentos constitucionais.

Embora o controle e a fiscalização de atividades e a aplicação de sanções aconteçam após o início da atividade, é possível que o poder de polícia seja empregado pelo Estado de forma prévia (MELLO, 2008).

É o que ocorre, por exemplo, quando se determina a necessidade do preenchimento de certos requisitos estipulados via ato normativo para que determinada atividade econômica possa ser desenvolvida plenamente. A exemplo de empreendimentos que pela própria natureza ameaçam a geração de danos ambientais.

É nesta modalidade de intervenção do Estado que estão presentes as agências reguladoras, temática central deste trabalho, sendo estas instrumentos que visam fiscalizar e regular a atuação dos sujeitos econômicos nos mais variados campos a atividades.

### **3.2 AS AGÊNCIAS REGULADORAS NO CENÁRIO ATUAL DA ORDEM ECONÔMICA BRASILEIRA**

Conforme já abordado acima, a transformação estrutural por qual passou o modelo de estado adotado nas principais democracias ocidentais têm impacto direto no surgimento das agências reguladoras no Brasil. No final do século passado, a ideologia neoliberal, propagada por figuras como Margaret Thatcher e Ronald Reagan, ganhou o mundo e influenciou a construção de novos modelos econômicos, inclusive o brasileiro.

A pressão por um Estado mais eficiente, menos custoso e agigantado ganhou força nas décadas 70-90. Como resultado, o Estado Social consolidado no pós-guerra perde força, abrindo espaço para as teorias neoliberais.

No Brasil, os ventos externos movimentaram as estruturas de um país que acabara de sair de um regime ditatorial que expandiu desmedidamente a atuação do Estado na economia.

Todavia, como também já indicado, o Estado desenhado na Constituição pós-regime preservou prerrogativas que o aproxima do velho modelo social, em contraposição à onda neoliberal que se aproximava.

Dito isto, diante de um Texto Constitucional que manteve a cultura intervencionista do Estado e a dominação ideológica da nova política econômica adotadas e propagandas por grandes potências mundiais e organismos internacionais, restaram ao Brasil as inúmeras reformas que se sucederam na tentativa de conciliar os princípios estabelecidos na Constituição e os clamores por um Estado mais comedido e eficiente. A chamada reforma do Estado iniciada na

década de 90 resultou no surgimento das agências reguladoras, num movimento intenso de mudança de rota na atuação do Estado, passando este a assumir as atividades de regulação e fiscalização.

As agências reguladoras foram desenhadas no Brasil sob o modelo de autarquias, desse modo, com personalidade jurídica de direito público, estão subjugadas aos mandamentos do art. 37 da Constituição. Como regra, a criação e extinção dessas entidades só é possível mediante lei específica aprovada segundo o rito legislativo adequado.

No entanto, ainda que autarquias, figuras administrativas bastante conhecidas, as agências reguladoras gozam de prerrogativas e características próprias que as diferenciam das autarquias tradicionais. Desse modo, a doutrina convencionou chamá-las de autarquias especiais (BARROSO, 2005).

A atribuição dessas prerrogativas e características especiais são resultados de um esforço de preservação dessas instituições, dada a sua importância para a estabilidade econômica nacional. Como é notório, o histórico patrimonialista do Brasil e as práticas recorrentes de corrupção, malversação do dinheiro público, e sequestro das instituições públicas para a consecução de objetivos privados são mazelas persistentes no cenário brasileiro, justificando-se a implementação de mecanismos preventivos a fim de garantir a autonomia das agências reguladoras.

Desse modo, buscou-se estabelecer um espaço de atuação livre de interferências externas, sejam elas públicas ou privadas, no exercício regular da discricionariedade reservada às autarquias especiais. Ainda nesse escopo, priorizou-se a tecnicidade das decisões em desfavor das atuações políticas, garantindo-se às agências autonomia política, administrativa, econômica e financeira (BARROSO, 2005).

De modo geral, guardadas as especificidades de cada agência, visto que cada uma delas é regida por leis próprias, são características das agências reguladoras: nomeação dos diretores mediante indicação do Chefe do Executivo, mas sendo necessário que o indicado passe pelo crivo do Poder Legislativo; mandato de fixo; e impossibilidade de demissão dos diretores, salvo falta grave a ser investigada sob as garantias do devido processo legal.

Ademais, outra importante regra adotada no âmbito das agências é a chamada quarentena. De modo geral, por vezes os ocupantes do quadro da direção

dessas autarquias especiais têm demasiada proximidade com os agentes atuantes no mercado privado. Diante disso, nada incomum que após integrar numa entidade de regulação, passe esse indivíduo a atuar na iniciativa privada, sendo possível a contaminação de certas decisões estratégicas ou a interferência direta a fim de beneficiar particulares.

Prevedo tal possibilidade, estabeleceu-se um período (geralmente um ano) pelo qual o antigo dirigente da agência de regulação não possa ingressar no mercado privado que antes sofria com as decisões por ele tomadas. Durante o período de impedimento, é garantido ao ex-dirigente o direito de receber a remuneração equivalente à do cargo de direção que outrora exercia.

No que diz respeito à autonomia econômico-financeira, reservou-se às agências reguladoras, além da previsão orçamentária específica, a possibilidade de arrecadações de receitas mediante outras fontes, a exemplo do recolhimento de taxas de fiscalização e regulação.

Em relação às funções das agências reguladoras, embora a regulação, por influências evidentes da terminologia a elas empregadas, seja a mais imediata, há, segundo a doutrina majoritária, outras funções atribuídas às agências reguladoras que merecem destaque. Nas palavras de Barroso (2005, p. 11):

A função reguladora é na verdade um híbrido de atribuições de natureza variada, inclusive fiscalizadoras e negociadoras, mas também normativas, gerências, arbitrárias e sancionadoras. Ela se vale de um complexo de funções clássicas - administrativas, normativas e judicantes - , variando apenas o método decisório Barroso.

Diante disso, a fim de aprofundar o estudo que ora se emprega, é necessário sistematizar essas funções. Nessa tarefa, vale-se da classificação elaborada pelo autor supracitado, o qual sistematiza as atividades das agências reguladoras em executivas, decisórias e normativas.

A atividade executiva faz parte do campo próprio de atuação da administração pública, nos casos das agências reguladoras, a indireta. Nesse aspecto, cabe às agências implementarem as diretrizes estabelecidas pelo legislador, atuando, portanto, como instrumento na concretização de políticas públicas.

Para além disso, atuam buscando materializar as normas estabelecidas para o determinado setor da economia sob a influência da agência. Ademais, é na

atividade executiva que estão compreendidos os atos de fiscalização, bem como os relativos ao poder sancionador conferido às autarquias especiais em casos de descumprimentos do conjunto de atos normativos estabelecidos.

Por sua vez, de maneira geral, no exercício das funções decisórias, às agências reguladoras são atribuídas prerrogativas de dirimir conflitos, atuando estas na função de árbitros em conflitos administrativos existentes entre os sujeitos econômicos regulados (BARROSO, 2005).

Por fim, as leis que criaram as agências reguladoras, definido os seus contornos, atribuem-lhes funções normativas de amplo alcance. Como se verá mais adiante, é no âmbito dessa função que este trabalho principalmente se concentra.

Dado o grande poder concedido às agências, notadamente na atividade normativa, torna-se frequente queixas a respeito da ingerência excessiva dessas instituições na atividade desempenhada pelos agentes econômicos.

Para além do volume de normas, diretrizes, portarias e recomendações, há objeções acerca dos procedimentos adotados pelas agências, que muitas vezes, na visão dos agentes econômicos, são assentadas de forma desorganizada, imprevisível e desproporcional.

### **3.3 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA: CARACTERÍSTICAS, FUNÇÕES E OBJETIVOS**

A Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Foi o mesmo instrumento normativo que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Do texto da lei se depreende que está a ANVISA ligada ao Ministério da Saúde, com atuação em todo o território nacional. A Lei assegura à agência, na qualidade de autarquia especial, independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, assegurando, ainda, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado das atribuições estabelecidas na própria lei (BRASIL, 1999).

Segundo o artigo 6º da Lei que rege a agência, Brasil (1999, cap I, art. 6º, caput), é finalidade da ANVISA:

(...) promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos,

dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

De antemão é possível perceber a grande amplitude de atuação da referida agência reguladora e, por conseguinte, o considerável número de agentes econômicos que estão submetidos aos atos regulatórios e de caráter fiscalizatório por ela expedidos.

Ainda analisando a Lei 9.782, encontramos elencados no artigo 7º as ações legalmente incumbidas na competência da agência. Dentre os vinte e sete incisos, destaca-se, em consonância com o tema aqui abordado, as tarefas de: estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de produtos variados e de medicamentos; interditar, como medida de vigilância sanitária os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamento, componentes, insumos e serviços de saúde; autuar e aplicar as penalidades previstas em lei (BRASIL, 1999)

Desse modo, é possível afirmar que a Anvisa, ainda tem como objetivo principal a proteção da saúde e, portanto, da vida de maneira geral, atua interferindo diretamente na dinâmica econômica, impactando as relações consumeristas, além de atingir diretamente as atividades de produção, transporte e comercialização de bens e serviços. Na mesma linha, afirma Baird (2012, p. 32):

A legislação garante à agência atuação ampla e transversal, uma vez que a Anvisa é responsável pelo controle sanitário dos produtos e serviços que possam trazer risco à saúde humana. A lei arrola grande número de produtos passíveis de serem fiscalizados pela agência, como medicamentos, cosméticos, saneantes, equipamentos médico-hospitalares, órgãos, sangue, cigarros e alimentos. A abrangência da atuação da Anvisa

pode ser considerada uma singularidade da agência, pois todas as outras são responsáveis apenas pela regulação de setores específicos da economia.

Compreende-se, portanto, o papel central da Instituição na construção normativa que regula a atuação de incontáveis agentes econômicos, dos mais diferentes âmbitos econômicos, atribuindo à Anvisa característica que a diferencia das demais instituições de mesma natureza.

Em relação à estrutura institucional, a Anvisa, segundo o artigo 9º e seus incisos, da Lei 9.782, terá como órgão dirigente a Diretoria Colegiada, formada por 5 membros, sendo um deles o Diretor-Presidente, vedada a recondução, sendo necessário, ainda, a presença de um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além das unidades especializadas responsáveis por diferentes funções dentro da Instituição.

Por fim, em consonância com as características gerais das agências reguladoras, os membros da Diretoria Colegiada são brasileiros nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia pelo Senado, para cumprimento de mandato de 5 anos (BRASIL 1999).

#### **4 ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO: HISTÓRICO DE IMPLEMENTAÇÃO PELO ESTADO BRASILEIRO E PRINCIPAIS RESULTADOS OBTIDOS PELA ANVISA**

A liberdade de iniciativa é um pilar que sustenta a Ordem Econômica e garante aos agentes privados a possibilidade de atuação nos diversos setores econômicos a partir de seus interesses, cabendo ao Estado delimitar os contornos dessa atuação e garantir o respeito a certos princípios básicos necessários à manutenção do bem comum, intervindo quando essencial ao interesse público.

Ao mesmo tempo, sabe-se que a intervenção desmedida do Poder Público nas decisões dos agentes privados pode funcionar como fator desestimulante ao desenvolvimento econômico, desencadeando a desaceleração da atividade econômica.

Diante disso, sendo certo que a atuação fiscalizatória do Estado enquanto sujeito responsável pelo bem-estar social, assim como tendo em vista a importância da iniciativa privada e o desenvolvimento econômico por ela produzido, é constante a necessidade de se desenhar mecanismos e metodologias que possibilitem conciliar esses dois interesses, por vezes contrários.

Sendo imprescindível a atuação do Estado limitando os excessos cometidos pelos agentes econômicos, é de suma importância a racionalidade dessa atuação, sob o risco de se comprometer a própria Ordem Econômica Blanchet; Bubniak (2007).

É nesse contexto de impasse entre os interesses legítimos dos agentes econômicos e o dever do Poder Público de zelar pelo interesse coletivo que surge a Análise de Impacto Regulatório - AIR como instrumento que promete trazer ao processo regulatório mais transparência, coerência e racionalidade.

A AIR foi sistematizada e propagada pela OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico) a partir das décadas finais do século passado. No mesmo período, conforme já sinalizado, havia um movimento de expansão das ideias limitadoras da atuação do Estado na Ordem Econômica.

Segundo o Organismo Internacional, a AIR é um instrumento que possibilita o exame e avaliação do processo de produção da norma reguladora, seus prováveis efeitos e se a sua produção efetivamente é necessária (OCDE, 2008).

Desse modo, numa primeira perspectiva, ao sistematizar o processo de regulação, o instrumento auxilia na definição da área objeto de regulação e a estruturação dos motivos que justificam a intervenção estatal (OCDE, 2008).

Por outro lado, ao produzir e divulgar aos diversos grupos interessados no procedimento regulatório um relatório prévio acerca da razão de ser da norma reguladora, seus prováveis impactos e o que se espera com a sua adoção, a entidade reguladora permite um acompanhamento do processo de regulação, em observância aos mandamentos da transparência, da democratização do procedimento regulatório, propiciando maior controle social.

Segundo Alves e Peci (2011, p. 803), “ a AIR é um processo sistemático de questionamento do processo de regulação, traduzido em um relatório analítico utilizado para aumentar o entendimento dos problemas.”

É de se compreender que a Análise de Impacto Regulatório é o instrumento que se compromete principalmente em aperfeiçoar o processo regulatório, almejando alcançar índices concretos de eficiência e eficácia da atividade regulatória.

Além disso, a adoção da AIR faz parte de um processo de fortalecimento da governança regulatória que motivou a atuação da OCDE e inspira iniciativas em diversos estados e governos, inclusive o brasileiro (SALGADO E BORGES, 2010).

É de interesse coletivo uma atuação estatal no âmbito da regulação que cumpra o seu propósito da forma mais adequada. Auxiliando o desenvolvimento econômico ao garantir um ambiente equilibrado e que corresponda ao desenho constitucional da ordem econômica.

A regulação existe como instrumento na conquista de objetivos previamente estabelecidos que garantem à coletividade condições necessárias para o seu desenvolvimento, não funcionando, portanto, como um fim em si mesma. Diante disso, a análise prévia possibilitada pela AIR funciona como avaliação preventiva das normas regulatórias, permitindo estimar, ainda que num juízo preliminar, os possíveis efeitos da adoção da norma reguladora.

A Análise de Impacto Regulatório tem se consolidado no mundo nas últimas décadas desde a campanha em prol da sua adoção capitaneada pela OCDE. No Brasil, aponta-se o Decreto nº 4.175, de 28 de março de 2002 como primeiro marco normativo que institui o que seria um desenho inicial da AIR. O referido decreto estabelecia as instruções para a elaboração e encaminhamento de

projetos de normas de competência do Poder Executivo (SEIXAS E SACCARO JUNIOR, 2025).

Anos depois, em meados de 2007, o Governo Federal cria, mediante Decreto nº 6.062/2007 (recentemente revogado pelo Decreto nº 11.738/2023), o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), programa pelo qual se deu início a uma série de iniciativas voltadas para ao aperfeiçoamento do sistema regulatório brasileiro. Constata-se, portanto, uma atuação do Poder Público a fim de garantir um universo regulatório mais eficiente, moderno e aproximado das melhores práticas internacionais.

Resultado de uma parceria entre o Banco Interamericano de Desenvolvimento e o Governo Federal, o programa tinha como objetivo contribuir para o aprimoramento do sistema regulatório, fortalecer a coordenação entre as instituições envolvidas no processo regulatório no âmbito federal, melhorar os mecanismos de prestação de contas, participação e monitoramento pela sociedade, bem como aperfeiçoar a qualidade de regulação dos mercados (BRASIL, 2007, art. 1º).

Ainda que não se encontre nenhuma menção à AIR como instrumento a ser adotado pelas instituições responsáveis pela regulação no Brasil, havia (e há, na atual versão do decreto que instituiu o PRO-REG) indícios de uma nova abordagem que deveria ser implementada pelos agentes reguladores objetivando aperfeiçoar o processo regulatório.

Em sequência, num segundo período nesse histórico de implementação da AIR no cenário nacional, tem-se a incorporação da AIR de forma pulverizada por diversas agências reguladoras federais. Nesse cenário, tendo em vista o foco deste trabalho, a Anvisa merece destaque como agência pioneira na instituição da AIR como prática de melhoria do processo regulatório, que pela Portaria nº 422/2008 instituiu o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR).

Finalmente, teve início em 2019 a terceira fase de implantação do mecanismo no Brasil, sendo a AIR finalmente institucionalizada por meio de lei em todo o território nacional, submetendo toda a administração pública federal ao novo marco de implementação da Análise de Impacto Regulatório.

Essa etapa crucial se concretiza com a edição de três diplomas normativos, a Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras), a Lei nº

12.874/2019 (a Lei de Liberdade Econômica) e com a posterior publicação pelo Governo Federal do Decreto regulamentador nº 10.411/2020.

Dada a importância desses atos legais, é válido que se analise cada um deles a fim de compreender o cenário atual e como tem sido implementada a AIR no âmbito regulatório.

#### **4.1 LEI Nº 13.848/2019 - LEI GERAL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS**

A Lei Geral das Agências Reguladoras surge de um esforço legislativo para solucionar problemas que resultaram na baixa efetividade da regulação nacional, característica que se manifesta na falta de precisão, falta de consistência normativa, limitação na participação e controle social, falhas na implementação da produção normativa e deficiência histórica de transparência na atuação dessas instituições.

Diante desse cenário, em meados de 2013, o Senador Eunício Oliveira apresentou o projeto de Lei do Senado nº 55/2013, que alterava o Projeto de Lei nº 3307/2004. Na origem, o projeto do Senador pretendia oferecer um regramento geral para as agências reguladoras, estruturando uma organização que garantia às agências autonomia orçamentário-financeira, estabilidade de dirigentes e fortalecimento e ampliação da atividade regulatória (PESSOA, 2022).

Após longa tramitação no Senado, com a passagem do Projeto por várias comissões temáticas e alterações do Texto em cada Comissão, o Projeto foi aprovado pelo Senado e encaminhado para a Câmara dos Deputados, no final do ano de 2016, como Projeto de Lei nº 6621/2016.

Seguindo o rito legislativo, o então Presidente da Casa criou uma comissão especial para discutir o PL. Após 2 anos de tramitação, sofrendo alterações, o Projeto volta ao Senado em novembro de 2018 para análise dos Senadores das alterações aprovadas na Câmara. Finalmente, em 29 de maio de 2019, o Senado aprovou o Texto final, sendo então encaminhado ao Presidente, que sancionou a Lei nº 13.848/2019 em 25 de junho de daquele ano (PESSOA, 2022).

Para além das importantes transformações estruturais no escopo institucional das agências reguladoras, a Lei nº 13.848 foi responsável por positivar no ordenamento jurídico pátrio a Análise de Impacto Regulatório (AIR) ao dispor no seu artigo 6º:

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.

Conforme é possível observar no dispositivo, passa a ser necessário a realização da AIR a cada nova elaboração de atos normativos ou alterações dos já publicados pelas agências reguladoras, passando a ser garantido aos interessados na norma reguladora o direito de acesso às informações sobre o processo de produção ou alteração do ato normativo, seus possíveis efeitos e as justificativas para a sua elaboração.

Nos artigos seguintes, a Lei estabeleceu as normas gerais para a organização do AIR, dispondo, ainda, de que a operacionalização da AIR seria de responsabilidade de cada agência reguladora, mediante regimento interno.

Constata-se, portanto, a importância da Lei nº 13.848/2019 para a institucionalização da AIR em todo o âmbito nacional, sendo o primeiro instrumento legal a determinar a sua aplicação de forma geral, tornando ultrapassada a prática de adoção pulverizada e individualizada da AIR por cada agência.

#### **4.2 LEI Nº 13.874 - DECLARAÇÃO DE DIREITOS DE LIBERDADE ECONÔMICA**

A Lei Nº 13.874 que institui a Declaração de Direito da Liberdade Econômica teve origem com a Medida Provisória Nº 881, de 30 de abril de 2019. O Governo Federal, com inclinações claras às ideias liberais, implementou, logo no início, medidas visando maior eficiência do Estado, limitando a sua tradicional ingerência na atividade econômica.

Como maior símbolo desse processo, tem-se a publicação da MP que implementou uma série de medidas que objetivavam garantir maior liberdade econômica aos agentes privados. Na ótica da Administração Federal da época, os entraves provocados pelas inúmeras, excessivas e disfuncionais medidas adotadas pelo Estado brasileiro resultaram num empecilho ao pleno desenvolvimento econômico.

Na exposição de motivos da Medida Provisória (BRASIL, 2019), encontra-se uma profunda preocupação com os danos causados pelo controle desmedido do Estado ao desenvolvimento econômico e à redução da pobreza, bem como um empenho em resguardar as garantias do livre mercado, em consonância com o art. 170 da Constituição Federal.

Considerando as aspirações gerais da MP, do referido diploma extrai-se menção expressa à necessidade de se estabelecer a obrigatoriedade de que toda regulação que tenha o condão de limitar a liberdade do cidadão seja precedida da Análise de Impacto Regulatório, sendo classificada no instrumento legal como processo sistemático pautado por evidências concretas, que objetiva antever e avaliar os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos esperados com a norma reguladora (BRASIL, 2019).

A Medida Provisória foi editada pelo Presidente da República e encaminhada ao Congresso Nacional. Em sequência, foi encaminhada para análise dos congressistas na Comissão Mista instituída para esse fim, sob a Relatário do deputado Jerônimo Goergen.

Durante a tramitação, sofreu alterações mediante inúmeras emendas. De modo geral, preservou-se a essência da MP, sendo incorporados novas determinações e criado novos institutos. A nova versão da proposta foi aprovada pelas duas Casas do Congresso Nacional, em agosto de 2019, sendo sancionada e publicada pelo Presidente da República em setembro do mesmo ano.

A Lei Nº 13.874/2019 destinou um capítulo específico para tratar da Análise de Impacto Regulatório, em demonstração clara da importância do instituto para a ideia central daquele instrumento normativo.

O Capítulo IV, artigo 5º, da Declaração da Liberdade Econômica reforça a obrigatoriedade da elaboração do relatório da AIR quando proposto por órgãos ou entidades da administração pública federal, direta ou indireta, edição ou alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados objetos da regulação (BRASIL 2019).

Além disso, no parágrafo único, ficou determinando a edição de regulamento para tratar do início da obrigatoriedade da adoção por parte da administração pública, bem como para especificar a metodologia que seria adotada pelos órgãos reguladores, os pontos que deveriam ser objeto de exame pelo relatório e as hipóteses em que serão obrigatórias ou dispensáveis a adoção da AIR.

### **4.3 DECRETO Nº 10.411/2020 - REGULAMENTO DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO**

O Decreto nº 10.411, publicado em 30 de julho de 2020, regulamenta a Análise de Impacto Regulatório de que tratam o artigo 6º da Lei Nº 13.848, de 20 de setembro de 2019, e o artigo 5º da Lei Nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. O Decreto objetiva desenhar o modelo de AIR a ser adotada pelos órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, as principais diretrizes, os critérios a serem utilizados, bem como indicar as hipóteses em que a AIR é obrigatória e em quais ocasiões a sua utilização é da ordem da discricionariedade da pessoa integrante da administração pública.

De forma geral, reforçando o que já estava indicado nos dispositivos de que trata o Decreto, a AIR passa a ser obrigatória antes da edição ou reformulação de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos e usuários do serviço objeto da regulação. O Relatório deve constar a precisa identificação do problema que demanda atuação do respectivo órgão, definição dos objetivos da regulação, levantamento das alternativas disponíveis de intervenção estatal, avaliação de custos e benefícios das opções de regulação que estão sendo consideradas e a indicação de instrumentos de monitoramento e avaliação dos resultados esperados com a adoção da norma em elaboração (BRASIL, 2020).

Diante disso, uma vez implementada essa metodologia, espera-se a racionalização do procedimento regulatório, tornando-o mais assertivo, proporcional ao problema, previsível, transparente e democrático.

Para além disso, o decreto, no artigo 4º, estabelece as hipóteses em que a adoção da AIR é dispensada, sendo o ato de dispensa condicionado à decisão fundamentada do órgão ou entidade competente.

As possibilidades de dispensa envolvem, entre outras, casos de urgência, ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações estipulados em norma de hierarquia superior ao ato normativo regulamentador em questão, ato normativo que não é capaz de provocar grandes impactos na atividade privada, ato normativo que objetive a convergência com padrões internacionais estabelecidos e atos normativos que vise a atualização de normas consideradas obsoletas. (BRASIL, 2020).

O decreto também regulamenta aspectos relacionados à participação social, prevendo a possibilidade de realização de consultas públicas no processo de regulação, na tentativa de democratizar o procedimento e permitir aos interessados a supervisão da atuação do órgão regulador. O Decreto classifica a consulta pública como instrumento que propicia apoio à tomada de decisão, contendo o envio de críticas, sugestões e contribuições por parte de qualquer pessoa (BRASIL, 2020).

Ao lado dos dispositivos citados, o Decreto representa um significativo avanço na implementação da AIR no cenário regulatório no Brasil. Como se viu, normativamente o país encontra-se abastecido dos parâmetros, técnicas, metodologias, instrumentos complementares e diretrizes necessárias para a adequada implementação da AIR, fortalecendo sobremaneira a governança regulatória do Brasil.

#### **4.4 RESULTADOS DA IMPLEMENTAÇÃO DA AIR NO SISTEMA REGULATÓRIO NACIONAL: A EXPERIÊNCIA RECENTE DA ANVISA**

A Anvisa é pioneira na implementação da AIR no sistema regulatório nacional. Há registros da produção dos relatórios das análises a partir de 2010 que demonstram a produção e a sua adoção, ainda que de forma incipiente. Analisando os primeiros relatórios, conclui-se que desde 2010 a Agência adotou o mecanismo objetivando conferir mais transparência ao processo de produção ou alteração de uma norma reguladora, conforme é possível constatar analisando o gráfico abaixo elaborado a partir dos dados disponibilizados pela Anvisa:

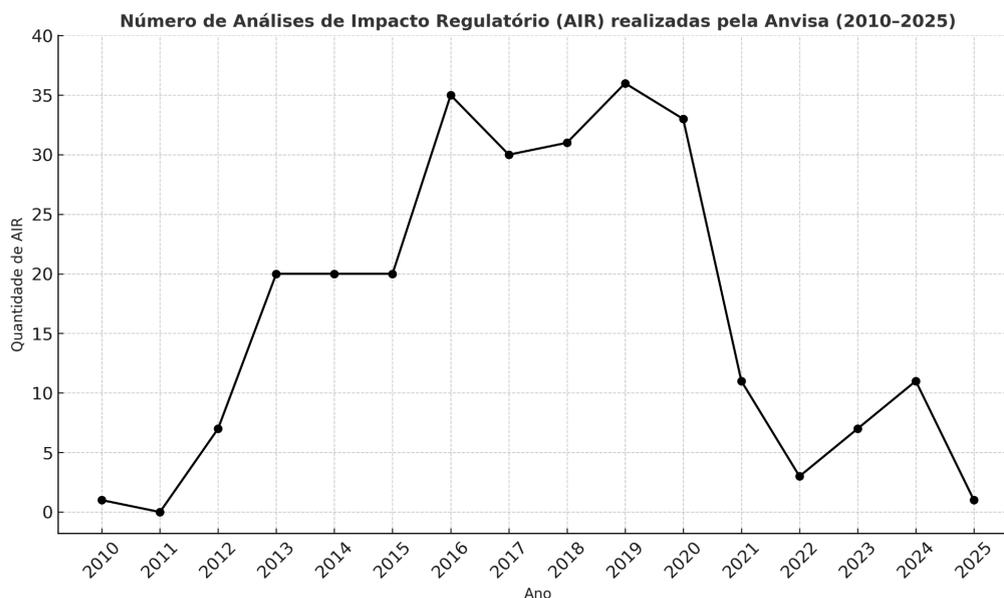


Figura 1 – Número de Análises de Impacto Regulatório (AIR) realizadas pela Anvisa (2010–2025) Fonte: Elaboração própria.

Conforme a trajetória do gráfico permite concluir, a elaboração da AIR pela Anvisa tem uma trajetória de aumento considerável a partir de 2011, tendo uma inflexão justamente após a positivação do instituto com as leis publicadas em 2019. Permitindo inferir, numa análise precipitada, que a institucionalização da AIR tenha resultado na redução da sua aplicação. Nesse ponto, ainda que o índice quantitativo seja importante, mais relevante é a qualidade dos relatórios produzidos. Ao retomar a razão de ser do instituto da AIR, conclui-se que a qualidade das análises produzidas pela agência se revela mais relevante que a quantidade desses relatórios, uma vez que é por meio de um relatório bem estruturado que se garante um processo regulatório verdadeiramente transparente, democrático e eficaz.

Diante disso, conforme é possível identificar após uma análise do material produzido pela agência, os documentos elaborados estão aquém do modelo defendido pela OCDE e por diversas outras instituições. Marcado pela simplicidade das informações, superficialidade na definição do problema e das possíveis alternativas, os primeiros relatórios elaborados pela Anvisa distanciam-se da qualidade, amplitude e profundidade dos produzidos após o conjunto normativo que institucionalizou a Análise de Impacto Regulatório no Brasil.

O processo de comparação entre os relatórios produzidos antes e depois das leis e do decreto regulamentador outrora estudados só foi possível porque a Anvisa disponibiliza em seu portal oficial uma seção dedicada à AIR, onde são publicados os relatórios elaborados pela agência. Diante disso, a fim de demonstrar as principais diferenças entre os relatórios produzidos antes e depois das leis que institucionalizam a AIR e do decreto que a regulamentou, faremos uma investigação das eventuais diferenças entre dois relatórios de Análise de Impacto Regulatório elaborados pela Anvisa, com foco nos critérios de complexidade, qualidade das informações, amplitude e tecnicidade. Os relatórios analisados foram: (i) "Monografia Farmacopeica da Canela-da-China (casca)", publicado em 2015; e (ii) "Controle Sanitário de Portos e Embarcações", concluído em 2024.

O relatório sobre a monografia farmacopeica apresenta uma complexidade moderada, uma vez que trata de um tema específico, relacionado à padronização de qualidade de uma planta medicinal. Seu escopo é delimitado e o texto segue estrutura direta, abordando justificativas, análise de riscos e a proposta normativa. Em contraste, o relatório sobre portos e embarcações possui complexidade elevada. Trata-se de um setor estratégico, com forte impacto em áreas como comércio exterior, saúde pública e conformidade internacional. A AIR emprega múltiplas metodologias de análise (como brainstorming, comparação de alternativas e experiência internacional) e trata de uma regulação amplamente abrangente.

O primeiro relatório apresenta dados organizados e pertinentes, mas com menor profundidade e escassez de indicadores. Ainda que haja referências bibliográficas, o documento não se encontra bem fundamentado, havendo uma deficiência no lastro referencial. Por sua vez, o segundo relatório destaca-se pela alta qualidade das informações, sendo consideravelmente mais amplo, alcançando áreas distintas pertinentes à temática em discussão. Utiliza ampla base de dados, referências atualizadas e gráficos e indicadores estatísticos.

Desse modo, é possível afirmar que a monografia possui amplitude reduzida, limitando-se ao setor de fitoterápicos. Já o relatório sobre portos abrange um escopo nacional e internacional, analisa impactos sobre diversos grupos (setor regulado, poder público, sociedade) e propõe regulações para os mais variados setores.

Em se tratando do conteúdo, o primeiro documento possui uma linguagem acessível e tecnicidade moderada, voltada ao público especializado no tema ali abordado. Por outro lado, o segundo é altamente técnico, com jargão regulatório, sanitário e logístico, exigindo compreensão interdisciplinar e conhecimento das normas internacionais de saúde e comércio.

Em suma, a análise amostral dos documentos demonstra uma evolução significativa na sofisticação dos relatórios de AIR produzidos pela Anvisa após o marco legal que institucionalizou e regulamentou a AIR no Brasil, refletindo o amadurecimento do processo regulatório e o aumento da capacidade institucional da agência.

Diante disso, para além de institucionalizar o mecanismo da AIR, uniformizando a prática antes pulverizada, o conjunto normativo que positivou o uso dos relatórios e o posterior decreto que determinou as diretrizes a serem seguidas pelo Poder Público no uso de suas atribuições regulatórias, o marco legal aqui estudado foi fundamental para garantir relatórios de mais qualidade, abrangentes, técnicos e aprofundados, sendo certo a sua contribuição para a construção de um processo regulatório mais próximo dos ideais e em conformidade com os princípios da transparência, eficiência e proporcionalidade.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A intervenção estatal na Ordem Econômica é uma realidade inerente à organização social moderna. No Brasil, o Estado, visando resguardar o interesse público, pautado por princípios e regras que delimitam o seu campo de atuação, intervém na atividade econômica privada de forma a garantir o modelo econômico desenhado na Carta Magna de 1988.

Diante disso, entendendo que na configuração político-econômica atual é impensável afastar a atuação do Estado, reduzindo-a a zero, é fundamental elaborar mecanismos que possibilitem uma atuação do ente estatal adequada aos princípios constitucionais. Do contrário, se desmedida, a intervenção pode funcionar como instrumento que retarda o desenvolvimento econômico, criando travas à plena atuação dos agentes privados, impossibilitando, portanto, a produção de riquezas e a geração de empregos.

Nesse cenário nasce a Análise de Impacto Regulatório (AIR) no cenário regulatório nacional. Disseminada através de iniciativas da OCDE, a AIR vem sendo adotada pelas principais economias do mundo. Num esforço de racionalizar o procedimento regulatório, a fim de conferir previsibilidade, proporcionalidade e razoabilidade à produção regulatória.

No Brasil, a AIR vinha sendo implementada de forma descentralizada pelas agências, cada uma elaborando seus próprios regulamentos e disciplinando a incorporação da prática de produção desses relatórios, num processo lento e gradual. Nesse contexto, a Anvisa se destaca por seu pioneirismo na adoção da prática, produzindo os relatórios de análises bem antes que o Poder Público ensaiasse os primeiros esforços no sentido de institucionalização do mecanismo.

Foi só com a publicação das Leis nº 13.848, nº 13.874 e do Decreto nº 10.411, que o Brasil unificou a adoção da análise de impacto regulatória no cenário nacional, instituindo a obrigatoriedade da produção do relatório previamente a cada nova proposta de alterar ou formular nova norma regulatória. O marco legal foi fundamental para uniformização da adoção do mecanismo, determinando a cada órgão responsável por propor uma norma regulatória a obrigatoriedade de produzir o relatório descrevendo o problema que demanda regulação, as possíveis alternativas e antevendo os impactos na adoção da medida proposta.

Diante desse cenário, este trabalho procurou investigar se a normatização e posterior regulamentação da AIR foi capaz de propiciar a melhoria da atividade de regulação estatal, especificamente no caso da Anvisa, tornando-a mais racional, efetiva e adequada aos princípios constitucionais pertinentes à matéria.

Conforme os resultados da pesquisa puderam constatar, a adoção da AIR já era prática na Anvisa, havendo registro de sua adoção a partir do ano de 2010. No entanto, ainda que prática frequente, a produção dos relatórios antes do marco legal aqui estudado ostentava falta de rigor técnico, além de ser pouco aprofundada.

Por sua vez, os relatórios produzidos após a positivação do instituto demonstram um maior grau de complexidade, com informações mais robustas, estudando o problema e as opções regulatórias com muito mais profundidade. Desse modo, ao publicar o relatório nos moldes atuais, pós regulamentação da AIR, a Anvisa possibilita um acompanhamento mais efetivo do processo regulatório, em consonância com os princípios constitucionais que garantem um processo regulatório mais democrático, proporcional e transparente.

Considerando os aspectos abordados, o presente trabalho analisou a evolução da Análise de Impacto Regulatório no Brasil, com ênfase na atuação da Anvisa. Verificou-se que a normatização e posterior regulamentação da AIR contribuíram para o aperfeiçoamento da atividade regulatória, atendendo, portanto, o objetivo central deste estudo.

## REFERÊNCIAS

ALVES, Flávia Neves Rocha; PECI, Alketa. Análise de impacto regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 4, p. 802-805, ago. 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011000400023>. Acesso em: 1 abr. 2025.

BAIRD, Marcello Fragano. O lobby na regulação da propaganda de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 2012. **Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo**, São Paulo, 2012. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-22102012-121046/>. Acesso em: 22 mar. 2025.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. São Paulo: Malheiros, 1996.

BARROSO, Luis Roberto. Constituição e ordem econômica e agências reguladoras. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico**, Salvador: Instituto de Direito Público da Bahia, n. 1, fev. 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: 19 mar. 2025.

BLANCHET, Luiz Alberto; BUBNIAK, Priscila Lais Ton. Análise de impacto regulatório: uma ferramenta e um procedimento para a melhoria da regulação. Pensar: **Revista de Ciências Jurídicas**, Fortaleza, v. 22, n. 3, p. 1-15, set./dez. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.5020/2317-2150.2017.4219>. Acesso em: 1 abr. 2025.

BONAVIDES, Paulo. **Ciência Política**. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988.

BRASIL. Constituição (1946). **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro: Imprensa Nacional, 1946.

BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta disposições da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre a Análise de Impacto Regulatório (AIR). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 158, n. 124, p. 3–5, 1 jul. 2020.

BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das agências reguladoras. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 156, n. 121, p. 1, 26 jun. 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2019/lei/L13848.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2019/lei/L13848.htm). Acesso em: 9 abr. 2025.

BRASIL. Presidência da República. Exposição de Motivos. Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019. Dispõe sobre a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica. Brasília, DF: **Presidência da República**, 2019. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/Mpv/mpv881-exposicaoodemotivos.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/Mpv/mpv881-exposicaoodemotivos.htm). Acesso em: 1 abr. 2025.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 34. ed. São Paulo: Atlas, 2020.

DEL MASSO, Fabiano. **Direito Econômico Esquematizado**. 2. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2021.

GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 17. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. 8. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2009.

MATIAS, João Luis Nogueira. A ordem econômica e o princípio da solidariedade na Constituição Federal de 1988. Nomos: **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC**, v. 29, n. 2, p. 69-84, 2009. Disponível em: <http://periodicos.ufc.br/nomos/article/view/6414>. Acesso em: 9 mar. 2025.

MELQUIADES, Fabrício dos Santos. Poder regulador do Estado: análise jurídica da intervenção da Anvisa no setor alimentício. 2019. **Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito)** – Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências Jurídicas e Sociais, Unidade Acadêmica de Direito, Sousa, 2019.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 16. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2021.

OECD. **Reforma regulatória no Brasil**. Paris: OECD Publishing, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/f7455d72-pt>. Acesso em: 31 mar. 2025.

PESSOA, Átila Vinícius de Carvalho. Análise da Lei nº 13.848/2019 – Lei Geral das Agências Reguladoras e os julgados do STF. 2022. **Monografia (Especialização) – Instituto Legislativo Brasileiro**, Senado Federal, Brasília, DF, 2022. Disponível em: [https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/606910/TCC\\_Atila\\_Vinicius\\_de\\_Carvalho\\_Pessoa.pdf](https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/606910/TCC_Atila_Vinicius_de_Carvalho_Pessoa.pdf). Acesso em: 9 abr. 2025.

REALE, Miguel. **Lições Preliminares de Direito**. 27. ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

SALGADO, Lucia Helena; BORGES, Eduardo Bizzo de Pinho. Análise de impacto regulatório: uma abordagem exploratória. Texto para Discussão, n. 1463. Brasília: **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA**, 2010.

SEIXAS, Luiz Felipe Monteiro; SACCARO JUNIOR, Nilo Luiz. Quem faz análise de impacto regulatório no Brasil? Uma avaliação da experiência federal. Brasília, DF: **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea**, 2025. 38 p. il. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.38116/td3046-port>. Acesso em: 1 abr. 2025. (Texto para Discussão, n. 3046).

SPARAPANI, Priscila. O modelo de Estado brasileiro contemporâneo: um enfoque crítico. **Revista Argumentum**, Marília, v. 12, p. 279-300, 2011. Disponível em:

<https://ojs.unimar.br/index.php/revistaargumentum/article/view/1078>. Acesso em: 10 mar. 2025.

TAVARES, André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 3. ed. São Paulo: Método, 2011.