

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E O PAPEL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

Ministro Marco Aurélio Bellizze Oliveira

Autor Convidado

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E O PAPEL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS¹

Marco Aurélio Bellizze Oliveira

Ministro do Superior Tribunal de Justiça.
Mestre em Direito pela Universidade Estácio de Sá (2003).
gab.bellizze@stj.jus.br

SUMÁRIO: 1 AGÊNCIAS REGULADORAS: LINHAS GERAIS SOBRE CONCEITO E FUNÇÕES. 2 O PAPEL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS E SUA INTERFACE COM O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. 3 O PODER JUDICIÁRIO EM RELAÇÃO ÀS AGÊNCIAS REGULADORAS: A IMPORTÂNCIA DO PRINCÍPIO DA DEFERÊNCIA. CONCLUSÃO. REFERÊNCIAS.

RESUMO

O presente artigo visa estabelecer de forma breve um paralelo entre o conceito e as atribuições das agências reguladoras brasileiras, destacando a importância crucial delas para o desenvolvimento econômico e enfatizando a necessidade da colaboração do Poder Judiciário com o sistema, respeitando o princípio da deferência.

1 AGÊNCIAS REGULADORAS: LINHAS GERAIS SOBRE CONCEITO E FUNÇÕES

No Brasil, as agências reguladoras são autarquias especiais e fazem parte da administração pública indireta. Embora elas estejam ligadas ao Poder Executivo, possuem maior independência se comparadas a outras autarquias, tendo em vista a opção brasileira por um sistema independente de regulação².

¹ Este artigo foi produzido a partir da síntese da palestra proferida no painel “Agências Reguladoras e Desenvolvimento Econômico”, realizado no dia 06 de maio de 2025, às 15h, na Escola de Prática Jurídica da Universidade Complutense de Madri, por ocasião do Seminário “Infraestrutura, Segurança Jurídica e Jurisdição Constitucional” organizado pela Escola Superior da Advocacia da Ordem dos Advogados do Brasil.

² O sistema de regulação independente é baseado na delegação, por via legislativa, das competências de regulação e fiscalização de um setor da economia para entidades

Existem muitas autarquias e órgãos da administração pública direta com competências regulatórias³, e outros tantos órgãos e autarquias subordinadas à Ministérios que passaram por reestruturações e assumiram a forma de autarquias especiais⁴. Contudo, eles não podem ser considerados propriamente agências reguladoras, seja porque não detêm o mesmo nível de autonomia, ou não possuem a mesma extensão de competências (Di Pietro, 1999, p. 144). Na verdade, existem órgãos descentralizados com algum nível de autonomia a funções regulatórias desde a década de 1930, mas foi a partir de 1966 que de fato começaram a surgir as agências reguladoras, com determinado nível de concentração de competências legislativas, executivas e judiciais em um mesmo órgão, com o objetivo de que os serviços públicos não sejam norteados tão somente por critérios políticos (Silva, 2014).

O modelo regulatório que impulsionou a criação e o fortalecimento das agências regulatórias como conhecemos hoje é o resultado de uma escolha política, expressa na Constituição de 1988. O legislador constituinte dividiu as atividades econômicas em duas categorias: as atividades econômicas em sentido estrito e os serviços públicos, que nada mais são do que as atividades econômicas reservadas ao Poder Público em virtude de sua relevância para o interesse público. Todavia, mesmo os serviços públicos podem ser prestados por particulares, por meio da outorga de concessões e permissões, cabendo ao Estado atuar como agente normativo e regulador da economia. As agências são, portanto, o principal meio pelo qual o Estado exerce as funções de fiscalização, incentivo e

constituídas de personalidade jurídica de direito público, no caso as agências reguladoras, em um regime especial caracterizado pela independência financeira, ausência de subordinação hierárquica e estabilidade na duração dos mandatos de seus dirigentes, uma vez que não estão submetidos à destituição *ad nutum* e que as decisões dos órgãos administrativos máximos das agências reguladoras não são passíveis de revisão pelo ministério ou secretaria ao qual esteja vinculada.

³ Secretaria da Receita Federal do Brasil, Ministério do Trabalho e do Emprego, Superintendência de Seguros Privados, Instituto Nacional do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis, Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional, Ministério do Turismo, Instituto Nacional de Meteorologia, Normalização e Qualidade Industrial.

⁴ Banco Central do Brasil, Conselho Administrativo de Defesa Econômica, Departamento Nacional de Mineração e a Comissão de Valores Mobiliários.

planejamento da atividade econômica, que lhe foram atribuídas pelo art. 174 da Constituição.

Esse modelo efetivamente se consolidou no Brasil a partir da segunda metade da década de 1990, quanto a outorga de concessões e permissões para a prestação de serviços públicos tornou-se mais frequente. Isso se deve a uma mudança da concepção sobre as funções do Estado e à escassez de recursos da administração pública para realizar os investimentos necessários para modernizar, atualizar e universalizar os serviços públicos. A retirada do Poder Público da prestação de serviços propiciou a implementação, crescimento e a modernização do sistema regulatório, com o objetivo de assegurar a devida e adequada prestação destes serviços à população, de acordo com os princípios da continuidade, da universalidade e da modicidade tarifária⁵.

Sendo assim, a regulação de serviços públicos adotada no Brasil nada mais é do que uma postura estatal, exercida por meio de órgãos independentes com funções executivas, normativas, arbitrais e jurisdicionais, com o objetivo de garantir de forma democrática e consensual a devida e adequada prestação dos serviços públicos à população, em atendimento aos dispositivos constitucionais aplicáveis e com a necessária observância dos princípios da eficiência, finalidade e proporcionalidade da Administração Pública.

2 O PAPEL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS E SUA INTERFACE COM O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

Embora as competências específicas de cada agência reguladora sejam estabelecidas em sua lei de criação, é possível identificar as funções gerais, que são comuns a essas entidades: i) o controle de tarifas, ii) a

⁵ “A redução expressiva das estruturas públicas de intervenção direta na ordem econômica não produziu um modelo que possa ser identificado com o de Estado mínimo. Pelo contrário, apenas deslocou-se a atuação estatal do campo empresarial para o domínio da disciplina jurídica, com a ampliação de seu papel na regulação e fiscalização dos serviços públicos e atividades econômicas. O Estado, portanto, não deixou de ser um agente econômico decisivo. Para demonstrar a tese, basta examinar a profusão de textos normativos editados nos últimos anos”. BARROSO, Luís Roberto. *Temas de Direito Constitucional*. Tomo II. Renovar. Rio de Janeiro, 2003. p. 278.

universalização do serviço, iii) o fomento da competitividade nas áreas em que não haja monopólio natural, iv) zelo no cumprimento do contrato administrativo e v) arbitramento dos conflitos entre as partes envolvidas. A essas é possível acrescentar a edição de atos normativos específicos para o setor regulado e a fiscalização de seu cumprimento e da legislação específica; além da aplicação de sanções quando desrespeitadas as normas ou os contratos. Com efeito, a doutrina classifica as funções das agências reguladoras em: normativas, arbitrais, jurisdicionais e fiscalizadoras, que distinguem essas entidades das demais e lhes confere grande complexidade funcional, haja vista a reunião das três funções clássicas do Estado em apenas um órgão (Mendes, 2021), voltado para uma regulação mais técnica de um setor com relevância estratégica para o mercado e para a sociedade.

Toda agência reguladora tem competência para estabelecer as regras aplicáveis ao exercício das funções sob suas competências regulatórias, tanto no que concerne a questões técnicas, quanto naquilo que concerne às relações entre os agentes prestadores dos serviços públicos e exploradores das atividades econômicas em sentido estrito em dado setor e entre tais agentes e o órgão regulador. Isso porque o dinamismo e a tecnicidade dos assuntos a serem regulados justificam que esses temas sejam de competência das agências, uma vez que é impossível haver previsão legal para todas as questões regulatórias, de modo que as leis editadas nesses campos possuem baixa densidade normativa, e são, portanto, bastante genéricas. A legitimidade das normas reguladoras decorre da direta participação dos interessados em sua elaboração, pois os atos normativos das agências reguladoras só podem ser editados após a realização de consultas prévias e audiências públicas que assegurem aos interessados o direito de manifestação sobre a matéria (vide arts. 31 a 34 da Lei n. 9.784/1999).

A função arbitral, ou julgadora, se justifica pelo alto potencial de conflito que existe nos setores regulados. Os setores dos serviços públicos são extremamente sensíveis, pois envolvem interesses complexos e antagônicos de usuários, prestadores de serviços e exploradores da atividade econômica. Além do mais, muitas vezes os conflitos demandam um conhecimento técnico e específico, além de uma solução mais rápida, de modo que a submissão do Poder Judiciário pode não atender ou mesmo

prejudicar a dinâmica própria do setor. Por isso, é necessário que os órgãos reguladores estejam preparados para atuar na composição e resolução desses conflitos, com presteza e competência técnica. As decisões proferidas pelos órgãos máximos das agências reguladoras não estão sujeitas a revisão administrativa, e apenas podem ser alteradas por processo judicial, embora nessa senda o princípio da deferência tenha grande reconhecimento e aplicação, conforme será abordado no último item deste artigo.

As funções consideradas executivas correspondem aquelas de fiscalização das condições da prestação dos serviços públicos e da execução da legislação aplicável, incluindo seus próprios atos normativos e decisões arbitrais.

Além destas funções clássicas, como garantia da independência das agências reguladoras, lhes é atribuída a elaboração de planos de gestão, organização, processo decisório e controle social (vide arts. 3º e 14 da Lei n. 13.848/2019). Isso significa que cabe a cada uma delas criar seus próprios planos estratégicos, de curto e médio prazo, além de sua agenda regulatória, sem qualquer interferência de nenhum dos Poderes, sob pena de violação da autonomia das agências e da própria separação dos poderes. Essa garantia visa gerar um ambiente de maior segurança jurídica e atratividade para o capital privado, como prestador de serviço público.

Mas em quais aspectos as agências reguladoras podem efetivamente contribuir com o desenvolvimento econômico do Brasil?

Entre muitos, o primeiro a se destacar é o estímulo à concorrência, uma vez que o art. 175 da Constituição indica que a prestação de serviços deve ser confiada à particulares, sempre que possível, em regime de concorrência. Essa preocupação era pujante no processo de privatização realizado na década de 1990, conforme frisado por Fernando Henrique Cardoso, então Presidente da República⁶, e permanece sendo central para

⁶ “Fizemos o processo de privatização com o cuidado de evitar a mera transferência do monopólio estatal para as mãos privadas: os avanços advêm da competição entre as empresas e de sua capacidade de investimento, incorporando novas tecnologias, e não pura e simplesmente da passagem delas para a iniciativa privada. Como se viu em capítulo anterior, minha posição na matéria não se prende a concepções ideológicas, mas decorre do reconhecimento de dois fatos: primeiro, que, em princípio todo

melhorar a relação entre a qualidade e o preço dos serviços públicos, bem como para ampliar o seu alcance.

A democratização do acesso aos serviços públicos é, aliás, outro aspecto muito importante do desenvolvimento econômico e social do Brasil, ao qual as agências reguladoras podem dar, e tem dado, substancial contribuição. Num país marcado por profundos contrastes sociais, a estratégia de combinar as regiões mais e menos interessantes nos lotes de leilão ou licitação é uma estratégia que busca ampliar o acesso aos serviços públicos, equilibrando vantagens e obrigações às concessionárias e permissionárias de serviço público⁷. Outra estratégia empregada por muitas agências é o sistema de subsídios para aumentar a atratividade de localidades menos desenvolvidas aos investimentos da iniciativa privada, necessários para a prestação dos serviços.

Outro aspecto, nem sempre lembrado, é a atenção aos mercados secundários que surgem a partir da concessão de serviços públicos. Por isso é importante que se estabeleça um marco legal ou regulatório com regras claras sobre o compartilhamento da infraestrutura, assim como uma política tarifária apta a proporcionar uma justa remuneração das atividades principais e a competição e o desenvolvimento das atividades secundárias.

As decisões das agências reguladoras devem, sempre, prestigiar a técnica em detrimento de qualquer interesse político ou de um grupo de interesse. Cabe lembrar que as agências funcionam como instrumento de mitigação dos riscos políticos inerentes a um determinado setor, uma vez que exercem (ou devem exercer) exclusivamente as funções de regular e fiscalizar determinado setor de acordo com as competências que lhe foram atribuídas, independentemente de critérios políticos, perseguindo, outrossim, exclusivamente o interesse público realmente existente no caso concreto e não aquele interesse público politicamente estabelecido

monopólio é ruim; segundo, que, com a crise fiscal do Estado, o Brasil ficaria à margem da competição global, já em marcha, pois não havia recursos públicos suficientes para investir” (Cardoso, Fernando Henrique. *A Arte da Política: a História que Vivi*. Civilização Brasileira: Rio de Janeiro, 2006. p. 568).

⁷ Um exemplo é a regulamentação da política de telecomunicações elaborada pela Lei Geral de Telecomunicações, combinando os objetivos do Plano Geral de Outorgas e do Plano Geral das Metas de Universalização.

em ambiente essencialmente político (Poder Legislativo). Por isso, a base das decisões regulatórias deve ser técnica e não política, aí residindo a importância da independência e autonomia das agências para o atingimento das suas finalidades.

A substituição dos critérios técnicos que devem orientar as decisões da agência regulatória por outros pode ser um forte indicador de sua captura, por agentes privados do mercado ou por agentes públicos. As garantias de autonomia da agência reguladora, como a investidura por tempo certo dos dirigentes, a natureza composta de sua nomeação, o exercício da direção colegiada das agências, a determinação da quarentena, a periodicidade das investiduras dos cargos de diretor em relação aos cargos políticos, a autogestão financeira e a impossibilidade de interposição de recurso hierárquico impróprio, buscam blindar as agências contra o risco de captura. Além disso, e a despeito de sua autonomia, elas também são sujeitas ao controle externo (Silva, 2006, p. 52).

As agências reguladoras são, ainda, capazes de impactar positivamente na qualidade dos serviços públicos disponíveis; atrair novos investimentos para o setor regulado, na medida em que cria um ambiente propício para recebê-los e empregá-los com segurança e eficiência.

Sem ser capturada, as agências reguladoras também proporcionam um espaço legítimo e profícuo para que os agentes do setor participem da elaboração de regras importantes, através de consultas e audiências públicas. Essa prática prevista na lei que trata das agências reguladoras não só legitima seus atos normativos e decisões, como favorece o constante aperfeiçoamento da regulação e do ambiente regulado.

Por fim, a atividade das agências tende a colaborar com a economia de recursos e com a agilidade de implantação dos serviços públicos, uma vez que não é incomum a falta de recursos do Estado para investir na infraestrutura tão necessária para a prestação de serviços públicos com qualidade. Muitos serviços públicos exigem investimentos de volume muito significativo e constante, além de custos irreversíveis. É assim no setor de energia, de telecomunicações, de estradas e ferrovias. A transferência da prestação de serviços para empresas particulares transmite para elas o ônus de realizar esses investimentos, e permite que o Estado utilize os recursos

disponíveis para outras rubricas, como despesa com folha de pagamento, e com serviços que não podem ser totalmente transferidos para entidades privadas, como saúde, educação e segurança pública.

3 O PODER JUDICIÁRIO EM RELAÇÃO ÀS AGÊNCIAS REGULADORAS: A IMPORTÂNCIA DO PRINCÍPIO DA DEFERÊNCIA

A insegurança jurídica dos órgãos de controle e do próprio Poder Judiciário intimida agentes públicos e privados, e contribui para a letargia do desenvolvimento no país, deixando todos mais receosos e extremamente cautelosos em suas decisões, inclusive sobre investimentos e inovação (Oliveira; Halpern, 2020). Essa perspectiva, somada ao alto nível de especialização técnica exigido para deliberações nas matérias reguladas, de modo que a prudência impõe a observância do princípio da deferência, sobretudo entre órgãos do Poder Judiciário. A propósito, a doutrina especializada defende que a interpretação do texto normativo seja realizada pela instituição que se apresente mais capacitada, inclusive tecnicamente (Oliveira; Halpern, 2020).

O quadro comparativo⁸ a seguir ilustra as condições básicas de julgamento do Conselho Administrativo de Defesa Econômica e o Poder Judiciário, sem por em dúvida a capacidade técnica de seus membros, apenas considerando fatores essenciais e objetivamente mensuráveis:

	CADE	Poder Judiciário
Processos analisados	611 atos de concentração analisados	35 milhões de processos baixados e 33,2 milhões de sentenças proferidas
Tempo médio de análise	12,6 dias procedimento sumário, 21,5 dias médio e 116,7 em procedimento ordinário	Média de tramitação é de 4 anos e 3 meses; as execuções fiscais têm um tempo médio de 6 anos e 9 meses.

⁸ Quadro elaborado com base em material de divulgação do CADE, no Portal da Transparência e no Relatório Justiça em Números do CNJ de 2024, para o ano base 2023.

Acordos	13 Termos de Compromisso de Cessação de Cartel e 4 acordos de leniência	12,1%, representando cerca de 4 milhões de sentenças homologatórias de acordo ⁹
Número de membros	Tribunal administrativo tem 7 membros (art. 6º Lei n. 12.529/2011)	18.265 magistrados
Despesas	R\$ 48.655.910,24	R\$132,8 bilhões
Principais temas	Geração de energia elétrica, incorporação de empreendimentos imobiliários, comércio varejista de mercadorias e atividades de atendimentos hospitalar	Obrigações e contratos, direito do consumidor, direito tributário, responsabilidade civil e indenização por danos morais ¹⁰
Observações:	A atuação do CADE resultou na arrecadação de 311,7 milhões de reais para o Fundo de Defesa dos Direitos Difusos (FDD); foram aplicadas um total de R\$ 114.573.813,85 em multa e R\$ 92.224.741,84 em contribuições pecuniárias	A atuação do PJ resultou na arrecadação de 68,74 bilhões de reais, sendo: 13,5 bi- <i>causa mortis</i> em inventários e arrolamentos judiciais; 23,7 bi – custas, fase de execução, emolumentos e taxas; 26,2 bi – execução fiscal; 4,4 bi – execuções previdenciárias; 1 bi – imposto de renda e 8,4 milhões de penalidades decorrentes de relações de trabalho

Sabe-se que o sistema brasileiro de regulação teve forte inspiração no anglo-americano, de modo que o controle judicial

⁹ O Índice de Conciliação é dado pelo percentual de sentenças e decisões resolvidas por homologação de acordo em relação ao total de sentenças e decisões terminativas proferidas.

¹⁰ Principais temas demandados na justiça estadual, considerando o primeiro e o segundo grau de jurisdição.

sobre os atos administrativos, entre eles os das agências reguladoras, é inafastável. Outrossim, a própria Constituição estabeleceu o princípio da inafastabilidade da jurisdição (vide art. 5º, XXXV). Entretanto, num panorama em que a maioria dos juízes brasileiros enfrenta considerável sobrecarga de trabalho, e nem sempre contam com a estrutura técnica, o tempo e os recursos desejáveis para alcançar a melhor decisão, cabe questionar se a inafastabilidade da jurisdição equivale a submeter toda e qualquer controvérsia ao juiz, especialmente quando existem órgãos mais bem preparados para solucionar impasses sobre um tema específico, como é o caso das agências reguladoras.

Considerando este panorama, que estimula a tendência de especialização no próprio Poder Judiciário¹¹, é importante destacar a compreensão que o próprio Poder Judiciário tem acerca da sua atribuição julgadora em relação aos atos administrativos, no sentido de que não cabe o controle judicial sobre os atos discricionários, em virtude da reserva da independência e da separação dos poderes¹². Com efeito, **“há o reconhecimento jurisprudencial de que há determinadas ponderações de natureza técnica onde o Poder Judiciário não deve interferir no juízo de valor da atividade reguladora”** (Silva, 2006, p. 60-61).

Além disso, a reforma promovida na Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro pela Lei n. 13.655/2018 aponta exatamente para a necessidade de o julgador considerar as consequências práticas das decisões que lhe são submetidas, realizando uma análise mais concreta e consequencialista na interpretação e aplicação das normas, conforme a nova redação conferida aos arts. 20 e 21. Outro ponto reforçado pela reforma é o reforço à segurança das relações e situações que já estejam constituídas e estabilizadas, conforme consagrado nos arts. 23 e 24.

¹¹ A especialização é uma tendência no próprio Poder Judiciário, que, em 2023 tinha 15.646 unidades judiciárias em todo o Brasil, sendo 9.466 unidades especializadas ou de competência exclusiva e 1.908 juízos únicos.

¹² STJ, REsp n. 572.070/PR, relator Ministro João Otávio de Noronha, Segunda Turma, julgado em 16/3/2004, DJ de 14/6/2004, p. 206.

Como exemplos da força dessas diretrizes interpretativas no Poder Judiciário, especialmente com relação ao princípio da deferência em prestígio da especialidade técnica das agências reguladoras, cabe mencionar a decisão dos EREsps 1886929/SP e 1889704/SP, na qual a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) expressamente referenciou a competência e os conhecimentos técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) como diretrizes para deliberação sobre a inclusão de tratamento no rol de cobertura obrigatória da ANS¹³.

No mesmo sentido, cabe mencionar a tese firmada na decisão do RE 566471 pelo Supremo Tribunal Federal (STF)¹⁴, baseada nas premissas

¹³ 1. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é, em regra, taxativo; 2. A operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao rol; 3. É possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra rol; 4. Não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao rol da saúde suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como Conitec e Natjus) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva *ad causam* da ANS. (STJ, EREsp n. 1.886.929/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 8/6/2022, DJe de 3/8/2022.)

¹⁴ 1 – A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2 – É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item ‘4’ do Tema 1.234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das

de que há escassez de recursos no poder público, de que as políticas públicas precisam ser eficientes, que deve haver igualdade de acesso à saúde entre os cidadãos brasileiros e que a expertise técnica e a medicina baseada em evidências devem ser respeitadas. A posição do STF em tema tão sensível foi elogiada pela doutrina, segundo a qual **“quanto mais complexa uma decisão, mais importante é a expertise de quem a toma”** (Wang, 2024).

CONCLUSÃO

O principal ponto de distinção das agências reguladoras em relação a outros órgãos e instituições da administração pública direta e indireta repousa sobre o conjunto de competências únicas que elas reúnem, a fim de garantir não apenas a sua independência, mas a satisfatória realização da regulação e da fiscalização dos setores que são submetidos a este modelo. Assim, é característico que elas reúnam competências de natureza legislativa ou normativa, arbitral ou jurisdicional, e executiva, embora estejam ligadas ao Poder Executivo e façam parte da Administração Pública Indireta.

Todas as suas competências e funções são de grande importância para o estímulo do desenvolvimento nacional, seja para atração dos

listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3 – Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

investimentos, seja para direcioná-los para sanar as principais prioridades de forma eficaz e eficiente. Todavia, o sucesso do modelo regulatório e do desempenho das agências não depende apenas delas.

Considerando a inafastabilidade da jurisdição, é importante que os órgãos do Poder Judiciário compreendam a importância e o funcionamento do sistema regulatório, e respeitem a aptidão técnica das agências reguladoras, observando o princípio da deferência, conforme os exemplos manifestados pelo STJ e o STF, em temas delicados e recentes.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. **Temas de Direito Constitucional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. t.2.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (2. Turma). EREsp n. 1.886.929/SP. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Julgado em 8 jun. 2022. **DJe**, 3 ago. 2022.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça (2. Turma). REsp n. 572.070/PR. Relator: Ministro João Otávio de Noronha. Julgado em 16 mar. 2004. **DJ**, p. 206, 14 jun. 2004.

CARDOSO, Fernando Henrique. **A arte da política: a história que vivi**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2006.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na administração pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. São Paulo: Atlas, 1999. p. 144.

MENDES, Flavine Meghy Metne. O conceito de regulação e seus desdobramentos práticos. **Revista Forense**, n. 434, 2021. Disponível em: <https://blog.grupogen.com.br/juridico/areas-de-interesse/constitucional/conceito-de-regulacao-e-seus-desdobramentos-praticos/>. Acesso em: 20 abr. 2025.

SILVA, Eduardo Marques da. A independência das agências reguladoras no Brasil e o projeto de Lei n. 3.337/04. *In*: PRÊMIO SEAE DE REGULAÇÃO ECONÔMICA, 1., 2006, Brasília. **Monografias premiadas**. Brasília: SEAE, 2006. 82 p.

SILVA, Fernando Quadros da. Agências Reguladoras: um modelo em constante aperfeiçoamento. *In*: SILVA, Fernando Quadros da; FREITAS, Vladimir Passos de (coord.). **Agências Reguladoras no Direito Brasileiro**: teoria e prática. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende; HALPERN, Erick. O mito do "quanto mais controle, melhor" na Administração Pública. **Revista Brasileira de Direito Público**, ano 18, n. 71, out./dez. 2020.

WANG, Daniel Wei Liang. Na saúde, o STF tem sido melhor que a Suprema Corte norte-americana. **Folha de São Paulo**, 6 nov. 2024. Folhajus. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/opiniao/2024/11/na-saude-o-stf-tem-sido-melhor-que-a-suprema-corte-norte-americana.shtml>. Acesso em: 28 mar. 2025.