



**A EXISTÊNCIA DE RESERVA DE REGULAÇÃO NO ÂMBITO DA
REGULAÇÃO DE TERAPIAS GÊNICAS**

***THE EXISTENCE OF A REGULATORY RESERVE IN THE REGULATION
OF GENE THERAPIES***

Tereza Cristina Mota dos Santos Pinto¹

Alex Castro de Brito²

Yuri Nogueira Pinto³

RESUMO

A atual dinâmica da sociedade, principalmente por meio do desenvolvimento da tecnologia, fez pensar uma mudança no modelo de Estado, ou de outra maneira, uma nova forma de governança. Assim sobrepõe a importância da função regulatória como essencial ao desenvolvimento da sociedade. Neste sentido, fala-se de uma mudança de paradigma do estado positivo ao estado regulador, dentro do surgimento deste Estado regulador, acende-se o debate se algumas matérias seriam exclusivas do agente regulador com modelo de governança regulatória. O presente estudo científico faz-se necessário ao trazer à arena o debate sobre a possibilidade de se falar ou não de reserva de regulação no âmbito das terapias gênicas, já que a matéria que seriam submetidas a essa reserva técnica não seriam taxativamente delimitadas pela Constituição, devendo ser discutida caso a caso, dentro deste novo ramo do direito chamado direito da regulação. Para consecução e atingimento do objetivo desejado, a metodologia de pesquisa utilizada foi a de revisão da bibliografia sobre a matéria, bem como da legislação correlata.

¹ Doutora em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (2023). Mestre em Direito Ambiental pela Universidade do Estado do Amazonas (2016). Tekacristina_@hotmail.com.

² Mestrando em Direito da Regulação pela FVG. Graduado em Direito pela Universidade Federal do Amazonas e especialista em Direito Constitucional pela Faculdade Anhanguera. Brito.ac@gmail.com.

³ Mestrando em Direito da Regulação pela FVG. Graduado em Direito pela Universidade do Estado do Amazonas. Yuri.np@hotmail.com.





PLAVRA-CHAVE: Direito da Regulação, Governança Regulatória, Estado Regulador, Reserva de Regulação, Terapia Gênica.

ABSTRACT

The current dynamics of society, mainly through the development of technology, has led to a change in the state model, or in other words, a new form of governance. In this way, the importance of the regulatory function as essential to the development of society is overriding. In this sense, we see a paradigm shift from the positive state to the regulatory state, and within the emergence of this regulatory state, the debate is ignited as to whether some matters would be exclusive to the regulatory agent with a regulatory governance model. This scientific study is necessary in order to bring into the arena the debate on whether or not it is possible to talk about a regulatory reserve in the field of gene therapies, since the matters that would be subject to this technical reserve would not be exhaustively delimited by the Constitution, and should be discussed on a case-by-case basis, within this new branch of law called regulatory law. In order to achieve the desired objective, the research methodology used was to review the bibliography on the subject, as well as the related legislation.

KEYWORDS: Regulation Law, Regulatory Governance, Regulatory State, Regulatory Reserve, Gene Therapy.



1. INTRODUÇÃO

A atual estrutura do Estado Brasileiro, acompanhando a tendência mundial, indubitavelmente influenciada pela globalização, vem se aproximando do modelo Norte Americano de agências reguladoras.

Neste sentido, vislumbra-se um declínio do Estado positivo, como bem apontado por Majone (2006, p. 54) – embora tendo como contexto o velho mundo, claramente, se aplica ao estado brasileiro – as teorias do Estado político-econômica distinguem três tipos principais de intervenção pública na econômica: redistribuição de renda, estabilização macroeconômica e regulação de mercados.

No que tange a redistribuição de renda, a sua importância revelou-se sobre o rótulo do “Estado do bem-estar”, o qual desmoronou nos anos de 1970 com o crescente desemprego e aumento da taxa de inflação, em uma constatação de que as políticas de bem-estar eram cada vez mais parte do problema do desempenho econômico insatisfatório.

Chegou-se à constatação que a lei, por si só, não era capaz de resolver todos os problemas da sociedade, e, em um esforço didático, Binensbojm (2006, p.126) aponta cinco razões para a crise da lei, a saber: a inflação legislativa; a possibilidade de a lei veicular injustiças; a lei deixar de ser a principal forma de manifestação da vontade geral *rousseauuniano* do povo; atos normativos infralegais são capazes de, por si próprios, servirem de fundamento para atuação da administração; e, por fim, a quinta razão, o fato de o legislativo não ter muito espaço de atuação independente.

Então ainda explica Binensbojm (2006, p.126) que o direito administrativo evoluiu de uma legalidade como vinculação negativa, ou seja, o administrador poderia fazer tudo aquilo que a lei não proibisse, a uma legalidade como vinculação positiva a lei, podendo o administrador fazer somente aquilo que a lei permite, ao atual conceito de juridicidade administrativa, no qual o administrador não está vinculado exclusivamente à lei, mas ao ordenamento jurídico como um todo, principalmente com a Constituição da República que serve tanto de fundamento direto como interpretativo ou integrativo da lei.

Neste contexto, explicado em brevíssimas palavras acima, surge o fortalecimento da regulação e mais especificamente a ideia de que determinadas matérias estariam sujeitas exclusivamente ao regulador, principalmente por não ser o legislativo o canal



mais adequado para oferecer respostas rápidas à sociedade frente as evoluções tecnológicas e sociais (FONSECA, 2016, p.153).

Sobre o tema, ainda especificamente na área da saúde, o STF julgando a Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 5501, ajuizada pela Associação Médica Brasileira (AMB), declarou a inconstitucionalidade da Lei 13269/2016 a qual autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética (“pílula do câncer”), decisão está que, nas palavras de Fonseca (2016, p. 132), “traz elementos importantes acerca do papel das entidades regulatórias no âmbito do desenho constitucional brasileiro”, a qual será mais detalhadamente analisada a frente.

Passando ao âmbito das terapias gênicas, percebe-se que o debate possui nuances peculiares devido à própria complexidade intrínseca do tema, quer seja pelo viés técnico como ético.

Diante deste cenário analisar-se-á, de forma não exaustiva, se é viável defender uma possível reserva de regulação no âmbito das terapias gênicas.

1. SUPERAÇÃO DO ESTADO POSITIVO

1.1. A CRISE DA LEI E DA LEGALIDADE ESTRITA

A mudança no modelo de Estado tendo com o marco a independência dos Estados Unidos e a Revolução Francesa, principalmente, nesta última, com a derrocada da monarquia e primado da lei.

A lei, neste contexto, surge assim, como um limitador dos poderes e arbítrios do Estado Monárquico, surgindo como solução dos problemas vividos à época, em um contexto de abusos, principalmente na França onde o constitucionalismo tomou força somente após a Segunda Guerra, como bem resumido nas palavras de Binbenbonjm (2006, p. 126):

A lei, no pensamento liberal iluminista, era um produto da razão, emanada dos representantes da sociedade e capaz de regular todo e qualquer assunto relevante para o Estado liberal (mínimo), constituindo-se na mais importante fonte do direito, notadamente na Europa, onde o constitucionalismo foi movimento que só tomou força após a Segunda Guerra.

Neste sentido, o conceito de lei confunde-se, inclusive, com o próprio conceito de direito, uma vez que somente era direito aquilo que estava posto na lei, sendo esta a grande



regedora da vida em sociedade, quando administradores e juízes eram plenamente vinculados à lei.

Contudo, como se mostrou com o avançar da história, a lei foi inábil de responder e de suprir todos os anseios sociais, principalmente por não mais corresponder aos anseios da *vontade geral do povo*, havendo um descolamento da realidade, como também muito bem assevera Binbenbojm (2006, p.127):

Foi exatamente esta visão liberal idealista e mistificadora que sucumbiu. Enquanto manifestação da vontade geral do povo, como pretendia Rousseau, a lei há muito deixou de conter a solução para as grandes questões do Estado e dos indivíduos (e a história provou isto). De fato, a lei não foi sequer capaz de atender às demandas de que ela própria pretendia tratar, sendo, ainda mais, inábil a responder os anseios do “Estado providência”. em um esforço didático, é possível enumerar cinco razões básicas da crise da lei em geral e da legalidade administrativa, em particular

Ainda neste sentido, a lei não foi capaz de dar respostas adequadas ao Estado do Bem-Estar Social, quando se percebe que o resguardo efetivo de direitos não depende somente dela, mas de todo um contexto econômico, político e social, principalmente sobre geração de riqueza, deste modo pensa também Majone (2006, p. 54), conforme abaixo transcrito:

A importância atribuída às políticas de redistribuição e à administração discricionária da demanda agregada revelou-se sob os rótulos de "Estado do bem-estar" "Estado keynesiano" ou "Estado keynesiano do bem-estar", que se tornaram populares naquele período. No entanto, o consenso social-democrático sobre o papel beneficente do Estado positivo - como planejador, produtor direto de bens e serviços e, em última instância, como empregador - começou a desmoronar nos anos 1970. A combinação de crescimento do desemprego com o crescimento das taxas de inflação não podia ser explicada dentro dos modelos keynesianos da época, enquanto a despesa pública discricionária e as generosas políticas de bem-estar eram cada vez mais vistas como parte do problema do desempenho econômico insatisfatório.

Assim, percebe-se que a lei não era mais suficiente para responder a todos os anseios sociais, desta feita, Binbenbojm (2006, p.128) enumera cinco razões para explicar a crise da lei, são elas: (i) *inflação legislativa*; (ii) *o fato de a lei poder vincular injustiças*; (iii) *a lei deixa de ser a principal e mais importante forma de manifestação da vontade*



geral do povo; (iv) existência de atos normativos infraconstitucionais, por si próprios, servirem de fundamento à atuação administrativa; (v) diminuta autonomia do legislativo.

A primeira razão, a inflação legislativa, retira da lei sua ideia de intangibilidade, uma vez que, primeira, torna o ordenamento jurídico mais complexo e com maior insegurança, por fim, por se constatar que a lei, por si só, não é capaz de resolver os problemas sociais.

Ademais, adentrando na segunda razão – a lei poder vincular injustiças – não só a lei pode não resolver os problemas sociais, como pode ser a causa primeira dele, tal fato fica notório com a desintegração da Constituição de Weimar de 1919 na Alemanha.

Ainda deve ser considerado que lei deixa de ser a única fonte de manifestação da vontade geral do povo, terceira razão apontada por Binbenbonjm, principalmente com o fortalecimento do constitucionalismo, quando há uma superação do positivo puro do império da lei, conforme assinalado por Streck (2014, p. 39):

As características desse Constitucionalismo Contemporâneo provocam profundas alterações no direito, proporcionando a superação do paradigma positivista, que pode ser compreendido no Brasil como produto de uma simbiose entre formalismo e escola do direito livre/realismo/jurisprudência dos interesses, no modo como ambos são entendidos pela(s) teoria(s) crítica(s) do direito. Na verdade, embora o positivismo possa ser compreendido no seu sentido positivo, como uma construção humana do direito no sentido de contraponto ao jusnaturalismo, e tenha, portanto, representado um papel relevante em dado contexto no decorrer da história, ele acabou se transformando –e, no Brasil, essa questão assume foros de dramaticidade –em uma concepção “matematizante” do social, a partir de uma dogmática jurídica formalista, de nítido caráter retórico.

Avançando nessas razões, vislumbra-se que, hodiernamente, não somente a lei estrito senso serve como fundamento para os atos administrativos. Primeiramente, deve-se vislumbrar que o administrador, até mesmo como corolário da razão anterior, pode buscar fundamento de atuação na própria Constituição, inclusive por meio de regulamentos autônomos, tema este que, alerta-se, não é pacífico na doutrina⁴.

⁴ Pode-se, assim, vislumbrar a formação de três correntes doutrinárias acerca da natureza do poder regulamentar no direito brasileiro, após a promulgação da Emenda Constitucional nº 32/2001:

(I) a primeira, composta por aqueles que continuam a negar a existência dos regulamentos autônomos no Brasil, a partir de uma compreensão rígida do princípio da legalidade, como vinculação positiva da Administração à lei;

(II) a segunda, em sentido diametralmente oposto, entendendo que a nova modalidade do art. 84, VI, a, ocorrerá em âmbito de reserva de administração (na modalidade de reserva de poder regulamentar), imune à lei em sentido formal, que simplesmente não mais poderá dispor sobre organização e funcionamento da Administração Pública em matérias



Por fim, o professor carioca apresenta como quinta razão da crise da lei, a falta de independência do legislativo no atual contexto político vivido no Brasil, especial quando se fala do presidencialismo de coalizão, embora destacando haver divergências, desta forma conceituado por Couto, Soares e Livramento (1988, p. 17):

O problema é que a falta de consenso sobre o que é um governo de coalizão leva a diferentes análises sobre o presidencialismo de coalizão. A nosso ver, duas definições parecem ser as mais adequadas nesse assunto. Como visto na introdução, coalizões são frutos de acordos críveis entre diferentes partidos para a coordenação do governo. Com base nisso, mesmo que tenha sido pensada para contextos parlamentaristas, a conceptualização de Strom (1990) reflete bem a necessidade de estabelecer pactos interpartidários. Em suma, para Strom, as coalizões são caracterizadas pelo conjunto de partidos que acordam seguir metas comuns mediante a troca de recursos para cumpri-las e a distribuição das recompensas pela sua conquista.

Segundo o autor, o legislativo teria um espaço reduzido de independência, sendo na verdade dominado pela vontade do executivo, por meio dos acordos entre os mais diversos partidos que comporiam a base do governo conferindo governabilidade, já que o executivo para realização de suas políticas necessita do aval do legislativo.

Por si só, esses acordos seriam legítimos, já que política se faz exatamente por meio de acordos com concessões de todas as partes, já que sempre a unanimidade, ou pelo menos a maioria, sempre é muito difícil de conciliar, principalmente pela multipolaridade e ideais antagônicos de governança natural a qualquer país civilizado, mas ocorre que no Brasil essa prática ficou ojerizada pela sociedade por meio da ideia de que seria um “toma lá dá cá” para favorecimentos pessoas e não ideais de governo.

Atualmente – olhando tal assertiva *cum grano salis* – parece haver uma mudança de postura do legislativo, uma vez que se percebe uma reação deste poder tentando

que não importem aumento de despesa, exceto no que disser respeito à criação e extinção de órgãos, sob pena de configuração de inconstitucionalidade formal;

(III) e a terceira, reconhecendo a existência de uma nova espécie de regulamento (ou do velho regulamento autônomo, agora apenas admitido formalmente pelo novel texto constitucional), mas mantendo incólume o princípio da preferência da lei; ou seja: a matéria relativa à organização e funcionamento da Administração Pública pode até ser tratada por regulamento, mas no caso de superveniência de lei de iniciativa do Presidente da República, esta prevalecerá no que dispuser em sentido diverso. De igual modo, será cabível a expedição de regulamentos autônomos em espaços normativos não sujeitos constitucionalmente à reserva de lei (formal ou material), sempre que à míngua do ato legislativo, a Administração Pública estiver compelida a agir para cumprimento de seus deveres constitucionais. Também neste caso, por evidente, assegura-se a preeminência da lei superveniente sobre os regulamentos até então editados.



exercer certo protagonismo novamente, principalmente em razão de uma postura mais ativa do poder judiciário que adquiriu grande relevo nas últimas décadas, principalmente por conta do fortalecimento da jurisdição constitucional e falta de deferência com os demais poderes, o que ocasiona o efeito *backlash*⁵.

Pelas razões acima, resumidamente apresentadas, constatada a crise da lei, decorre-se, logicamente, a crise do próprio conceito de legalidade em sentido estrito, uma vez que o administrador não se vincula exclusivamente à lei, conforme pontua Binbenbonjm (2006, p.142), surgindo um novo centro do ordenamento jurídico, qual seja, a Constituição, conforme analisaremos no próximo tópico.

1.2. A CONSTITUCIONALIZAÇÃO DO DIREITO E A JURIDICIDADE ADMINISTRATIVA

Embora, atualmente, fale-se em constitucionalização do direito, aqui especificamente tratando-se de direito administrativo, certo é que o direito administrativo surge concomitante com o constitucionalismo, principalmente com princípio da separação de poderes, isonomia e justicialidade - controle judicial dos atos estatais (DI PIETRO, 2012).

Contudo, a ideia mais recente de constitucionalização do direito reflete a ideia de que a constituição passa a ser uma lente pela qual se deve mirar todo o ordenamento jurídico, quer seja com a inclusão de normas próprias de outros ramos diretamente no texto constitucional, quer seja pela interpretação de todo o ordenamento jurídico que deve se relacionar com os valores, princípios e regras do Texto Maior, como muito bem apontado por Barroso (2012, p. 43):

Nesse ambiente, a Constituição passa a ser não apenas um sistema em si – com a sua ordem, unidade e harmonia – mas também um modo de olhar e interpretar todos os demais ramos do Direito. Este fenômeno, identificado por alguns autores como filtragem constitucional, consiste em que toda a ordem jurídica deve ser lida e apreendida sob a lente da Constituição, de modo a realizar os valores nela consagrados. Como

⁵ No Brasil, também é notória a presença do efeito *backlash*, fruto da reação política ao aumento do protagonismo judicial nas últimas décadas. É perceptível a ascensão política de grupos conservadores, havendo, de fato, um risco de retrocesso em determinados temas. A cada caso polêmico enfrentado pelo Supremo Tribunal Federal, tenta-se, na via política, aprovar medidas legislativas contrárias ao posicionamento judicial. MARMELSTEIN, George. Efeito Backlash da Jurisdição Constitucional: reações políticas ao ativismo judicial. Texto-base de palestra proferida durante o Terceiro Seminário Ítalo-Brasileiro, proferida em outubro de 2016, em Bolonha-Itália.



antes já assinalado, a constitucionalização do direito infraconstitucional não tem como sua principal marca a inclusão na Lei Maior de normas próprias de outros domínios, mas, sobretudo, a reinterpretação de seus institutos sob uma ótica constitucional.

Assim, a Constituição passa ser o cerne do ordenamento jurídico e não mais lei em sentido estrito, isso confere uma maior liberdade ao administrador e restrição do legislativo, já que o primeiro passa a poder concretizar a Constituição diretamente e o segundo fica submetido aos ditames constitucionais na elaboração da lei.

Esta mudança gera reflexos inclusive no modelo de Estado já que o administrador ganha mais liberdade, e, desde já, podemos introduzir a ideia de a importância da regulação é uma consequência direta dos mesmos processos que contribuíram para o declínio do Estado positivo, conforme asseverado por Majone (2006, p. 57-58), que a despeito tratar do modelo Europeu, acreditamos encaixar-se com o contexto brasileiro:

Longe de constituir um desvio da tendência geral no sentido de um Estado mais enxuto e eficiente, a importância crescente da regulação na Europa é mais bem entendida como uma consequência direta dos mesmos processos que contribuíram para o declínio do Estado positivo. Isto pode ser demonstrado considerando-se três desses processos: a privatização, a europeização da formulação de políticas públicas e o crescimento de formas indiretas ou terceirizadas do Governo [...].

Vislumbra-se, assim, desde já, que é esse arcabouço jurídico-normativo que permite falar-se em um possível Estado regulador, importando-se a ideia natural do sistema Norte Americano de agências reguladoras (*agencies*), conforme será trabalhado no próximo tópico.

Barroso (2012, ps. 49-51) aponta que a constitucionalização do direito administrativo somente foi possível devido a incidência no seu domínio dos princípios constitucionais, principalmente a partir da centralidade da dignidade humana e da preservação dos direitos fundamentais, o que alterou a relação entre Administração e administrado, destacando por fim, a alteração de paradigmas tradicionais, quais sejam: a) a redefinição da ideia de supremacia do interesse público sobre o privado; b) a vinculação do administrador à constituição e não apenas à lei ordinária; c) possibilidade de controle judicial do mérito do ato administrativo.



Todo este contexto, conforme já asseverado, foi fundamental para possibilidade de desenvolvimento de uma governança por meio de um Estado regulador, quando este deixa de prestar os serviços diretamente e passa a exercer uma intervenção na econômica de forma indireta, conforme tratado no próximo tópico.

1.3. MODELOS DE GOVERNANÇA DO ESTADO POSITIVO AO ESTADO REGULADOR

É exatamente esta mudança de execução direta dos serviços para um governo indireto, introduzida ao final do tópico anterior, a principal causa do crescimento do Estado regulador (MAJONE, 2006).

Os Estados, principalmente em razão da insuficiência de recursos privados, passaram ao campo da atividade produtiva diretamente, especialmente nos setores de base, energia, transporte e telecomunicações, contudo, como se sabe historicamente, tal modelo não prosperou (CHEVALLIER, 2009, p.69).

Desta forma, o Estado deixar de agir diretamente na economia, relegando ao setor privado a execução de atividades antes afetas ao regime público. Contudo, em alguns casos, o sistema, por sí só, não é capaz de atingir o equilíbrio, razão pela qual a presença do Estado se faz necessária, mesmo que indiretamente, por meio da regulação (CHEVALLIER, 2009, p.72).

Dentro deste cenário, Majone (2006, p.63) apresenta as seguintes mudanças quando se fala da transição de governança de modelo do Estado positivo ao Estado regulador, considerando alguns aspectos: (i) funções principais: Estado positivo – redistribuição, estabilização macroeconômica; Estado Regulador – corrigir falhas de mercado; (ii) Instrumentos: Estado positivo –Tributação e dispêndio; Estado Regulador – formulação de regras; (iii) Arena principal de conflito político: Estado positivo – alocações orçamentárias; Estado Regulador – revisão e controle da formulação de regras; (iv) instituições características: Estado positivo – parlamento, departamentos ministeriais, empresas nacionalizadas, serviços de bem-estar social; Estado Regulador – comissões parlamentares, agências e comissões independentes, tribunais; (v) atores-chaves: Estado positivo – partidos políticos, funcionários públicos, grupos corporativos; Estado Regulador – movimentos em prol de questões singulares, regulatórias, peritos, juízes; (vi) estilo de políticas: Estado positivo – discricionário; Estado Regulador – limitado por regras, legalista; (vii) cultura políticas: Estado positivo – corporativista; Estado



Regulador – pluralista; (viii) responsabilização: Estado positivo – direta; Estado Regulador – indireta.

Deste modo, este novo modelo de governança subentende está nova função estatal, qual seja, a regulação, com o intuito de permitir que o Estado consiga dar respostas mais eficientes aos novos problemas sociais, principalmente frente ao rápido desenvolvimento de novas tecnologias e realidades sociais complexas, que não poderiam ser plenamente atendidas pelo modelo de estado burocrático.

Neste diapasão, surge a ideia de que algumas matérias seriam melhor respondidas por meio do executivo, e que algumas mais especificamente deveriam ser respondidas somente pelo executivo, estando os demais poderes deferentes à decisão tomada pelo regulador, fazendo surgir o conceito de reserva de regulação como espécie de reserva de administração, conforme veremos a seguir.

2. A RESERVA DE REGULAÇÃO

2.1. CONCEITO

Inicialmente, destaca-se, novamente, que a ideia de reserva de regulação como espécie de reserva de administração somente é possível a partir do contexto acima explicado, quando se constata que a lei não é absoluta e não seria o instrumento capaz de sempre fornecer a melhor resposta aos problemas sociais.

Deve-se notar, ainda, que os defensores da ideia de reserva de regulação não afirmam a abolição do princípio da legalidade, de cunho constitucional (art. 37, *caput*, da CRFB/88), mas tão somente que a lei não é completamente absoluta e deveria haver “espaços (reservas) conferidos à entidade regulatória” (FONSECA, 2016, p.134).

Com todo esse aparato em mãos, pode-se desenvolver que, atualmente, o princípio da separação de poderes merece uma releitura, na verdade, o que se tem é uma divisão das funções estatais por meio de uma especialidade a cargo do legislativo, executivo e judiciário, o corre que essa divisão ora é flexível e ora é rígida, surgindo as denominadas reservas de lei, de jurisdição e de administração (FONSECA, 2016, p. 139).

Esta última, reserva de administração, é assim conceituada por Canotilho (2000, p. 739) como “um núcleo funcional da administração <resistente> à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento”.



Tal espaço não se pode confundir com arbitrariedade, a partir do momento em que o paradigma de controle passa não mais ser a lei, mas sim a constituição, estando o administrador não só limitado por ela, como, ao mesmo tempo, tem o dever de concretizá-la de ofício.

A reserva de regulação seria uma espécie de reserva de administração voltada especificamente para a atuação regulatória do Estado, “tratando-se de uma exigência da sociedade, na medida em que os demorados tramites legislativos, como já destacado, não dão conta de responder – de forma célere e técnica – às evoluções tecnológicas e sociais” (FONSECA, 2016, p. 153).

Exemplificativamente, também na área da saúde, tivemos o embate sobre o uso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como pílula do câncer, no qual se discutiu se a Lei 13.269/2016 poderia de forma geral e abstrata autorizar a comercialização e uso de tal substância ou se análise deveria ter sido submetida à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou mais especificamente, se a ANVISA teria exclusividade na análise da matéria a qual os demais poderes deveriam ser deferentes.

Desta forma, reserva de regulação seria exatamente esses espaços de competência decisória exclusiva do regulador de certa forma mais complexa que o gênero reserva de administração, primeiramente pelas características da própria função regulatória que engloba um arsenal de institutos e instrumentos e da elevada carga de complexidade técnica dos temas tratadas, como no caso já citado da fosfoetanolamina, ou como se propõe a fazer este trabalho, quando se refere a terapias gênicas de alta complexidade técnica, ética e axiológica (FONSECA, 2016, p.155).

2.2. ARGUMENTOS FAVORÁVEIS

Para os defensores da existência de uma reserva de regulação, o ponto de partida surge a partir do objetivo da própria regulação de buscar o equilíbrio sistêmico do mercado regulado e, para tanto, ser necessária a existência de espaços blindados dos efeitos políticos do Governo (FONSECA, 2016, p.154).

Assim, deve-se perceber que o legislativo, mais acentuadamente que os outros poderes, devido a sua pluralidade de representação, bem como pelo próprio modelo institucional, carrega em suas decisões um grande teor político ínsito a sua atividade cotidiana, até pelo próprio desenho decisório democrático.



Contudo, no âmbito regulatório, o processo decisório de algumas matérias deveria ficar isolado das variáveis políticas e serem considerados especialmente os aspectos técnicos, a fim de imprimir maior eficiência e reduzir a assimetria de informações entre regulador e regulado, nesta linha, a reserva de regulação seria uma reserva técnica da Administração (FONSECA, 2016, p.156).

Outrossim, o processo decisório legislativo não conseguiria fornecer uma resposta eficaz a determinados problemas sociais, especialmente àqueles que demandam uma resposta mais urgentes, nesta linha, as agências reguladoras deteriam maior capacidade institucional sobre determinados assuntos específicos.

Para atingir tal mister, como já asseverado, deve-se proteger a competência específica das entidades regulatórias, a fim de que fique defeso aos outros poderes a intromissão em determinados assuntos, principalmente àqueles que devem ser decididos de maneira mais técnica.

2.3. ARGUMENTOS CONTRÁRIOS

Deve-se considerar, de antemão, que a temática da reserva de regulação não é pacífica na doutrina, e o primeiro argumento contrário reside exatamente na falta de fundamento constitucional para uma reserva técnica da administração.

Assim, para essa visão, o congresso teria uma ampla competência para legislar, por ser o poder mais representativo entre os poderes constituídos, com maior viés democrático, sendo um “microcosmo da democracia”, assim, excluir a atuação legislativa de determinados temas encontra obstáculo em dispositivos constitucionais, a saber, o art. 48, *caput*, art. 49, X e XI, todos da CRFB (ROMERO, 2023, p.54).

Além do viés de fundamentação constitucional, “*a afirmação de uma reserva de administração em prol das agências revela-se até mesmo inconveniente diante dos riscos de captura do regulador*” (ROMERO, 2023, p.58).

Ainda neste sentido, Salinas (2019, p. 591), mesmo sem a intenção de comprovar se as agências reguladoras agem de forma autônoma, admite a possibilidade de controle



político das agências reguladoras mesmo quando essas são dotadas de autonomia institucional e independência decisória.

Nessa linha, aponta a autora “cinco estratégias por meio das quais atores políticos modulam a autonomia das agências reguladoras: orçamento, pessoal, estrutura, processos e competências” (SALINAS, 2019, p. 591), e conclui, por fim, sem falar que não existe autonomia ou independência das agências, ao menos há uma “*instabilidade da autonomia orçamentaria, de pessoal, organizacional, decisória e funcional das agências reguladoras*”, ou seja, essas agências não são tão autônomas e tão independentes como se assevera, as vezes, levianamente (SALINAS, 2019, p. 605).

Quanto ser as agências reguladoras mais eficientes, Romero (2023, p. 61) assevera que nem sempre a eficiência “*será uma diretriz adequada para julgar escolhas políticas em matéria de regulação*”, essa primazia da eficiência pode afetar inclusive outros princípios constitucionais, como o princípio democrático e conclui que ao fim e ao cabo, “*eficiente é ação estatal que melhor realize a Constituição Federal*”.

Neste sentido, o Poder Legislativo não seria tão incompetente para tratar de matérias complexas, o qual, ao longo dos anos, equipou-se para tratar de temas complexos, apontando Romero (2023, p.63) ao menos três meios pelos quais discussões técnicas penetram o processo legislativo, quais sejam: (i) a convocação de especialistas; (ii) o recurso a órgãos de funcionamento como agências de assessoramento técnico; e (iii) o subsídio informal fornecido pelos grupos interessados em uma determinada discussão.

Por fim, a intervenção do legislativo sobre as agências reguladoras pode ser fundamental para evitar a captura da ação regulatória das agências, funcionando como mais um mecanismo de controle possível.

A par de todo esse panorama, passa-se a análise das terapias gênicas e como poderia se falar em reserva de regulação sobre esse assunto específico.

3. TERAPIAS GÊNICAS

3.1. CONCEITO

Primeiramente, dentro deste contexto do estado contemporâneo de ideias disruptivas e avanços tecnológicos, as terapias gênicas se ajustam perfeitamente, sendo consideradas a quarta revolução da medicina, na qual a primeira foi o combate às infecções por meio de medidas sanitárias, a segunda o auxílio da anestesia nas cirurgias, a terceira



a vacinação e antibióticos, sendo uma das características desta revolução, exatamente um mundo despreparado para suas consequências (BARBAS, 2007, p. 69).

Neste sentido, os genes seriam exatamente uma porção do DNA que carregam informações (código) necessárias, em última instância, para ocorrência da síntese proteica.

Ocorre que essas informações, por vezes são distorcidas dentro do que seria considerável normal para a genética humana, por uma gama diferenciada de razões, o que faz surgir as chamadas doenças genéticas, assim explicado por De Paula (2007, p. 121):

A estrutura e a atuação dos genes, entretanto, nem sempre são perfeitas. Além de informações herdadas divergentes do que se pode qualificar como “normalidade genética humana”, alterações provenientes tanto de mutações espontâneas quanto da interação com o ambiente são inevitáveis e inerentes à evolução. Se por um lado tais mudanças são responsáveis pelo desenvolvimento da espécie (seleção natural, adaptação ao meio etc), por outro originam as chamadas doenças genéticas. De se notar, porém, que o conceito engloba um conjunto bastante variado de desordens – seja em sua significância para a qualidade de vida dos portadores, seja no grau de expressão no fenótipo, seja no grau de relevância do meio para tanto.

A terapia gênica seria assim uma forma de intervenção no DNA humano, a fim de corrigir essa desordem nas informações por meio de transferência intencional de material genético a fim de prevenir ou até mesmo curar uma enfermidade que decorreu dessa desordem de informação no gene (DE PAULA, 2007, p.123).

3.2. CLASSIFICAÇÃO

De forma resumida, essencialmente o necessário para o escopo deste trabalho, pode-se apontar duas modalidades de terapias gênicas, a de linha somática e a de linha germinal (DE PAULA, 2007, p.124).

A diferença fulcral entre as modalidades citadas é o fato de que, na linha somática, a alteração genética não é capaz de passar a prole, ou seja, não há hereditariedade, enquanto na linha germinal essas alterações genéticas são passadas aos descendentes, o que, por si só, já traz uma carga ética altamente questionável, principalmente ao se considerar o patrimônio genético da humanidade e as consequências imprevisíveis que daí podem decorrer (DE PAULA, 2007, p.124).



Percebe-se, assim, desde logo, primeiro a alta complexidade técnica do tratamento do tema de terapia gênica, com todas as incertezas científicas, hoje ainda quase em nível de ficção. Em segundo, a complexidade ética quando se fala em manipulação de genes, fazendo surgir problemas ainda não enfrentados pela humanidade, como eugenia e até mesmo onde se traça a linha entre tratamento de doença e melhoramento genético, já que o pelo próprio conceito abrangente de saúde, posto pela OMS como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades”, é capaz de possibilitar inúmeras espécies de intervenções, até mesmo algumas altamente questionáveis.

Ao debater o tema, pode-se perceber a existência de duas linhas argumentativas, primeiro os argumentos procedimentais e em segundo os argumentos substantivos, assim bem delimitados por De Paula (2007, p.129):

Os primeiros [procedimentais], estritamente relacionados com parâmetros de tempo e risco, são os mais mobilizados na temática em voga. Ainda mais ao se considerar – aqui em convocação seletiva e fragmentada, voltada apenas ao que ora interessa – a passagem da “sociedade técnica de massas” à “sociedade de risco”. Transição em que se move do paradigma do perigo ao do risco – socialmente criado, civilizatório, mundializado, afastado da lógica de previsibilidade –, bem como se vai dos consequentes princípios da prevenção ao da precaução. E em que fica clara, fundamentalmente no campo da genética, a chamada “ambiguidade da técnica”, já que ao mesmo tempo se promove e ameaça o ser humano. De se perceber, entretanto, apesar da legitimidade do impedimento de certas condutas com base nos mesmos, que tais entraves são efêmeros ou provisórios.

A outra dimensão argumentativa [substanciais], por sua vez, busca apresentar objeções de fundo qualificadas como substantivas, per se, ou inerentes aos acontecimentos. Seriam, em tese, e ao menos até um momento de revisão das decisões ou do pensamento dominante, posições duráveis, inabaláveis, incontornáveis apenas com a evolução técnica ou com a sedimentação temporal das práticas. Barreiras que poderiam, quiçá, impedir em definitivo determinada atividade científico-experimental.

Pode-se perceber assim, que os obstáculos procedimentais trazem um competente de risco que podem ou não ser assumidos pela sociedade, mas seriam tecnicamente contornáveis com o avanço da tecnologia, ao passo que as objeções substanciais seriam de fundo ético axiológicos, até mesmo quase imutáveis, que podem inclusive, frear deste já até mesmo o campo experimental e o avanço da tecnologia.



3.3. RESERVA DE REGULAÇÃO E TERAPIAS GÊNICAS

Dentro de toda essa complexidade e contexto, vislumbra-se o desafio de como regular a temática, principalmente visto sobre o ângulo de quem seria a entidade com maior capacidade institucional, se é que seria uma única instituição quem deteria essa capacidade, para tratar sobre o tema.

Ademais, busca-se ainda indagar se existe, dentro dessa temática, um espaço técnico que ficaria a cargo exclusivo do regulador, ou seja, se seria viável falar em reserva de regulação. Vislumbra-se a necessidade de se considerar tanto aspectos éticos como próprio desafio científico da genética, cabendo ao primeiro o debate sobre o próprio limite das ações humanas, principalmente com base no princípio da dignidade humana, vetor regulador de todo o direito, contudo, reconhece-se, deveras abstrato (DE PAULA, 2007, p.124).

Diante das classificações acima apresentadas, tem-se, de antemão, que reconhecer, frente às classificações acima apresentadas, a razoável constatação da dificuldade em se falar de reserva de regulação no âmbito de terapias gênicas quando se trata de terapias em linha germinal.

Conforme vimos, as terapias em linha germinais são capazes de passar a prole do indivíduo o qual se submeteu ao tratamento, o que, por si só, traz consequências imprevisíveis, como por exemplo, quando se fala em patrimônio genético humano, trazendo discussões que não podem, sobremaneira, ficar a cargo exclusivo do regulador.

Embora alguns aspectos possam ser contornáveis do ponto de vista técnico, certo é que o congresso nacional ainda é o órgão com maior representatividade sendo o que mais concretiza o princípio democrático e não pode ser exilado de temas tão profundos do ponto de vista ético.

Quanto se passa aos tratamentos em linhas somáticas, que dependem sobremaneira de aspectos técnicos, já se pode verificar um maior protagonismo do regulador, principalmente pelo menor risco envolvido.

Quando se fala em menor risco não se quer dizer que não haja risco, contudo, vivemos na atual sociedade do risco, onde o próprio risco deve ser mensurado e tolerado quando dentro de um padrão aceitável, em prol do próprio desenvolvimento da sociedade, sobre o tema, assim dispõe Beck (2011, p.361):



O conceito de sociedade de risco expressa a acumulação de riscos-ecológicos, financeiros, militares, terroristas, bioquímicos, informacionais -, que tem uma presença esmagadora hoje em nosso mundo. Na medida em que o risco é vivido como algo onipresente, só há três reações possíveis: negação, apatia e transformação. A primeira está fortemente inscrita na cultura moderna, mas ignora o risco político da negação; a segunda se rende a uma veia niilista no pós-modernismo; a terceira destaca a questão levantada por minha teoria sobre a sociedade de risco: de que modo a antecipação de uma multiplicidade de futuros produzidos pelo homem, e de suas consequências, afeta e transforma as percepções, as condições de vida e as instituições das sociedades modernas? É crucial manter em vista a irrevogável indeterminação do futuro e a demanda especificamente moderna de racionalização. Minha hipótese é que a demanda de racionalização aumenta a incerteza. Pois a incerteza produzida pela sociedade industrial não resulta inevitavelmente no caos ou na catástrofe; pelo contrário, a incerteza incalculável também pode ser uma fonte de criatividade, uma razão para permitir o inesperado e experimentar o novo. Contra o sentimento de inevitável ruína, atualmente bastante difundido, eu pergunto: existe também uma função esclarecedora nos riscos globais? E que forma ela assume?

Com assevera o autor as incertezas podem ser fontes de criatividade e capaz de impulsionar o novo, isso se reflete no âmbito das terapias gênicas que tem potencial de ser um verdadeiro ponto de inflexão na história humana, contudo este grande potencial traz incertezas assombrosas que devem ser limitadas não só por questões técnicas, mas também pelo campo da ética.

Neste sentido, percebe-se que mesmo as terapias de linhas somáticas carregam um aspecto ético sobrelevado, principalmente em razão dos riscos envolvidos, o que, mais uma vez, serve de fundamento para se expurgar o poder legislativo do debate, especialmente quando tratamos dos argumentos em linhas substanciais e não meramente procedimentais.

Nesta linha, entende-se que não existe uma única entidade que seja capaz de dar uma resposta correta no tange a temática das terapias gênicas, mas que o diálogo entre as instituições, principalmente entre regulador, poder legislativo, judiciário e a própria sociedade parece conduzir ao melhor caminho, afinal, eficiência, como já se asseverou neste trabalho, é a maior concretização possível da Constituição e aqui, da própria dignidade humana.



4. CONCLUSÃO

A evolução da sociedade com a superação do estado positivo, conforme visto, foi capaz de impulsionar mudanças no próprio modelo de governança do Estado. Embora não unânime na doutrina, passou-se de um estado positivo a um estado regulador ou estado administrativo.

Independente de se aceitar a existência de um estado administrativo, fato é que há uma mudança substancial no modelo de governança, principalmente pelo atual sobrelevo da função regulatória.

Tal realidade só é possível através da mudança de foco da lei para Constituição, a partir da crise da lei e do próprio positivismo, sem negar a importância da legalidade estrita, viu-se que ela não é capaz de fornecer as melhores repostas aos problemas sociais contemporâneos.

Assim, necessário que uma nova entidade consiga de forma técnica e isolada, o quanto possível, de interferências políticas, decidir sobre questões, principalmente tecnológicas e de alto teor técnico. Neste cenário, surgem os reguladores, especialmente representados pelas agências reguladoras.

Nessa temática, discutiu-se se algumas matérias deveriam ficar a cargo exclusivo do regulador em uma verdadeira reserva técnica da administração, denominada reserva de regulação, como uma melhor forma de responder aos asseios sociais.

Dentro dessa evolução tecnológica, surgem as denominadas terapias gênicas, que consistem em forma de intervenção no DNA humano, a fim de corrigir essa desordem nas informações por meio de transferência intencional de material genético e de prevenir ou até mesmo curar uma enfermidade que decorreu dessa desordem de informação no gene, consubstanciando a 4ª revolução da medicina.

O presente trabalho, assim, se propôs investigar se seria possível falar em reserva de regulação no âmbito de terapias gênicas. No decorrer da pesquisa, surgiram limitações quanto à obtenção de referências que tratassem especificamente do diálogo entre reserva de regulação e terapias gênicas, o que se buscou fazer, mesmo diante do parco material disponível.

Quanto às terapias germinais, debateu-se acerca da dificuldade de falar em reserva de regulação por se tratar de tema altamente complexo e uma carga ética que fundamenta o amplo debate social. Em relação às terapias somáticas, a despeito de mais viável



reservar determinados temas ao alvedrio exclusivo do regulador, também se conclui pela impossibilidade de tal reserva, também frente aos grandes riscos envolvendo a matérias, concluindo, que seria mais eficiente, a fim de melhor concretizar os dispositivos constitucionais, que não haja matérias exclusivas a nenhuma instituição, mas que seja incentivado o debate institucional, diante da inexistência de uma única resposta técnica correta sobre o tema.

5. REFERÊNCIAS

ABRANCHES, Sérgio. Presidencialismo de coalizão: o dilema institucional brasileiro. Dados - Revista de Ciências Sociais, Rio de Janeiro, v. 31, n. 1, p. 5-38,1988.

BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves. Direito do genoma humano. Coimbra: Almedina, 2007.

BARROSO, Luís Roberto. A constitucionalização do direito e suas repercussões no âmbito administrativo. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de; MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (Coord.). Direito administrativo e seus novos paradigmas. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 31-63.

BECK, Ulrich. Sociedade de risco rumo a uma outra modernidade. Tradução Sebastião Nascimento. São Paulo. Editora 34. 2ª Edição. 2011.

BINENBONJM, Gustavo. Uma Teoria do Direito Administrativo – Direitos Fundamentais, Democracia e Constitucionalização. Renovar, 2006.

CHEVALLIER, Jacques. O Estado Pós-Moderno. Coleção Fórum Brasil-França de Direito Público. Belo Horizonte, Fórum, 2009.

COUTO Lucas, SOARES Andéliton e LIVRAMENTO, Bernado. Presidencialismo de coalizão: conceito e aplicação. Rev. Bras. Ciênc. Polít. (34) 2021.



DE PAULA, Felipe. Terapia gênica humana: o desafio do direito frente a parâmetros de tempo e risco, Rev. Jur., Brasília, v. 8, n. 83, p.119-148, fev./mar., 2007.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Da constitucionalização do direito administrativo – Reflexos sobre o princípio da legalidade e a discricionariedade administrativa. Atualidades Jurídicas: Revista do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil □ OAB Belo Horizonte, ano 2, n. 2, jan./jun. 2012.

FONSECA, Francisco José Defanti. Reserva de Regulação da Administração Pública. Teoria do Estado Regulador Volume II. Organizador Sérgio Guerra. FGV Direito Rio, 2016.

MAJONE, Giandomenico. Do Estado Positivo ao Estado Regulador. Regulação Econômica e Democrática: o debate Europeu./ Paulo Todescan Lessa Maatos (Coordenador), Diogo R. Coutinho, Jean Paul Cabral Veiga da Rocha, Mariana Mota Prado, Rafael Oliva (organizadores). São Paulo: Singular, 2006.

MARMELSTEIN, George. Efeito Backlash da Jurisdição Constitucional: reações políticas ao ativismo judicial. Texto-base de palestra proferida durante o Terceiro Seminário Ítalo-Brasileiro, proferida em outubro de 2016, em Bolonha-Itália.

ROMERO, Felipe. Agências reguladoras e poder legislativo a regulação entre a técnica e a política. Belo Horizonte. Fórum. 2023.

STRECK, Lenio Luiz. O QUE É ISTO –O CONSTITUCIONALISMO CONTEMPORÂNEO. Revista do CEJUR/TJSC: Prestação Jurisdicional, v. 1, n. 02, p. 27 -41, out. 2014.

VIEIRA, Oscar Vilhena A constituição e sua reserva de justiça [livro eletrônico]: uma teoria sobre os limites materiais ao poder de reforma / Oscar Vilhena Vieira. -- 1. ed. -- São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2023. - (Biblioteca jurídica WMF) ePub.