FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS

ESCOLA DE DIREITO DO RIO DE JANEIRO

FGV DIREITO RIO

GUSTAVO AGUIAR DA COSTA

REGULAÇÃO DOS GASES MEDICINAIS NO BRASIL

Rio de Janeiro

2022

GUSTAVO AGUIAR DA COSTA

REGULAÇÃO DOS GASES MEDICINAIS NO BRASIL

Dissertação apresentada à Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas para obtenção do grau de mestre.

Área de concentração: Direito da Regulação.

Linha de Pesquisa: Economia, intervenção e estratégias regulatórias.

Orientador: Prof. Dr. Rômulo Silveira da Rocha Sampaio

Rio de Janeiro

2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas/FGV

Costa, Gustavo Aguiar da
Regulação dos gases medicinais no Brasil / Gustavo Aguiar da Costa - 2022.

136 f.

Dissertação (mestrado) – Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação

Getulio Vargas.

Orientador: Romulo Silveira da Rocha Sampaio
Inclui bibliografia.

1. Direito regulatório. 2. Gases medicinais - Brasil. 3. Terapia respiratória - Equipamento e acessórios. 4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). I. Sampaio, Rômulo Silveira da Rocha. II. Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas. III. Título.

CDD – 362.1962

Elaborada por Maria do Socorro Almeida – CRB-7/4254

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS
MESTRADO ACADÊMICO EM DIREITO DA REGULAÇÃO
ESCOLA DE DIREITO DO RIO DE JANEIRO

GUSTAVO AGUIAR DA COSTA

"REGULAÇÃO DOS GASES MEDICINAIS NO BRASIL".

DISSERTAÇÃO APRESENTADO(A) AO CURSO DE MESTRADO ACADÊMICO EM DIREITO DA REGULAÇÃO PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE(A) EM DIREITO DA REGULAÇÃO.

DATA DA DEFESA: 19/07/2022

ASSINATURA DOS MEMBROS DA BANCA EXAMINADORA

PRESIDENTE DA COMISSÃO EXAMINADORA: PROF° RÔMULO SILVEIRA DA ROCHA SAMPAIO

PROF° RÔMULO SILVEIRA DA ROCHA SAMPAIO
ORIENTADOR(A)

PROF° MARÇAL JUSTEN FILHO
MEMBRO EXTERNO

PROF° SÉRGIO ANTONIO SILVA GUERRA
MEMBRO INTERNO

RIO DE JANEIRO, 19 DE JULHO DE 2022.

PROF°/ª SÉRGIO ANTONIO SILVA GUERRA
DIRETOR(A)

PROF° ANTONIO DE ARAUJO FREITAS JUNIOR
PRÓ-REITOR DE ENSINO, PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

D4Sign 099f7731-bc85-4942-bc44-62ed3f99ef29 - Para confirmar as assinaturas acesse https://secure.d4sign.com.br/verificar
Documento assinado eletronicamente, conforme MP 2.200-2/01, Art. 10º, §2.

Dedico este trabalho à minha avó Izabela Magdalena de Aguiar, que não conseguiu vencer a luta contra o coronavírus. Ela foi ao encontro de tantos amados, que nos protegem em outro plano.

“O que dá o verdadeiro sentido ao encontro é a busca, e é preciso andar muito para se alcançar o que está perto.”

José Saramago

AGRADECIMENTOS

Ao decidir fazer mestrado na FGV, estava certo que a incursão pelo meio acadêmico após vinte anos afastado de uma sala de aula seria um grande desafio. Acreditava, porém, que a experiência e a estabilidade na vida profissional conquistadas com muito esforço dar-me-iam confiança para melhor compreender o curso.

Aí o inesperado entrou em cena: o mundo virou de cabeça para baixo e um microscópico vírus paralisou a humanidade. Tivemos que nos adaptar para sobreviver. O tal vírus fez explodir a demanda por oxigênio, exigindo resposta imediata dos profissionais que atuam neste setor.

Não teria conseguido chegar até aqui sem o apoio incondicional da FGV. A excelência dos seus profissionais superou em muito as minhas expectativas. Gostaria de agradecer todo o corpo docente e de apoio administrativo pela compreensão, especialmente os Professores Rômulo Sampaio, meu orientador, Sérgio Guerra e Patrícia Sampaio, membros da banca avaliadora da qualificação, assim como Marçal Justen Filho, membro externo da banca de defesa da dissertação. Não posso deixar de agradecer também a minha turma, em especial o Leonardo Schettini, que muito contribuiu para este trabalho com os seus valiosos comentários.

A caminhada foi árdua, mas teria sido bem mais espinhosa sem o amor incondicional que recebo dos meus pais, Regina Celia e Marcio, desde antes de me entender como gente. Não me deram o peixe, ensinaram-me a pescar.

Ao meu amor, Thais, preciso registrar o agradecimento por somar os seus sonhos aos meus. Mulher forte, fez de tudo para atenuar a minha ausência no dia a dia durante o período de intenso estudo e trabalho.

Para a Laura Helena e o Leonardo, nossos orgulhos, gostaria que esse meu retorno acadêmico servisse de exemplo para que eles conquistassem seus objetivos com determinação, integridade e gratidão por cada objetivo alcançado. Peço a Deus que os faça Gente com G maiúsculo!

Meus familiares - irmãos, cunhados (Marcovan Porto, em particular, fez-me conhecer a FGV), sobrinhos e sogros - e amigos - recém conquistados ou de uma vida toda - deram o estímulo necessário nas horas mais difíceis, fazendo com que a palavra desistência não fosse sequer cogitada. Muito obrigado!

Os profissionais da White Martins também merecem o meu agradecimento, especialmente o Rafael di Primio e a Patrícia Malheiros, cujos conhecimentos técnicos brilhantes foram decisivos para a elaboração da dissertação, assim como a Rita Fialho, que me auxilia em tudo que faço.

RESUMO

Diferentes gases atmosféricos, como oxigênio, nitrogênio e argônio - assim como gases de processo (que surgem devido a uma reação química) e determinadas misturas gasosas – foram sendo ao longo dos anos utilizados pela humanidade em uma série de aplicações industriais e medicinais. Especificamente os gases medicinais – aqueles utilizados na área de saúde e destinados a entrar em contato com o organismo humano para diagnóstico, tratamento ou profilaxia – passaram a ser objeto de regulação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, com a entrada em vigor de duas resoluções sobre o tema na primeira década deste século. Diante desse contexto, o presente trabalho tem como problema de pesquisa a análise da necessidade de intervenção regulatória no setor dos gases medicinais. Considerando o dever do Estado de (i) regulamentar, fiscalizar e controlar as atividades de saúde - previsto nos artigos 196 e 197 da Constituição Federal – e, ao mesmo tempo, (ii) evitar o abuso do poder regulatório recém positivado por meio da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 (Lei da Liberdade Econômica - LLE), bem como (iii) atender a missão institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário, da produção e da comercialização de produtos e insumos, faz-se a seguinte pergunta: a regulação dos gases medicinais se justifica? A hipótese é a de que, pelos riscos sociais presentes nas atividades que envolvem os gases medicinais, o Estado deve exercer o seu poder regulatório e intervir para definir parâmetros técnicos quanto à fabricação, envase, armazenagem, distribuição e transporte desses produtos. Há riscos à saúde humana e de graves acidentes envolvidos nas atividades. Igualmente, há falhas de mercado em função das características do setor (assimetria informacional e externalidades, notadamente) que justificam a necessidade de intervenção. Por outro lado, o novo comando legal introduzido pela Lei da Liberdade Econômica reforça a proteção à livre iniciativa, impondo que a Administração Pública não abuse do poder regulatório. A intervenção, assim, deve ser a mínima necessária para mitigar as falhas de mercado, feita com racionalidade e proporcionalidade. Para testar essa hipótese, o trabalho se propõe a utilizar o estudo de caso a respeito da regulação levada a efeito pela Anvisa no Brasil a partir da primeira década deste milênio com relação aos gases medicinais, verificando se tal regulação atende ao dever constitucional do Estado de

regulamentar, fiscalizar e controlar as atividades de saúde e, ao mesmo tempo, está em linha com a Lei da Liberdade Econômica. O trabalho oferece ainda uma análise crítica e propõe ajustes regulatórios para adequar a atual regulação, corrigindo imperfeições detectadas, com o propósito de mitigar as falhas de mercado e ao mesmo tempo observar a imposição legal de intervenção mínima na atividade econômica. Com vistas a debater o tema acima com exemplo real, será analisada uma flexibilização promovida pela Agência Reguladora durante a pandemia da Covid-19, quando foi reduzida a exigência de pureza mínima para o oxigênio medicinal fabricado em usinas criogênicas fora dos estabelecimentos de saúde, o que veio a reforçar um dos ajustes detectados.

Palavras-chave: Regulação; Gases Medicinais; Anvisa

ABSTRACT

Different atmospheric gases, such as oxygen, nitrogen and argon - as well as process gases (which arise due to a chemical reaction) and certain gas mixtures - have been used over the years by mankind in a number of industrial and medical applications. Specifically, medical gases – those used in the health area and intended to come into contact with the human body for diagnosis, treatment or prophylaxis – came under regulation by the Brazilian Health Regulatory Agency – Anvisa, with the entry into force of two resolutions on the subject in the first decade of this century. In this context, the present work has as research problem the analysis of the need for regulatory intervention in the medical gases sector. Considering the duty of the State to (i) regulate, supervise and control health activities - provided for in Articles 196 and 197 of the Federal Constitution – and at the same time (ii) avoid the abuse of regulatory power, which was recently established by Law No. 13.874 of September 20th, 2019 (Economic Freedom Act - LLE), as well as (iii) meeting Anvisa's institutional mission to promote the protection of the population's health, by executing sanitary control of both the production and marketing of products and ingredients, the following question is made: is the regulation in the medical gases sector justified? The hypothesis is that, due to the social risks inherent to the activities involving medical gases, the State must exercise its regulatory power and intervene to define technical parameters regarding the manufacturing, filling, distribution and transportation of these products. There are risks to human health and serious accidents involved in the activities. Likewise, there are market failures due to the characteristics of the sector (information asymmetry and externalities, most notably) which justify the need for intervention. On the other hand, the new law introduced by the Economic Freedom Act reinforces the protection of free enterprise, imposing that the Public Administration does not abuse its regulatory power. The intervention, therefore, should be the minimum necessary to mitigate market failures and performed in a rational and proportional way. To test this hypothesis, the work proposes to use the case study regarding the regulation being carried out by Anvisa in Brazil as of the first decade of this millennium concerning medical gases, verifying whether such regulation meets the constitutional duty of the State to regulate, supervise and control health activities and, concurrently, is in line with the Economic Freedom Act. This work also offers a critical analysis and proposes regulatory adjustments to adapt the current regulation, correcting imperfections detected with the

purpose of mitigating market failures and, at the same time, observing the legal imposition of minimum intervention in economic activity. In order to discuss the above theme with a real example, a flexibility promoted by the Regulatory Agency during the Covid-19 pandemic will be analyzed, when the minimum purity requirement for medical oxygen manufactured in cryogenic plants outside health facilities was reduced, which reinforced one of the detected adjustments.

Keywords: Regulation; Medical Gases; Anvisa

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO…..... 11

Noções gerais sobre os gases industriais e medicinais e problema de pesquisa…..... 11

Capítulo I – Gases medicinais e tratamento regulatório..... 18

1.1 - Contextualização do mercado de gases medicinais…..... 18

1.2 - Características dos gases sob o ponto de vista da oferta - limitação do produto… 19

1.3 - Distribuição/Comercialização dos gases…..... 20

1.4 - Logística…..... 22

1.5 - Processo de envase e distribuição dos gases medicinais líquidos criogênicos… 25

1.5.1 - Processo de envase e distribuição dos gases medicinais em cilindros ou tanques criogênicos móveis…..... 25

1.6 - Importância da regulação dos gases medicinais…..... 28

1.6.1 - Campo da Iniciativa Privada…..... 33

1.6.2 - Paralelo com o setor de gás liquefeito de petróleo (GLP)…..... 36

1.6.3 - Falhas de mercado destacadas pela doutrina a justificar a regulação…..... 39

1.6.3.1 - Assimetria Informacional…..... 43

1.6.3.2 - Externalidades…..... 45

1.6.3.3 - Bens públicos…..... 47

1.6.3.4 - Monopólios naturais…..... 48

1.6.4 - Falhas de mercado presentes no setor de gases medicinais…..... 49

1.6.5 - Por que regular os gases medicinais e não os gases industriais?. 55

Capítulo II – Estudo de caso: a regulação dos gases medicinais no Brasil pela Anvisa 57

2.1 Início: Consultas Públicas em 2007…..... 57

2.1.1 - Ausência de políticas públicas específicas para o setor de gases do ar…..... 62

2.2.1 - RDC nº 69/2008 e seus desdobramentos…. 65

2.2.2 - RDC nº 70/2008 e seus desdobramentos. 70

2.3 - Farmacopeia. 72

2.3.1 - Normas ABNT. 74

2.3.2 - Qualidade/Repetitividade e Rastreabilidade. 76

2.3.3 - Prazos de adequação e mudança de abrangência da regulação. 77

Capítulo III – Análise crítica do atual quadro regulatório 80

3.1 - Problemas detectados. 80

3.2 - Regulação incompleta e discriminatória do oxigênio medicinal. 82

3.3 - Insegurança jurídica gerada pelos sucessivos adiamentos para entrada em vigor das RDCs nºs 69 e 70/2008 e falta de coordenação e conhecimento técnico… 88

3.4 - Mudança de abrangência original / suspensão da regulação para armazenagem, distribuição e transporte de gases medicinais. 95

3.5 - A Flexibilização Ocorrida Durante a Pandemia da Covid-1993. 100

Capítulo IV - Lei da Liberdade Econômica – LLE e a regulação dos gases medicinais 106

CONCLUSÃO…. 117

REFERÊNCIAS. 120

INTRODUÇÃO

Noções gerais sobre os gases medicinais e problema de pesquisa

Desde que Carl von Linde[1], no fim do século XIX, desenvolveu um revolucionário e inovador método de arrefecimento - tecnologia que permitiu a separação das moléculas dos gases presentes na atmosfera por meio do seu resfriamento e sua compressão (destilação fracionada do ar[2]) – os gases do ar puderam ser utilizados em praticamente todos os processos fabris em larga escala, assim como também em várias aplicações para fins medicinais.[3]

A partir daí, o negócio tornou-se um mercado bastante relevante sob o ponto de vista econômico. As consultorias de mercado especializadas no tema reportam um total de vendas da ordem de US $97 bilhões no ano de 2020 pelas principais empresas que atuam no setor, estimando projeções de crescimento igualmente significativas até 2026 (US $130 bilhões de vendas, se for mantida a taxa de crescimento vivida pelo setor nos últimos anos, de 5,2%).[4]

Contudo, diferentemente do setor químico, por exemplo (assim como da indústria de óleo e gás), as empresas que se dedicam à produção, envase, armazenagem, distribuição e transporte de oxigênio, nitrogênio e argônio – e misturas desses gases, bem como outros gases considerados nobres pela sua menor presença na atmosfera, como hélio, xenônio e criptônio ou, ainda, gases obtidos por meio de reações químicas – não foram objeto de atenção, ou mesmo conscientização, social e governamental até o início do século XXI.

Como resultado, a indústria de gases do ar ficou à margem do movimento regulatório do século XX no Brasil. Tal situação veio a ser alterada quando parte dessa indústria – aquela

---

[1] Para saber mais sobre Carl von Linde e a tecnologia, consultar a página da Britannica (www.britannica.com) ou da Nature (www.nature.com).

[2] SOUZA, Líria Alves de. Destilação fracionada do ar. Mundo Educação. Disponível em: <https://mundoeducacao.uol.com.br/quimica/destilacao-fracionada-ar.htm> Acesso em 15/07/2021

[3] Sobre as diferentes aplicações dos gases do ar, ver:
WHITE MARTINS. Gases Especiais. White Martins. Disponível em: <https://www.praxair.com.br/gases/specialty-gases> Acesso em 15/07/2021.
SAUDE-HEALTHCARE. Regulamentação dos Gases Medicinais. Messer Gases Disponível em: <https://www.messer-br.com/solucoes/saude-healthcare/> Acesso em 03/06/2022
AIR LIQUIDE - HEALTHCARE. Gases Medicinais. Air Liquide. Disponível em: <https://www.airliquidehealthcare.com.br/gases-medicinais> Acesso em 03/06/2022

[4] Reporte feito por GLOBE NEWSWIRE. Tendências e previsões do setor por fatos e fatores. Globe Newswire, 2022. Disponível em: <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/02/28/2393351/0/en/Global-Industrial-Gases-Market-Size-Share-Worth-USD-130-Billion-with-5-2-CAGR-by-2026-Industry-Trends-Forecast-by-Facts-Factors.html . Acesso em 06/06/2022

voltada à área da saúde – passou a ser regulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, a partir da primeira década deste milênio.

A demora pode ser explicada por haver um desconhecimento generalizado a respeito das infindáveis aplicações dos gases e dos riscos a eles associados. Também são observadas percepções equivocadas a respeito desses gases. Não são incomuns crenças no sentido de que, estando o oxigênio presente na atmosfera, sua captação seria de pouca complexidade e poderia ser feita de modo ilimitado, já que a fonte (ar) é aparentemente "inesgotável", demonstrando um otimismo incompatível com a realidade do setor. E, como se encontra na natureza e é indispensável à vida, não representa risco à saúde humana.

Essa percepção equivocada também diz respeito aos custos associados à indústria, sugerindo ser o processo de fabricação do oxigênio pouco oneroso, já que o seu principal insumo – o ar – pode ser obtido de forma gratuita.

Outra situação comum envolvendo o setor é a associação dos gases do ar com o gás natural (GN)[5] e com o gás liquefeito de petróleo (GLP)[6], igualmente errada. São produtos totalmente distintos, com aplicações bem diferentes. Nos casos do GN e do GLP, esses gases fazem parte do chamado setor de óleo e gás (o GLP é inclusive um subproduto do petróleo) e são utilizados como combustíveis, geradores de calor. Em várias situações, a sua comercialização é por meio de uma prestadora de serviço público[7] (no que diz respeito ao GN e ao GLP canalizados, por exemplo, são as concessionárias distribuidoras estaduais), sendo o ambiente altamente regulado, ficando a cargo da Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP)[8] a atribuição para regulação relativa a esses produtos em âmbito nacional, em se tratando de matéria da competência da União, assim como agências estaduais quanto à distribuição desses gases, de competência estadual (Agência Reguladora de Serviços Públicos do Estado de São Paulo - ARSESP, Agência Reguladora de Energia e Saneamento Básico do Estado do Rio de Janeiro, por exemplo)[9] .

Importante destacar, desde já, que não estamos aqui a falar de atividades afetas ao serviço público tradicional, na visão de Odete Medauar, já que não há responsabilidade atribuída à Administração Pública quanto ao seu exercício ou sequer um vínculo entre elas. A

[5]FRANCISCO, Wagner de Cerqueira e. "Gás Natural"; Brasil Escola. Disponível em: <https://brasilescola.uol.com.br/geografia/fontes-gas-natural.htm.>Acesso em 15/07/2021.
[6] GLOBE NEWSWIRE (2022)
[7]Para Marcos Juruena Villela Souto, "Entende-se por serviço público a atividade definida pela Constituição ou por lei como essencial ao desenvolvimento da sociedade, cuja gestão é assegurada, regulada e controlada pelo Estado, a quem cabe a sua racionalização e melhoria." – SOUTO, Marcos Juruena Villela. Direito Administrativo Regulatório.pp. 87-8.
[8] Informações sobre a ANP Disponíveis em: <https://www.gov.br/anp/pt-br> Acesso em 19/07/2021.
[9] Informações sobre a ARSESP Disponíveis em: https://www.arsesp.sp.gov.br> Acesso em 19/07/2021 e sobre a AGENERSA <https://www.agenersa.rj.gov.br.> Acesso em 19/07/2021.

Administração Pública tampouco delegou a sua execução a um terceiro, por meio das conhecidas figuras dos concessionários ou delegatários, por exemplo, quando mantém vínculo direto com os mesmos.[10]

Ainda que a atual noção de serviço público seja bem mais abrangente se comparada à visão francesa pós-revolução (base do nosso Direito Administrativo), como chama atenção Vitor Schirato (porque são hoje vistos como direitos do cidadão, assim como em função das profundas reestruturações pelas quais passam as atividades)[11], definitivamente não é o caso das empresas que integram a chamada indústria dos gases do ar. Elas executam atividades econômicas privadas, no campo da livre iniciativa.

Dentre os chamados gases do ar, destacam-se aqueles que são utilizados para fins industriais, classificados como gases industriais, e outros cujas aplicações são opções terapêuticas de várias doenças, conhecidos como gases medicinais. São esses últimos, os gases medicinais, o objeto do problema de pesquisa deste trabalho.

Os gases medicinais no Brasil passaram praticamente cem anos à margem de qualquer regulação, como exposto. Acontece que o mundo pós-moderno - no qual a velocidade das transformações e o acesso à informação são absolutamente inéditos na história da humanidade - provoca uma inquietação na sociedade jamais experimentada. A exploração de certas atividades econômicas antes absolutamente aceitas e incorporadas ao nosso dia a dia passaram a ser fortemente combatidas, por gerarem externalidades negativas não mais toleradas.

É o caso de atividades nocivas ao meio ambiente ou até mesmo à própria saúde humana (exploração de carvão vegetal, uso do amianto e tantos outros exemplos). Conforme vai adquirindo conhecimento a respeito dos malefícios de determinada exploração econômica, a sociedade não mais a tolera. Surgem, assim, dilemas que devem ser enfrentados por todos os agentes da sociedade: não somente pela Administração Pública, mas também por empresas, organizações sem fins lucrativos (terceiro setor), usuários/consumidores, dentre outros. Situações onde estão presentes riscos e falhas, na busca de se garantir um ponto de equilíbrio no mercado.

---

[10] De acordo com Odete Medauar, para uma atividade ser serviço público deve haver "relação de dependência entre a atividade e a Administração ou presença orgânica da Administração; quer dizer, a Administração está vinculada a essa atividade, exercendo controle permanente sobre o executor do serviço público; sua intervenção, portanto, é maior do que a aplicação de medidas decorrentes do poder de polícia, porque a Administração é responsável pela atividade. A Administração tem, assim, parte preponderante na organização da atividade." MEDAUAR, Odete. Direito Administrativo Moderno, 2ª ed., Ed. RT, São Paulo, 1998, pp. 330-331.

[11] SCHIRATO, Vitor Rhein. Livre iniciativa nos serviços públicos. Belo Horizonte. Fórum, 2012. 355 p. ISBN 978-85-7700-551-2. p. 25

Diante da complexidade das relações modernas, é impossível que se tenha lei ou execução direta estatal alcançando todas as atividades, seja pelo alto custo associado, pela falta de capacidade técnica da Administração Pública ou até mesmo pela necessidade de se encontrar uma solução conciliadora que consiga atender ao maior número de agentes de mercado.

Essa complexidade das relações põe em xeque os modelos tradicionais de atuação da Administração Pública quando diante de setores com alto interesse público, exigindo dela soluções originais, nunca antes implementadas. A mudança chega hoje de uma forma avassaladora, provocadora, que não respeita a estagnação, como detectado por Egon Moreira.[12]

O fenômeno tem despertado interesse acadêmico de vários autores brasileiros, que enxergam na regulação uma resposta contemporânea às demandas pós-modernas da sociedade. Contemporânea porque se dispõe a tratar os temas com (a) uso da técnica, (b) independência dos agentes de mercado e da própria Administração Pública, (c) razoabilidade, (d) proporcionalidade e (e) de forma preventiva, corretiva, conciliadora e em constante evolução.

E o modelo estruturado no Brasil durante a década de 90 do século XX veio, na opinião de Sérgio Guerra, para (i) criar um ambiente favorável para as contratações com o Estado, já que o processo de desestatização a pleno vapor demandava regras claras e transparentes e (ii) descentralizar a governança estatal sobre temas técnicos e complexos, mitigando a ingerência política inerente ao processo legislativo.[13]

A intervenção estatal por meio da regulação, portanto, passou a alcançar atividades até então deixadas de fora do controle administrativo. Tal linha de pensamento não se aplica

---

[12] Egon Bockmann Moreira, a respeito dos contratos públicos de longo prazo, ensina o seguinte:
"Indo avante, pense no que se passou no Brasil há 30 anos e o que então ocorria nos EUA e na União Europeia. Basta uma rápida comparação para se demonstrar o óbvio: não temos como prever como se comportarão nos próximos 30 anos os contratos públicos de longo prazo. Não existe previsibilidade – logo, tampouco a imprevisibilidade – nos contratos de longo prazo de energia, de telecomunicações, de transporte público, de água e saneamento, de lixo etc. Setores de tamanha importância, com alta capilaridade social, são alguns dos mais imprevisíveis. Pode-se fazer estimativas e alocações de riscos, mas não previsões exatas. O futuro é sempre definido de modo precário.
Pode-se concluir que os instrumentos do Direito Administrativo tradicional (os latinos *pacta sunt servanda* c/c *ius variandi*), a representar um Direito reativo e retrospectivo, avesso à convivência com os tempos que hoje regem a nossa vida – o financeiro, o econômico e o político -, não se prestam a resolver os problemas dos contratos públicos como instrumento de governo.
Aqui se exige uma dinâmica contratual-regulatória, combinada com a capacidade de detectar as variações dos contratos – o que eu chamo de capacidade de aprendizagem dos contratos públicos: aprender com a prática, negocialmente, de forma bilateral e harmônica, prestigiando os deveres laterais de conduta das partes contratantes, e assim tentar novas soluções de interesse público, próprias às alterações das circunstâncias.
(MOREIRA, Egon Bockmann, O contrato administrativo como instrumento de governo. In.:GONÇALVES, Pedro Costa (org.). Estudos de Contratação Pública - IV, Coimbra: Coimbra Editora, 2013, p. 5-18)

[13] GUERRA, Sérgio. Teoria do Estado Regulador, Curitiba, Juruá Editora, 2015. P. 14/17.

apenas aos contratos públicos, mas a setores onde há nitidamente um interesse público em jogo – no caso, a saúde.

A história no setor de gases aqui no Brasil começa a mudar, assim, a partir dos primeiros anos deste milênio, quando a Anvisa decidiu por regular os gases medicinais, com vistas, basicamente, a zelar pela qualidade e eficácia dos produtos e garantir, ainda, a segurança dos usuários/consumidores. É o que ficou conhecido como "medicalização dos gases medicinais" (ou "medicalização do oxigênio", pois é o mais conhecido deles), que passaram a ser considerados como medicamentos e, portanto, sujeitos à regulação da Autarquia Federal. Embora não estejamos diante de um setor público tradicional, no qual sempre ocorreu prestação de serviço público, é inegável que há um interesse público relacionado às atividades que são objeto do presente estudo.[14]

Dentro desse contexto, assim, é que se desenvolve este trabalho, que tem como problema de pesquisa a análise da necessidade de intervenção regulatória no setor dos gases medicinais. Considerando o dever do Estado de (i) regulamentar, fiscalizar e controlar as atividades de saúde - previsto nos artigos 196 e 197 da Constituição Federal – e, ao mesmo tempo, (ii) evitar o abuso do poder regulatório recém positivado por meio da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 (Lei da Liberdade Econômica - LLE)[15], bem como (iii) atender a missão institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário, da produção e da comercialização de produtos e insumos, a seguinte pergunta deve ser feita: a regulação dos gases medicinais se justifica?.

Para implementar essa checagem, o trabalho se propõe a fazer uma análise histórica da regulação realizada pela Anvisa no começo deste milênio e trazer um exemplo ocorrido durante a pandemia da Covid-19, quando a Agência decidiu por flexibilizar determinada exigência regulatória (especificação técnica da pureza do oxigênio). Tal flexibilização surgiu

[14] Esse fenômeno foi detectado por Marcos Juruena Villela Souto ao registrar que: "A partir dessa ideia, de que o público não precisa, necessariamente, ser estatal, nem precisa, obrigatoriamente, ser atendido pela máquina administrativa, é que se vai reconhecendo que o Estado não precisa ser o executor de todas as tarefas de atendimento do interesse público. Ele pode, no entanto, disciplinar seu atendimento pela sociedade, pelo setor privado. Surge a ideia do Estado regulador. O Estado passa a se fazer presente em setores diversos, não só naqueles de serviços públicos que são transferidos à execução privada, como em outros setores onde há enorme interesse público e, talvez, o Estado nunca tenha entrado. É o caso, por exemplo, da comercialização de planos de saúde." SOUTO, Marcos Juruena Villela. Direito administrativo em debate: 2ª Série. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 25-39.

[15] Lei nº 13.874/19, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabelece garantias de livre mercado. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm>. Acesso em: 17/11/2021.

em razão da abrupta e inesperada alta na demanda - que despertou uma necessidade pelo produto jamais vista na história e, consequentemente, provocou a Administração Pública a agir.

Apurando ainda se o grau de intervenção regulatória guarda razoabilidade e proporcionalidade, será confrontada a atual regulação feita pela Anvisa sobre os gases medicinais com a nova Lei da Liberdade Econômica (LLE), que exige a intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividades econômicas.

A hipótese é a de que, pelos riscos sociais presentes nas atividades que envolvem os gases medicinais - assim como outros setores similares, como a própria indústria farmacêutica e a comercialização de planos de saúde - o Estado deve exercer o seu poder interventor por meio da regulação para disciplinar a fabricação, o envase, a armazenagem, a distribuição e o transporte desses produtos. Essa obrigação está em linha com os comandos previstos nos artigos 196 e 197 da Constituição Federal, que impõem ao Estado o dever de regulamentar, fiscalizar e controlar as atividades de saúde.

A regulação se justifica para corrigir falhas de mercado, especialmente a grande assimetria de informações constatada de maneira bastante intensa no setor em favor das empresas que nele atuam. Externalidades negativas também estão presentes nas atividades: um rigoroso controle de qualidade para (i) preservar as características físico-químicas dos gases ao longo de todas as etapas da cadeia e (ii) prevenir acidentes severos surgidos em função do manuseio impróprio é imperioso. Há diversos acidentes noticiados pela imprensa a respeito do tema.[16]

Contudo, a regulação deve levar em consideração o agora positivado comando introduzido pela LLE, no sentido de exigir do Estado uma intervenção mínima, de forma a não gerar um custo social desnecessário, encontrando o equilíbrio adequado capaz de corrigir as falhas de mercado, mas não impedir ou mesmo onerar de forma irrazoável e desproporcional o exercício da atividade econômica.

---

[16] COSTA, Emily. Explosão que matou 4 em RR foi causada por restos de petróleo em cilindros de oxigênio, diz laudo. G1 Roraima. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/rr/roraima/noticia/2020/01/09/explosao-que-matou-4-em-rr-foi-causada-por-restos-de-petroleo-em-cilindros-de-oxigenio-diz-laudo.ghtml> Acesso em 27/07/2021 e; Escola de Engenharia Clínica. Acidentes com cilindros de gases sob alta pressão e explosão. Youtube. 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=VqLHjJu2aXE> Acesso em 01/06/2022 e BIGI, Sérgio - Portal SMS. Acidentes com cilindros de gás pressurizados. Youtube. 2019. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=VqLHjJu2aXE> > Acesso em 01/06/2022.

Neste sentido, a Lei Geral das Agências Reguladoras[17] obriga que haja análise de impacto regulatório (AIR) previamente à adoção da intervenção (ou alterações significativas), de modo a evitar um controle que gere custo social desnecessário, bem como a realização de consultas públicas, na busca de garantir voz a todos os interessados no processo.[18]

Para testar a hipótese - da necessidade de regular os gases medicinais, mas ao mesmo tempo preservar o comando positivado pela LLE de intervenção mínima - o capítulo 1 é dedicado às características dos gases medicinais em si e os motivos pelos quais se justifica uma intervenção estatal no setor. No capítulo 2, investiga-se a regulação levada a efeito pela Anvisa no Brasil a partir da primeira década deste milênio com relação aos gases medicinais, verificando se tal regulação atende o dever do Estado de regulamentar, fiscalizar e controlar as atividades de saúde.

Ato contínuo, no terceiro capítulo, o trabalho oferece uma análise crítica sobre pontos específicos de aperfeiçoamento e propõe ajustes, concluindo que - não obstante ser necessária a regulação dos gases medicinais - o que foi feito até o momento pela Anvisa merece adequação para que sejam corrigidas as imperfeições detectadas, com o propósito de (i) mitigar as falhas de mercado e, concomitantemente, (ii) observar a imposição legal de intervenção mínima na atividade econômica.

No quarto capítulo, é feita uma análise da regulação à luz dos novos comandos introduzidos pela LLE, que reforçam a necessidade de adequação apontada no capítulo 3 deste trabalho, sobretudo no que diz respeito ao grau da intervenção.

---

[17] Lei nº 13.848/19, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm>. Acesso em: 17/11/2021

[18] Recorrendo mais uma vez a Marcos Juruena Villela Souto, o autor pontua sobre as escolhas administrativas: "As decisões passam a ser submetidas ao senso comum, com o uso de conceitos jurídicos indeterminados que, de alguma forma, balizam as escolhas do administrador; afinal, palavras são signos e elas não podem deixar de representar algum tipo de interpretação compatível com o que a sociedade tem, sobre um determinado conceito de efeitos jurídicos. Essas escolhas chegam, finalmente, à era da regulação, na qual o que se tem é um processo de ponderação entre vários interesses. Pela metodologia de processualização das decisões, se desenvolve um cenário onde esses interesses devem ser compostos em busca de um ponto de equilíbrio. Daí ser fundamental, mais uma vez, se assegurar o direito de participação, porque se regulação é ponderação, e a ponderação entre interesses exige que eles sejam conhecidos, só existe regulação válida se houver um cenário onde essa participação possa apresentar quais são os conflitos para que eles possam ser ponderados pela autoridade administrativa, que deve decidir à luz dessas manifestações." Transcrição de Palestra no I Seminário Internacional - Direito Administrativo em Debate –"Repensando o Direito Público" no Painel: Reforma do Estado e Administração Pública.

Evidenciamos que tal regulação não foi precedida por uma visão sistêmica do setor, a gerar um marco regulatório específico, e sim um "enquadramento" dos gases como medicamento.

Mas quais eram as políticas públicas que exigiam a necessidade de intervenção estatal nesse mercado de gases medicinais? Quais foram as metas específicas que os regulados deveriam alcançar com a interferência nas suas atividades? Quais as transformações que o setor deveria experimentar, para corrigir as falhas de mercado que justificassem a regulação? Tais perguntas ainda se encontram sem respostas, mesmo após 15 anos do início da regulação feita pela Anvisa. Contudo, a regulação é um processo contínuo e a própria Anvisa reconhece a necessidade de aperfeiçoamento, sendo o tema parte da sua agenda regulatória para o ano de 2022, conforme será tratado neste trabalho, mesmo que de forma paliativa e a prestações.

Capítulo I – Gases medicinais e tratamento regulatório

1.1 - Contextualização do mercado de gases medicinais

A indústria de gases industriais e medicinais envolve em sua cadeia desde a produção, o envase, a armazenagem, a distribuição e o transporte de gases atmosféricos (oxigênio, nitrogênio, argônio), gases de processos (dióxido de carbono, hidrogênio, acetileno), gases especiais, misturas como, também, um conjunto de produtos e serviços correlatos (equipamentos, serviços integrados etc.). Equipamentos correlatos, conhecidos como produtos para saúde (que geralmente são equipamentos médico-hospitalares, como respiradores, máscaras etc.), têm regulação específica e não serão objeto do presente estudo.

Os gases atmosféricos são resultantes da destilação fracionada do ar (resfriamento e destilação do ar), podendo-se obter seis produtos diferentes no sentido econômico: nitrogênio líquido, nitrogênio gasoso, oxigênio líquido, oxigênio gasoso, argônio líquido e argônio gasoso. Os gases de processo, por seu turno, são obtidos diretamente por meio de reações químicas e constituem subprodutos de outras atividades industriais como é o caso, por exemplo, do gás carbônico, hidrogênio, óxido nitroso e acetileno.

Já os gases especiais constituem produtos com grau de pureza elevado e são usados principalmente em setores que envolvem alta tecnologia como laboratórios e centros de pesquisa científica.

Os diferentes gases têm aplicações industriais e/ou medicinais, sendo certo que, na maioria das vezes, podem ser utilizados em ambas as áreas. Os gases industriais são utilizados por praticamente todas as indústrias e na grande maioria dos processos fabris. Os gases medicinais são distribuídos aos hospitais, clínicas, unidades de saúde ou entregues no próprio domicílio do paciente *(home care).* Os gases especiais e misturas, na forma de gases de altíssima pureza, são utilizados nos laboratórios de análise, processos de controle de qualidade e calibração de instrumentos de medição, tendo alguns deles também aplicações medicinais. Não há diferenciação qualitativa entre os gases fabricados pelos vários produtores, de forma que podem ser tratados como produtos homogêneos.

A propósito, o estabelecimento de um grau de pureza mínima relativa aos gases medicinais é um aspecto relevante da regulação, de forma a garantir um tratamento eficaz aos pacientes. A discussão relativa a esse ponto – como será tratado neste trabalho – é não fazer uma exigência desnecessária quanto a um grau mínimo de pureza, que onera o preço do produto, diminui a sua oferta e, consequentemente, limita a concorrência.

Há que se considerar, ainda, que além da *commodity* gás (nas suas formas gasosa ou líquida), as empresas que se dedicam às atividades do setor oferecem um conjunto de serviços (confiabilidade do produto, segurança e fornecimento ininterrupto do produto, assistência 24 horas etc.), o que justifica um controle não apenas quanto à qualidade do gás em si (fabricação), mas também quanto às etapas da cadeia do setor (envase, armazenagem, distribuição e transporte), especificamente quando se trata de atividade de saúde, conforme será tratado neste trabalho.

1.2 - Características dos gases sob o ponto de vista da oferta - limitação do produto

Apesar de a matéria-prima utilizada para a fabricação dos gases ser praticamente ilimitada, não se pode dizer o mesmo do seu processo de fabricação, envase, armazenamento, distribuição e transporte. Os gases são produtos que não podem ser estocados por muito tempo, sob pena de perda por evaporação. Associado a este fator, ter um estoque excessivo de

equipamentos ociosos significa uma operação menos eficiente. Assim sendo, em geral, o nível de produção dos fabricantes de gases está relacionado ao consumo presente dos seus clientes.

No caso de haver elevação substancial na demanda desses produtos, as empresas são obrigadas a expandir a capacidade produtiva, o que nem sempre pode ser feito de imediato e isento de elevados custos. Deste modo, pode haver momento em que determinada empresa não consiga atender um acréscimo significativo do consumo em função, principalmente, da limitação da capacidade de produção, de transporte e distribuição do produto.

A pandemia gerada pelo coronavírus a partir do ano de 2020 é a prova disso. Não se trata apenas de limitação quanto à fabricação, mas também quanto aos recursos para acondicionamento dos gases (tanques e cilindros), transporte (carretas e isotanques) e operação (como os gases são considerados produtos perigosos, seu manuseio e transporte requerem operadores e motoristas qualificados e treinados para tanto, conforme será a seguir tratado). [19]

1.3 - Distribuição dos gases

A etapa de distribuição de gases requer cuidados especiais, tendo em vista que, em virtude das suas características físico-químicas (comburente, asfixiante e oxidante, entre outras) e das formas de transporte e acondicionamento, que é feito a temperaturas criogênicas de até - 196°C ou sobre alta pressão de até 200kg/em2, os gases são internacionalmente classificados como produtos perigosos.

A distribuição dos gases pode ser realizada de três maneiras, em função do tipo de produto e volume adquiridos pelo cliente:

---

[19] SASSINE, Vinicius. Antes de colapso, White Martins pediu transporte de oxigênio a coronéis que assessoram Pazuello e não foi atendida. Folha de São Paulo. 2021. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2021/03/antes-de-colapso-white-martins-pediu-transporte-de-oxigenio oroneis-que-assessoram-pazuello-e-nao-foi-atendida.shtmlwww.cnnbrasil.com.br/nacional/amazonas-recebe- tanque-criogenico-para-armazenar-oxigenio-medicinal/> Acesso em 19/07//2021

Ministério da Defesa. Em apoio à crise no sistema de saúde pública no estado no Amazonas, FAB alcança 875 horas de voo. Casa Civil - Gov.br. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2021/fevereiro/em-apoio-a-crise-no-sistema-de-saude-publica-no-estado-no-amazonas-fab-alcanca-875-horas-de-voo> Acesso em 23/07/2021

Da costa, Machado. O relato da White Martins sobre a crise de oxigênio em Manaus. Veja Online. 2021. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/coluna/radar-economico/o-relato-da-white-martins-sobre-a-crise-de-oxigenio-em-manaus/> Acesso em 23/07/2021

• ***onsite***[20] **ou gasodutos:** para fornecimento a grandes estabelecimentos industriais, que demandam elevadas e constantes quantidades de gases, são construídas unidades produtivas dentro ou nas proximidades das instalações do cliente, geralmente uma grande indústria. As unidades produtivas, popularmente conhecidas como plantas de fabricação, são, na verdade, um conjunto complexo de equipamentos interligados, como compressores, torres de resfriamento, gasodutos etc. Esse complexo industrial demanda, em média, dois anos para ser construído e é de capital intensivo, ou seja, sua construção requer o investimento de algumas dezenas de milhões de dólares, podendo chegar, em alguns casos, a centenas de milhões. Mesmo sendo instaladas em grandes polos ou clientes industriais, essas plantas de produção são de extrema importância para os gases medicinais, já que eles também têm a sua origem nesses mesmos estabelecimentos. É a partir dessas plantas que os gases medicinais são extraídos por suas grandes fabricantes (o que é conhecido como excedente de produção) e posteriormente distribuídos às unidades de saúde, nas modalidades de abastecimento a granel (líquida) ou por meio de cilindros (gasosa), conforme a seguir descrito.

• **abastecimento a granel (produto no estado líquido):** nos casos em que são exigidos volumes médios de produto, geralmente médias e pequenas indústrias e hospitais em geral, os gases são transportados na forma líquida a baixíssimas temperaturas (até —196°C) em veículos criogênicos e armazenados em tanques instalados nos clientes. Esses equipamentos possuem sistemas acoplados ou autônomos de transformação de produtos da forma líquida à gasosa (vaporizadores). As dimensões dos equipamentos de armazenamento e dos acessórios estão relacionadas às necessidades de cada cliente. Esta forma de provisão se destina aos clientes ou setores que utilizam um volume de gases que lhes permita um abastecimento seguro e sem elevadas perdas por evaporação, como hospitais e clínicas privadas. Mas é importante registrar que os produtos são fabricados pelas grandes produtoras nas unidades *onsite* anteriormente mencionadas. O excedente da produção é liquefeito e armazenado para abastecer o mercado em geral, por meio desse fornecimento a granel.

• **segmento varejista (produto no estado gasoso - cilindros):** os produtos são transportados na forma gasosa em cilindros de alta pressão, que possuem capacidades variadas (até 200 kg/cm2). Os clientes abastecidos por esta forma de provisão são os que utilizam pequenas quantidades de gases e em locais aleatórios, podem possuir ou não instalações canalizadas abastecidas por cilindros ou possuam consumo irregular. O segmento

[20] Expressão vinda da língua inglesa, que significa no próprio estabelecimento, no local.

e produtos gasosos é o mais competitivo, atuando, juntamente com os grandes produtores de gases do ar, pequenos distribuidores e revendas, sendo esse segmento de mercado bastante pulverizado. Os cilindros são envasados em estações de enchimento, ou seja, são unidades independentes das plantas de fabricação e que são espalhadas por diversas localidades do território.

Entender os conceitos anteriormente destacados é importante porque, como será tratado mais adiante neste trabalho, atualmente as empresas que se dedicam ao envase (enchimento) dos cilindros precisam de autorização de funcionamento expedida pela Anvisa, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada nº RDC nº 658, de 2022, e pela Instrução Normativa (IN) nº 129, ambas de 30 de março de 2022 . Os gases industriais e medicinais são levados a esses centros de enchimento por meio de sua forma líquida, acondicionados em carretas criogênicas, e são extraídos das mesmas plantas de produção para os clientes *onsite*. Chegando nesses centros de enchimento, os produtos são vaporizados e comprimidos em cilindros.

1.4 - Logística

Os produtos comercializados na forma líquida (a granel) podem ser armazenados sem perdas por evaporação por um curto período de tempo. Em tanques perde-se entre 8% e 10% a cada 20 dias; em caminhões, perde-se até 25% em 5 dias.

Além disso, a distância e o tempo de viagem também são fatores que determinam a perda do produto: por isso o abastecimento tende a ser regional, dentro de um raio de atuação a partir da localização da planta de fabricação, que seja justificável economicamente. Não são observadas práticas reiteradas de importação/exportação dos produtos, a menos que seja para atender a uma necessidade específica e a planta fabricante seja localizada próxima ao país vizinho, viabilizando economicamente a operação. Igualmente o fornecimento do produto por meio de transporte aéreo é extremamente complexo, dados os riscos associados a esse tipo de modal.

Até antes da pandemia do coronavírus, não se tinha notícia de transporte de oxigênio medicinal na sua forma líquida por meio aéreo. Isso foi feito excepcionalmente em função da gravíssima crise sanitária e de saúde que ocorreu no estado do Amazonas, cujo ápice foi

atingido no mês de janeiro de 2021. E aconteceu por meio do uso de aeronaves das Forças Aéreas Brasileiras, já que a aviação civil não está autorizada e não tem condições de realizar o transporte do produto no seu estado líquido.[21]

E mesmo o transporte aéreo de cilindros – que pode ser realizado por aeronaves civis de carga - demanda um cuidado especial de segurança, considerando as peculiaridades dos gases e riscos de acidentes associados à operação.

Constata-se, assim, que os processos de fabricação, envase, armazenagem, distribuição e transporte dos gases medicinais são complexos e demandam altos investimentos tecnológicos, de capital e em recursos para o devido acondicionamento. Dentre estes, gasodutos, tanques e carretas criogênicas, cilindros. O transporte dos gases – considerados produtos perigosos – exige motorista e ajudante treinados e habilitados para o exercício da função. Sendo estes permanentemente monitorados, para sua segurança visando a facilitar o acompanhamento da atividade, já que, dada a essencialidade dos produtos, a confiabilidade na entrega é um fator indispensável para a prestação do serviço.

Considerando todas as características que envolvem as atividades do setor citadas anteriormente, o mercado de fabricação (separação das moléculas) fica restrito a um pequeno número de empresas. No mundo, esse seleto grupo que compõe a chamada indústria dos gases do ar é formado pela Linde (nascida por meio da fusão da antiga Linde, de capital alemão, com a Praxair Inc., de capital americano, ocorrida nos anos de 2018/19) - aqui no Brasil representada pela White Martins - Air Liquide (de capital francês), Air Products (de capital americano), Messer (de capital alemão), Nippon Sanso (de capital japonês) e outras poucas empresas locais espalhadas em diferentes regiões, como China. No Brasil, todas as empresas

---

[21]MOLICADA, Fernando. Aviões Hércules da FAB levarão oxigênio líquido para Manaus. CNN Brasil. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/avioes-hercules-da-fab-levarao-oxigenio-liquido-para-manaus/> Acesso em 27/07//2021

LEAL, Aline. Anac divulga aéreas que podem transportar cilindros de oxigênio Agência Brasil. 2021. <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2021-01/anac-divulga-aereas-que-podem-transportar-cilindros-de-oxigenio> Acesso em 27/07//2021

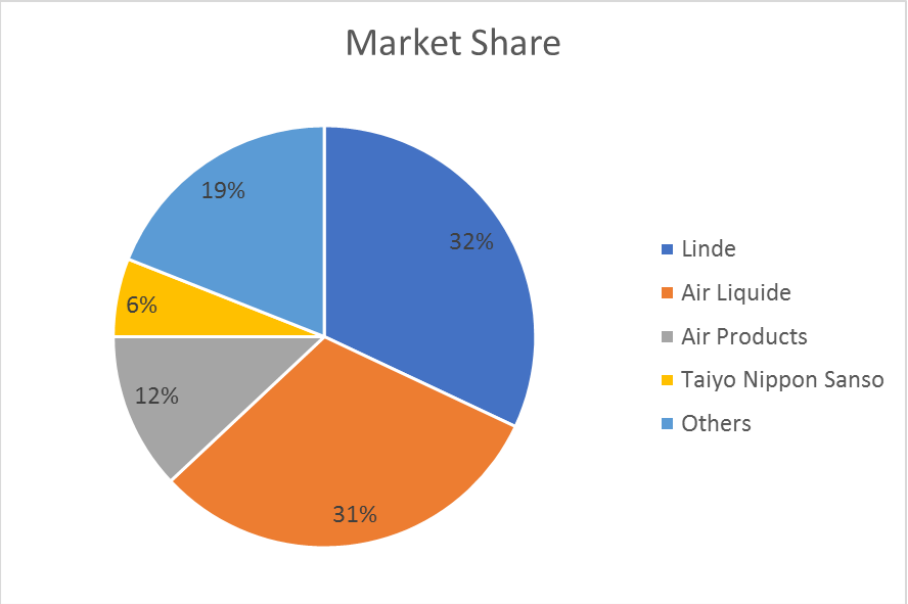
MARTINS, Carlos. Entenda por que a FAB não usa todos seus aviões para levar oxigênio ao Amazonas. Aeroin. 2021. Disponível em: <https://www.aeroin.net/entenda-porque-fab-nao-utiliza-avioes-para-levar-oxigenio-amazonas/> Acesso em 27/07//2021

Cuidados com cilindros de gases sob pressão. Segurança do Trabalho UFV. 2020. Disponível em: <https://www.segurancadotrabalho.ufv.br/cuidados-com-cilindros-de-gases-sob-pressao/> Acesso em 27/07//2021

White Martins realiza operações logísticas inéditas para levar oxigênio até o estado do Amazonas. Praxair. 2021. Disponível em: <https://www.praxair.com.br/news/2021/operacao-logistica-inedita> Acesso em 27/07//2021

listadas acima estão presentes, à exceção da Nippon. Há ainda a Indústria Brasileira de Gases – IBG, que atua exclusivamente no Brasil.[22] Conforme exemplificado no quadro abaixo:

Gráfico 1: Estimativa de participação de mercado de gases do ar (vendas) em todo o mundo em 2020, por empresa.



Fonte: Statista >Produtos Químicos e Recursos > Indústria química

Além das empresas acima mencionadas – que seriam as fabricantes dos gases industriais e medicinais propriamente ditas, há também empresas que, embora não tenham plantas de produtos na forma líquida, buscam os gases em determinadas fontes de produção e fazem o envase dos mesmos em cilindros. E, por fim, há também empresas que somente distribuem e revendem os gases aos usuários, sem fabricá-los ou sequer realizar o seu enchimento em cilindros. Isto porque, algumas empresas fabricantes adotam a estratégia de mercado de não vender os seus produtos a clientes finais, utilizando-se de uma rede de revendedores e distribuidores.

Podem ser destacados, assim, três grandes grupos de empresas que atuam neste segmento: a) as empresas fabricantes/produtoras propriamente ditas de gases industriais e medicinais, que possuem plantas de fabricação de gases na forma líquida; b) envasadoras de gases industriais e medicinais em cilindros, vendem diretamente ao mercado os produtos e, c) por fim, as empresas que somente revendem e distribuem os produtos.

[22] FERNÁNDEZ, Lucía. Participação de mercado de gases industriais em todo o mundo em 2020, por empresa. Estatista, 2022. Disponivel em: : <https://www.statista.com/statistics/933494/global-market-share-industrial-gases-by-company/>Acesso em: 06/06/2022

1.5 - Processo de envase e distribuição dos gases medicinais líquidos criogênicos

Conforme será detalhado no capítulo seguinte, após a entrada em vigor da RDC nº 69/2008, no começo deste século, foram adotadas Boas Práticas de Fabricação (BPF) e, assim, estabelecidos procedimentos obrigatórios para a transferência de gases medicinais no estado líquido para o caminhão-tanque, incluindo a adoção de medidas de controle de contaminação durante o envase e a transferência, procedimentos específicos para amostragem e controle da qualidade de todos os lotes antes da sua liberação.

Normalmente, o lote é formado no momento do enchimento do caminhão-tanque e um relatório de fabricação que contém os dados relevantes da produção e controle de qualidade desse lote é submetido a uma verificação interna. Posteriormente, ocorre a liberação do lote para distribuição.

1.5.1 - Processo de envase e distribuição dos gases medicinais em cilindros ou tanques criogênicos móveis.

Como visto, inicialmente, o oxigênio e os demais gases medicinais são armazenados no estado líquido em grandes tanques criogênicos, podendo ser retirados desses tanques, vaporizados e comprimidos em cilindros de alta pressão para posterior transporte. O processo de enchimento de cilindros é complexo e envolve várias etapas, como verificação da qualidade do produto líquido criogênico armazenado no tanque criogênico e de inspeção dos cilindros (aspecto visual, colarinho, capacete, gargalo, válvula[23], danos na superfície, teste do martelo, teste de odor, validade do teste hidrostático, cor e etiquetas de identificação), teste de vazamento, temperatura, pressão. Contempla também o bombeamento, vaporização e compressão de gases por alta pressão.

[23] Colarinho, capacete, gargalo e válvula são exemplos de acessórios utilizados nos cilindros de alta pressão pelos executores das atividades da cadeia dos gases do ar, com vistas a reforçar a segurança do uso e manuseio do produto.

Assim como no caso dos gases líquidos criogênicos, a Anvisa, por meio da RDC nº 69/2008, estabeleceu como obrigatório o preenchimento de um dossiê de fabricação, com todos os dados relevantes referentes ao lote, sendo definidos procedimentos específicos para amostragem e controle da qualidade dos gases medicinais, exigindo-se que todos os lotes sejam testados e liberados de acordo com as especificações técnicas. Apenas após a verificação das informações contidas no dossiê de fabricação ocorre a liberação do lote. Os gases em cilindros permanecem em quarentena até que um profissional habilitado faça a liberação, como também ocorre no caso do produto líquido criogênico. Os cilindros liberados para distribuição são armazenados em local apropriado e protegidos de intempéries.

A distribuição dos produtos, por sua vez, é realizada por caminhões, projetados para acomodar os cilindros de forma segura para o transporte. O processo de distribuição inicia-se quando é realizado pedido dos produtos pelos clientes ou se já existe programação de entrega, sendo suportado por procedimentos que permitem a rastreabilidade dos produtos. E, conforme exposto anteriormente, não necessariamente a mesma empresa é responsável por realizar todas as etapas da cadeia com relação aos gases medicinais. Ao contrário, por razões econômicas e de estratégia de mercado, o mais comum é que existam empresas fabricantes, envasadoras, distribuidoras/revendedoras independentes e não pertencentes a um mesmo grupo econômico.

Por fim, vale registrar que os gases medicinais também podem ser fabricados nos próprios estabelecimentos de saúde, por meio de outras duas formas distintas. São utilizados equipamentos denominados de concentradores, que, como o nome indica, concentram o oxigênio presente no ar, utilizando a tecnologia conhecida como *pressure swing adsorption* (PSA) e servem para uso em pequena e média escala, diretamente aos pacientes.

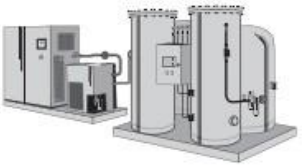
E, ainda, pode ser realizada fabricação de oxigênio no próprio ambiente hospitalar por meio de um conjunto de equipamentos conhecido como miniusinas de oxigênio, também por meio da tecnologia PSA. Essas miniusinas fornecem o oxigênio, via alta pressão, por uma rede interligada ao hospital, mas com um grau de pureza inferior ao produto fabricado em uma planta criogênica e levado às unidades de saúde em carretas ou cilindros envasados em locais fora dos hospitais.

Essas miniusinas são geralmente fabricadas e comercializadas por empresas distintas daquelas produtoras de gases do ar e competem entre si na busca de clientes hospitalares.

O quadro a seguir ilustra as modalidades de produção:

Figura 1: Descrição e Comparação das fontes de produção do oxigênio medicinal

Table 3.1 Description and comparison of oxygen sources

	Cylinders	Concentrators (PSA)	Oxygen plant (PSA)	Liquid oxygen
General characteristics				
Illustration/ image				
Description	A refillable cylindrical storage vessel used to store and transport oxygen in compressed gas form. Cylinders are refilled at a gas generating plant and thus require transportation to and from the plant.	A self-contained, electrically powered medical device designed to concentrate oxygen from ambient air, using PSA technology.	An onsite oxygen generating system using PSA technology, which supplies high-pressure oxygen throughout a facility via a central pipeline system, or via cylinders refilled by the plant.	Bulk liquid oxygen generated off-site and stored in a large tank and supplied throughout a health facility via a central pipeline system. Tank requires refilling by liquid oxygen supplier.
Clinical application and/or use case	Can be used for all oxygen needs, including high-pressure supply and in facilities where power supply is intermittent or unreliable. Also used for ambulatory service or patient transport. Used as a backup for other systems.	Used to deliver oxygen at the bedside or within close proximity to patient areas. A single concentrator can service several beds with the use of a flowmeter stand to split output flow.	Can be used for all oxygen needs, including high-pressure supply.	Can be used for all oxygen needs, including high-pressure supply and in facilities where power supply is intermittent or unreliable.
Appropriate level of health system	Primary, secondary, possibly tertiary (any medical unit requiring oxygen).	Primary, secondary, possibly tertiary (any medical unit requiring oxygen).	Secondary and tertiary.	Secondary and tertiary.

Fonte: WHO-UNICEF technical specifications and guidance for oxygen therapy devices. 2019 [24]

Em resumo, os gases são produtos essenciais para os setores consumidores, seja em aplicação industrial ou medicinal. No primeiro caso, a interrupção do fornecimento do produto pode resultar em danos aos equipamentos, à qualidade dos produtos fabricados e à segurança dos empregados e da coletividade, gerando descontinuidade no processo fabril dos clientes e, consequentemente, perdas de produção e produtividade. No segmento hospitalar, a falta do produto ou o produto com impurezas pode levar à morte de pacientes, assim como acidentes graves são observados no setor. Por esta razão, a confiabilidade irrestrita do produto é característica marcante desse mercado.

[24] WHO-UNICEF technical specifications and guidance for oxygen therapy devices. Geneva: World Health Organization and the United Nations Children's Fund (UNICEF), 2019 (WHO medical device technical series). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

1.6 - Importância da regulação dos gases medicinais

Os gases medicinais possuem imensa relevância para a sociedade e, para que sejam eficazes, dependem de cuidados na sua utilização, com o seu grau de pureza, no acondicionamento, transporte e distribuição. Uma falha ou um ato negligente, por exemplo, pode colocar a vida dos usuários e das pessoas em geral em perigo, já que vários gases explodem em contato com outros produtos e substâncias se manuseados equivocadamente, pois são acondicionados em alta pressão dentro dos cilindros. A baixa pureza igualmente pode comprometer a eficácia de um tratamento e expor o usuário a perigo de morte.

Em entrevista concedida à Revista Pharmacia Brasileira, publicada pelo Conselho Federal de Farmácia em maio de 2007 (Ano X, Números 59 e 60, Maio/Junho/Julho/Agosto 2007), a farmacêutica-bioquímica Désirée Michels Cortez[25] fez uma breve síntese sobre a necessidade de regulação dos gases medicinais e a sua importância para a sociedade. Naquela oportunidade, perguntada pela revista sobre como os gases medicinais são conceituados em outros países, a farmacêutica respondeu o seguinte:

> O movimento de regulamentação de gases medicinais iniciou-se em 1992, na França. Em seguida, rapidamente, espalhou-se por todos os países da Comunidade Europeia. Em 1995, o movimento teve grande força nos Estados Unidos, e avançou as fronteiras daquele País para o México e o Canadá.
>
> Creio que o grande marco para a América do Sul foi a regulamentação, na Argentina, em 1999. Sim, nesse País, gases já são regulamentados como medicamentos e este simples fato serviu de baliza para a regulamentação em outros países do Continente Sul-americano, como, por exemplo, Colômbia, Venezuela, Uruguai, Equador e outros que estão em vias de regulamentação, como o Brasil e o Chile.
>
> Em todos esses países, os gases que entram em contato direto com o organismo e possuem uma ação terapêutica, como, por exemplo, o oxigênio, o óxido nitroso, o óxido nítrico, foram classificados como medicamentos. Em outros casos, por exemplo, o CO2, quando utilizado para fins de laparoscopia ou quando o gás possui um efeito de diagnóstico, este gás recebe a classificação de produto para a saúde."

Na mesma oportunidade, perguntada sobre o motivo pelo qual é importante regular o setor no Brasil, a profissional respondeu o seguinte:

---

[25] BRANDÃO, Aloísio. Gases Medicinais: O que o farmacêutico precisa saber sobre eles?. Revista Pharmacia Brasileira. Conselho Federal de Farmácia. Maio/2007. Ed. 59/60. Disponível em: <https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/8/006a010gasesmedicinais.pdf> Acesso em: 06/06/2020.

> Este é um tema, em sua essência, de saúde pública. Somos praticamente 190 milhões de habitantes. Existem, hoje, de acordo com os dados do DATASUS, 136.440 estabelecimentos assistenciais de saúde. Sendo otimistas e estimando que somente 50% deste número de EAS faça uso de gases medicinais, tentemos imaginar como este produto, que ainda não é regulado pela autoridade sanitária, chega nos locais mais extremos do País. Esta é a nossa realidade: existem gases que somente são entregues, através de balsa, porque não existe outro modal de transporte capaz de fazer o produto chegar até lá.
>
> Paralelamente, o mercado de gases, pela própria falta de regulamentação, é um mercado extremamente informal. Cilindros de uma empresa abastecem gases de outra empresa, as variações de temperatura às quais os produtos são expostos são grandes, o controle do número do lote é frágil, como também é o conceito de lote, o controle de qualidade, tudo isto para chegar, lá na ponta, e abastecer um paciente em estado débil.
>
> Temos, como profissionais de saúde que somos, que ter a consciência de que, neste estado de fragilidade, tudo o que um paciente e o profissional que o assistem necessitam é de um produto de qualidade assegurada, seguro e eficaz, e isto somente é conseguido, se o produto obedecer, estritamente, às boas práticas de fabricação.
>
> Mas a boa notícia é que a Anvisa, refletindo-se na realidade dos países da América do Norte, América do Sul e Europa, já se sensibilizou a esta causa, constituiu um grupo de trabalho, visitou as instalações de algumas empresas de gases, no Brasil, e elaborou diretrizes de Boas Práticas de Fabricação para gases medicinais e registro sanitário de gases medicinais.

O Estado brasileiro - por meio de uma Agência Reguladora - reconheceu nas atividades vinculadas aos gases medicinais um evidente interesse público, fazendo com que elas se sujeitem a um permanente controle regulatório da Anvisa. E por controle regulatório entendemos como o conjunto de comandos emitidos pela Anvisa, que será tratado no próximo capítulo deste trabalho, de caráter vinculante, no sentido de que as atividades incluídas nesse conjunto de comandos somente podem ser executadas se realizadas em conformidade com os ditames da Agência Reguladora.

A esta altura, devemos registrar que há grande discussão doutrinária a respeito do que venha a ser regulação ou esse controle regulatório, assim como os motivos que a justificam. Entendemos oportuno trazer o conceito ao qual chegou Barak Orbach após comentar justamente as visões multifacetadas que o termo provoca no imaginário das pessoas, inclusive daquelas que trabalham e se dedicam ao assunto.

Para Orbach, regular é muito mais do que limitar, restringir, como muitos creem à primeira vista. Também é muito mais que um ato emanado de uma agência, não importando

qual a origem do comando estatal. Ou atos feitos sob encomenda, para atender interesses de grupos específicos. Segundo o autor no artigo "What is Regulation?"[26], regulação é a intervenção governamental em um domínio privado ou o comando legal que implementa essa intervenção. E a implementação ocorre por meio de uma norma vinculante, criada pelo Estado, com o intuito de moldar a conduta dos indivíduos e das empresas. O autor chama atenção, ainda, para o fato de que a regulação somente existe porque se faz necessária em um ambiente de falhas (segundo ele, "envenenado"). Alerta, contudo, que, se o remédio não for bem dosado, terá o potencial de agravar as falhas, e não corrigi-las.

Robert Baldwin, Martin Cave e Martin Lodge coincidem com Orbach ao ressaltar a pluralidade de definições para a palavra "regulação", mas trazem um outro elemento importante para auxiliar na compreensão do conceito. [27] Registram que a palavra tem sido classificada principalmente de três formas: (i) como um conjunto de comandos, quando envolve a promulgação de um grupo vinculante de regras aplicada por um órgão encarregado para tanto (agências, por exemplo); (ii) como a influência deliberada do Estado, quando adquire um senso mais amplo, que cobre todas as ações estatais desenhadas para influenciar os negócios ou o comportamento da sociedade (incentivos fiscais ou subsídios, por exemplo) e (iii) como todas as formas de influência social ou econômica, quando os mecanismos que de alguma maneira afetam o comportamento são tratados como regulação, independentemente se têm origem em um ato estatal.

---

[26] ORBACH, Barak. What Is Regulation? (September 7, 2012). 30 Yale Journal on Regulation Online 1 (2012), Arizona Legal Studies Discussion Paper No. 12-27, Available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=2143385

[27] Ao responderem à pergunta "O que é regulação?", Robert Baldwin, Martin Cave e Martin Lodge, na obra "Understanding Regulation" (pg. 2-3) afirmam que: "A regulação é muitas vezes mencionada como um modo identificável e discreto de atividade governamental, mas o termo "regulação" tem sido definido de várias maneiras. A noção de regulação de Selznick como controle sustentado e focado exercido por uma agência pública sobre atividades que são valorizadas por uma comunidade tem sido referida como expressando um significado central,5 mas talvez seja útil pensar na palavra regulação sendo usada nas seguintes diferentes sentidos:

Como um conjunto específico de comandos – onde envolve a promulgação de um conjunto vinculativo de regras a serem aplicadas por um órgão dedicado a esse propósito. Um exemplo seria a legislação de saúde e segurança no trabalho aplicada pelo Executivo de Saúde e Segurança.

Como influência estatal deliberada – onde a regulação tem um sentido mais amplo e abrange todas as ações estatais que são projetadas para influenciar o comportamento empresarial ou social. Assim, regimes baseados em comando entrariam nesse uso, mas também uma série de outros modos de influência – por exemplo, aqueles baseados no uso de incentivos econômicos (por exemplo, impostos ou subsídios); poderes contratuais; implantação de recursos; franquias; o fornecimento de informações ou outras técnicas.

Todas as formas de influência social ou econômica – onde todos os mecanismos que afetam o comportamento – sejam eles baseados no Estado ou em outras fontes (por exemplo, mercados) – são considerados regulatórios. Uma das grandes contribuições da teoria da "regulamentação inteligente" foi apontar que a regulação pode ser realizada não apenas por instituições estatais, mas por uma série de outros órgãos, incluindo corporações, autorreguladores, profissionais ou comércio.

Órgãos e organizações voluntárias. De acordo com este terceiro e amplo uso do termo 'regulação', não há exigência de que os efeitos regulatórios de um mecanismo sejam deliberados ou projetados, em vez que meramente incidentais a outros objetivos."

E é justamente a última constatação feita pelos autores que traz o elemento novo não comentado por Orbach. Ao dizer que a regulação não precisa ter necessariamente origem em um ato estatal, o termo ganha uma enorme amplitude, já que a influência pode vir do próprio mercado (autorregulação), por meio das corporações, organizações não governamentais, profissionais especializados e vários outros atuantes. Mas, para efeito deste trabalho, serão os comandos emanados pela Anvisa a respeito dos gases medicinais, a partir da primeira década deste século, o que chamaremos de controle regulatório dos gases medicinais.

Sérgio Guerra ressalta a diversidade de teorias que tentam explicar o conceito de regulação, no seu artigo *Regulação Estatal e Novas Tecnologias*[28]. Cita autores como Eric Windholz e Graeme A. Hodge, que discorrem sobre as principais correntes doutrinárias a respeito do tema. Os autores fazem menção a Giandomenico Majone, que destaca as profundas transformações ocorridas no mundo ocidental no fim do século XIX e durante o século XX. O Estado passou de Intervencionista a Regulador, já que delegou os serviços públicos à iniciativa privada, sob determinadas regras e contratos.

Prosseguem descrevendo outra corrente - capitaneada por Braithwaite, Coglianese e Levi-Faur - para registrar o que ficou conhecido como "governança regulatória". Tal corrente chama atenção para o fato de que o mercado deve servir como um veículo de maximização de riquezas e provimento de serviços, destacando que o conceito de regulação deve contemplar o papel social da atuação estatal, consagrando os direitos dos indivíduos (emprego, educação, saúde, moradia, segurança).

Neste particular, Sérgio Guerra, no mesmo artigo acima referido, traz à discussão a teoria da "sociedade do risco", que tem servido como justificativa para a ampliação da função regulatória. É inegável que o processo de industrialização trouxe inovações e soluções em escalas jamais experimentadas pela humanidade até o século XIX. Acontece que, a reboque, vieram igualmente ameaças comprometedoras: danos ambientais, concentração de riqueza, desemprego em larga escala, falta de qualificação e muitas outras questões extremamente complexas. Ou seja, o mundo contemporâneo vivencia um dilema, um conflito: se, de um lado, o progresso pós-revolução industrial fez crer que a humanidade estaria fortalecida contra catástrofes naturais, aumentaria sua expectativa de vida em função da melhoria da medicina, condições de higiene, saneamento etc., de outro essa evolução tecnológica gerou um risco

[28] GUERRA, Sérgio. Regulação Estatal e Novas Tecnologias. Int. Públ. - IP, Belo Horizonte, ano 18, nº 100, p. 201-214, nov/dez. 2016

fabricado pela própria humanidade, que já sofre os seus efeitos danosos (meio ambiente, fome etc.).

E um papel central da regulação, neste contexto, seria o de realizar um monitoramento das atividades, já que as suas consequências são incertas e trazem riscos. A questão é: a sociedade está disposta a arcar com tais atividades? Isso exige uma reflexão, uma revisão constante das consequências geradas pelas atividades que são fruto dos novos conhecimentos e informações.[29]

Criticando a teoria das falhas de mercado defendida por Robert Baldwin, Martin Cave e Martin Lodge como máxima a justificar a regulação, Tony Prosser[30] insurge-se contra a limitação do conceito a esse tipo de situação, em que o mercado não é suficiente para encontrar remédios ao seu mau funcionamento.

Posser pontua que a regulação tem inúmeras justificativas, não assumindo papel coadjuvante. E aí entra em cena uma gama de razões sociais, redistributivas, por exemplo, que visam assegurar direitos fundamentais, culturais, sociais (inclusão, diversidade, acesso à educação, saúde etc.).

Destacando justamente a diversidade e pluralidade de noções contidas no conceito de regulação, Cary Coglianese[31] ensina que em seu nível mais básico o termo pode ser tratado como sinônimo de norma no sentido amplo. Isso porque são regras emanadas do governo com o propósito de melhorar o comportamento de indivíduos ou de organizações, de modo a gerar impactos positivos na solução de problemas sociais e econômicos.

E esse conjunto de medidas vem ancorado na possibilidade de aplicação de uma sanção disciplinadora em caso de descumprimento (ameaça de aplicação de uma penalidade).

Coglianese amplia o conceito para citar que a regulação, muito embora esteja quase sempre voltada para uma atividade econômica (e as empresas são as protagonistas neste ponto), ela pode também ter foco em indivíduos, em organizações sem fins lucrativos ou até mesmo em entidades governamentais. Suas fontes institucionais são inúmeras: legislativo, administração direta do executivo, agências. E pode assumir diferentes roupagens: leis,

---

[29] Neste sentido, Sérgio Guerra registra que:
Na sequência das teorias sobre regulação abordadas por Eric Windholz e Graeme A. Hodge, há quem sustente que o crescimento da regulação vem da confiança pública nas instituições políticas, econômicas e sociais, destacando-se Jacint Jordana e David Levi-Faur enquanto outros, segundo os autores, defendem que o crescimento da regulação não é o produto de atitudes ou preferências individuais, mas o resultado do paternalismo no qual especialistas ("a elite"), sob o argumento de que sabem mais, imponham suas escolhas sobre as dos demais indivíduos. Id.

[30] POSSER, Tony. Regulation and social solidarity. Journal of Law and Society, Cardiff, nº 33, p. 364-387, 2006.

[31] COGLIANESE, Cary. Measuring Regulatory Performance. Evaluating the impact of regulation and regulatory policy. OECD. Expert Paper nº 1, August, 2012. Disponível em <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/1_coglianese%20web.pdf>. Acesso em 19/09/2021.

normas, princípios, códigos, regras, não sendo muito relevante a forma pela qual ela se externaliza. O que adquire importância é o propósito a que o comando se destina. Em outras palavras, qual comportamento será transformado para se atingir um resultado esperado.

Regulação, assim, é percebida como uma ferramenta para liderar transformações de comportamento, de modo a solucionar problemas de natureza social e econômica. Há nitidamente um interesse público em jogo, e a intervenção em determinada atividade se justifica com o propósito corretivo. Esses dois elementos, portanto - comportamento e resultado - devem ser permanentemente avaliados pelo agente regulador, de modo a garantir que as soluções para os problemas identificados sejam implementadas da forma mais eficiente e eficaz possível (custo x benefício, grau de intervenção, amplitude, alcance, grupo afetado etc.).

1.6.1 - Campo da Iniciativa Privada

Importante observar desde já que não estamos a tratar de atividades afetas ao serviço público tradicional, no qual a Administração Pública executa diretamente ou delega a um terceiro a execução da atividade sob sua supervisão, controle e, portanto, responsabilidade. Por serviço público tradicional estamos aqui a chamar aquele grupo de atividades que de certa forma delimitavam a atuação do próprio Estado e definiam o seu papel.

Há intensa discussão doutrinária em relação ao conceito de serviço público, optando, inclusive, Alexandre Aragão, em *Direito dos Serviços Públicos*[32], por tratar o tema como noção - e não como conceito. Gera menos controvérsia a origem do assunto: o Estado pós-revolução francesa, fonte inquestionável do nosso Direito Administrativo. O liberalismo varreu o velho mundo feudal e absolutista e, com ele, para além e no contexto das questões sociais, surge a necessidade de se delimitar o papel do próprio Estado e dos seus administradores. Jacques Chevallier ressalta a presença estatal forte na vida social francesa desde o absolutismo, não apenas com relação a funções ligadas à soberania, mas também alcançando aspectos sociais, culturais e econômicos. Ensina que essa presença forte continuou sendo sentida mesmo após o pensamento liberal. A diferença, segundo Chevallier, é que os

[32]ARAGÃO, Alexandre Santos de. Direito dos serviços públicos - 3. ed. - Rio de Janeiro Forense,2013. p. 73-74.

liberais “se esforçam no tracejo das linhas de uma delimitação objetiva das funções do Estado.”[33]

Duguit é tratado por Alexandre Aragão como o pai da “Escola do Serviço Público” ou “Escola de Bordeaux”, mesmo ressaltando que os seus ensinamentos já se encontram, de certa maneira, datados. Mas é impossível não reconhecer a interdependência dos membros da sociedade e a necessidade de o Estado assegurar a prestação de determinadas atividades para justamente manter esse vínculo social.

Ou seja, nessa visão, o serviço público se confundia com a própria finalidade estatal, pois o Estado seria definido por essa corrente como um conjunto de serviços públicos, por aquelas atividades cuja relevância social deveria ser assegurada pelo Estado para que ele cumprisse o seu papel. Era uma importante razão para a sua existência.

Já Gaston Jèze - citando ainda outro expoente da escola francesa - diferenciou-se de Duguit por entender que somente as atividades prestadas sob um “regime de direito público” é que poderiam ser consideradas como serviços públicos. Trouxe um importante elemento para a discussão: não era a essencialidade da atividade que a caracterizava como um serviço público, pois inúmeras atividades sempre foram exercidas há milênios pela iniciativa privada - cuja relevância social é enorme - como o fornecimento de alimentos, por exemplo, mas nunca foram classificadas e reconhecidas como serviços públicos. O autor procurou com a sua obra dar um contorno jurídico ao tema, acreditando que a definição de uma atividade como serviço público se dá pelo fato de haver todo um regramento próprio, um mundo jurídico paralelo, distinto daquele que sujeita as atividades não classificadas como serviço público.

Transcrevendo Jèze em seu texto, Alexandre Aragão ressalta que “Todas as vezes que se está diante de um serviço público propriamente dito, se constata a existência de regras jurídicas especiais, que têm por objeto facilitar o funcionamento regular e contínuo do serviço público, de dar a mais rápida e completa possível satisfação às necessidades de interesse público;”[34]

Retornando ao mercado de gases do ar, as empresas que atuam no setor são eminentemente privadas, sem qualquer participação estatal, estão presentes no mercado há muitos anos. Várias pertencem a grandes grupos econômicos, com capital listado em bolsa de valores em diversas regiões do mundo. Ainda que não estejamos a tratar de serviços públicos,

---

[33] CHEVALLIER, Jacques. O serviço público. Tradução, estudo introdutório e notas explicativas de Augusto Neves dal Pozzo e Ricardo Marcondes Martins. Belo Horizonte. Fórum. 2017. p 27.
[34] Ibid. pg. 84-85

é inegável que se reconheceu um interesse público associado às atividades dos gases medicinais.

Podemos considerá-las, portanto, atividades privadas, mas de interesse público, como ocorre nas áreas da saúde e educação, por exemplo.[35]

As atividades, assim, mereceram atenção do regulador e passaram a ser atividades privadas reguladas, conforme será tratado no capítulo seguinte. As empresas continuam exercendo atividades eminentemente privadas, mas, com a regulação, devem ser autorizadas pela Anvisa no que diz respeito aos gases medicinais.

Sérgio Guerra igualmente ensina que: "O objetivo da regulação não é tanto controlar as empresas, com as ferramentas características da função de poder de polícia; mas proteger a sociedade na execução de atividades econômicas pela iniciativa privada que sejam essenciais para a vida e o bem-estar daquela."[36] A regulação dessas atividades executadas por particulares, assim, surge como resposta ao dever constitucional do Estado de proteger a saúde, por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos. Cabe ao Estado, portanto, regulamentar, fiscalizar e controlar (e, assim, regular) as ações e serviços de saúde – classificados como de relevância pública pela Constituição Federal.

Para ficar no campo da saúde, cabe citar a forma com que o modelo de regulação dos medicamentos é estruturado, já que, como visto neste trabalho, a Anvisa passou a tratar os gases medicinais como medicamentos.

---

[35]De acordo com Alexandre Aragão: Da qualificação dessas atividades, por um lado, como atividades privadas, mas, por outro, como atividades privadas de interesse público, sujeitas a uma permanente e incisiva regulação estatal, podem ser extraídas duas consequências relativamente antagônicas, em relação às quais deve-se sempre buscar o necessário e delicado equilíbrio: As empresas não exercem essas atividades por uma decisão político-administrativa do Estado, mas por direito próprio, o que não ilide, contudo, que sejam submetidas à exigência de uma prévia autorização (art. 170, parágrafo único, CF), discricionária ou vinculada, e a uma forte regulação (art. 174, CF), que pode inclusive alcançar alguns aspectos essenciais do desenvolvimento da atividade, como a fixação dos preços a serem cobrados dos usuários (ex., táxis) e o conteúdo mínimo das prestações (ex., planos de saúde);
Essas competências autorizatárias e regulatórias da Administração Pública não podem, contudo, ser legislativa ou administrativamente impostas como se essas atividades fossem do próprio Estado (como se fossem serviços públicos), e não da iniciativa privada. As empresas que exercem essas atividades podem ser funcionalizadas e instrumentalizadas pelo Estado para a realização de políticas públicas, mas não elas próprias serem forçadas a executá-las. Ibid. pg 195-196

[36] GUERRA, Sérgio, Discricionariedade, regulação e reflexividade: uma Nova Teoria sobre as Escolhas Administrativas. – 5. ed. rev. e atual. – Belo Horizonte : Fórum, 2018; Pg 141.

Carlos Ari Sundfeld[37] pontua - em artigo no qual discute os limites da competência atribuída por lei ao órgão responsável pelo controle de preços (e, portanto, regulação de preços) dos medicamentos - que a produção desses últimos sujeita-se à livre iniciativa. Mas, isso não impede ou afasta uma intensa regulação do setor, que pode ser dividida em dois grandes sistemas (i) aquele que disciplina os aspectos sanitários relativos à produção e comercialização dos medicamentos, cabendo à Anvisa tal atribuição e (ii) aquele que envolve os aspectos econômicos, notadamente o controle de preços, tendo sido criada, por meio de legislação específica, uma Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED - que é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, exercendo a Anvisa o papel de Secretaria-Executiva da Câmara[38].

As atividades relacionadas ao setor de gases medicinais, assim, foram reguladas pela Anvisa usando como referência os critérios adotados para os medicamentos. Não há, contudo, controle de preços no setor, diferentemente do que ocorre com a indústria farmacêutica.

1.6.2 - Paralelo com o setor de gás liquefeito de petróleo (GLP)

Situação semelhante aconteceu com o mercado de GLP, que, como afirmado, guarda bastante proximidade estrutural com o setor de gases do ar. Acontece que, por impactar diretamente a vida de milhões de pessoas diariamente - que utilizam o GLP para atividades básicas como cozinhar e se banhar, a intervenção estatal faz-se presente já há muito tempo.

José Tavares de Araújo Jr., em artigo que apresenta um histórico sobre a regulação no setor[39], aponta quatro principais razões que justificam a regulação dos serviços de utilidade pública de distribuição e revenda de GLP - que apresentavam características e controle estatal nos anos 70 e 80 do último século semelhantes aos encontrados na União Soviética. São elas: (i) o GLP é uma *commodity* cujos preços são altamente voláteis no mercado internacional (situação mais atual, impossível, após a guerra da Ucrânia iniciada em fevereiro de 2022); (ii) os consumidores de baixa renda são extremamente impactados com os preços praticados no

[37] SUNDFELD, Carlos Ari; CÂMARA, Jacintho Arruda. O sistema de regulação de preços de medicamentos. Revista de Direito Público na Economia RDPE, Belo Horizonte, ano 6, nº 22, p. 31-44, abr./jun. 2008. Disponível em <http://www.bidforum.com.br/bid/PDI0006.aspx?pdiCntd=53751>. Acesso em 01/06/2022.
[38] Mais informações acessse: http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/cmed
[39] CARAVANA, Cristiane; LYRA, Cristiane F. A Regulação do Setor de GLP no Brasil. Coletânea Sindigás, 2017. Disponível em: <https://www.sindigas.org.br/novosite/wp-content/uploads/2017/09/Regulacao_do_setor_de_GLP_no_Brasil.pdf .> Acesso em 02/06/2022.

país; (iii) as estruturas de custos do sistema de distribuição implicam graus elevados de concentração no setor e (iv) a manipulação do produto envolve riscos de segurança aos usuários/consumidores.

Aqui cabe chamar atenção para o fato que os itens (iii) e (iv) estão igualmente presentes e de forma muito intensa no mercado de gases medicinais.

O desafio regulatório do setor do GLP ocorrido no final dos anos 90 e 2000, assim, foi (e continua sendo, já que o processo necessita de constante aperfeiçoamento e experimentou um período de amadurecimento dessa "nova realidade" particularmente longo, dados a sensibilidade e o impacto que o tema gera diretamente à população) transformar o então modelo soviético ineficiente em um mercado eficiente, isto é, competitivo, consagrando a livre iniciativa e liberdade econômica dos agentes, mas ao mesmo tempo corrigir as falhas de mercado e, sobretudo, garantir a segurança dos usuários..

O antigo modelo soviético engessava totalmente o mercado e era um desestímulo à concorrência, pois controlava preços, volumes de transações, condições de entrada de mercado, distribuição espacial do produto, e até mesmo a conduta do consumidor. Seu uso em determinadas aplicações foi inclusive criminalizado, constituindo crime contra a ordem econômica usar GLP em motores, saunas, caldeiras e aquecimento de piscina.[40] Para tanto, contou com uma guinada de 180 graus das políticas públicas do setor, tendo sido a regulação um instrumento de transformação.

Isso somente foi possível em função de quatro elementos surgidos naquele período: (i) estabilidade econômica (preços passaram a ser conhecidos e percebidos pela população) - Lei do Plano Real - 1994; (ii) liberdade para importar GLP (flexibilização do monopólio natural da Petrobras, ocorrido em 1997); (iii) agência reguladora capaz de fixar as regras do jogo e fiscalizar o setor (ANP, criada em 1997) e (iv) agência antitruste atuando fortemente no combate às práticas anticompetitivas (Lei nº 8.884/94 - CADE passa a ser um agente feroz na luta contra as infrações à ordem econômica e não uma figura esquecida, como era desde a sua criação, ocorrida na década de 60 do século passado).

Foi assim que a ANP, por meio da Resolução nº 15/05, de 18 de maio de 2005, propiciou o encerramento de um longo processo de reformas iniciado no começo dos anos 90.

---

[40] Sobre a matéria, ver o artigo "A regulação ao uso do gás de cozinha por meio de sua revisão do art. 1º, II, da Lei 8.176/1991, de Bernardo C. Peterli Guimarães e Felipe Vieira Avellar. In BOTTINO, Thiago. Reflexos penas da regulação./coordenação de Thiago Bottino - Curitiba: Juruá, 2018 - v. 2. p. 87-105.

Portanto, aquele oneroso e ineficaz modelo de interferência da Administração Pública que vigorava desde os anos 70, à moda de Moscou, veio sendo substituído gradativamente por uma regulação mais racional, que procurava (i) garantir, por meio de normas simples, transparência ao mercado, (ii) estimular a competição no setor e (iii) conferir segurança no manuseio e no transporte do produto. Aliado a esse contexto, as próprias empresas atuantes no mercado decidiram por conduzir um projeto de autorregulação, cujo foco principal era endereçar toda a problemática existente com relação ao controle de qualidade e riscos associados à manipulação errada ou ilegal do produto.

Em 1996, assim, foi desenvolvido o código de autorregulação do setor, que, dentre outras providências, (i) proibia que as empresas utilizassem botijões uma das outras e (ii) fortalecia os vínculos de exclusividade entre as distribuidoras e suas redes de revendas. Outra iniciativa foi a criação de um programa nacional de requalificação e destroca de botijões, que visava assegurar a qualidade e melhorar a logística de devolução dos recipientes aos seus proprietários, já que, como no setor de gases medicinais (cilindros), o extravio e o furto/roubo dos ativos são permanentes. Ambos os projetos contaram com a participação do Sindicato Nacional das Empresas Distribuidoras de Gás Liquefeito de Petróleo - Sindigás e dos ministérios de Minas e Energia, Fazenda, Justiça e Indústria e Comércio.

Concluindo, o que se observou no setor do GLP foi um longo processo sistêmico e estruturado de mudança de políticas públicas, seja por meio da agência reguladora, seja por meio da Administração Pública direta (ministérios), órgão de defesa da concorrência, assim como pelas próprias empresas (com participação efetiva, inclusive por meio de autorregulação). Tal sorte não teve o mercado de gases medicinais.

O processo de regulação foi simplório, no sentido de não ter havido políticas públicas desenhadas para o setor, tendo a Anvisa equiparado os gases medicinais a medicamentos, sujeitando-os ao seu controle, mas sem a ponderação do grau de intervenção a ser aplicado e as ações necessárias para se atingir o resultado esperado (que, dada a ausência de políticas públicas definidas para o setor, igualmente ficaram incertos). Essa regulação incompleta e paliativa foi colocada à prova quando da pandemia da Covid-19, que escancarou várias falhas de mercado existentes e obrigou que a Administração Pública (de todas as esferas e poderes, inclusive do Judiciário) encontrasse soluções para diversas situações que envolvem o fornecimento dos gases medicinais de forma urgente e desorganizada.

Nas palavras de Sérgio Guerra e Rafael Véras em artigo publicado pelo JOTA em 02 de junho de 2020[41], a recente pandemia pôs em evidência uma constatação: com o colapso sistêmico em várias áreas (sanitária e econômica, por exemplo), houve impactos extremamente abrangentes nas relações sociais, mas que demandam soluções setoriais. E chamam atenção para o papel da função regulatória como resposta a vários conflitos surgidos em tempo de exceção, que confrontam diferentes interesses (livre iniciativa, federalismo, universalidade da saúde, dentre outros). Para eles, "as decisões preponderantemente políticas de ocasião, unilaterais e verticalizadas, devem dar lugar às escolhas e decisões regulatórias responsivas, permeadas por uma metodologia reflexiva, que busque nos subsistemas jurídico-econômicos soluções equilibradas e prospectivas (*forward-looking*) para os problemas emergenciais." As principais ineficiências regulatórias detectadas são tratadas no tópico a seguir.

1.6.3 - Falhas de mercado destacadas pela doutrina a justificar a regulação

Vimos com Orbach que a intervenção estatal se justifica para corrigir algo "envenenado", para proteger a sociedade em geral (e os consumidores em especial) das falhas do mercado. Embora reconhecendo que o conceito regulatório não se limita a essa proteção, o autor enxerga nela uma inquestionável razão de existir.

Para Mark Seidenfeld[42], as falhas de mercado são aquelas circunstâncias particulares que levam o sistema de livre mercado à alocação ineficiente de bens e serviços. São imperfeições, desvios das condições competitivas de mercado que fazem com que indivíduos e organizações - na busca pela maximização dos seus interesses - adotem práticas que não sejam do interesse social. Nesta seara - a das falhas do mercado - são tradicionalmente apontadas razões econômicas e não econômicas a justificar a intervenção, evitando, assim, que as práticas contrárias ao interesse social sejam consumadas.

---

[41]GUERRA, Sérgio, VÉRAS, Rafael. A importância da regulação em tempos de pandemia. JOTA Análise / Regulação. São Paulo, 2020. Disponível em: < https://www.jota.info/tributos-e-empresas/regulacao/a-importancia-da-regulacao-em-tempos-de-pandemia-02062020> Acesso em: Acesso em 19/07/2021

[42] SEIDENFELD, Mark. Microeconomics Predicates to Law and Economics. Ohio: Anderson Publishing Co, 1996, p. 61.

Aprofundando o tema com relação às motivações econômicas, cabe registrar que existe bem-estar econômico/social de mercado – ou seja, quando ele funciona em perfeitas condições competitivas - quando consequentemente há uma eficiência alocativa. E eficiência aqui traduz um conceito econômico.

Ao discorrerem sobre a Teoria do Consumidor e da Demanda, Ari de Araujo Jr. e Claudio Shikida[43] fazem uma correlação entre eficiência e o conceito de custo de oportunidade, ou seja, as escolhas que fazemos diante das diversas alternativas que se apresentam. Diante dos dilemas (comprar A ou B, comprar agora ou amanhã, comprar ou poupar etc.), somos constantemente provocados a tomar decisões. Mas não podemos nos iludir: cada escolha tem um custo. Araújo Jr. e Shikida esclarecem, ao citar a Teoria do Consumidor, que as pessoas, racionalmente, procuram maximizar a sua satisfação (necessidade, utilidade) respeitando o seu poder de compra. É uma eterna busca pela escolha ótima.

Acontece que, no outro lado do mercado, há a parte ofertante, também como interesses próprios. E esses interesses passam pela necessidade de maximização dos lucros, razão de existir das sociedades mercantis. Há, assim, igualmente uma curva de oferta, fazendo com que os empresários mirem na fixação dos preços, investimentos a realizar, tributos a pagar, margem esperada etc., tudo isso com o intuito de extrair mais riqueza da atividade que estão executando.

Araujo e Shikida ressaltam ainda que existe um ponto de equilíbrio no mercado, sendo esse a situação na qual as duas forças anteriormente apontadas são compatíveis, ou seja, a oferta iguala a demanda. É um estado da economia em que a produção consagra as preferências dos consumidores. A alocação de recursos sociais é otimizada, na medida em que o preço do produto é igual ao seu valor para a sociedade. E o que faz isso acontecer é justamente a reiterada interação entre vendedores e consumidores, levando o mercado automaticamente ao ponto de equilíbrio.

Robert Cooter e Thomas Ulen[44] destacam a vital conexão existente entre maximização e equilíbrio para a teoria microeconômica. Para eles, a interação dos dois lados feita por meio da maximização tende a gerar o equilíbrio, a menos que haja fatores externos (no caso, falhas) que distorçam a equação, para um lado ou outro. A livre iniciativa garante aos agentes econômicos liberdade para atuar no mercado, realizando as suas atividades de compra e

[43] TIMM, Luciano B. (Organizador) Direito e economia no Brasil. 2ª ed. - São Paulo : Atlas, 2014. P.35/74.
[44] COOTER, Robert and ULEN, Thomas. "Law and Economics, 6th edition". (2016). Berkeley Law Books. Book 2. Disponível em <http://scholarship.law.berkeley.edu/books/2>. Acesso em 20/07/2021.

venda, prestação de serviços e demais negócios em geral sem a interferência do Poder Público. Segundo Coase, o mercado "é a instituição que existe para facilitar a troca de bens e serviços, isto é, existe para que se reduzam os custos de se efetivarem operações de trocas."[45]

No mundo ideal, assim, o mercado é um grande palco público de trocas entre os agentes (ofertante e demandante) para a efetivação do jogo da oferta e da procura, cujo resultado deve traduzir uma situação de equilíbrio. Gustavo Binenbojm ensina que em um mercado competitivo (em um ambiente de livre cooperação), o comportamento racional fará com que os agentes econômicos realizem trocas até que os custos associados com as transações se igualem aos benefícios auferidos. Atinge-se ao ponto de equilíbrio quando todos os desperdícios forem eliminados. Segundo Binenbojm, "É neste sentido que se fala em eficiência, com um "ótimo de Pareto" (ou "Pareto-eficiente"), que significa simplesmente não existir outra alocação de recursos na qual se possível melhorar a situação de alguém sem piorar a situação de outrem."[46]

Contudo, no mundo real, em muitos casos essa situação ideal se torna utópica, não havendo eficiência alocativa, pois surgem falhas de mercado que embaralham a regra do jogo e dificultam ou até mesmo impedem que os agentes do mercado maximizem as suas escolhas, na busca do ponto de equilíbrio. Floriano Marques escreve sobre esse fenômeno. Para ele, o mercado perfeito foi confrontado ao menos duas vezes na história recente da humanidade, em função de grandes crises econômicas: a de 1929 e a de 2008. Nessas oportunidades, foi posta em cheque a máxima (de certa forma, ingênua) de que as escolhas mencionadas anteriormente (do demandante e do ofertante) são sempre ancoradas na racionalidade.[47]

---

[45] COASE, Ronald H . The firm, the market and the law. Chicago. University of Chicago Press, 1988, p. 07

[46] BINENBOJM, Gustavo. Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador. Belo Horizonte: Fórum, 2016. 380 p. ISBN 978-85-450-0118-8.

[47] Nas suas palavras: "Cuida-se de uma contradição, apenas, aparente. De fato, especialmente de acordo com as linhas de pesquisa estadunidenses (pautada por um viés liberalizante), sempre se defendeu o entendimento segundo o qual a regulação seria, *per se*, antípoda ao livre exercício do mercado. Partia-se de dois pressupostos que não se sustentam mais. O primeiro de que o mercado prescindiria de qualquer intervenção reguladora para disciplinar o adequado atuar dos agentes econômicos. A crise econômica de 1929 (materializada pela quebra da bolsa de Nova Iorque) e a crise dos *subprimes* de 2008 colocaram em xeque o dogma da "infalibilidade do mercado". O segundo dizia respeito à crença sobre a qual os agentes econômicos sempre atuariam no mercado, de forma racional, buscando maximizar seus interesses. O pilar da "racionalidade ilimitada" também cedeu à regulação dos contratos incompletos (*Incomplete Contracts Economics*) e às evidências trazidas pelos estudos caudatários da economia comportamental (*Behavioral Economics*)." Artigo ``Regulação e Liberdade Econômica: Uma Contradição Necessária. Apud. "Transformações do direito administrativo: liberdades econômicas e regulação"/ Organizadores Fernando Leal, José Vicente Santos de Mendonça. Rio de Janeiro: FGV Direito Rio, 2019 1º curso online (288 p) PDF. Il.

São tradicionalmente elencadas pela doutrina quatro principais razões a gerar as falhas de mercado, sob a ótica econômica: (i) assimetria informacional; (ii) externalidades; (iii) bens públicos e (iv) monopólios e monopólios naturais (embora alguns autores, como Reza Dibadj[48], por exemplo, aglutinam os últimos dois itens acima em apenas um).

Além dessas quatro, Anthony Ogus[49] destaca ainda (v) os problemas de coordenação (aqui entendidos como uma falta de padronização entre os produtos/culturas que acabam gerando dificuldades às transações, citando como exemplo as diferenças de classificação de pesos, medidas, lado de guiar os veículos etc.) e, por fim, (vi) condições excepcionais (compreendidas como aquelas não ordinárias, atípicas) e imposições macroeconômicas.

Sob a ótica não econômica, são três as principais falhas a justificar a intervenção apontadas por Ogus: (i) uma justiça social distributiva (redistribuição); (ii) paternalismo e (iii) valores da comunidade (duas na visão de Dibadj: redistribuição e paternalismo).

É a partir desse ponto que se faz necessária a regulação, na tentativa de mitigar as falhas de mercado, visando garantir a eficiência alocativa no mercado.

A primeira tendência criada pelos próprios agentes para tentar equilibrar a equação é a busca pela solução entre as partes, ou seja, o estabelecimento, por exemplo, de uma contratação, e, passo seguinte, a sua formalização, que contemple direitos e obrigações das partes por meio de um documento. Direitos de propriedade, regras corporativas/societárias, ações indenizatórias/reparatórias também podem servir entre os particulares como uma forma de mitigação das falhas. Ou seja, é propiciar um conjunto de medidas que gere um ambiente favorável às trocas, nas quais a relação de demanda e oferta aconteça de forma equilibrada. Contudo, não são raros os momentos em que nos deparamos com contratos totalmente abusivos, leoninos, tendenciosos em favor de uma das partes, por exemplo, assim como decisões judiciais custosas para uma das partes, que não reparam os prejuízos causados pela outra. E, nesses momentos, a intervenção protetiva pode encontrar justificativa.

Analisando em detalhe as falhas econômicas – mais afetas ao presente estudo – exploramos a seguir a assimetria informacional.

[48] DIBADJ, R. Rescuing Regulation. Albany: State University of New York Press, 2006. Project MUSE., Disponível em: <https://muse.jhu.edu/book/5120> Acesso em: 20/07/2021.
[49] OGUS, Anthony. Regulation: legal form and economic theory. Oregon: Hart Publishing. 2004, P. 29-41.

1.6.3.1 - Assimetria Informacional

Cabe registrar que as escolhas dos consumidores são feitas baseadas no seu conhecimento sobre as alternativas que se apresentam sob o ponto de vista da oferta. E essas escolhas devem ser feitas, em teoria, com base em duas premissas sobre quem as fazem: (i) ter informação adequada sobre o conjunto de alternativas disponíveis no mercado, incluindo as consequências das suas decisões e (ii) ter capacidade para processar a informação disponível por meio de um comportamento racional de modo a maximizar a esperada utilidade/ganho daquela contratação. Ocorre que gerar informação precisa, adequada, que contemple inclusive os riscos e danos causados pelo uso do produto ou pela sua produção, não é necessariamente do interesse dos agentes que ofertam no mercado, e, além disso, é custoso.

Esse ponto - a falta de incentivo do ofertante para produzir e disseminar informação suficiente e adequada sobre o bem e/ou serviço foi reconhecido por Dibadj, ao transcrever trecho da obra de Stephen Breyer[50]. Para Breyer, justamente aqueles que têm mais conhecimento sobre o assunto, estando na melhor posição para prestar a informação, têm menos interesse em fazê-lo. E, mais do que isso, não são raros os exemplos em que a parte ofertante deliberadamente omite ou manipula características, dados e números relativos aos produtos ou serviços, com a clara intenção de maximizar seus lucros. Por fim, destaca ainda que, considerando a complexidade de alguns produtos (gases medicinais, por exemplo), mesmo com a informação adequadamente fornecida pela ofertante, ainda assim haverá certa dificuldade para o uso e manuseio, com potencial de dano.

Some-se a isso o fato de que o agente ofertante, geralmente, possui uma quantidade de informação técnica sobre o produto infinitamente superior ao demandante (assim como quanto aos agentes públicos). Não se está, assim, no campo da "paridade de armas".

Daí surge o conceito de assimetria da informação. Os conhecimentos sobre a oferta não são semelhantes, há uma nítida vantagem de conhecimento em favor de uma das partes da relação.

Acontece que o grau de informação que o consumidor possui sobre determinada atividade será determinante para que sejam adotados comportamentos e escolhas.

[50] BREYER, Stephen *apud* DIBADJ, Reza R. (2006)

Na visão de Gustavo Binenbojm[51], está configurada a assimetria de informação quando há um relevante desequilíbrio de acesso a informações entre as partes em uma relação econômica. E esse desequilíbrio pode ser em função da indisponibilidade da informação, mas também em decorrência da falta de paridade cognitiva das partes em decifrar a informação.

Aprofundando o tema, Binenbojm classifica o fenômeno tanto (i) pela natureza da informação assimétrica (tipo oculto, quando algum atributo ou característica de um dos agentes é desconhecido pelo outro ou tipo ação oculta, quando a conduta ou o comportamento de um dos agentes não é observado pelo outro) e (ii) pelo momento: pré ou pós realização da operação pelos agentes econômicos.

Da combinação dessas características surgem várias possibilidades, destacando Binenbojm os seguintes modelos de estrutura: (i) seleção adversa (*screening*); (ii) sinalização (*signaling*) e (iii) perigo moral (*moral hazard*).

Os modelos de seleção adversa são do tipo oculto e pré-operação, ou seja, a assimetria surge antes da concretização do negócio. Exemplo disso seriam os carros usados comercializados - o comprador tem grande dificuldade para identificar o real estado do bem a ser adquirido. O mercado de seguros é outro exemplo, já que a seguradora tem dificuldade para identificar o perfil exato da parte interessada em realizar o negócio (se moderado, conservador etc.).

Os modelos relativos à sinalização são semelhantes aos da seleção adversa - ou seja, do tipo oculto e pré-operação, mas uma das partes sinaliza algo previamente à operação que pode revelar a característica ou o atributo oculto.

Por fim, Binenbojm cita os modelos de perigo moral, que ocorrem quando a assimetria informacional surge após a celebração da transação econômica. Relação entre empregado e empregador, acionista e administrador da sociedade, profissionais liberais como um todo. São relações que contém um certo grau de confiança entre as partes, sendo que o desafio é fazer com que o contratado empregue os melhores recursos e esforços na execução da tarefa, já que a transação já foi aperfeiçoada.

Relações de fornecimento continuado de produtos e serviços, com contratos de trato sucessivo (o fornecimento de gases medicinais, em muitas das vezes, ocorre dessa forma) também são igualmente exemplos em que pode ocorrer um perigo moral.

A regulação, portanto, surge como uma forma de corrigir essa assimetria, impondo às partes (geralmente ao ofertante) que divulguem informações mínimas necessárias para

[51] BINENBOJM. (2016). p. 183-189.

permitir uma escolha mais eficiente e racional. Do contrário, será campo fértil para a existência de empecilhos à livre concorrência e à perda de eficiência econômica.

No caso em debate, há ainda uma outra especificidade: a essencialidade do produto (oxigênio, assim como gases medicinais como um todo) para a existência humana. Em muitas das situações médicas, não há sequer substituto para o produto oxigênio, por exemplo. A forma de consumo pode variar, mas não o produto propriamente dito (salvo a questão da pureza, que será debatida posteriormente).

Tal situação coloca o usuário ainda mais em uma situação de vulnerabilidade, já que estamos a tratar de um produto essencial à sobrevivência da própria pessoa ou de um parente seu. Daí a necessidade de o comportamento do consumidor ser amparado por informações absolutamente transparentes, completas, objetivas, que realmente indiquem os riscos associados à utilização do produto. Além disso, as condições comerciais para a aquisição, já que as pessoas procuram tal produto em situações de vulnerabilidade, de sofrimento, de dor devem ser exibidas sem margem a gerar dupla interpretação, confusão, para minimizar a desigualdade na relação.[52]

Esse ponto é de suma relevância, pois o estado de necessidade do usuário compromete o seu poder de escolha e a sua racionalidade, alterando significativamente a equação em favor do ofertante, gerando desequilíbrio.

1.6.3.2 - Externalidades

[52] Na obra "Rescuing Regulation, Reza R. Dibadj sustenta que "a presença dessas informações imperfeitas, ou assimetrias, tem sido evocada para justificar a regulação social, que tenta proteger consumidores e trabalhadores contra os riscos ligados à saúde, segurança e ao meio ambiente. Roger Noll observa que a informação imperfeita tem sido o racional para regular bens de consumo e locais de trabalho, começando pelo Pure Food and Drug Act of 1906. Complexo, informação custosa pode levar a decisões pobres de fundamento e às vezes potencialmente danosas sobre bens, serviços e trabalho. Ela pode também levar a que os fornecedores apresentem muita ou pouca qualidade, e as indústrias a adotar padrões técnicos ineficientes. Em princípio, a regulação pode gerar dois tipos de ganhos de eficiência. Primeiro, aumentando a disponibilidade de informação, ela pode reduzir as incertezas sobre as consequências das decisões de mercado, fazendo, assim, que o mercado promova uma melhora na relação ofertantes e demandantes. Segundo, ao estabelecer padrões mínimos, a regulação pode proteger os participantes desinformados contra maus resultados, incluindo um "market for lemons" equilíbrio no qual qualidade é fornecida a ineficientes baixos níveis." (DIBADJ, 2006).

A segunda falha de mercado no campo econômico listada pela doutrina tradicional a respeito do tema são as externalidades. Existem inúmeros artigos e obras que se dedicam a tratar com profundidade sobre o conceito de externalidades e os seus efeitos nos mercados, mas é inegável que Ronald Coase foi quem estruturou o tema, ainda nos anos 60 do século passado, por meio de um estudo denominado "O Problema do Custo Social"[53]. Desenvolveu inclusive o que ficou conhecido como o Teorema de Coase, por meio do qual defende que os agentes privados podem solucionar o problema externalidades entre si (ou seja, sem a necessidade de um agente externo, incluindo mas não limitado à Administração Pública), desde que os custos de transação não sejam excessivos.

Para o presente trabalho, destacamos o conceito trazido por Antônio Maristrello Porto[54], que define externalidades como os custos ou benefícios não internalizados pelos indivíduos ou pelas empresas em suas ações (decisões) e que impõem custos ou benefícios diretamente a terceiros. Ou seja, é o impacto da ação de um agente sobre um terceiro que não participou dessa ação.

A respeito das externalidades negativas, Gustavo Binenbojm afirma que elas se encontram presentes quando os custos ou, neste caso, os danos decorrentes da relação econômica são repassados para quem não contribuiu para a concretização do fato gerador da externalidade.[55]

As externalidades são consideradas falhas de mercado porque afetam a eficiência alocativa, os pontos de equilíbrio do mercado. Quando uma atividade produtiva impõe custos a um terceiro externo à relação de compra e venda de produto ou serviço, por exemplo, que não estão refletidos (ou internalizados) nos preços cobrados pelo vendedor ou prestador do serviço, o comprador ou tomador do serviço não pagará o real custo social do produto ou do serviço. Ou seja, outros (e em alguns casos, a sociedade como um todo) pagarão por um custo pela mera existência daquela atividade.

Externalidades, assim, são o custo ou benefício que afeta um terceiro que não escolheu ter determinado custo ou benefício, pois não faz parte de uma determinada operação. Exemplos muito comuns dados pela doutrina em se tratando de externalidades são as questões ambientais – cada vez mais recorrentes no mundo pós-moderno - e as intervenções na infraestrutura que valorizam ou desvalorizam determinadas áreas e regiões. São consideradas

[53] The Problem of Social Cost". Esse artigo foi publicado em outubro de 1960, por Ronald Coase, no Journal of Law and Economics. No Brasil, o artigo foi traduzido e revisado pelos professores Luciano Benetti Timm, Antônio José Maristrello Porto e Marcelo Lennertz (Escola de Direito FGV — Rio).
[54] PORTO, Antônio Maristrello Porto. Direito e economia: diálogos / Coordenação: Armando Castelar Pinheiro, Antônio J. Maristrello Porto, Patrícia Regina Pinheiro Sampaio. - Rio de Janeiro: FGV Editora, 2019. p. 37
[55] BINENBOJM. (2016)

falhas de mercado porque o preço do produto não reflete o real custo para a sociedade gerado por aquela atividade quando da sua produção.

Quem paga esse custo social? Quem faz com que os impactos sejam mitigados e ao menos mais conhecidos? Por afetar interesses de terceiros, o interesse da sociedade não pode e deve ficar limitado ao bem-estar dos compradores e vendedores. O equilíbrio do mercado deixa de ser eficiente, já que os agentes da relação (ofertante e demandante) ignoram os efeitos externos de suas ações durante o processo de tomada de decisão. A regulação tem sido uma resposta adotada pela Administração Pública para isso. Daí a necessidade de intervir. Ela salvaguarda valores que não estão adequadamente protegidos pelos mercados imperfeitos.

Notem que até mesmo externalidades positivas podem servir de argumento para justificar a regulação, no sentido de que o benefício de tais situações devem ser internalizados na relação, evitando, assim, comportamentos oportunistas.

Para Calixto Salomão Filho, na hipótese da ocorrência de "externalidades sociais, sejam positivas ou negativas (respectivamente, benefícios ou malefícios), o mercado não será um elemento organizador eficiente"[56], como será visto no item a seguir.

1.6.3.3 - Bens públicos

Já os bens públicos são aqueles que trazem benefícios múltiplos, mas que não são exclusivos. Deles todos desfrutam, não sendo possível individualizar o seu real custo para cada agente do mercado. Não se pode excluir uma parte de se beneficiar daquele bem ou serviço. Segurança pública é um bom exemplo, assim como serviços ligados à educação e à saúde.

Ensina Antônio Maristrello Porto[57] que os bens públicos, sob o ponto de vista econômico, são assim classificados quando reúnem, simultaneamente, duas características: (i) não são rivais, ou seja, o consumo do bem por um indivíduo não reduz a sua disponibilidade para o consumo de outros - ex. assistir a uma partida de tênis na tv; e (ii) não são excludentes,

[56] SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação da atividade econômica: princípios e fundamentos jurídicos. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 33. 383.
[57] PORTO (2019)

quando não é possível excluir o indivíduo de ter acesso e usar aquele bem - acesso a um espetáculo de fogos de artifício, por exemplo.

O problema é que, igualmente, tal universalização gera falhas, pois o que é de todos não é de ninguém; não há incentivo para que alguém arque com os custos, já que o benefício será de todos (as pessoas pegam "carona" na atividade). São os chamados "free-riders".

Os mercados, portanto, não incentivarão a produção dos bens ou a prestação dos serviços. A tendência é que esse tipo de situação gere uma menor oferta de bens e serviços nos setores, abaixo inclusive do que o ótimo socialmente desejado.

Na maioria das vezes, o Estado assume papel de protagonista e produz o bem ou assume a prestação do serviço diretamente, financiando as suas atividades por meio de tributos (impostos e, dependendo dos serviços, cobrando taxas diretamente associadas a eles).

Mas pode funcionar como agente interventor apenas, deixando a atividade privada se encarregar da atividade, sob sua vigilância, com o objetivo de garantir a remuneração adequada do setor, afugentando comportamentos oportunistas. Daí novamente a importância da regulação.

1.6.3.4 - Monopólios naturais

E, por fim, citamos os monopólios naturais com uma das possíveis falhas de mercado no campo econômico. Eles são observados nas hipóteses em que é menos custoso para que a sociedade desfrute de um bem ou serviço quando realizados apenas por um agente, ao invés de haver vários *players* no mercado.

Aparentemente trata-se de uma contradição, já que a doutrina aponta a importância da competição para, no mínimo: (i) melhorar a qualidade do bem ou do serviço e (ii) reduzir o preço para o consumidor. E, mais do que isso, potencial afronta ao princípio constitucional da livre concorrência. Acontece que, em determinados setores, as economias de escala são tão grandes que o mercado relevante acaba sendo servido por uma única empresa a um menor custo para a sociedade. Isso porque esses bens e serviços exigem altíssimos investimentos iniciais, geralmente em infraestrutura necessária para a sua disponibilização. Exemplo disso são os setores de gás natural (elevado investimento na extração, por exemplo, assim como na construção de gasodutos para a sua distribuição) e de energia elétrica (construção de hidro e termelétricas etc.).

Carlos Roberto Siqueira Castro ressalta que há situações em que os monopólios chegam a ser desejáveis, e, por isso, são instituídos pelo próprio Estado, na certeza de que a preservação de um único fornecedor de bem ou serviço atende ao interesse público.[58] Mas tal fato requer um controle da atividade por meio do Estado, já que são setores de extrema importância para a sociedade. A intervenção estatal, assim, justifica-se inclusive para garantir uma margem de lucro aceitável (razoável), ao ponto de viabilizar o investimento inicial e garantir a universalidade de acesso ao produto ou serviço. O preço não ficará ao sabor do mercado, como na maioria das atividades econômicas.

Resumindo os pontos doutrinários a respeito do por que regular, Steven Croley, no artigo "Theories of Regulation: Incorporating the Administrative Process"[59] põe em debate a seguinte dúvida: diante da constatação do enorme poder das agências americanas sobre o dia a dia da população, tal fato é para o bem ou para o mal? Mesmo sem ter uma resposta imediata para o tema, sintetiza o que acabamos de tratar como justificativa para a regulação: é uma resposta para corrigir as falhas que tiram eficiência das transações de livre mercado; afastando o abuso do poder presente em um mercado concentrado, a assimetria de informação, as externalidades negativas, os direitos de propriedade não claramente delimitados e ambíguos e, por fim, os altos custos de transação. Croley concluiu destacando que a regulação, assim, preenche a omissão da legislação, que, por diferentes razões que não cabe aqui nos aprofundarmos, é vaga e com comandos extremamente abrangentes.

1.6.4 - Falhas de mercado presentes no setor de gases medicinais

Uma vez compreendidos os motivos pelos quais se deve fazer presente a regulação sob o ponto de vista da doutrina, voltemos ao setor sob análise. As atividades relacionadas aos gases medicinais e as características e dinâmica do setor, como descrito neste capítulo, funcionam de um modo bastante específico e técnico, gerando, sem nenhuma margem de

[58] CASTRO, Carlos Roberto Siqueira. Direito constitucional e regulatório; ensaios e pareceres - Rio de Janeiro: Renovar, 2011.p. 1207.
[59] CROLEY, Steven P. Theories of Regulation: Incorporating the Administrative Processo. Columbia Law Review, 1998, Vol. 98, No. 1, pp. 1-168. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/1123396> Acesso em: 20/07/2021.

dúvida, uma grande assimetria de informação e externalidades negativas, que serão adiante exemplificadas.

A regulação do setor dos gases medicinais, assim, representa não só uma resposta ao dever constitucional de garantir a saúde, mas também uma ferramenta para corrigir as falhas e ineficiências detectadas neste mercado. Nesse tipo de ambiente, o mercado, *per se*, tenderá a não produzir trocas eficientes, dentro do equilíbrio. Tampouco serão obtidos resultados de acordo com o interesse social ou, quando conquistados, será por meio de um custo social elevado.

Diferentemente do que se observou no mercado de GLP, como exposto neste estudo, a autorregulação no setor não prosperou, possivelmente (i) por falta de estímulo decorrente da majoração dos custos para adequação das atividades aos padrões de qualidade, controle e segurança inerentes a essa iniciativa, assim como (ii) pela desconfiança das autoridades públicas (principalmente aquelas responsáveis pelo controle de infrações econômicas) de que a iniciativa de autorregulação seria uma manobra das empresas do setor para dificultar a competição, impondo barreiras de entrada para potenciais interessados na exploração econômica das atividades.

A iniciativa de autorregulação promovida pela Associação Brasileira de Gases Industriais e Medicinais (ABGIM), que existiu até o ano 2005 e reunia as grandes fabricantes de gases do ar no país, foi submetida ao então Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC), no começo dos anos 2000, mas não encontrou respaldo. De modo semelhante ao projeto implementado pela indústria de GLP (que, ao contrário do caso da indústria de gases do ar, contou com a validação da Administração Pública), a iniciativa consistia na criação de um "Regulamento Geral da Indústria e Comércio de Gases Industriais e Medicinais"[60]. Tal regulamento tinha como escopo principal aperfeiçoar o vínculo contratual (e de responsabilidades) entre os diversos agentes de mercado no que diz respeito aos produtores, de um lado, e aos revendedores, distribuidores e representantes comerciais, de outro. Regras próprias quanto ao manuseio, à compressão e ao transporte dos gases também mereciam destaque no projeto. Mas não ecoou junto ao SBDC, que viu na iniciativa das produtoras de gases a possibilidade de criação de barreiras de entrada ao mercado, principalmente a tentativa de dominação de ativos (cilindros, tanques etc.), o que dificultaria a competição no setor.

[60] Informação obtida por meio dos arquivos da ABGIM mantidos junto à empresa White Martins (ata de reunião de diretoria da ABGIM - Associação Brasileira de Gases Industriais e Medicinais realizada em 16/01/2004 - CNPJ nº 29.979.663/0001-81).

Ocorre que, ao rechaçar a iniciativa, também não foram apresentados elementos que pudessem corrigir ou mitigar as imperfeições detectadas no mercado, sobretudo aquelas ligadas à segurança do produto - o que, como vimos, somente veio a ocorrer parcialmente por meio da regulação promovida pela Anvisa. Isso porque, como observamos no item anterior deste trabalho, mercados competitivos somente podem operar adequadamente caso os consumidores estejam muito bem-informados a respeito dos produtos, suas aplicações e os riscos associados.

Não raro, os mercados falham por si só em produzir informação adequada, necessária e suficiente para permitir as melhores escolhas e orientar o correto uso dos produtos. E por várias razões isso acontece, conforme destacam Baldwin, Cave e Lodge no livro "Understanding Regulation - Theory, Strategy and Practice". Dotar os produtos com rótulos, bulas, etiquetas, prazos de validade etc. – apenas para ficar na área da saúde – gera custo para quem exerce as atividades. Há receio também que a concorrência possa, de alguma forma, se aproveitar das informações para depreciar os produtos ou até mesmo copiá-los. Ou, ainda, um consumidor totalmente informado a respeito dos perigos e riscos associados ao uso e às atividades do setor pode optar por um produto substituto, caso seja possível fazê-lo.[61]

Baldwin, Cave e Lodge chamam atenção para a necessidade de dotar o consumidor de informação suficiente para que ele possa exercer o seu poder de escolha, mas que, na grande maioria das operações no mercado, haverá assimetria informacional. Observam que tal desigualdade pode ser não intencional por parte das ofertantes, como também pode ser oriunda de atos deliberados, oportunistas ou até mesmo ilegais. Mas, para efeitos da necessidade de correção do mercado, pouco importa se há vontade deliberada de não informar adequadamente o demandante. Basta que haja presença de falhas a justificar a intervenção.

Não há dúvida que as empresas atuantes no setor há décadas possuem conhecimento técnico e de mercado em um grau muito maior que as próprias autoridades, os consumidores e demais agentes da sociedade, representando uma situação típica de assimetria de informação.

[61] Para Baldwin, Cave e Lodge, "O incentivo para produzir informação pode ser baixo. É possível que haja também incentivos para falsificar informação - quando, por exemplo, consumidores dos produtos têm ficam firmes no propósito de questionar as falsas informações e procuram remédios aos danos sofridos ou quando eles encaram altos custos ao fazerem isso. Áreas nas quais os consumidores compram determinado tipo de produto de forma muito esporádica pode dar margem ao surgimento deste problema. A informação produzida pode, ainda, não ser suficiente para assistir o consumidor - por exemplo, na hipótese em que falta ao consumidor conhecimento técnico sobre o produto e informação. Finalmente, colusão no mercado ou competição insuficiente pode reduzir o fluxo de informação abaixo dos níveis que os consumidores podem querer. Produtores, como um grupo, podem então fracassar em alertar os consumidores sobre os danos gerais ou deficiências associadas a um produto." Baldwin, Cave e Lodge (2012). pg 18.

Com o objetivo de buscar produtividade, as empresas que atuam no mercado tendem a aperfeiçoar os seus quadros técnicos, investindo em capacitação, inovação e dominando ferramentas não antes utilizadas. Tudo isso gera um maior conhecimento, que se traduz em aumento de poder de negociação e melhoria no desempenho das empresas.

Acontece que tal conjunto de experiências vividas ao longo de diversos anos confere às empresas que atuam no setor um nível de conhecimento "acumulado" sobre preço, produção, comercialização, negociação, perfil de consumo etc. muito superior ao da sociedade em geral e até mesmo do agente regulador. A livre iniciativa, assim, não é um princípio absoluto, precisa ser relativizado em prol de outros princípios constitucionais igualmente importantes, como a livre concorrência. E algumas situações problemáticas podem surgir, como o favorecimento de práticas anticoncorrenciais.

Ao lançar a pergunta sobre o que a concorrência regula, Carlos Ragazzo esclarece que o objetivo de uma agência antitruste não é regular um setor específico, mas sim comportamentos comerciais dos agentes do mercado, com vistas a combater a formação e abuso de poder econômico (aumento de preço, redução da oferta, ausência de incentivos para inovação). E destaca que, na literatura econômica, o poder de mercado pode ser entendido como uma falha do mercado, assim como externalidades, assimetria de informação e bens públicos.[62] Ao longo da história, foram observadas condenações aplicadas à indústria de gases do ar pelos órgãos de controle da concorrência em diferentes regiões no mundo, inclusive no Brasil.

As cinco maiores empresas fabricantes de gases industriais e medicinais no país foram condenadas pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) por condutas anticompetitivas, incluindo divisão de mercado e formação de cartel, no ano de 2010, após um longo processo administrativo instaurado pelo então SBDC em 2003.[63] Ainda que a decisão administrativa esteja sendo alvo de revisão pelo Poder Judiciário em função de alegadas irregularidades do processo, notadamente a nulidade das provas que serviram de base para a condenação administrativa, cabe registrar o entendimento do CADE no sentido de que o setor em questão apresenta pouco incentivo à concorrência de forma em geral, por uma série de

[62] RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. A Regulação da Concorrência. From the SelectedWorks of Carlos Ragazzo. Disponível em: <http://works.bepress.com/carlos_ragazzo/20.> Acesso em 01/06/2022.

[63] Processo Administrativo nº 08012.009888/2003-80, que teve trâmite no CADE e deu origem às outras ações judiciais, todas em trâmite na Justiça Federal de Brasília, TRF 1ª Região.: a) 0049160-62.2010.4.01.3400 (White Martins x CADE; b) 0049195-22.2010.4.01.3400 (Linde x CADE); c) 0049217-80.2010.4.01.3400 (Air Liquide x CADE); d) 0049550-32.2010.4.01.3400 (Air Products x CADE); e) 0049539-03.2010.4.01.3400 (IBG e Newton de Oliveira x CADE); f) 0049540-85.2010.4.01.3400 (Walter Pilão x CADE); g) 0026188-64.2010.4.01.3400 (Carlos Alberto Cerezine, Gilberto Gallo e Vitor de Andrade Perez x CADE); h) 0050545-45.2010.4.01.3400 (José Antônio Bortoleto de Campos x CADE) e i) 0050390-42.2010.4.01.3400 (Moacyr de Almeida Neto x CADE).

questões que mereceriam uma abordagem própria, em outro estudo (produtos homogêneos, alegadas barreiras de entrada, poucos *players* no mercado, dentre outros).

Mesmo não sendo a alegação acima uma situação exclusiva do Brasil (agências antitrustes de diversas regiões do globo, como Canadá, México, Itália, Chile e Argentina, analisaram ou, em algum momento, questionaram a legalidade de determinadas condutas dos atuantes no setor), definitivamente o fato reforçou a necessidade de uma intervenção estatal sobre esse mercado, reconhecido como imperfeito pela Administração Pública brasileira. O início da investigação por formação de cartel ocorreu no final do ano de 2003, tendo os primeiros estudos regulatórios surgidos nos dois anos subsequentes.[64]

Steven Shavell faz uma outra comparação bastante relevante em se tratando de matéria que envolve segurança do produto ou da prestação do serviço.[65]

Confronta duas abordagens totalmente distintas no controle das atividades que representam risco de danos a terceiros e à sociedade em geral: (i) a reparação civil, que surge

---

[64]E aqui uma vez mais nos ensina Marcos Juruena, ao escrever que:
Onde não seja possível a promoção da competição, o objetivo da regulação será impedir que dos oligopólios ou monopólios surjam abusos em função de sua ausência. Até mesmo em segmentos definidos pela economia como monopólios naturais se vislumbra, em normas regulatórias, a tendência à produção da competição. Tome-se, por exemplo, o segmento da energia elétrica, no qual se promoveu uma desverticalização, fragmentando em geração, transporte, distribuição e comercialização para promover uma competição na primeira etapa do sistema elétrico. No campo da infraestrutura, exemplo típico de monopólio natural, cite-se, ainda, o princípio da interconexão obrigatória e o princípio do livre acesso aos dutos. Desverticalização, livre acesso e interconexão obrigatória representam normas que traduzem o conteúdo dos princípios constitucionais da função social da propriedade e da livre concorrência.
Cabe, portanto, à norma reguladora traduzir tecnicamente, com neutralidade política, princípios constitucionais e legais que compõem a base da moldura regulatória (marco regulatório) para uma implementação eficiente com vistas ao atendimento das decisões políticas previamente tomadas pela sociedade por meio de seus representantes no Poder Legislativo. E concluiu, em outro trecho do mesmo texto, que:
A função regulatória distingue-se, primeiramente, da função legislativa, que vem impregnada de decisões de natureza política acerca do que representa o atendimento do interesse público pelo setor privado, fixado pela maioria definida no processo eleitoral. Como é sabido, o princípio da livre iniciativa tutela a atividade econômica privada como instrumento do atendimento dos interesses das coletividades, estimulando a produção e circulação da riqueza com vistas à construção de uma sociedade livre, justa e solidária; a atividade econômica privada submete-se, pois, à intervenção regulatória voltada ao atendimento das políticas de desenvolvimento econômico e social, com vistas à criação de classes de consumidores, passando pela geração de empregos e produção, com segurança e acessibilidade de bens e serviços essenciais.
SOUTO, Marcos Juruena Villela. Função regulatória. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE), Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº 13, fevereiro/março/abril, 2008. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/redae.asp≥ Acesso em 27/07/2021

[65] SHAVELL, Steven. Liability for Harm versus Regulation of Safety. The Journal of Legal Studies, Vol. 13, Nº 2 (Jun., 1984), p. 357-374. Publicado por The University of Chicago Press for The University of Chicago Law School.Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/724240.> Acesso em 19/06/2022.

por meio de uma ação de natureza privada quando da ocorrência do dano, representando, portanto, um controle indireto e (ii) a regulação - conjunto de padrões, proibições, intervenções públicas impostas antes da ocorrência do dano, ou pelo menos de forma não vinculada necessariamente à ocorrência do dano, justamente com a intenção de evitá-lo.

Descreve vantagens e desvantagens de ambos os sistemas (custo, eficácia na prevenção, inibição da atividade, dentre vários outros indicadores), mas o fato é que, em se tratando de determinadas situações, como, por exemplo, risco de incêndio, produção e venda de vários alimentos e medicamentos, uso e transporte de explosivos e poluição, a regulação forte não é apenas uma coincidência, mas sim uma necessidade. E possivelmente por dois motivos: dada a gravidade do risco que a atividade pode gerar, (i) ou a reparação civil não será suficiente para impedi-lo ou mitigá-lo de forma tolerável à sociedade (ii) ou as desvantagens observadas na regulação acabam perdendo relevância frente ao potencial dano.

Cada situação, mercado e setor, portanto, demandam uma análise própria sobre o grau de intervenção a ser adotado (e o grau deve ser permanentemente aferido e mensurado).

Igualmente diversas externalidades negativas afetam o setor. Não são raros os acidentes provocados por terceiros que afetam as diferentes etapas da cadeia (fabricação, envase, armazenagem, distribuição e transporte). Acidentes em geral devido à utilização e manipulação ilegal feita por terceiros, roubos, furtos, acidentes ambientais etc. geram custos associados a esses eventos, cuja tendência é no sentido de que sejam incorporados aos custos das empresas e repassados aos usuários/consumidores.

A regulação aqui, portanto, serve como forma de mitigar as externalidades negativas, agindo de forma preventiva, na tentativa de diminuir a incidência de eventos que possam gerar custos desnecessários e perdas para a sociedade. Daí a necessidade de se estabelecer um rigoroso controle quanto ao processo de qualidade como um todo, alcançando toda a extensão da cadeia do setor.

Esclarecendo o motivo pelo qual as externalidades afetam os mercados, Baldwin, Cave e Lodge na mesma obra já citada neste item constatam que o preço final do produto não reflete o real custo de produção daquele bem para a sociedade. E, sendo negativa a situação, não reflete todos os custos reparatórios que terceiros terão que implementar para eliminar o problema gerado pela produção ou comercialização do bem. O racional para regular, assim, são dois: (i) eliminar a perda e (ii) impor ao ofertante a internalização dos custos na sua cadeia de formação de preço, evitando que a sociedade em geral pague essa conta.

Neste ponto é imperioso citar o ensinamento de Gustavo Binenbojm ao discorrer sobre a regulação que busca endereçar os problemas relativos à qualidade dos produtos e serviços,

na obra intitulada Poder de Polícia, Ordenação, Regulação. Transformações Político-Jurídicas, Econômicas e Institucionais do Direito Administrativo Ordenador. [66] Ele considera que esse tipo de regulação é, na prática, o mais difícil de ser implementado. E justifica seu ponto de vista afirmando que a regulação se torna complexa porque definir o que é exigível ou necessário ao conteúdo dos produtos e serviços oferecidos em cada mercado é tarefa bastante complexa, que requer um alto conhecimento do setor por parte dos formadores das políticas públicas (agentes políticos) e de quem as implementa (agentes reguladores). Além disso, põe luz a outra questão igualmente complicada: para além de demandar um alto conhecimento dos produtos e serviços, para ser eficiente a regulação demanda uma constante fiscalização dos agentes do mercado quanto ao cumprimento das normas. Isso requer elevado custo de formação e capacitação de um quadro técnico capaz de fiscalizar as atividades do setor, a fim de assegurar a qualidade dos produtos e serviços oferecidos ao mercado. Conclui reforçando que "Em suma, a regulação de qualidade deve ter a pretensão de impor a internalização dos custos de preservação da qualidade dos produtos e serviços aos regulados para, simultaneamente, anular os incentivos negativos decorrentes da regulação de preços e estimular a eficiência empresarial no sentido do aumento de produtividade."

1.6.5 - Por que regular os gases medicinais e não os gases industriais?

No caso em estudo, a intervenção estatal teve um alvo específico: os gases medicinais. Foi deixado, de forma deliberada, à margem da regulação o controle sobre os gases industriais. Algumas razões justificam tal decisão, a seguir identificadas. A necessidade de intervenção estatal surge pelo fato de que esses gases medicinais são destinados à saúde humana, cumprindo o regulador com o dever previsto nos artigos 196[67] e 197[68] da Constituição Federal.

O espírito da intervenção estatal aqui, portanto, deve ser o de proteger a parte menos informada e garantir que práticas e requisitos *standards* sejam implementados, zelando pela

[66] BINENBOJM, (2016) p. 208.
[67] Art. 196 da CF: "Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."
[68] Art. 197 da CF: "Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado."

qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos e prevenindo acidentes. Não há dúvidas que o mercado medicinal demanda maior interferência estatal, se comparado ao mercado industrial, pois:

(i) estamos diante de produtos essenciais à vida, adquiridos em situação de vulnerabilidade, o que limita enormemente o poder de barganha do consumidor - aqui a racionalidade do demandante fica bastante comprometida, já que o produto é sempre utilizado em situações em que há fragilidade na saúde de um paciente;

(ii) tais produtos não possuem substitutos para determinadas finalidades médicas, o que aumenta a dependência do consumidor. No caso da indústria, por exemplo, há vários substitutos para diversas aplicações dos gases, fazendo com que o consumidor possa migrar para outros produtos de uma forma bem mais fácil;

(iii) o poder de negociação do comprador no setor industrial (que, em quase todo tipo de relação, não é sequer um consumidor, pois não usa os gases como destinatário final) tende a ser maior, já que a relação geralmente ocorre entre empresas (com estruturas organizadas de compras, suprimentos, departamentos jurídicos etc.);

(iv) Os riscos associados ao consumo na área medicinal são maiores se comparados às atividades industriais, já que a utilização inapropriada de gases terapêuticos, por exemplo, pode levar à morte.

A doutrina caracteriza esse tipo de situação como merecedora de uma intervenção mais direta, já que, pela vulnerabilidade do consumidor diante da dependência do produto para manutenção da sua vida, ele não hesitará em contratar, não tendo sequer poder de barganha para tanto. É o que Baldwin, Cave e Lodge chamam de “poder de barganha desigual”, trazendo como exemplo determinadas situações envolvendo patrão e empregado. No caso específico dos gases medicinais, entendemos ainda mais evidente essa relação desequilibrada, pois os demandantes, em muitas das vezes, estão em o que poderíamos classificar como estado de necessidade. Há, nitidamente, um excesso de gasto emocional envolvido na situação, que aumenta significativamente a fragilidade de uma das partes em relação à outra. Tal fato não se verifica em uma relação industrial, já que os produtos são utilizados no processo fabril.

Feitos esses esclarecimentos gerais com relação à indústria de gases industriais e medicinais e da necessidade de intervenção regulatória sobre as atividades que envolvem os

gases medicinais, será analisada no próximo capítulo a forma como se deu a regulação dos referidos gases no Brasil pela Anvisa, a partir da primeira década dos anos 2000.

Capítulo II – Estudo de caso: a regulação dos gases medicinais no Brasil pela Anvisa

2.1 Início: Consultas Públicas em 2007

Após praticamente um século do início das atividades do que se acredita ter sido a primeira empresa produtora de gases do ar em solo nacional[69], atrasada se comparada inclusive a países sul-americanos, como Argentina[70] e Uruguai[71], por exemplo, a Anvisa iniciou o processo de regulação dos gases medicinais com o objetivo de preencher uma lacuna regulatória existente, já que, como mencionado, é dever constitucional do Estado regulamentar, fiscalizar e controlar a saúde e há uma série de justificativas que levam à necessidade de uma interferência na atividade econômica em questão. Além disso, a própria lei que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e instituiu a Agência, Lei 9.782, de

[69] White Martins, fundada no Rio de Janeiro em 1912 (https://www.praxair.com.br)

[70] Argentina: A *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT) regulou os gases medicinais mediante a Resolução nº 1130, de 07 de dezembro de 2000. Dentre várias providências, aprovou o regulamento para fabricação, importação, comercialização e registro de gases medicinais, detalhando como deve ser o envase, a rotulagem, a fabricação dos lotes etc. Gás medicinal é *Todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones. Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, presentan propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica.* Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1130-2000-65391/texto> Acesso em: 27/07/2021.

[71] Uruguai: O Decreto nº 232/2005, de 19/7/2005, declara como medicamento os gases medicinais (incluido o oxigênio). Este decreto faz referência ao Decreto-Lei nº 15.443, de 12/8/1983, que é conhecido como "Lei de Medicamentos" e a seu decreto regulamentário nº 521/1984. As operações incluídas no registro de gases medicinais são a importação, representação, produção, elaboração e comercialização de medicamentos e afins de uso humano. O registro de medicamentos é um requisito essencial e prévio para a comercialização a incluiu a inscrição, avaliação e autorização do produto assim como o controle de qualidade de acordo com as Boas Práticas de Manufatura, visando a assegurar a eficácia do medicamento. O estabelecimento produtor ou a planta de enchimento deve estar habilitado pelo órgão regulador. É mandatório contar com um Diretor Técnico de profissão Química-Farmacêutica, que é responsável solidário com os representantes legais da empresa com relação aos produtos. O Decreto nº 232/2005 se aplica à produção de gases medicinais produzidos em âmbito industrial e também para os produzidos nos estabelecimentos hospitalares pelas PSAs. A produção deve ser feita com garantia de qualidade, que basicamente implica na homogeneidade dos lotes e na rastreabilidade dos gases. Foram utilizadas as Farmacopeias americana e francesa como referência.

26 de janeiro de 1999, estabeleceu, em seu artigo 6º, como finalidade institucional da Anvisa promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços ligados à saúde, incluindo os insumos.

Tendo como fontes de inspiração, prioritariamente, o tratamento dado aos gases medicinais pela (i) Agência Europeia de Medicamentos (EMA) - o que se explica por razões históricas, já que o Brasil adotou a farmacopeia francesa por muitos anos, até fazer a primeira edição da sua própria farmacopeia - (ii) *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica* (ANMAT), agência argentina[72], e (iii) pelo FDA (US Food & Drug Administration), agência norte-americana, em 15 de fevereiro de 2007, por meio da Portaria nº 100, foi criado um Grupo de Trabalho de Gases Medicinais, constituído por técnicos de diferentes áreas da Anvisa.

O objetivo foi elaborar uma primeira proposta de resolução para regular as atividades desenvolvidas pelas empresas que atuam nas diferentes etapas do mercado de gases medicinais. Mas essa não foi a primeira vez que a Anvisa, de alguma forma, tratou dos gases medicinais. Por meio da RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, a Agência dispôs sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Trata-se de um conjunto de regras bastante extenso, voltado para as instalações físicas das unidades de saúde, como obras civis, disposição de leitos, sistemas de proteção de segurança, dentre vários outros exemplos. Ou seja, estabelecia critérios básicos de engenharia para a elaboração de projetos de arquitetura dos diversos serviços associados aos hospitais, incluindo as centrais de distribuição dos gases medicinais.

Visando a regular as instalações físicas das unidades de saúde, precisamente a partir do item 7.3.3 da referida RDC nº 50/2002, a Anvisa identificou a existência de três tipos de sistemas de abastecimento de oxigênio medicinal: a) por meio de cilindros transportáveis, b) por central de reservação e c) por usinas concentradoras.

Para o sistema de cilindros – que armazena, como vimos, o oxigênio no estado gasoso - impôs a obrigação de haver uma bateria principal e uma reserva, para fornecer o gás à rede hospitalar de forma ininterrupta. Essa central deve ser dimensionada de acordo com a utilização e a frequência do fornecimento, sendo, no mínimo, o equivalente ao consumo de dois dias da unidade de saúde. Já para o sistema de suprimento com tanques criogênicos – que armazenam, como explicado, o oxigênio em seu estado líquido – a Anvisa exigiu que houvesse uma central de cilindros reserva para atender possíveis emergências, com um

[72] Argentina, 2000. Resolução nº 1130

mínimo de dois cilindros, sendo ambos igualmente dimensionados de acordo com a utilização e a frequência do fornecimento.

Por fim, a Agência mencionou um terceiro sistema de fornecimento, formado por máquinas acionadas por energia elétrica, que geram o oxigênio com pureza mínima de 93,0% no próprio estabelecimento de saúde, necessitando obrigatoriamente de um dos outros dois sistemas acima como reserva. São as miniusinas concentradoras de oxigênio mencionadas no capítulo anterior, as PSAs.

Também vale registrar que a Autarquia Federal, por meio da RDC nº 11, de 30 de janeiro de 2006, tangenciou o tema dos gases medicinais, ao normatizar, dentre outros serviços assistenciais domésticos, o fornecimento de gases medicinais aos pacientes domiciliares. Em seu item 3.9, instituiu a figura do Serviço de Atenção Domiciliar – SAD, que é a instituição pública ou privada responsável pelo gerenciamento e operacionalização de assistência e/ou internação domiciliar. Dentre diversas atribuições que competem ao SAD estão, nos itens 5.2.7.1.2 e 5.2.7.1.3 da citada RDC nº 11/2006, fazer com que a instalação de sistema de suprimento de gases medicinais canalizado, quando houver, esteja de acordo com a NBR 12.188[73], da ABNT, e garantir que não haja enchimento de cilindros medicinais dentro do domicílio do paciente.

Foi o início, assim, de uma intervenção regulatória quanto aos gases medicinais. Contudo, voltando especificamente à regulação dos gases medicinais propriamente dita, adotando o padrão que consagra a necessidade de realização de consultas públicas como requisito à regulação, o que veio a ser finalmente mandatório com a entrada em vigor da Lei nº 13.848, de junho de 2019 (Lei Geral das Agências Reguladoras), a Anvisa realizou as consultas públicas nsº 96 e 97, ambas de 19 de outubro de 2007 (CP nº 96 e CP nº 97[74]). Por meio das referidas CP nº 96/2007 e CP nº 97/2007, todos os interessados tinham o prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da publicação em Diário Oficial, ocorrida em 22 de outubro de 2007, para a apresentação de críticas e sugestões relativas a duas propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC). Tal prazo foi prorrogado por mais 60 (sessenta) dias, totalizando 120 (cento e vinte) dias para manifestações de terceiros junto à Agência. Tais contribuições corresponderam a, aproximadamente, 70 (setenta) manifestações de terceiros.

[73] NBR 12.188, da ABNT, que estabelece os requisitos para a instalação de sistemas centralizados de suprimento de oxigênio, óxido nitroso, ar e de produção de vácuo, para uso medicinal em estabelecimento de saúde.
[74] O conteúdo das Consultas Públicas pode ser acessado em: www.anvisa.gov.br

Neste ponto, a Anvisa agiu em harmonia com que recomenda a melhor bibliografia em matéria regulatória, já que ouvir os regulados é parte crucial para o sucesso de uma regulação. E especialmente quando se está diante de um setor altamente tecnológico e especializado, como o de gases medicinais.

Inegavelmente, como já observado neste trabalho, as empresas que atuam no setor há anos tendem a ter um conhecimento técnico sobre as atividades muito superior às pessoas que integram a Administração Pública. A necessidade de se ouvir o mercado é ressaltada por Jody Freeman, na obra "Administrative Law Review". Para ela, sem uma cooperação direta das empresas com os agentes reguladores, os programas tendem a falhar. Isso porque, como já ressaltado, as empresas possuem conhecimento sobre o mercado, incluindo consumidores, produtos, concorrentes etc. muito superior ao volume de informação detido pelas agências. Se esse conhecimento acumulado ao longo dos anos não for compartilhado, a atuação do regulador fica muito prejudicada, tornando-se difícil o estabelecimento de padrões de conduta, requisitos para autorizações e licenças, e a própria fiscalização em si.[75]

Em artigo que sintetizou recomendações feitas pela Força Tarefa de iniciativa da então OMB Watch - uma organização de advocacia localizada em Washington, D.C[76]. - com vistas a fornecer orientação à administração federal que seria democraticamente eleita nos EUA em 2008, no que diz respeito ao processo de confecção de normas federais[77], Cary Coglianese, Heather Kilmartin e Evan Mendelson pontuam a importância do emprego da transparência e da participação pública na regulação.

Por transparência entendem ser a disponibilidade da informação detida pela autoridade governamental que vem a ser divulgada à sociedade em geral. O acesso aos dados pelos interessados deve ser fácil, rápido, assim como igualmente as pessoas devem poder acompanhar, observar e monitorar o processo decisório regulatório. E conceituam participação pública como o envolvimento dos cidadãos, pequenas empresas, organizações

---

[75] De acordo com FREEMAN "Sem a cooperação da indústria, a maioria dos programas regulatórios fracassariam. A indústria privada tem uma enorme vantagem de informação sobre as agências públicas. Empresas fornecem informação a agências sobre as suas atuais performances e seus potenciais aperfeiçoamentos dando expectativas sobre tecnologia e custo. A informação torna-se a base para definição de padrões, estabelecimento de licenças e permissões e, no processo de implementação/execução, desenhando comandos consensuais. Faltam às agências simplesmente os recursos necessários para a pesquisa independente sobre inspeções nas propriedades privadas, e, assim, combater de forma exitosa os interesses particulares que violam a regulação." FREEMAN, Jody. Administrative Law Review Vol. 52, Nº 3 (Summer 2000), pp. 813-858, American Bar Association.

[76] Sínteses realizadas desde 2013 pelo Centro para um Governo Eficaz - Disponível em: <http://www.foreffective gov.org> Acesso em: 19/09/2021.

[77] COGLIANESE, Cary; KILMARTIN, Heather; and MENDELSON, Evan. Transparency and Public Participation in the Rulemaking Process. Faculty Scholarship. Paper 238, 2009. Disponível em: <http://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/238.> Acesso em 19/09/2021.

não-governamentais, associações em geral, acadêmicos, pesquisadores e todos aqueles interessados na regulação, por meio de um processo estruturado, formal, que garanta essa participação.

Descrevem a importância de se garantir esses dois elementos - transparência e participação popular - como uma ferramenta de melhoria na qualificação do processo regulatório na busca das metas a serem alcançadas (resultados que visam eliminar os problemas sociais e econômicos), por meio da confecção de normas de maior qualidade e legítimas (gera um senso de justiça, envolvimento, pertencimento, e não imposição).

A primeira proposta de RDC feita pela Anvisa, assim, dispunha sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, estabelecendo um Regulamento Técnico em anexo à Resolução. A segunda proposta de RDC dispunha sobre o Registro dos Gases Medicinais, igualmente estabelecendo um Regulamento Técnico em anexo à Resolução.

Já naquela oportunidade, a Autarquia Federal classificou os gases medicinais como medicamento, adotando, para tanto, o seguinte conceito constante do art. 4º, inciso II, da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973: “Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

Com base nessa definição de medicamento, gases medicinais foram classificados pela Anvisa como gás ou mistura de gases destinados a entrar em contato com o organismo humano para diagnóstico, tratamento ou profilaxia. Na página oficial da Anvisa, os gases medicinais são descritos do seguinte modo:

“São medicamentos na forma de gás, gás liquefeito, ou líquido criogênico isolados ou associados entre si e administrados em humanos para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas.”.

Cita como exemplos de gases medicinais o oxigênio medicinal, o ar sintético medicinal, o óxido nitroso medicinal e o dióxido de carbono medicinal. Os gases medicinais, assim, podem ser considerados como os fluidos produzidos especialmente para as indústrias médicas, farmacêuticas e de biotecnologia. São utilizados no tratamento ou na prevenção de doenças, mas também servem para sintetizar, esterilizar e isolar processos e produtos ligados à saúde. São fabricados, embalados e destinados a pacientes em anestesia, terapia ou diagnóstico. Para tanto, devem ser prescritos por profissionais da saúde competentes.

A CP nº 97 concedia, ainda, o prazo de 24 meses, contados da publicação da futura RDC, para que as empresas fabricantes de gases medicinais efetuassem a sua adequação à nova legislação, a fim de obterem o registro de gases medicinais. Tinha como alvo não apenas os gases medicinais em si, mas também os recipientes onde os mesmos são acondicionados para fins de transporte e armazenamento (cilindros e tanques criogênicos). Não fazia parte do escopo da regulação o processo de fabricação para consumo próprio (tecnologia das PSAs).

Sobre a produção de gases medicinais, a PSA foi considerada "um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, de modo a ser necessário definir as especificidades inerentes a esta produção e ao respectivo controle de qualidade" (as definições de gases medicinais e produção de gases medicinais constam da RDC nº 69/2008, a seguir detalhada).

2.1.1 - Ausência de políticas públicas específicas para o setor de gases do ar

Antes de evidenciarmos o procedimento adotado pela Anvisa após ter colhido os resultados da consulta pública, cabe registrar uma relevante constatação advinda deste estudo. Ao incluir os gases do ar como medicamento, equiparando o setor de gases medicinais à indústria farmacêutica, a Anvisa simplificou o tratamento destinado ao assunto, deixando à margem da discussão várias especificidades que caracterizam a indústria de gases industriais e medicinais, como já visto no primeiro capítulo deste trabalho.

Aliás, a expressão "medicalização" é algo informal, não utilizado tecnicamente pela Anvisa, mas caiu em uso. Não é técnica porque o processo observado com os gases medicinais não tornou algo ainda não utilizado para fins médicos em algo medicinal. Há anos os gases são usados para tratamentos ligados à saúde, só não estavam regulados. O mais correto é afirmar que, em termos de regulação, os gases foram equiparados aos medicamentos clássicos, previstos igualmente há tempos na farmacopeia.

Tal simplificação foi fruto da ausência de políticas públicas voltadas exclusivamente para o setor. E, ao implementar a regulação, ao contrário de algo sistêmica, o que se observou foram medidas isoladas adotadas pela Autarquia Federal e, em muitas das vezes, paliativas.

Referimo-nos a políticas públicas aqui como o conceito ensinado por Floriano de Azevedo Marques Neto e Marina Fontão Zago[78] quando mencionam se tratarem do conjunto de normas, princípios e atos voltados a um objetivo de interesse geral. Destacam que elas são estabelecidas no espaço governamental, conjugando os objetivos e princípios das políticas de Estado com as metas e orientações de políticas governamentais. São fruto de uma mediação política. Para eles, uma política pública setorial deve ser entendida como o conjunto de normas que definem as diretrizes e metas a serem perseguidas em um determinado setor. E isso é resultado da arena política, notadamente do Legislativo e do Executivo.

Já Diogo de Figueiredo Moreira Neto destaca três fases do processo juspolítico, aquele pelo qual o Estado define e põe em prática uma política pública específica: a definição de políticas de estado (checagem constitucional), a definição da política de governo (escolhas e linhas de ação efetivas que os administradores farão para endereçar a questão, sendo aqui os atores os membros do Legislativo e Executivo) e, por fim, as políticas administrativas (todas as decisões secundárias, preparatórias, circunstanciais e técnicas necessárias à execução da política governamental).[79] É no contexto destas últimas, assim, que a regulação surge como ferramenta para viabilizar e implementar as políticas públicas estabelecidas para o setor a ser regulado.

Ensina Jacques Chevallier que toda norma é resultado de um complexo desencadear de decisões, ligadas umas às outras. Dessa forma, a racionalização da produção jurídica está dentro de um movimento mais geral de racionalização das políticas públicas, não sendo mais do que a sua tradução e concretização.[80]

Edward Rubin também faz a correlação. Para ele, a natureza da legislação moderna emerge diretamente do seu papel central de articular políticas governamentais e do papel das agências administrativas de implementá-las.[81] Não há como dissociar a norma da política pública e essa última não foi evidenciada no caso em estudo.

---

[78] NETO, Floriano de Azevedo Marques & ZAGO, Marina Fontão. Limites das assimetrias regulatórias e contratuais: o caso dos aeroportos. Rev. Direito Adm. Rio de Janeiro, v. 277, n. 1, p. 175-201, jan/abr.2018.
[79] MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. O Direito Administrativo no século XXI. - Belo Horizonte : Fórum, 2018. p.213-217.
[80] CHEVALLIER, Jacques. A Racionalização da Produção Jurídica. Revista Legislação - Cadernos de Ciência de Legislação. Nº 3, Março 1992.
[81] RUBIN, Edward L.. Law and Legislation in the Administrative State. Columbia Law Review. Vol. 89, Nº 3, Apr., 1989, p 369-426, published by Columbia Law Review Association, Inc.Law and Legislation in the Administrative State on JSTOR

Diferentemente do setor do GLP, os gases medicinais foram simplesmente classificados como medicamentos e incluídos em uma pauta da Anvisa própria da indústria farmacêutica. Não se observou no caso em estudo o que Jean-Daniel Delley classifica como "logística material", que propõe um procedimento metodológico em etapas a fim de melhorar a eficácia do ato de legislar. E a identificação do problema a ser objeto da intervenção é etapa básica e primordial para o sucesso da norma. Ressalta o autor que, se não há uma política pública bem definida para o setor, que faça um diagnóstico das situações de fato ensejadoras da intervenção, as metas (finalidades) e os objetivos a serem alcançados por ela, a probabilidade de ineficácia normativa é grande.[82]

Agravando a questão, vale refletir sobre o detectado por Bruno Cunha, ao discorrer sobre problemas experimentados com o que chama de segunda geração regulatória brasileira - a que surgiu após a estruturação e consolidação do modelo de agências independentes, considerada a primeira geração. Cunha destaca que os principais itens apontados pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) a serem aperfeiçoados pela regulação pátria dizem respeito à capacidade (i) do conhecimento regulatório e (ii) das suas instituições atuarem de modo mais sinérgico e intersetorial.[83]

Ou seja, a boa regulação deve ter o condão de alcançar atores e organizações a ela relacionadas, dentro e fora da Administração Pública, fluindo informação e proporcionando maior coordenação governamental, com vistas à implementação das políticas públicas. A regulação, assim, deve planejar e coordenar - assumir um protagonismo. Deve também ter uma visão sistêmica, planejada e coordenada de como intervir.

Acontece que não se observou tal cuidado com o assunto objeto do presente estudo. Isso porque, após o recebimento e análise de contribuições, em primeiro de outubro de 2008, a Anvisa logo publicou duas Resoluções, a RDC nº 69/2008 e a RDC nº 70/2008, que são consideradas a espinha dorsal da regulação dos gases medicinais aqui no Brasil.

A primeira tratava das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de gases medicinais e a segunda apresentou o Regulamento Técnico para a notificação de gases medicinais de uso consagrado e registro para os demais gases medicinais, estabelecendo requisitos mínimos para a garantia da qualidade, segurança e eficácia desses produtos. A análise detalhada dessas Resoluções será feita nos tópicos seguintes.

---

[82] DELLEY, Jean-Daniel. Pensar a Lei. Introdução a um Procedimento Metódico. Cad. Esc. Legisl., Belo Horizonte, v.7, n 12, p. 1-1-143, jan/jun 2004.

[83] Cunha, Bruno Queiroz. (Re)Contextualizando a Governança Regulatória: uma visão sistêmica de problemas da "segunda geração". Boletim de Análise Político-Institucional. Nº 19. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea). Dezembro de 2018. Disponível em < http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8967/1/bapi_19_cap_05.pdf> Acesso em 03/06/2022

Finalmente, a Anvisa pôs em prática o seu papel institucional no que diz respeito aos gases medicinais, nos termos do artigo 6º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, mas de uma forma ainda precária. Faltaram a definição de metas específicas para o setor a serem alcançadas pela regulação, coordenação e planejamento com as vigilâncias sanitárias locais e segurança jurídica e institucional, além de outras ineficiências que merecem reparo.

2.2.1 - RDC nº 69/2008 e seus desdobramentos

A RDC nº 69/2008 aprovou o Regulamento Técnico sobre as BPF. Ao publicar a RDC em questão, assim, claramente a Anvisa adotou a tradicional modalidade de regulação de controle e comando (C & C). A doutrina classifica esse regime de regulação como aquele surgido por meio do estabelecimento de comandos claros, onde são definidos padrões de condutas e comportamentos esperados, sujeitando os regulados a penalidades em caso de descumprimento.[84]

Para Coglianese e Mendelson no artigo Meta-Regulation and Self-Regulation, a visão tradicional da regulação enfatiza duas condições antagônicas: liberdade e controle. Isto é, a Administração Pública pode deixar as empresas atuantes no mercado livres para agir de acordo com os seus próprios interesses ou impor regulação que afaste a liberdade de atuação das firmas ao estabelecer regras e impor sanções alinhadas aos interesses da sociedade com um todo. Acontece que concentrar a estratégia regulatória nesses dois extremos - total discricionariedade, de um lado, e controle absoluto, de outro - pode levar o agente regulador a desconsiderar uma série de recursos e ferramentas disponíveis para a criação de políticas,

[84] Robert Baldwin, Martin Cave e Martin Lodge na obra ``Understanding Regulation, Theory, Strategy and Practice definem a essência da regulação de controle e comando como o exercício da influência por meio da imposição de *standards* apoiados em sanções, inclusive de natureza criminal. Para eles, "Os pontos fortes da regulação de C&C (em comparação com técnicas baseadas, digamos, no uso de incentivos econômicos, como impostos ou subsídios) são que a força da lei pode ser usada para impor padrões fixos de imediato e proibir atividades que não estejam em conformidade com esses padrões. Em termos políticos, percebe-se que o regulador ou governo está agindo com força e tomando uma posição clara: ao designar algumas formas de comportamento como inaceitáveis; excluindo partes perigosas de áreas relevantes; protegendo o público; e estabelecendo penalidades para aqueles que se envolverem em conduta que implique em uma ofensa".

incentivos, pressões etc. com vistas a influenciar o comportamento do mercado, na tentativa de endereçar as falhas desse último e corrigir problemas públicos.[85]

Fazendo uma comparação entre as duas principais linhas de abordagem regulatória colocadas em prática pelos reguladores - nesse caso, na área ambiental - Richard Revesz e Robert Stavins[86] confrontam a metodologia C & C com aquela baseada no próprio mercado ("market based"). O método tradicional - C & C - permite pouca flexibilidade aos regulados, estabelecendo determinados padrões de conduta esperados, que devem ser seguidos pelas empresas de um modo uniforme, geralmente ligados a sua performance e tecnologia. Ou seja, impõe diretrizes explícitas de controle de condutas. Já o modelo alternativo sugere instrumentos que encorajem comportamentos por meio de sinais de mercado, que, ao mesmo tempo, são do interesse do ofertante (empresas) e da coletividade. Exemplos na área ambiental são as iniciativas de reuso de descartes.

No caso dos gases medicinais, como vimos, a Anvisa decidiu pelo método tradicional. Adotando então o modelo C & C, dentre várias medidas extremamente relevantes para a adequação das empresas, o Regulamento Técnico definiu precisamente a sua abrangência ao determinar que as regras deveriam alcançar não somente as empresas fabricantes de gases medicinais, mas todas as empresas que participam do controle da elaboração de alguma etapa do processo do fracionamento, acondicionamento e distribuição dos gases medicinais.

Ou seja, o regulamento alcançava toda a cadeia de empresas no sentido vertical, contemplando desde as fabricantes da molécula em si (as proprietárias de plantas de fabricação e de centros de enchimento), incluindo as empresas que fazem o envase de cilindros e tanques por meio da captura do produto no estado líquido em uma planta de fabricação e, finalmente, englobava também as revendedoras/ distribuidoras/ transportadoras em geral, que não fazem as etapas anteriores da cadeia, mas transportam e comercializam os gases para os usuários finais, unidades de saúde espalhadas em todo território nacional. Assim definiu o item 2.2 do anexo da mencionada RDC (69/2008).[87]

---

[85] Nas palavras dos autores: "A visão convencional da regulação enfatiza duas condições opostas: liberdade e controle. O governo pode deixar as empresas com total discricionariedade para agir de acordo com seus próprios interesses, ou pode impor regulação que afaste essa discricionariedade, ameaçando com sanções destinadas a alinhar os interesses das empresas aos da sociedade como um todo. Esta última abordagem é comumente caracterizada como regulação por "comando e controle". COGLIANESE, Cary and MENDELSON, Evan. Meta-Regulation and Self-Regulation. 2010. The Oxford Handbook on Regulation. U of Penn, Inst for Law & Econ Research Paper No. 12-06. Disponível em: <SSRN: https://ssrn.com/abstract=2002755> Acesso em: 01/06/2022.

[86] Richard L. Revesz and Robert Stavins. Environmental Law and Policy. NBER Working Paper No. 13575 November 2007 JEL No. K32,Q28,Q38,Q48. Disponível em: https://www.nber.org/papers/w13575. Acesso em 01/06/2022.

[87] RDC (69/2008) "2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do

O que se percebe claramente após a leitura da escolha do regulador foi que, inicialmente, a Anvisa pretendeu regular toda a cadeia, desde a produção dos gases medicinais até a sua aplicação nos pacientes. Essa intervenção regulatória se justifica na medida em que cada etapa do processo apresenta especificidades próprias e riscos diversos, que ensejam e merecem tratamento e comandos normativos distintos, sob pena de a regulação ficar incompleta ou não ser eficiente. Ocorre que tal ponto ainda não se aperfeiçoou, já que, posteriormente, a Anvisa publicou a RDC nº 09/2010, alterando significativamente a abrangência da RDC nº 69/2008, limitando a regulação às atividades de fabricação e envase.

Por meio da RDC nº 09/2010, atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de AFE, deverão ser regulamentados por meio de normas específicas. Ao fazer isso, a Anvisa tornou limitado o alcance da RDC nº 69/2008, excluindo da regulação parte significativa e importante da cadeia dos gases medicinais, comprometendo a rastreabilidade dos produtos, por exemplo. Se diversas empresas fabricantes se utilizam de revendedores e transportadores para alcançar os usuários finais e se esses intermediários não são regulados, torna-se extremamente difícil fazer um rigoroso controle dos cilindros e dos produtos, por exemplo.

Ainda com relação à abrangência, no mesmo anexo da RDC 69/2008, em seu item 2.3, foi estabelecido que: O disposto neste Regulamento não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

Ao estabelecer essa regra, portanto, a agência manteve a exclusão dos gases medicinais produzidos por meio de miniusinas PSAs, conforme anteriormente mencionado, que não precisam observar as regras sanitárias estabelecidas para outras empresas do mercado, desde que para uso do próprio estabelecimento. Esse tipo de equipamento usa filtros para separar as moléculas de oxigênio das moléculas de nitrogênio, essas últimas também presentes no ar comprimido e indesejadas para obtenção de oxigênio com maior pureza (entre 90% e 95%). Normalmente, as PSAs são instaladas em hospitais, clínicas de saúde ou outros locais de interesse e produzem oxigênio no local, sendo posteriormente distribuído para os pacientes do estabelecimento.

---

processo, do fracionamento, do acondicionamento, da distribuição, do transporte e da importação do gás medicinal."Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0069_01_10_2008.html> Acesso em 31/05/2022.

Quanto ao período de adequação das empresas à regulação, de acordo com a RDC nº 69/2008, em seu Art. 2º[88], foi estabelecido o prazo de quinze meses para tanto e, também, que o descumprimento dos termos da resolução e do regulamento constituiria infração sanitária, sujeitando os infratores a sanções cíveis, administrativas e criminais.[89] Tema polêmico introduzido no regulamento foi a exigência da verificação do produto por meio de um profissional de nível superior legalmente habilitado. Neste ponto, observa-se uma inspiração regulatória oriunda da indústria farmacêutica, cuja produção conta necessariamente com um técnico responsável. A discussão deveu-se ao fato de que, como já mencionado, o processo fabril de produção dos gases é um processo industrial altamente automatizado há anos, que guarda poucas semelhanças com os processos de fabricação laboratoriais farmacêuticos.

Houve uma grande desconfiança das empresas produtoras no sentido de que tal profissional habilitado não agregaria qualquer função de melhoria ao processo de fabricação e tampouco de qualidade, representando meramente um custo adicional na cadeia produtiva. Seria um mero "carimbador de papel". No caso, de lote. Neste particular, é imperioso citar as Resoluções nsº 454/06 e 470/08 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que, diante da regulação dos gases como terapêutica medicamentosa, conferem atribuições aos farmacêuticos, profissionais que dominam as boas práticas de produção e controle de gases medicinais e misturas de uso terapêutico para fins de diagnóstico, por exemplo. As resoluções em questão regulamentam a atuação dos farmacêuticos nessa área.

Igualmente os profissionais químicos – que, historicamente figuravam como responsáveis técnicos pelas unidades de fabricação de gases do ar – foram habilitados pelo Conselho Federal de Química para continuar exercendo tal papel, nos termos da regulação da Anvisa (Resolução Normativa nº 209, de 12 de dezembro de 2007, do Conselho Federal de Química, atualmente revogada pela Resolução Normativa nº 270, de 2018).

Houve também exigências com relação às condições físicas das unidades de produção e enchimento dos gases medicinais, cujas áreas de produção deveriam ser segregadas das zonas destinadas à fabricação dos gases industriais. Introduziu a necessidade de criação de um dossiê de fabricação de lotes de cilindros ou tanques móveis que contivesse dados visando à sua fácil identificação e rastreabilidade. Nesse sentido, a Anvisa impôs a obrigação de se

[88] RDC (69/2008). Art. 2º. concedido o prazo de quinze meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento e o prazo de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da Autorização de Funcionamento para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação" (art. 2º). Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0069_01_10_2008.html> Acesso em 31/05/2022.

[89] Essas sanções variam desde aplicações de multas pecuniárias a interdição, cancelamento de autorizações até tipificação penal.

manter registro de cada lote de gás destinado às unidades de saúde. Criou-se um protocolo, um procedimento para os estudos de validação de um novo produto, que integrariam as BPF. Nitidamente, assim, foi observada preocupação em se estabelecer regras e procedimentos para a armazenagem dos gases medicinais, liberação dos lotes de cilindros e transporte dos produtos.

A RDC nº 69/2008 foi revogada e substituída pela RDC nº 301 e pela Instrução Normativa (IN) nº 38, ambas de 21 de agosto de 2019. Em linhas gerais, a RDC nº 301/2019 estabeleceu as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação dos Medicamentos, consolidando em um só regramento os requisitos mínimos a serem seguidos para a fabricação de medicamentos em geral. E, como já mencionado, os gases medicinais passaram a ser considerados medicamentos, devendo adotar as diretrizes constantes da RDC publicada em agosto de 2019. Essa RDC nº 301/2019 teve caráter genérico, aplicável a todos os medicamentos. Surgiu, então, a IN nº 38/2019, que, na mesma data, estabeleceu diretrizes adicionais exclusivamente voltadas para os gases medicinais e "Gases Substâncias Ativas" (GSA) – os gases de processo, que surgem por reações químicas ou obtidos de fontes naturais por meio de purificação. Foi uma instrução, portanto, complementar à RDC nº 301/2019, voltada especificamente para os gases medicinais. Em linhas gerais, referendou todos os comandos e conceitos constantes da revogada RDC nº 69/2008 e suas alterações, mas aprofundou a regulação quanto às BPF nas diversas etapas necessárias ao fornecimento de gases aos usuários finais, tendo trazido outros requisitos básicos de BPF que não constavam da RDC anterior, como o sistema de gestão da qualidade, revisão da qualidade do produto, dentre outros. Adotando o mesmo critério da revogada RDC nº 69/2008, manteve a exclusão da fabricação e manuseio dos gases medicinais nos serviços de saúde para uso próprio. Por outro lado, confirmou a inclusão do envase (enchimento) dos gases nos cilindros como objeto da regulação.

Cabe registrar que, no artigo 52 da IN nº 38, foi estabelecido o prazo de 2 anos após a sua publicação (agosto de 2021, portanto) para que o controle da rastreabilidade das válvulas dos cilindros passasse a vigorar. A citada RDC nº 301, por sua vez, já foi revogada pela RDC nº 658/2022, que entrou em vigor em 02 de maio de 2022. A IN nº 38/2019 igualmente foi revogada pela IN nº 129/2022, que também entrou em vigor em 02 de maio de 2022.

Não foram trazidas relevantes alterações regulatórias por meio dos mencionados atos, que se encontram em vigor na presente data. É inquestionável, assim, que a Anvisa veio, por

meio da RDC nº 69/2008 e seus desdobramentos, suprir uma lacuna regulatória enorme no Brasil, já que outros países já haviam detectado a necessidade de regular os gases medicinais, considerando os riscos associados às suas atividades e as falhas de mercado presente no setor. Mais do que isso, a Agência Federal atuou de forma a cumprir o seu papel institucional, atendendo ainda ao comando constitucional no que diz respeito à saúde.

Ao definir o que entende como as Boas Práticas de Fabricação relativas aos gases medicinais, a referida RDC disciplinou etapas na cadeia e estabeleceu requisitos mínimos quanto aos próprios produtos, suas características, embalagens, processos de fabricação, atribuição de responsabilidades, controles, dentre várias outras providências. E cabe aqui registrar que os quatro componentes centrais de uma regulação descritos por Coglianese[90] estão presentes nessa Resolução da Anvisa. Há claramente um regulador que emite um comando – no caso, uma Autarquia Federal (*regulator*); um público alvo, ou seja, um grupo de agentes do mercado de gases medicinais para os quais os comandos regulatórios se aplicam, incluindo eventuais sanções pelo seu descumprimento (*target*); os comandos propriamente ditos, para que sejam adotadas medidas ou alcançados objetivos com a regulação (*command*) e, por fim, as consequências da sua implementação (*consequences*), que podem ser tanto negativas na forma de penalidades – no caso de não observância do comando – assim como positivas na forma de aprovação de produtos, prêmios e isenções. Contudo, por questões que se sucederam à publicação das RDCs em comento, a regulação tornou-se incompleta e limitada a um grupo de atividades/empresas, como será objeto de discussão no próximo capítulo.

2.2.2 - RDC nº 70/2008 e seus desdobramentos

A RDC nº 70/2008 dispôs especificamente sobre a notificação dos gases medicinais junto à Anvisa. Essa norma, portanto, aprovou um outro Regulamento Técnico, agora tratando especificamente da notificação e do registro de gases medicinais, dando o prazo de adequação de 39 meses, contados da sua publicação, para as empresas fabricantes. Por meio deste regulamento técnico, pretendeu estabelecer os requisitos mínimos para garantir a qualidade,

[90] COGLIANESE, Cary. Os quatro componentes principais da regulamentação. Engajando Negócios na Regulamentação da Nanotecnologia. Apud BOSSO, Christopher J. Bosso (1ª ed). Governando a Incerteza: Regulação Ambiental na Era da Nanotecnologia. Routledge. New York, 2010.

segurança e eficácia dos gases medicinais de uso consagrado. Igualmente excluiu da regulação as situações envolvendo uso próprio do gás (PSA).

Ao instituir a notificação à Agência dos gases medicinais, determinou que estariam habilitadas a proceder tal ato as empresas que cumprissem as BPF (notadamente as todas as exigências contidas na RDC nº 69/2008) e estivessem devidamente licenciadas/autorizadas pela autoridade sanitária competente. Definiu uma lista de gases medicinais sujeitos à notificação à Anvisa, assim como as informações sobre os gases e a sua produção que deveriam ser regularmente encaminhadas à Autarquia Federal (ar medicinal, ar sintético medicinal, gás carbônico, nitrogênio medicinal, óxido nitroso medicinal, oxigênio medicinal e mistura de óxido nitroso medicinal com oxigênio medicinal). Não foram considerados alguns gases aplicados para fins medicinais, como os gases que servem para realização de diagnóstico nos pacientes, por exemplo, que permanecem sem classificação e registro junto à Agência.

Para facilitar o trâmite e visando à adoção de menos burocracia no processo, a Anvisa classificou alguns gases como "de uso consagrado", adotando nesses casos uma notificação simplificada, já que os gases medicinais, como mencionado, há muito já eram de ampla utilização nos procedimentos terapêuticos. Para aqueles que não foram classificados como "de uso consagrado", aí sim cabe aos interessados a realização do registro dos gases junto à Anvisa.

Da mesma forma que a RDC nº 69/2008, a RDC nº 70/2008 acertou ao trazer para a regulação os gases medicinais, exigindo a sua notificação prévia conforme lista de gases indicada pela própria Anvisa, em um anexo à RDC. Impôs expressamente que tais gases devem seguir exigências de qualidade, seguindo os testes e valores de referência definidos pela Autarquia Federal, baseados na farmacopeia e tendo como referência as normas ABNT.

Cabe mencionar que, à época, a Farmacopeia Brasileira não continha monografia relativa aos gases medicinais, tendo a Anvisa autorizado o uso de compêndio que fosse reconhecido internacionalmente e que trouxesse a especificação dos gases. Esse particular é importante porque ficou claro que a Anvisa não se debruçou no tema da pureza dos gases como deveria, deixando de realizar discussões importantes sobre o grau de pureza necessários às aplicações dos gases medicinais.

Não há dúvidas que tal controle disciplina e representa um norte para os agentes de toda a cadeia dos gases medicinais, em especial os operadores da área de saúde e os próprios

usuários. Os editais de licitação para contratação de produtos pela Administração Pública, por exemplo, poderiam encontrar na regulação da Anvisa os requisitos mínimos para a habilitação e contratação dos produtos.

Acontece que, como será adiante abordado, novamente aqui a regulação encontra-se incompleta, já que a RDC nº 25, de 25 de junho de 2015, suspendeu por tempo indeterminado o prazo para implementação da notificação e registro dos gases medicinais.

Reconhecendo a incompletude da regulação, a própria Anvisa promoveu, em julho de 2020, duas consultas públicas a respeito da matéria: a CP nº 889/2020 e a CP nº 890/2020. A primeira era relativa a uma proposta de revisão da RDC 70/2008, que, como vimos, dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos. Já a segunda propõe uma Instrução Normativa (IN) contendo a lista de gases medicinais classificados como medicamentos, mas sujeitos a uma simples notificação.

Ainda não houve desdobramentos regulatórios após as citadas consultas públicas.

2.3 - Farmacopeia

Como exposto, os gases medicinais passaram a ter o tratamento de medicamento a partir da regulação feita pela Anvisa na primeira década deste século por meio das RDCs já comentadas. Por consequência, quando da aprovação do 2º Suplemento da Farmacopeia Brasileira, relativo à sua 5ª edição, foi introduzida uma lista enorme de monografias (substâncias utilizadas para alguma finalidade medicinal), dentre elas o guaraná, a cloroquina, e, no que diz respeito ao presente trabalho, o ar comprimido medicinal e o oxigênio. Essa aprovação ocorreu por meio da publicação da RDC nº 167, de 24 de julho de 2017, tendo sido dado o prazo de 180 (cento e oitenta) dias pela Anvisa para que entrassem em vigor os seus dispositivos.

Portanto, após praticamente um século desde que a primeira edição da Farmacopeia Brasileira foi criada e publicada, os gases medicinais passaram a ser incluídos na relação de produtos com aplicação na medicina. Importante esclarecer que a farmacopeia nada mais é que um grande código, compêndio que traz a especificação de todos os medicamentos reconhecidos no Brasil. Teve a sua primeira edição lançada por meio do Decreto nº 17.509, de

04 de novembro de 1926, durante a presidência de Arthur da Silva Bernardes, ficando a sua execução a cargo do então "Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermédio da Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina".

Como registro histórico, vale mencionar que, já naquela época, a influência francesa sobre o tema era inquestionável. Isto porque, o artigo 58 do Regulamento constante do Decreto nº 8387, de 19 de janeiro de 1882, determinava que "para a preparação dos remédios officinalis seguir-se-á a pharmacopeia franceza, até que esteja composta uma pharmacopeia brasiliense, para o que nomeará o Governo uma Commissão de pessoas competentes." Ou seja, o Brasil, durante muitos anos, adotou o "Codex francez" como norte maior para a medicina no país, tendo criado a sua própria edição de farmacopeia somente em meados dos anos vinte do século passado.

Ao longo desses praticamente cem anos, a Farmacopeia Brasileira sofreu 5 alterações, encontrando-se atualmente na sua 6ª edição. Por meio da RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019, a Anvisa aprovou a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, e com ela, dentre várias outras monografias, foram introduzidos como medicamentos o ar sintético medicinal e o dióxido de carbono. Além disso, no Volume II – Monografias, há um anexo dedicado exclusivamente aos Gases Medicinais, onde são descritos os quatro constantes da farmacopeia: ar comprimido medicinal, ar sintético medicinal, dióxido de carbono e oxigênio.

Nas descrições, há expressa menção às características físicas, à pureza, à solubilidade, ao acondicionamento, à embalagem e ao armazenamento, trazendo informações adicionais sobre o produto. Com relação especificamente ao oxigênio - de longe o gás mais utilizado para fins terapêuticos, já que essencial à vida humana - a Farmacopeia Brasileira impõe um grau mínimo de pureza de 99,0%. Ou seja, para o oxigênio medicinal abrangido pela regulação feita pela Anvisa na primeira década deste século, faz-se necessária uma pureza mínima de 99,0%. Isto significa que todo produto extraído das grandes plantas de fabricação e transportado por carretas na sua forma líquida ou envasado em cilindros na forma gasosa deve respeitar a pureza mínima em questão para fins medicinais.

Mas isso não significa que o oxigênio fabricado no estabelecimento de saúde por meio de miniusinas (PSAs) para o uso local deve seguir também a mesma pureza, já que a regulação feita pela Anvisa por meio das Resoluções nºs 69 e 70/2008 não alcançou tal forma

de produção. Na prática, isso acaba gerando pontos de atenção que merecem grande reflexão, o que será adiante detalhado.

Ao fazer discriminação quanto à origem do oxigênio medicinal (se proveniente de uma planta criogênica ou de uma PSA), estabelecendo diferentes graus de pureza entre eles, a Anvisa impõe desnecessariamente um ônus regulatório. Se o oxigênio respirado pelos pacientes deve ser o mesmo, qual razão para diferentes graus de pureza? Se a pureza de 93,0% do oxigênio proveniente das PSAs atende satisfatoriamente os requisitos terapêuticos, por que impor um ônus de fabricação a 99,0% para os produtores com plantas criogênicas?

A pureza de 99,0% para o oxigênio medicinal proveniente de plantas criogênicas (no estado líquido e gasoso) foi adotada pela Anvisa sem um estudo técnico de dosimetria, semelhante ao que é realizado no setor farmacêutico em geral. Adotou-se uma prática utilizada pelas principais farmacopeias, sem uma análise crítica a esse respeito.

Os especialistas em medicina sustentam que em situações excepcionalíssimas é que se faz necessário administrar oxigênio medicinal a uma pureza superior a 95%. Normalmente, o produto é diluído entre 60% a 80%. Não é demais lembrar que, na atmosfera, a concentração de oxigênio no ar que respiramos gira em torno de 21%.

Tal fato foi inclusive reconhecido pela Anvisa, quando da justificativa técnica para autorizar a flexibilização do grau de pureza do oxigênio de 99,0% para 95,0% durante a pandemia, conforme será adiante demonstrado.

A imposição de um produto mais puro gera custos desnecessários para os usuários e limita a oferta, restringindo o ingresso de empresas e, consequentemente, diminuindo a competição, como será visto posteriormente neste trabalho.

2.3.1 - Normas ABNT

Entidade privada e reconhecida pelo governo federal, a ABNT é responsável pela elaboração de normas técnicas, dispõe de programas para certificação de produtos, sistemas e rotulagem ambiental, avaliação de conformidade, dentre outras atividades.[91]

[91] De acordo com o site da ABNT, “Trabalhando em sintonia com governos e com a sociedade, a ABNT contribui para a implementação de políticas públicas, promove o desenvolvimento de mercados, a defesa dos

No que diz respeito a instalações de gases, as NBRs 12.188 e 13.587 têm como escopo "os requisitos para a instalação de sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, como oxigênio medicinal 99, o oxigênio medicinal 93, o dióxido de carbono medicinal, o óxido nitroso medicinal, o ar comprimido medicinal e o ar sintético medicinal; de gases para dispositivos médicos, como nitrogênio e argônio, e limitados a estes; e de produção de vácuo para uso em serviços de saúde;" bem como "os requisitos para o projeto e a instalação de centrais de suprimento contendo um ou mais de um sistema concentrador de oxigênio, para utilização em redes de distribuição de gases medicinais que estejam em conformidade com a ABNT NBR 12188.", respectivamente.

Ou seja, estabelecem os requisitos necessários para o projeto, construção e a operação das instalações dos gases nas unidades hospitalares. Tratam dos pontos de consumo, da vazão necessária, das válvulas, das centrais principais, secundárias, reservas e de emergência, das baterias de cilindros, da pintura e das cores das tubulações, da pressão necessária, dentre várias outras providências. Tudo isso para garantir a maior confiabilidade operacional do sistema de fornecimento de gases, já que um pequeno defeito e uma falha no atendimento podem ter implicações gravíssimas a pacientes e terceiros, pondo em risco a segurança e a vida das pessoas.

A instalação e a manutenção adequadas dos sistemas de fornecimento de gases medicinais são indispensáveis para a boa utilização dos produtos pelos pacientes. Vários profissionais contribuem para isso, tais como médicos, farmacêuticos, químicos, enfermeiros, engenheiros, equipe de manutenção, administrativo das unidades de saúde e colaboradores das empresas fornecedoras de gases.

A segunda NBR mencionada acima, a de nº 13.587, destina-se exclusivamente às referidas miniusinas de oxigênio, as PSAs, que, por decisão da Anvisa, não foram abrangidas pelas RDCs nºs 69 e 70/2008, quando para uso do próprio estabelecimento onde estão instaladas.

Como aprofundado no capítulo seguinte, tal decisão parece pouco eficiente, já que a coexistência entre os sistemas de fornecimento que possuem a origem dos gases em uma fonte externa (plantas de fabricação e unidades de enchimento) com o sistema de produção local (PSAs) gera questões complexas, que, se não forem muito bem delimitadas, trazem

consumidores e a segurança de todos os cidadãos." Informação disponível em <https://www.abnt.org.br/institucional/sobre.> Acesso em 01/06/2022.

implicações gravíssimas para o fornecimento dos gases aos seus usuários, bem como às próprias unidades de saúde.

2.3.2 - Qualidade/Repetitividade e Rastreabilidade

Feitos esses esclarecimentos com relação à Farmacopeia Brasileira e às normas ABNT e retomando à regulação propriamente dita dos gases medicinais feita pela Anvisa, em diversos trechos das duas RDCs que introduziram a regulação da matéria no país (69 e 70/2008), portanto, percebe-se uma grande preocupação com o que foi classificado pelo setor como o tripé da regulação: qualidade, repetitividade e rastreabilidade.

Em se tratando de produtos essenciais à vida humana e que podem deixar sequelas gravíssimas no caso de um mau uso ou de um produto impuro, não é difícil entender a preocupação do agente regulador com as medidas que visam a assegurar a qualidade dos gases medicinais. A intenção era que fosse mandatório, assim, um rigoroso controle de qualidade dos gases em toda a cadeia de produção, envase, armazenamento, distribuição e transporte dos produtos. Claramente a inspiração aqui foram os critérios adotados e estabelecidos pela agência à indústria farmacêutica, dada a equiparação dos gases medicinais aos medicamentos clássicos.

A repetitividade se fez presente e necessária para garantir que o mesmo produto seja fabricado e envasado (enchido) em diversas unidades e por diversos fabricantes sempre observando um procedimento mínimo padrão, que preserve as características físico-químicas estabelecidas como necessárias pelo regulador para uso humano. O importante é garantir a homogeneidade no processo fabril, de modo que os gases apresentem características idênticas independentemente de onde e por quem são fabricados.

Por fim, mas não menos relevante, a rastreabilidade dos lotes ganhou destaque regulatório para possibilitar a rápida identificação e busca de produtos danificados ou impróprios para o uso. Tem igualmente papel importante em caso de acidentes, com o objetivo de se identificar a sua causa raiz e permitir a imediata segregação do restante do lote, caso seja detectado algum problema com o produto. A rastreabilidade é considerada um dos pilares da regulação, pois caso venha a ser verificada a contaminação de um determinado lote

fabricado, por exemplo, é possível recolher todo o produto desse lote que já estava em circulação no mercado.

Apenas para citar como exemplo e permanecer na área da saúde, um caso recente que demonstra a importância da rastreabilidade é o *recall* de determinados equipamentos de auxílio respiratório produzidos pela Philips Respironics, que decidiu recolher aparelhos de sono e respiração comercializados globalmente (inclusive no Brasil). A empresa identificou que a espuma de redução de som utilizada nesses equipamentos poderia sofrer degradação em partículas ou liberar certos produtos químicos, que, aspirados ou inalados pelo usuário, têm o potencial de causar riscos à saúde, tais como efeitos adversos em órgãos como rins e fígado e carcinogênicos.[92]

Esses equipamentos médicos estão sujeitos à regulação da Autarquia e, por consequência, as empresas têm controle em relação à rastreabilidade, de forma que a Philips Respironics (detentora do registro) poderá/deverá substituir ou corrigir o problema do equipamento. No caso dos produtos para saúde, a regulação é aplicável a toda a cadeia, incluindo os importadores, distribuidores e transportadores dos equipamentos.

É por isso que identificar os objetivos que impulsionaram a regulação é de grande importância, já que permitem uma avaliação periódica da qualidade da intervenção estatal. Regular não é um fim em si mesmo, se presta a determinadas finalidades que o mercado espontaneamente teria dificuldades para alcançá-las.

Não é demais reforçar que, no caso da saúde, é um dever constitucional do Estado regulamentar, fiscalizar e controlar as atividades a ela ligadas, na forma dos artigos 196 e 197 da Constituição Federal.

2.3.3 - Prazos de adequação e mudança de abrangência da regulação

[92] Alertas 3562 e 3563 da Anvisa - Resumo: Alerta 3562 Atualização (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar; Sistema Bipap - Anvisa alerta para a degradação de espuma e emissão de compostos voláteis em ventiladores pulmonares; Alerta 3563 Atualização (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - CPAP e BIPAP - Anvisa alerta para a degradação de espuma e emissão de compostos voláteis em equipamentos de apneia do sono e outros problemas respiratórios.

Voltando à análise das empresas sujeitas à regulação, com base no prazo estabelecido para a obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), as empresas deveriam estar regularizadas em até 15 meses contados da publicação da RDC nº 69/2008, ou seja, até 01 de janeiro de 2010. O que se verificou, na prática, foi que a data limite foi ultrapassada e não existiam critérios definidos pela Anvisa para a concessão da AFE, que só foram estabelecidos com a publicação da RDC nº 32/2011, em 7 de julho de 2011. Essa outra resolução introduziu ao regramento critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais. O problema é que, se a própria autoridade sanitária federal que estabeleceu a exigência para a AFE não estava tecnicamente preparada para conceder a autorização, as vigilâncias sanitárias locais (estaduais e municipais) muito menos: tinham pouco ou nenhum conhecimento sobre essas exigências e sobre o seu papel nesse processo.

Certo é que o processo de obtenção da AFE tem início com o pedido apresentado na vigilância local (a lei permite que os estados e municípios se organizem de forma a definir se a concessão de licenças de funcionamento devem ser expedidas pela autoridade estadual, como no Rio de Janeiro, ou municipais ou por um grupo de municípios, como em São Paulo) e essas autoridades não sabiam quais critérios considerar para a aprovação inicial do pedido, condição para o prosseguimento do processo administrativo e envio para análise posterior da Anvisa. Houve, portanto, um período em que as empresas estavam obrigadas a possuir a AFE para o seu regular funcionamento, mas a Anvisa não tinha estabelecido procedimento para a sua concessão.

Após esse período de incertezas, finalmente, em março de 2010, foi publicada a RDC nº 9/2010, que alterou dispositivos da RDC nº 69/2008, destacando-se a mudança do prazo para obtenção da AFE, que passou a ser até 31 de dezembro de 2012 e o prazo para obtenção de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, que passou a ser de 24 meses a partir da data da obtenção da AFE. Essa nova resolução, contudo, fez uma mudança significativa na intenção original do regulador, prejudicando a abrangência das regras da resolução. Isso porque a resolução alterou o Regulamento, que passou a ser aplicável somente às empresas que produzem e envasam o gás medicinal, conforme o "antes e o "depois" a seguir transcritos:

Antes:

> "2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, do

> fracionamento, do acondicionamento, da distribuição, do transporte e da importação do gás medicinal.”

Depois:

> "2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas a todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, como o envase (enchimento) de cilindros, tanques criogênicos e caminhões tanque."

Com a RDC nº 09/2010, portanto, foi excluída das regras da regulação de gases medicinais parte relevante da cadeia, limitando a sua aplicação às empresas fabricantes e envasadoras (a Anvisa considera envase – o enchimento como produção[93]). Essa exclusão é mais bem detalhada no próximo capítulo, mas o fato é que ela tornou o processo incompleto e segregacionista. Em resumo, compromete em muito os objetivos iniciais da regulação no que diz respeito à rastreabilidade dos produtos e até mesmo à qualidade, já que, como dito, há vários intermediários na cadeia, facilitando a ocorrência de fraudes, desvios, falsificações, dentre vários outros problemas. E, considerando a essencialidade dos produtos e a sua implicação para a saúde humana, tais atos põe em risco a vida dos usuários e de terceiros.

A RDC nº 09/20210 foi revogada pela RDC nº 407/2020, encontrando-se atualmente em vigor sobre o tema a IN nº 129/2022, que manteve, no *caput* do artigo 2º, o alcance da norma limitado às atividades de fabricação e envase (enchimento). Ou seja, permanecem excluídas da regulação as atividades de armazenagem, distribuição e transporte. Importante registrar que, no parágrafo único do mesmo artigo supracitado, as PSAs permanecem à margem da regulação, quando se estabelece que “A fabricação e o manuseio de Gases Medicinais em serviços de saúde para uso próprio não estão abrangidos por esta Instrução Normativa.”

Prosseguindo com o histórico, o prazo estabelecido para que as empresas se adequassem às regras da mencionada RDC nº 70/2008 foi de 39 meses a contar da data da publicação da Resolução, ou seja, seria até janeiro de 2012. Assim como ocorreu em relação à RDC nº 69/2008, porém, tal prazo acabou sendo prorrogado. A RDC nº 68/2011, da Anvisa, adiou o prazo para o seu cumprimento para o dia 30 de junho de 2015. Contudo, em 25 de

[93] Por produção se entende como qualquer operação envolvida no preparo de determinado medicamento, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado.

junho de 2015, foi publicada a RDC nº 25/2015, também da Anvisa, que suspendeu por tempo indeterminado o prazo para implementação da notificação e registro dos gases medicinais.

Cumpre esclarecer, ainda, que os gases medicinais não listados na RDC nº 70/2008 deveriam ser registrados na Anvisa, de acordo com critérios que posteriormente vieram a ser estabelecidos pela RDC nº 200/2017, da Anvisa, que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos. Concluindo, o que se percebe deste histórico da regulação dos gases medicinais no Brasil é que, mesmo sendo de extrema relevância para a sociedade e após quase duas décadas de existência, ela não alcançou o objetivo de garantir a execução plena dos três pilares mencionados – qualidade, repetitividade e rastreabilidade - por alguns motivos determinantes, que serão tratados no capítulo seguinte, a seguir listados: a) regulação incompleta e discriminatória: a Anvisa excluiu da regulação dos gases medicinais o produto oriundo dos equipamentos instalados nas próprias unidades de saúde, as PSAs, deixando em aberto várias situações conflitantes que geram preocupações relevantes e põem em risco a saúde humana, bem como discriminatória com relação à pureza do oxigênio fabricado por esses equipamentos PSAs e pelas plantas criogênicas; b) insegurança jurídica gerada pelos sucessivos adiamentos para entrada em vigor das RDCs 69 e 70/2008, assim como pela falta de alinhamento entre os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais com a Agência e c) mudança da abrangência original / suspensão da regulação: a Anvisa suspendeu a regulação de parte significativa da cadeia dos gases medicinais, limitando o alcance da regulação às atividades de fabricação e envase de gases medicinais, ficando à margem temporariamente várias atividades extremamente importantes, como a armazenagem, a distribuição e o transporte de gases medicinais.

Capítulo III – Análise crítica do atual quadro regulatório

3.1 - Problemas detectados

Ao analisar o histórico do processo de regulação adotado pela Anvisa para os gases medicinais e como se encontra a questão atualmente - para além da já discutida falta de uma política pública voltada para o setor, que acarreta na ausência de uma visão sistêmica e estruturada do agente regulador - constatamos ineficiências específicas que merecem ser

enfrentadas, visando ao aperfeiçoamento do regramento hoje existente. São elas: a) regulação incompleta, por não ter regulado os gases medicinais oriundos dos equipamentos PSAs e reconhecimento de um grau de pureza diferenciado em razão da forma de fabricação e não da aplicação relativa ao oxigênio medicinal; b) insegurança jurídica gerada pelos sucessivos adiamentos para entrada em vigor das RDCs nºs 69 e 70/2008 e falta de coordenação e conhecimento técnico c) mudança de abrangência original / suspensão da regulação para armazenagem, distribuição e transporte de gases medicinais.

Essas ineficiências prejudicam o mercado porque (i) geram custos de transação desnecessários, impondo limitações à própria concorrência (ao invés de estimulá-la) e (ii) dão margem a inúmeras situações de risco à vida e à saúde humana, não apenas dos próprios usuários dos gases, mas de terceiros em geral. Quando confrontadas com teoria geral da regulação, notadamente em relação ao que se espera de uma boa regulação, fica evidente a necessidade de ajuste.[94]

Conforme será a seguir abordado, as ineficiências identificadas dificultaram a geração dos negócios, em função da insegurança jurídica observada, e, pior, não contribuíram satisfatoriamente para a proteção dos usuários dos gases medicinais. Merecem, assim, ajuste, a fim de que a regulação atinja os seus objetivos principais. Mais do que isso, ainda no campo da eficiência, já que estamos falando de uma atividade eminentemente privada, mas com forte interesse social envolvido – já que diz respeito à saúde humana - importante verificar se a regulação narrada no capítulo ii do presente trabalho está em linha com a nova Lei da Liberdade Econômica, conforme será discutido em capítulo próprio do presente trabalho.

---

[94] Carlos Ari Sundfeld destaca que:
Especificamente quanto à administração reguladora, as medidas de autoridade e os instrumentos devem servir para desenvolver (incentivar, proteger e calibrar) os negócios, além de propiciar a realização de outros valores institucionais, como a justiça social, a proteção dos consumidores, a preservação ambiental e da saúde etc. Em termos estritamente jurídicos, a boa regulação é a que propicia operações com direitos e obrigações bem determinados, protegidas contra alterações arbitrárias e vinculadas a um sistema de execução e de solução de conflitos rápido, acessível e justo.
E prossegue:
Evidentemente, a produção da regulação administrativa pode ser adequada ou não. Uma regulação de qualidade atende a finalidades variadas, entre elas a de reforçar negócios. Os instrumentos jurídicos para a qualidade da regulação (tanto os relativos à organização institucional como à mecânica processual-administrativa) têm de ser capazes de evitar falhas regulatórias nocivas aos negócios. Entre esses instrumentos estão a autonomia de agências reguladoras, os requisitos formais e processuais para edição de atos administrativos regulatórios, a consulta pública para edição de normas de regulação e o estudo de impacto regulatório para alteração da regulação.
SUNDFELD, Carlos Ari. Direito público e regulação no Brasil. In Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. Sérgio Guerra (org.). Rio de Janeiro: Editora FGV, p. 97-128, Capítulo 4. São Paulo, 2004.

3.2 - Regulação incompleta e discriminatória do oxigênio medicinal

A primeira ineficiência da regulação relativa aos gases medicinais detectada foi a de excluir do alcance regulatório os produtos fabricados para "uso próprio", alterando o texto inicialmente posto em consulta pública. A princípio, a questão poderia não despertar grandes controvérsias. O produto "para uso próprio", fabricado nas instalações dos usuários/unidades de saúde, aparentemente, não necessitaria de um controle mais rigoroso como aquele fabricado em grande escala, envasado, distribuído e comercializado por empresas que não os seus usuários, considerando que esses últimos estão sujeitos a várias situações entre a fabricação em uma planta criogênica até a efetiva utilização por um paciente. Ao adotar esse entendimento, a Anvisa deixou à margem dessa regulação dos gases medicinais um importante nicho de mercado derivado do fornecimento via PSA, miniusinas produtoras de gases do ar instaladas no próprio estabelecimento do usuário.

No que diz respeito às PSAs, a Anvisa ressaltou que a regulação não alcançaria os gases medicinais produzidos por meio desses equipamentos, para uso no próprio estabelecimento de saúde.

Acontece que a regulação dos gases medicinais deveria ter feito uma conciliação entre os sistemas de fornecimento de gases às unidades de saúde, e não simplesmente dizer que a regulação dos gases medicinais não abrangeria a fabricação para o "uso próprio".

Isto porque, existe uma série de complicações com enorme potencial de gerar danos aos usuários caso não sejam estabelecidas exigências mínimas para esse tipo de produção de gases medicinais, pois independentemente da forma como o gás é produzido, a utilização é a mesma. Para citar apenas alguns exemplos de problemas surgidos no dia a dia com relação ao tema, merecem registro os seguintes:

- há risco operacional grave nas hipóteses em que houver fornecimento de gases medicinais simultâneo entre o suprimento oriundo dos equipamentos geradores de oxigênio para "uso próprio" (PSA – produto não regulado) e o suprimento de produto regulado, acondicionado em tanques estacionários criogênicos existentes nos estabelecimentos de saúde. Isso porque, uma vez "misturados" os gases nas mesmas redes de abastecimento, não é mais viável precisar qual a origem do fornecimento – se proveniente dos tanques criogênicos ou das

PSAs. Tal situação compromete a rastreabilidade, já que é impossível, uma vez misturados os produtos, identificar a sua origem

- Os equipamentos geradores de oxigênio para “uso próprio” exigem manutenção permanente visando a garantir o seu regular funcionamento e a qualidade mínima do oxigênio produzido. Na prática, o que se percebe é a alta incidência de defeitos mecânicos. Esses problemas expõem o suprimento secundário (obrigatório aos dois tipos de fornecimento de gases medicinais) à imprevisibilidade e, consequentemente, risco de desabastecimento. É imperioso deixar absolutamente delimitadas as responsabilidades de todos os agentes do sistema de fornecimento, inclusive a dos provedores dos equipamentos geradores de oxigênio (PSA) e da central de suprimento secundário (por meio de tanques criogênicos ou cilindros), quanto à garantia de fornecimento ininterrupto dos aos estabelecimentos de saúde, bem como dos próprios administradores dos hospitais;

- A produção local exige constante e rigorosa manutenção dos equipamentos nas unidades hospitalares, assim como requer grande quantidade de energia elétrica para a produção dos gases medicinais no próprio estabelecimento. Ou seja, as oscilações de energia elétrica podem gerar a falta de produto aos pacientes, caso não haja um sistema de segurança que impeça a falta de energia para a produção dos gases. Por essa razão, as normas de engenharia estabelecem, para esse tipo de produção, que seja instalado, no mesmo estabelecimento, gerador de energia, pois caso contrário, na falta de energia, os pacientes poderiam ficar sem oxigênio;

- a pressão de suprimento dos equipamentos geradores de oxigênio expõe o suprimento secundário (reserva) à necessidade de ajuste da ordem de 4.5 bar, de tal forma que esses assumam o fornecimento automático nos estabelecimentos de saúde, em caso de falha dos equipamentos geradores de oxigênio medicinal. Esta condição pode não ser suficiente para garantir a

> disponibilidade de produto em todos os pontos de consumo da unidade de saúde em virtude da perda de carga nas redes de distribuição de oxigênio medicinal, em observância ao disposto nas normas técnicas em vigor.

Diante do cenário acima, passa a ser indispensável a necessidade de se manter um rigoroso controle sobre a procedência do produto, de forma a possibilitar identificar a origem do oxigênio fornecido fora das especificações. Cabe enfatizar que o produto é essencial à vida, e a sua falta e/ou contaminação podem gerar a morte de diversos pacientes em um hospital. Há implicações, portanto, no campo das responsabilidades civil e criminal.[95] É certo que a doutrina reconhece a possibilidade e a existência de diferentes níveis de regulação aplicáveis a empresas de um mesmo setor. É o que se chama de assimetria regulatória. Thomas P. Lyon e Haizou Huang abordam a questão em artigo intitulado "Asymmetric Regulation and Incentives for Innovation"[96], trazendo uma abordagem bastante questionadora sobre o tema: essa diferenciação (e por que não falar em discriminação) é benéfica para a sociedade? Favorece a inovação ou acaba inibindo-a? E a competição? É justo promover a desigualdade regulatória entre empresas do mesmo setor com o objetivo de justamente fomentar a competição? A conclusão a que se chega é que a assimetria regulatória pode ser um instrumento benéfico, desde que aplicada caso a caso e constantemente reavaliada. Mas os autores finalizam o artigo com um grande questionamento: quais são as condições nas quais a ausência total de regulação, a regulação simétrica e a assimétrica devem ser aplicáveis? Como identificar o melhor remédio para cada mercado? E, mesmo dentro de um mesmo mercado, o mesmo remédio pode favorecer determinado aspecto em favor da sociedade, mas pode igualmente agravar outra situação.

No caso em estudo, a regulação desigual não se deu apenas com relação à exclusão dos gases oriundos de equipamentos instalados no próprio estabelecimento de saúde. Floriano

---

[95] DAUER, Letícia. Pane em usina de oxigênio causa três mortes em Santo André (SP). Agência Record. São Paulo, 2021. Disponível em: <https://noticias.r7.com/sao-paulo/pane-em-usina-de-oxigenio-causa-tres-mortes-em-santo-andre-sp-01062021> Acesso em 05/08/2021.
CASSANO, Laura. Pacientes que morreram por falta de oxigênio 'sofreram', mostram prontuários; equipe percebeu falha de manutenção.. G1. Globo.com. São Paulo, 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2021/07/02/pacientes-que-morreram-por-falta-de-oxigenio-sofreram-mostram-prontuarios-equipe-percebeu-falha-de-manutencao.ghtml> Acesso em 05/08/2021.

[96] LYON, Thomas P., HUANG, Haizou. Asymmetric Regulation and Incentives for Innovation: Industrial and Corporate Change. Vol 4. Issue 4. 1995. Pg. 769–776. Published: 01 December 1995. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/icc/4.4.769> Acesso em: 05/08/2021.

de Azevedo Marques Neto e Marina Fontão Zago[97] ensinam que quanto mais técnica for a regulação, mais ela leva em conta as especificidades da cadeia e das atividades que integram o setor regulado. Para eles, captar e compreender essas características são determinantes para uma regulação eficiente e eficaz daquele mercado.

Sem haver uma justificativa robusta para demonstrar a necessidade da adoção de purezas distintas para o mesmo produto, a regulação em estudo estabeleceu exigência técnica desnecessária quanto à pureza mínima para o oxigênio medicinal. Não faz sentido exigir que os pacientes usuários dos gases medicinais produzidos por meio de usinas criogênicas tenham que contar com produto com pureza acima de 99,0% enquanto aos pacientes que recebem produto produzido via PSA é permitido o fornecimento dos gases de uma qualidade inferior.

Isso porque, no que diz respeito ao oxigênio medicinal fabricado pelas plantas criogênicas, por exemplo, a Farmacopeia Brasileira exige grau de pureza de 99,0%, como visto no capítulo anterior. Já para as PSAs, o mesmo rigor não é determinado, já que a pureza é fixada em, no mínimo, 93,0%, conforme previsto no item 7.3.3.1, "c" da RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Importante destacar sobre o tema que a Anvisa realizou Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI, sob coordenação da Farmacopeia (COFAR), em 04 de dezembro de 2017, com o objetivo de iniciar o processo de inclusão do oxigênio medicinal 93% na farmacopeia brasileira.[98] Naquele documento, a Anvisa ressalta o seguinte:

[97] NETO, F. & ZAGO, M. (2018)

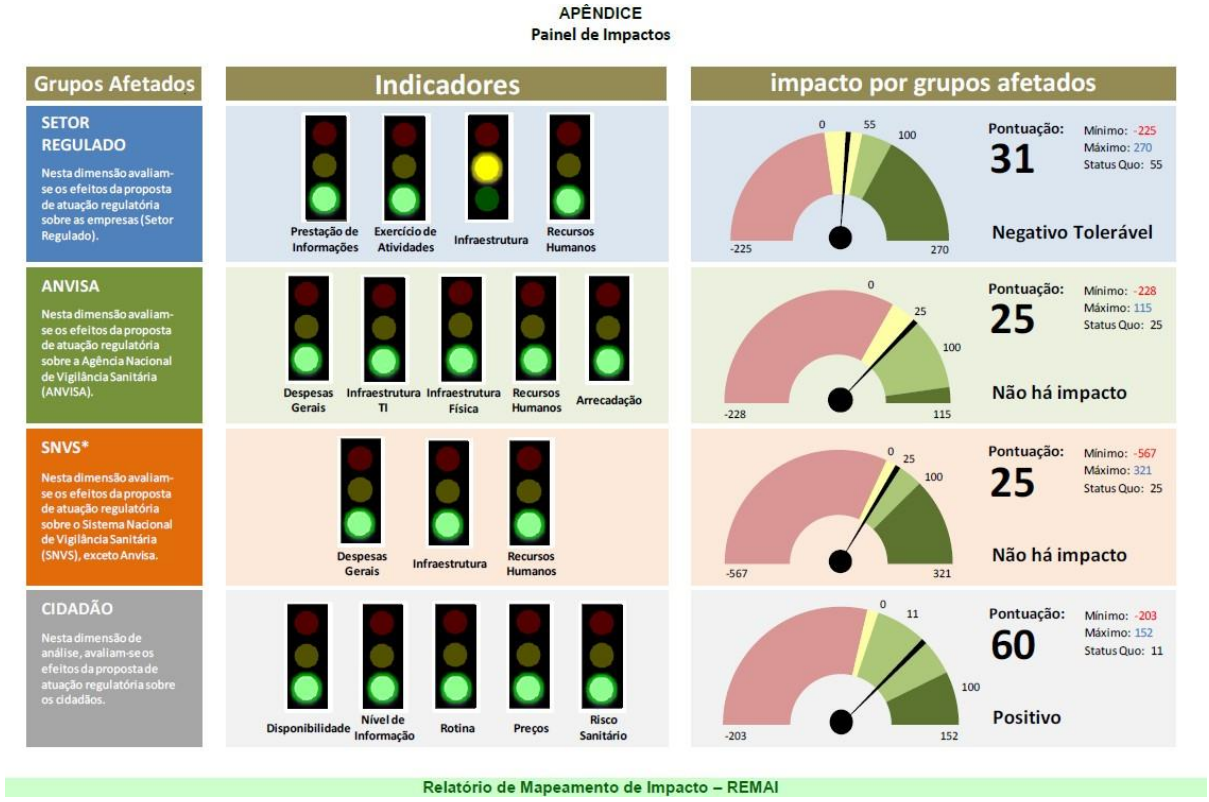
[98] Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI. Inclusão da monografia de Oxigênio 93% na Farmacopeia Brasileira. Processo: 25351.588406/2016-25.

Quadro 1: Outros Impactos

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	Publicização e harmonização dos critérios mínimos de qualidade para todos os fabricantes de oxigênio 93%.	Podem ser necessários investimentos em infraestrutura.
Sistema Único de Saúde?	sim	O estabelecimento dos requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para o gás medicinal oxigênio 93% representa um ganho de qualidade do gás a ser utilizado pelos pacientes do SUS e aumento da segurança do tratamento.	Podem ser necessários investimentos em infraestrutura.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	Estabelecimento de critérios mínimos de qualidade para o oxigênio 93% considerando o risco sanitário de sua obtenção e uso.	Pode ser necessário alterar/revogar a Resolução CFM nº 1.355/92, que estabelece requisitos de pureza para o oxigênio obtido por usinas concentradoras de oxigênio.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

Fonte: Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI - 2017

Figura 2: Painel de Impactos - 2017



[99]Fonte: Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI - 2017

[99] Ibid.

A Anvisa reconhece a possibilidade/necessidade de investimentos em infraestrutura e que a fixação da pureza representa um ganho para os pacientes do SUS, aumentando a confiabilidade. Mas por que permitir a fixação em 93,0% para o oxigênio produzido nas PSAs e obrigar uma pureza de 99,0% para o produto de origem nas plantas criogênicas? Tal discriminação não faz sentido sob o ponto de vista técnico, sanitário e regulatório.

Não se critica a fixação de uma pureza mínima obrigatória, com vistas a garantir a confiabilidade do fornecimento. Isso porque, em muitos casos, são observadas falhas de manutenção dos equipamentos PSAs e, na prática, muitos acabam produzindo e entregando oxigênio com qualidade ainda inferior, abaixo dos 90,0%. Por ser uma tecnologia internacionalmente aceita, não faria sentido criar exigências que impedissem o seu uso no Brasil. Por outro lado, também não faz sentido estabelecer exigências de verificação e pureza tão diferentes para as duas situações, sendo que o paciente é o mesmo e o uso do oxigênio para tratamentos praticamente idênticos.

A exigência de pureza mínima de 99,0% para o oxigênio produzido em plantas criogênicas foi adotada pela Anvisa sem uma análise técnica robusta que justificasse a sua fixação. Foi simplesmente aceito o que já existia em compêndios existentes em outros países, assim como a prática de empresas do setor. E adotou-se o padrão existente em algumas farmacopeias internacionais, tendo sido considerada a questão como *default*, sem um estudo racional técnico que fundamentasse a escolha. O que se critica é a falta de estudo e embasamento técnico a justificar (i) o estabelecimento de purezas diferentes e (ii) um grau de pureza desnecessário.

Sob o ponto de vista exclusivamente regulatório medicinal – objeto do presente estudo – tal situação acaba por gerar custos sociais desnecessários. Com um grau de pureza igual aos previstos para o oxigênio fabricado pelas PSAs, haveria – em tese - uma quantidade maior de produto disponível no mercado. Além disso, o setor poderia contar com mais agentes aptos a fabricar o produto com pureza a 93,0%.

Essa discriminação regulatória, portanto, acaba restringindo a própria competição, encarecendo, no fim do dia, o produto e funcionando como uma barreira de entrada. Tal fato está em desacordo com a Lei da Liberdade Econômica - LLE, o que será discutido em item subsequente, uma vez que a nova lei impõe ao regulador a obrigação de não fazer especificação técnica que não seja razoável e proporcional, ou seja, fundamentada.

Por fim, merece menção o fato de que, no auge da segunda onda provocada pela pandemia da Covid-19, a Anvisa elaborou a Nota Técnica nº 155, de 04 de junho de 2021, para conferir orientações gerais sobre as miniusinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde.

Por meio da citada nota técnica, a Anvisa afirma que as miniusinas podem ser consideradas equipamentos de infraestrutura, ou seja, "equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio."

Conclui-se, portanto, que a Anvisa apenas tratou de questões ligadas às instalações físicas dos estabelecimentos de saúde, não enfrentando os temas regulatórios relativos aos gases medicinais, especificamente ao oxigênio.

3.3 - Insegurança jurídica gerada pelos sucessivos adiamentos para entrada em vigor das RDCs nºs 69 e 70/2008 e falta de coordenação e conhecimento técnico

Uma segunda falha grave do processo de regulação dos gases medicinais foi a enorme insegurança jurídica gerada pelas dilações dos prazos estabelecidos pela própria Anvisa para a entrada em vigor das diferentes etapas da regulação. Isso gerou um cenário de grave incerteza para as empresas reguladas. Tal fato se deu, principalmente, em razão da falta de conhecimento de representantes da Administração que, em alguns casos, passaram a exigir que as empresas apresentassem documentos até então inexistentes.

No caso de concorrências públicas para compra de gases medicinais, por exemplo, muitos foram os instrumentos convocatórios que exigiram a apresentação de licença sanitária e autorização de funcionamento (AFE) para empresas de gases, mesmo antes da regulação do produto. Essa grande confusão ocorreu em razão da existência de lei que tratava da regulação de medicamentos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos (Lei nº 6.360/76 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências) e da demora da autoridade sanitária brasileira em fazer com que entrassem em vigor os dispositivos constantes das Resoluções da Anvisa.

Nesse período, algumas empresas licitantes questionavam essa exigência por meio de impugnações aos editais, mas outras simplesmente apresentavam licenças sanitárias estranhas à produção de gases medicinais e, da mesma forma, autorizações de funcionamento de empresas (AFE) para outros produtos, principalmente os equipamentos para saúde. Mesmo após a Anvisa regular a produção de gases medicinais e com a entrada em vigor da RDC nº 69/2008, as empresas do setor sofreram com o total desconhecimento das vigilâncias locais – e da própria Anvisa -, em relação ao processo de licenciamento, condição para a obtenção da autorização de funcionamento de empresa (AFE).

Cabe registrar que não se pode atribuir responsabilidade às autoridades sanitárias locais por esse desconhecimento, pois a produção dos gases medicinais tem caraterísticas muito diferentes da fabricação dos demais produtos regulados pela Anvisa. Diante desse cenário, mesmo após publicadas as resoluções de diretoria colegiadas que deram o pontapé inicial para a regulação desses produtos, a Anvisa solicitou auxílio aos produtores de gases medicinais para entender como era o processo desde a fabricação dos gases medicinais até a entrega ao paciente. Em um segundo momento, foi feito um trabalho junto às vigilâncias locais, liderado pela Anvisa, visando qualificar seus representantes para poderem licenciar/fiscalizar as empresas fabricantes. Ou seja, houve uma falta de coordenação entre a Agência e as vigilâncias locais.

E coordenação é um elemento-chave para o sucesso da regulação.[100] Como chama atenção Bruno Cunha, a coordenação entre as agências e a Administração Pública como um todo é chave importante para a implementação dos objetivos regulatórios, não fazendo sentido que o conhecimento técnico dos profissionais das agências não seja utilizado para tanto. Ressalta o autor que a atuação desestruturada e casuística das agências gera ineficiências, perdendo com isso os órgãos formuladores de política e vice-versa.

Adicionalmente, a falta de conhecimento técnico foi igualmente um problema em si, já que, segundo a teoria geral da regulação, justamente uma das vantagens mais festejadas da intervenção do Estado por meio regulatório é a suposta qualificação técnica do regulador,

[100] Para Robert Baldwin, Martin Cave e Martin Lodge na obra ``Understanding Regulation, Theory, Strategy and Practice: “Os problemas de excesso e falta de regulamentação estão frequentemente associados a falhas de coordenação. Diferentes reguladores geralmente se concentram em atividades semelhantes ou idênticas, mas o fazem usando metodologias e penalidades inconsistentes, impondo encargos de conformidade consideráveis e confusos às empresas. Em outras áreas, os principais problemas permanecem fora da atenção de qualquer regulador, pois questões específicas caem entre os bancos jurisdicionais de diferentes regimes e organizações regulatórias.”.

quando comparada à notória falta de conhecimento específico do legislador sobre determinada matéria.[101][102]

Ao longo do tempo, porém, as dificuldades decorrentes da falta de conhecimento das autoridades sanitárias locais foram, em sua maioria, superadas, mas outros problemas passaram a ser enfrentados, dependendo da região. Não há dúvida que, na prática, os licenciamentos de atividades produtivas estão sujeitos a diferentes interpretações das autoridades, algumas mais rigorosas, outras menos. Mas o que se verificou foram legislações locais que passaram a exigir regras específicas, impedindo uma padronização das atividades das empresas do setor em âmbito nacional.

No estado do Rio Grande do Sul, por exemplo, apenas farmacêuticos podem ser responsáveis técnicos pela produção de gases medicinais, sendo que, com base em exigência da Anvisa, basta ser profissional legalmente habilitado. A propósito, houve um embate entre os profissionais farmacêuticos e químicos durante o processo de consulta pública realizado pela Anvisa em 2007. Inicialmente, a Anvisa havia estabelecido apenas os profissionais legalmente habilitados como responsáveis pelas atividades de controle dos gases medicinais. Naquela oportunidade, somente o Conselho Federal de Farmácia (CFF) havia habilitado os seus profissionais.

Ocorre que o Conselho Federal de Química se insurgiu contra tal iniciativa, manifestando sua posição no sentido de que os químicos também estariam aptos a exercer as atividades previstas nas RDCs que viriam na sequência. A discussão em comento foi objeto de várias matérias veiculadas pelas revistas dos respectivos conselhos de classe (Farmacêutico e Químicos) entre os anos de 2007 e 2008.

---

[101] Segundo Sérgio Guerra:
Vale dizer, regulação é mais do que simplesmente baixar atos normativos. Pela regulação se permite o exercício da capacidade técnica das entidades descentralizadas – tecnicismo – para dispor com maior densidade sobre as matérias que lhe competem, por força de lei, para equilibrar o subsistema regulado, diversamente das leis que, editadas pelo Poder Legislativo, assumem caráter genérico e sem concretude.
GUERRA, Sérgio. Discricionariedade, regulação e reflexividade. Fórum; 5ª edição. 2018. Capítulo 22.

[102] Na mesma linha de raciocínio destaca Francisco José Defanti Fonseca, em Trabalho de conclusão da disciplina Teoria do Estado Regulador, ministrada por Sérgio Guerra no mestrado em direito da regulação junto à Fundação Getúlio Vargas em 10/10/2016: "De fato, é característica inerente à atividade regulatória que o ente regulador detenha conhecimento (expertise) sobre o setor regulado 73. Quanto mais a agência dominar os códigos, necessidades e possibilidades do setor regulado, mais a regulação será eficiente. A ideia de tecnicidade não se volta apenas a garantir maior eficiência regulatória, mas também é uma forma importante de reduzir a assimetria de informação usualmente existente entre regulador e regulado, na medida em que este último costuma possuir maiores informações sobre o setor econômico em que atua. Realmente, quanto mais capacitada tecnicamente for a agência, menor será, em regra, a assimetria de informação em relação ao agente regulado." (FONSECA, F. J. D.. Reserva de regulação da Administração Pública. In: Sérgio Guerra. (Org.). Teoria do Estado Regulador - Volume II. 1ed. 2, p. 131-162, Curitiba: Juruá, 2016.)

Vale destacar a matéria realizada pelo Conselho Regional de Química – IV Região, na sua publicação de Jan/Fev 2008, por meio da qual o conselho demonstrava as iniciativas que havia levado a efeito para garantir que os profissionais químicos fossem igualmente considerados pela Anvisa como aptos a realizar as funções previstas nas RDCs que regulamentariam os gases medicinais.

Naquela oportunidade, o Conselho manifestou posição no sentido não ser "contrário à regulamentação da produção e comercialização de gases industriais". Nos documentos encaminhados à Anvisa, o presidente da entidade, Manilo de Augustinis, afirma que regulamentar a BPF "é um importante instrumento para assegurar a qualidade de produtos fabricados e comercializados, principalmente os de interesse da saúde." Solicita, contudo, que as propostas de resolução sejam reformuladas, de modo que os gases em questão sejam considerados produtos de uso médico/hospitalar e que as BPFs sejam adequadas a essa classificação. O pedido é fundamentado no fato de que os gases industriais, independentemente de sua destinação, são produtos químicos obtidos por meio de processos físico-químicos que requerem conhecimentos de Tecnologia Química e nos quais são empregadas operações unitárias típicas das indústrias da área. No processo de purificação, são necessários conhecimentos inerentes às características do gás a ser obtido e da forma química em que se encontra na natureza, de modo que se possa definir o processo industrial adequado para atender aos padrões de qualidade exigidos. O controle de qualidade é realizado por meio de ensaios químicos, físicos e físico-químicos. Isso vale tanto para os gases destinados à indústria quanto para os de uso médico. "Alguns segmentos da indústria, como das áreas Química e Eletrônica, utilizam gases que podem exigir diferentes graus de pureza, eventualmente mais elevados do que os apresentados pelos gases para uso medicinal", afirma Clóvis Avellar[103], consultor para a área de Gases Medicinais da White Martins, maior empresa de gases industriais e de uso médico da América do Sul.

Já o CFF defendia a posição de que somente os profissionais farmacêuticos estariam aptos a realizar as atividades previstas na regulação que a Anvisa pretendia levar a efeito. Em publicação feita pela revista Pharmacia Brasileira, do CFF, a farmacêutica-bioquímica Désirée Michels Cortez[104], posicionou-se a respeito. Perguntada sobre o fato de a Resolução 454, de

[103] Ameaçada atuação de Químicos na produção de gases industriais. Jornal do Conselho Regional de Química IV. (SP e MS) Ano 17 – Nº 89 – Jan/Fev 2008. Disponível em: <https://www.crq4.org.br/informativomat_175>. Acesso em: 07/08/2021.
[104] BRANDÃO. (2007)

14 de dezembro de 2006, do CFF, ter regulamentado as atividades do farmacêutico em gases medicinais e misturas de uso terapêutico para fins de diagnóstico, estabelecendo tal profissional como o único capacitado técnica e cientificamente para lidar com esses produtos – o que refletia o posicionamento da Anvisa até então – Désirée afirmou que:

> Por entrar em contato direto com o organismo, possui ação terapêutica, paliativa e preventiva, o gás medicinal, também, deve ser visto como um medicamento e o profissional que domina as boas práticas de produção e controle de um medicamento é o farmacêutico. Assim, associar o farmacêutico à produção, controle e garantia de qualidade de gases medicinais é reconhecer neles a mesma importância ministrada aos medicamentos. Em igual proporção, teremos nas empresas produtoras de gases voltados para fins terapêuticos a mesma importância e responsabilidade que, hoje, possuem as indústrias farmacêuticas no Brasil.

Essa "briga por espaço" persiste até hoje e gera insegurança jurídica para os regulados. Além disso, como exposto, com relação à RDC nº 70/2008, o registro dos gases medicinais junto à Anvisa encontra-se suspenso desde 2015, não sendo realizado pelas empresas reguladas. Essa falta de padronização gera ineficiências porque prejudica sobremaneira o *enforcement* do comando. Esse ponto – o do *enforcement* - foi destacado pelos autores Robert Baldwin, Martin Cave e Martin Lodge na obra Understanding Regulation, Theory, Strategy and Practice como uma das dificuldades enfrentadas pela regulação de controle e comando (C & C).[105]

Se a questão do cumprimento pelas partes reguladas, portanto, já tende a ser um problema comumente relatado na doutrina, certamente no caso em estudo foi agravado pela insegurança jurídica gerada pelo próprio regulador, ao não coordenar com as vigilâncias sanitárias locais a implementação do comando, assim como ao postergar e adiar por diversas vezes as exigências trazidas com a regulação. Visando ao aperfeiçoamento da questão, a regulação deve estabelecer claramente os pré-requisitos técnicos dos profissionais que apontam como necessários para atuar nos diferentes processos da cadeia relativa aos gases medicinais. Além disso, manter um diálogo constante com as autoridades sanitárias estaduais, de forma a que as questões regulatórias sejam de pleno conhecimento dos órgãos estaduais. Por fim, e não menos importante, honrar os prazos estabelecidos pela própria Autarquia

[105] Nas palavras dos autores, "Uma última grande dificuldade que se diz estar particularmente associada aos regimes de C & C é a da aplicação. As regras complexas que atendem a tais regimes têm de ser aplicadas no terreno por órgãos de funcionários ou inspetores, mas a aplicação é cara, as técnicas usadas dão origem a disputas e os efeitos da aplicação são considerados incertos."

Federal para adequação dos agentes no setor, de forma a permitir que haja um planejamento adequado com relação aos investimentos necessários, é imperioso.

Cumpre destacar que, reconhecendo a incompletude da regulação, a própria Anvisa incluiu o item "Registro e notificação de gases medicinais" dentro do tópico "Medicamentos" constante da sua agenda regulatória para o ano de 202[106]0. Trata-se de documento elaborado dentro do Planejamento Estratégico 2020-2023, à luz da Lei 13.848, de 25 de junho de 2019.

Ao elaborar tal Planejamento Estratégico, a Anvisa ressalta que deu início "a um novo ciclo de atualização da estratégia" e passou a ter, além de um Plano Estratégico, com objetivos, metas e resultados a serem definidos para cada período quadrienal, um Plano de Gestão Anual - composto por um conjunto de ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão da Agência. No que diz respeito especificamente aos gases medicinais, realizou o Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI (datado de 10 de junho de 2020), cujo assunto da regulamentação é "Implementação da notificação e registro dos gases medicinais".[107]

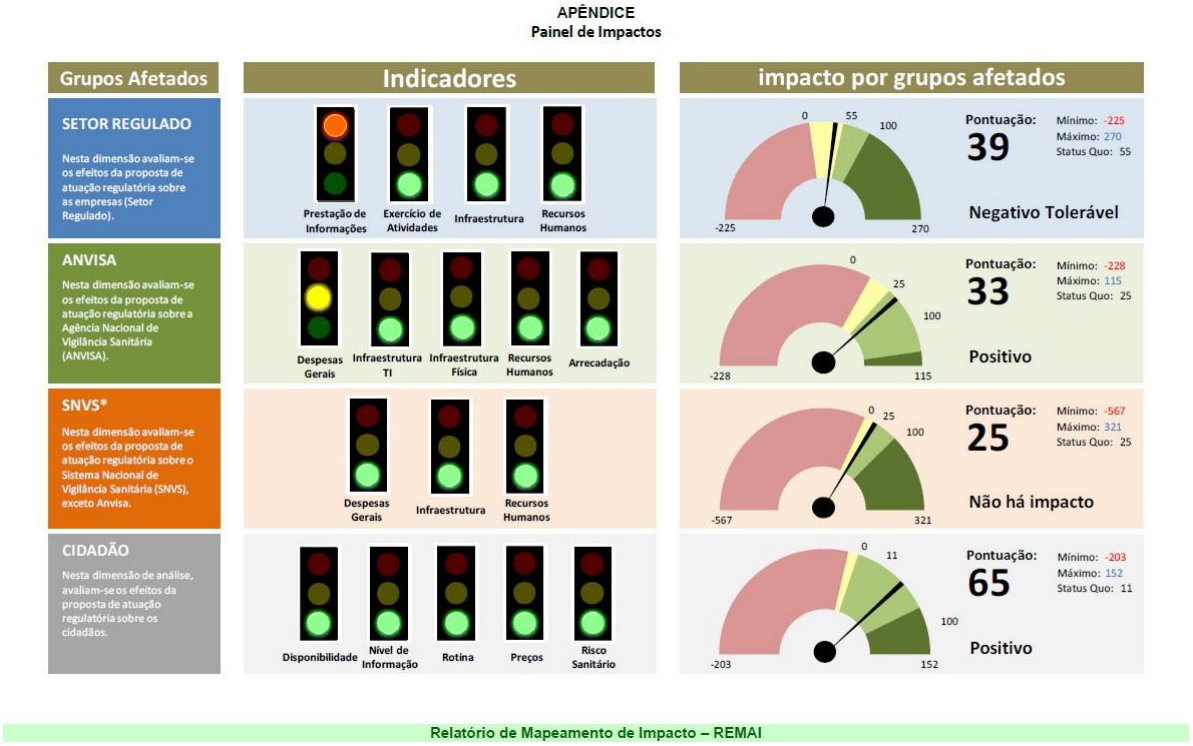
O relatório em questão nada mais é do que a análise de impacto regulatório sobre a regulação que pretende ser alterada/criada/corrigida, conforme determina a atual legislação pátria. No documento, a Anvisa reconheceu o desafio de se implementar a RDC nº 70, principalmente em função de dificuldades quanto à falta de informações padronizadas e inadequação dos procedimentos previstos nas próprias RDCs publicadas pela agência. Estabelece como objetivo regulatório, assim, definir (i) um padrão de informação a ser fornecido pelos regulados (indicações terapêuticas, precauções, contraindicações, reações adversas, etc.), conforme previsto no Anexo II da RDC nº 70/2008 e (ii) procedimentos e critérios mínimos específicos para que finalmente possa haver o registro e a renovação do registro dos gases não sujeitos à notificação (notificação, lembrando, se aplica aos gases considerados de uso consagrado. Fala ainda em adequação dos atuais procedimentos exigidos pela Anvisa para a notificação dos gases de uso consagrado). Como conclusão do estudo, a Anvisa aponta o seguinte panorama:

---

[106] ANVISA. Plano de Gestão Anual ANVISA | 2020.

[107] Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI: Implementação da notificação e registro de gases medicinais. Processo: 25351.328775/2015-89.

Figura 3: Painel de Impactos - 2020



Fonte: Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI - 2020[108]

Registra um impacto negativo tolerável para o setor regulado, uma vez que criará obrigações quanto à produção, guarda e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros. Já para a própria Anvisa, o estudo ressalta que as ações de notificação, registro e pós-registro dos gases trarão um impacto positivo, uma vez que tais ações estarão sujeitas ao pagamento de uma taxa de fiscalização e vigilância sanitária.

Interessante registrar que o estudo não vislumbra tal aspecto – criação de mais uma taxa para a atividade privada - como sendo algo negativo para o regulado. Em outras palavras, a Anvisa não considerou o incremento de custos para o setor regulado como algo negativo.

Tampouco aponta o risco que essa taxa possa gerar incremento do preço do produto pago pelos cidadãos, limitando-se a dizer que "A nova RDC não amplia ou estabelece novas atividades técnicas relacionadas à produção ou controle dos gases medicinais que já não sejam exigidas pela RDC de BPF. Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: Não altera os preços de bens e serviços para os cidadãos."

Por outro lado, vê como efeito positivo o fato de que "a implementação da nova norma permitirá maior controle e fiscalização da produção e comercialização de gases medicinais

[108] Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI: Implementação da notificação e registro de gases medicinais. Processo: 25351.328775/2015-89.

pela Anvisa e outros entes do SNVS, além de estimular o incremento da qualidade desses produtos". Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico."

Na sequência, a Anvisa promoveu, em julho de 2020, duas consultas públicas a respeito da matéria: a CP nº 889/2020 e a CP nº 890/2020. A primeira era relativa a uma proposta de revisão da RDC 70/2008, que, como vimos, dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos. Já a segunda propõe uma Instrução Normativa (IN) contendo a lista de gases medicinais classificados como medicamentos, mas sujeitos a uma simples notificação. Tais consultas públicas já foram conduzidas, mas ainda não houve desdobramentos regulatórios por parte da Autarquia Federal sobre o tema especificamente.

Conforme a Lista de Projetos Regulatórios da Agenda Regulatória 2021-2023, com atualização anual 2022[109], a Anvisa incluiu, em "Medicamentos", o Projeto nº 8.13, cujo título é "Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos". Segundo o documento, o Objetivo 1 do item é "Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos estratégicos, com qualidade, segurança e eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional." Trata-se, portanto, de projeto em andamento junto à Autarquia Federal, visando a completar algo que foi iniciado em 2007, mas que, por ineficiência do sistema, deixou de ser executado até o presente momento.

3.4 - Mudança de abrangência original / suspensão da regulação para armazenagem, distribuição e transporte de gases medicinais

Uma terceira crítica a ser feita ao processo de regulação em estudo foi a mudança da sua abrangência original, que delimitou o escopo regulatório às empresas que fabricam e envasam os gases medicinais. Como consequência, um dos três pilares da regulação

[109] Lista de projetos regulatórios da Agenda Regulatória 2021-2023. Atualização Anual 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/atualizacao_2022/portal_atualiza_lista_final_ar_2021-2023.pdf> P. 9. Acesso em 15/05/2022.

(qualidade, repetitividade e rastreabilidade) ficou significativamente prejudicado, pois quando os fabricantes não entregam o produto diretamente ao sistema de saúde (hospitais, clínicas de saúde ou outros locais de interesse à saúde) ou ao paciente (tratamentos domiciliares), a rastreabilidade se encerra quando da entrega para os revendedores que, pelas regras vigentes, não estão sujeitos às exigências sanitárias da Anvisa.

Como mencionado neste trabalho, quando da descrição das etapas que envolvem a cadeia de suprimento relativa aos gases medicinais, há empresas que fabricam, envasam mas não comercializam integralmente os produtos para usuários finais, valendo-se de revendedores e distribuidores para tanto. Essas revendas e empresas distribuidoras fazem a comercialização dos gases medicinais e, para esse propósito, armazenam os produtos, geralmente no seu estado gasoso, em cilindros, e podem também transportá-los.

A regulação que trata do monitoramento, controle de lotes, verificação por técnico responsável etc. não é eficiente se a empresa fabricante não entrega o produto para o usuário final se, no meio da cadeia de fornecimento, outras empresas atuam e podem provocar danos, sem controle regulatório. A rastreabilidade de origem de um problema fica prejudicada se há intermediários na cadeia que não estão sujeitos a qualquer controle.

Além da crítica óbvia a essa decisão da Agência, que tornou a regulação incompleta, é provável que essa falha tenha gerado gastos desnecessários por parte de entes que seriam regulados, mas que acabaram não sendo (até a presente data). Provavelmente, investimentos foram feitos por empresas de médio e pequeno porte para se prepararem para essa nova realidade (mercado regulado), sem necessidade. Neste particular, vale a pena a transcrição da fala da Diretora da Anvisa (Segunda Diretoria), Sra. Meiruze Sousa Freitas, proferida no âmbito de reunião convocada pela Comissão Temporária COVID-19 do Senado Federal em 18/03/2021 (notas taquigráficas). Na oportunidade, o Senado Federal debateu o cenário sanitário e de saúde caótico gerado em todo o território nacional pela segunda onda da doença Covid-19. Por meio de uma apresentação aos Senadores, a Diretora da agência ressaltou que:

> “Agradeço imensamente esta oportunidade de a Anvisa trazer aos Senadores o tema da atuação da Anvisa quanto aos gases medicinais.
> Os gases medicinais são considerados, por regulamentação da Anvisa, medicamentos, seja na sua forma de gás líquido seja na sua forma criogênica.
> Exemplos de gases medicinais que a Anvisa regulamenta: oxigênio, óxido nitroso, dióxido de carbono.

> Qual é a diferença entre um gás medicinal e um gás industrial? Um grande exemplo é o oxigênio, que tem as duas finalidades, a finalidade de uso terapêutico e a finalidade também de uso industrial. O que diferencia esses produtos? A qualidade quanto à sua pureza e o processo de fabricação. Também é estabelecida pelo Inmetro uma forma de diferenciar externamente esses dois gases. Os gases medicinais são comercializados, disponibilizados em cilindros verdes, enquanto os gases industriais, conforme padronizado pelo Inmetro, são disponibilizados em cilindros na cor preta.
>
> Os gases são classificados, desde 2008, como medicamento. A Anvisa também regulamentou as condições de boas práticas de fabricação desses gases para fins terapêuticos. Atualmente, uma empresa informa à Anvisa da existência desses gases por meio de um processo de notificação; entretanto, esse é um mercado em adequação no Brasil, e, desde 2015, a notificação está suspensa na Anvisa até que se faça todo o processo de adequação desses gases medicinais na categoria de medicamento.
>
> As empresas também são reguladas pela Vigilância Sanitária. As empresas que produzem gases medicinais precisam ter uma autorização de funcionamento emitida pela Anvisa, mas outra parte da cadeia, em especial as empresas que fazem o processo de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais ainda não são regularizadas na Anvisa, mas são autorizadas por meio da atuação das vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, por meio da emissão de licença sanitária, até que se faça todo o processo de readequação para a cadeia de gases medicinais."

Da fala da Diretora da Anvisa fica claramente constatado que a própria Agência reconhece que a atual regulação é parcial, incompleta, não obstante o fato de já contarmos com mais de 15 anos desde o início da regulação dos gases medicinais pela Autarquia Federal. Nas suas palavras, um "mercado em adequação".

Acontece que essa adequação já leva praticamente 15 anos desde que a Autarquia Federal iniciou o processo de regulação dos gases medicinais. E essa zona cinzenta gera insegurança jurídica, discriminação entre as empresas do setor e compromete os objetivos traçados pela Anvisa a justificar a própria regulação. Insegurança jurídica conduz à ineficiência e aumenta os custos sociais.

Reconhecer que as empresas que fazem "apenas o processo de distribuição, armazenamento e transporte" dos gases medicinais ficaram à margem da regulação da Anvisa é dizer que os objetivos originais estabelecidos pela agência ainda não foram alcançados na sua integralidade.

Como exposto, essas etapas são de extrema importância para a correta disponibilização dos gases aos usuários/consumidores em geral. Não se trata de mero detalhe, mas sim de relevantes e importantes etapas da cadeia do setor, cuja inobservância de

determinados requisitos, boas práticas, cuidados em geral e exigências técnicas compromete a própria regulação. Essa incompletude gera uma distorção no mercado. Isso porque, como já afirmado, a regulação incompleta impede a plena rastreabilidade do produto e compromete a sua qualidade, dificultando ou eliminando a detecção de violações e fraudes, e, assim, a imposição de penalidades.

A esse propósito, vale a pena destacar diversas operações e investigações criminais que têm sido conduzidas pela polícia civil e pelo ministério público contra justamente essas empresas revendedoras, armazenadoras e transportadoras de gases medicinais. Na grande maioria dos casos, constata-se adulteração de conteúdo nos cilindros, rompimento de válvulas, falsificação nos rótulos, transporte indevido e feito de forma totalmente insegura.[110] Parece lógico inferir, segundo a bibliografia revistada, que se tais empresas e suas atividades fossem reguladas e sujeitas a fiscalizações efetivas da Anvisa, as situações fraudulentas e criminosas tenderiam a rarear.

A dificuldade de se manter uma vigilância sobre o setor ficou escancarada com o agravamento da situação sanitária durante a pandemia. Nas palavras da referida Diretora:

> "Dito isso, eu entro especificamente na atuação da Anvisa, neste momento relacionado à Covid, no abastecimento de gases medicinais.
> No dia 13/3, a gente editou um edital semelhante ao que nós utilizamos para o monitoramento do mercado dos medicamentos utilizados na intubação orotraqueal, que são os anestésicos, relaxantes musculares e os sedativos, exigindo que as empresas informassem à Anvisa a sua capacidade de produção, os seus estoques, isso relacionado até 60 dias atrás. As empresas começaram a levantar essas informações a partir do dia de ontem. Foram notificadas 47 empresas, e até o dia de hoje, de manhã, 32 empresas responderam. Nós estamos compilando esses dados de forma a disponibilizar diretamente ao Ministério da Saúde para favorecer as discussões e o manejo com os Estados e Municípios.
> Por fim, a Anvisa, a partir deste mês de março, vem participando de reuniões junto à Casa Civil, com representantes do Ministério da Saúde, Ministério da Economia, Ministério da Defesa, Ministério da Infraestrutura e demais órgãos relacionados ao tema abastecimento de oxigênio.
> Nesse momento, é o cenário que estamos trabalhando aqui na Anvisa, ainda com dificuldade porque nem todas as empresas são regularizadas pela vigilância sanitária. Como estratégia para ampliar, estamos acompanhando a questão de fazer em hospitais que têm a capacidade de ter

[110] NETO, João Boaventura. GAECO combate adulteração de oxigênio medicinal em barbalha e juazeiro; Operação Oxida. Site Miséria. Cariri, 2020. Disponível em: <https://www.miseria.com.br/ultimas-noticias/cariri/gaeco-combate-adulteracao-de-oxigenio-medicinal-em-barbalha-e-juazeiro-operacao-oxida/?is_args> Acesso em 05/08/2021.
REDAÇÃO. Operação oxida: investigação apura adulteração de oxigênio em clínicas e hospitais públicos do Ceará. Ceará Agora. Ceará, 2020. Disponível em: <https://cearaagora.com.br/gaeco-deflagra-operacao-para-combater-supostos-crimes-de-adulteracao-de-oxigenio-medicinal/> Acesso em 31/05/2022.

> usinas específicas, articulando com as outras estratégias junto ao setor, reunindo com o setor, para verificar quais são as ações no âmbito da vigilância sanitária que podem ser realizadas para favorecer a ampliação da produção, a ampliação da distribuição, mantendo sempre a qualidade, a eficácia e segurança dos gases medicinais.
> No momento são essas as informações. Eu agradeço a oportunidade de trazer as informações da Anvisa a esta douta Comissão."

A esse respeito, em consulta realizada diretamente à Anvisa logo após a fala acima transcrita, foi informada a seguinte situação pela Agência: há 29 empresas classificadas como fabricantes e com autorização de funcionamento (AFE). Além disso, há 40 empresas classificadas como envasadoras e com AFE para esse propósito. Contudo, várias dessas empresas fazem parte de um mesmo grupo econômico, motivo pelo qual fica evidente que apenas um pequeno grupo de empresas encontra-se regularizado.

Como exposto, se considerarmos que o mercado de revendedoras, armazenadoras, transportadoras e distribuidoras conta com um número bem maior de empresas que se dedicam a essas atividades, constata-se que o número de empresas sob o controle real da Anvisa ainda é bem pequeno. E a situação merece atenção porque são justamente essas empresas as principais fornecedoras da enorme maioria das unidades de saúde e hospitais presentes nos municípios brasileiros.

Como citado anteriormente, o mercado de comercialização de cilindros gasosos é bastante pulverizado, já que parte das grandes fabricantes têm estratégias de mercado que utilizam revendas e distribuidoras para fazer chegar os gases medicinais aos pontos de consumo. E, mesmo aquelas que vendem diretamente, concentram as suas atividades nos grandes centros e nos hospitais de maior porte, onde se justifica o fornecimento da forma líquida e gasosa, por exemplo.

Como em alguns estados brasileiros, principalmente os localizados nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, não há sequer hospital apto a receber os gases medicinais na sua forma líquida, ou seja, não há tanques criogênicos instalados, o fornecimento ocorre exclusivamente por meio da modalidade gasosa, os cilindros. E são justamente essas revendedoras e distribuidoras que fazem o fornecimento. Estando fora do escopo da regulação junto à Anvisa, a agência não tem como exercer o controle e a fiscalização de modo eficiente deste mercado.

Semelhantemente ao ocorrido com a questão do registro dos gases, a Anvisa também incluiu algo relativo a este tópico na sua lista de prioridades. Conforme a Lista de Projetos Regulatórios da Agenda Regulatória 2021-2023, com atualização anual 2022[111], a Anvisa incluiu, em "Medicamentos", o Projeto nº 8.4, cujo título é "Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais". Segundo o documento, o Objetivo 1 do item é "Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária."

Trata-se, portanto, de outro projeto em andamento junto à Autarquia Federal, igualmente visando a completar algo que foi iniciado em 2007, mas que, por ineficiência do sistema, encontra-se pendente de definição.

3.5 - A Flexibilização Ocorrida Durante a Pandemia da Covid-19

Identificados esses três pontos a merecer ajustes por parte do regulador, voltemos à questão da pureza do oxigênio medicinal, para ilustrar o tema com fato recente surgido em decorrência da pandemia da Covid-19. Como destacado neste trabalho, estabelecer o grau mínimo de pureza de 99,0% para o oxigênio medicinal fabricado em plantas criogênicas fora dos estabelecimentos de saúde pode restringir desnecessariamente a oferta e limitar a concorrência.

Tal situação ficou evidente quando da gravíssima crise de saúde que se alastrou por todo o Brasil no ano de 2021, em função da pandemia provocada pelo Coronavírus.

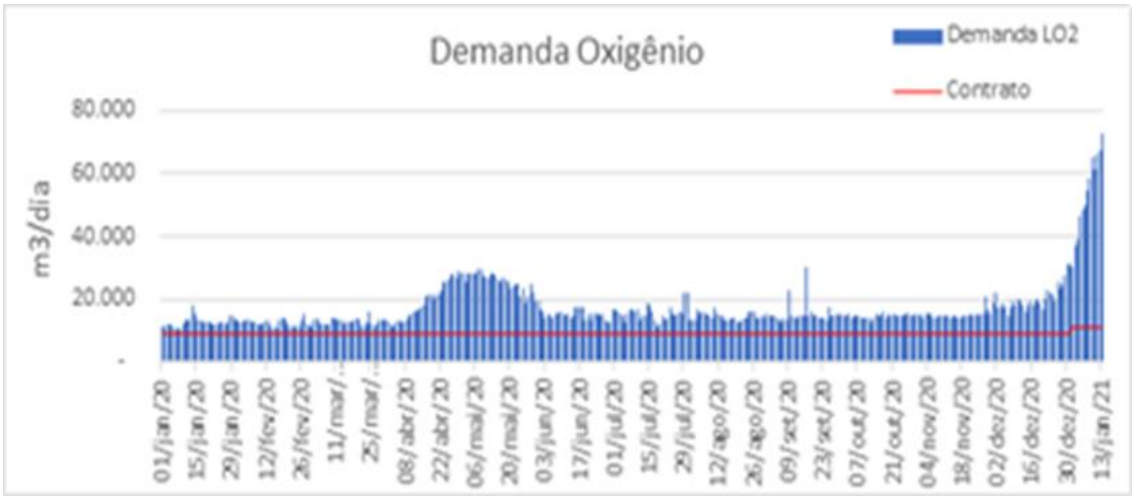
A doença Covid-19 tem como uma das principais características o comprometimento das vias respiratórias, fazendo com que as pessoas acometidas pela enfermidade necessitem de grandes quantidades de oxigênio para suprir uma constante falta de ar. Quando do pico gerado pela primeira onda da doença no Brasil, entre os meses de junho a agosto de 2020, as fornecedoras de gases medicinais conseguiram absorver a alta demanda repentina surgida com a pandemia, não tendo havido notícia ou registro de muitas intercorrências em função de falta de oxigênio medicinal.

A situação mudou no final do mês de dezembro de 2020 no estado do Amazonas, quando uma nova variante da doença – extremamente agressiva e comprometedora das vias respiratórias – avançou de forma abrupta e descontrolada pela população daquele estado.

[111] ANVISA. Lista de projetos regulatórios da Agenda Regulatória 2021-2023 (2022)

Nas duas primeiras semanas do ano de 2021, o que se viu foi uma explosão da demanda por oxigênio medicinal no Amazonas, tendo o assunto gerado uma enorme comoção nacional e mobilização social, na tentativa de aumentar a disponibilidade do produto. Contudo, a precariedade de infraestrutura e a dificuldade de acesso são características marcantes da região, o que agravou o problema.

Gráfico 2: Demanda por Oxigênio de 01/01/2020 a 13/01/2021 no Estado do Amazonas



Fonte: Por White Martins Gases Industriais Ltda e Reprodução Portal Marcos Santos [112]

Foram adotadas diversas medidas e iniciativas pelos governos federal e estadual, forças armadas, empresas do setor, iniciativa privada em geral, organizações sem fins lucrativos, países vizinhos etc. com a finalidade de levar a maior quantidade de produto para aquele estado durante os meses de janeiro e fevereiro de 2021, tendo sido o assunto objeto de ampla cobertura midiática.[113] Naquela oportunidade, a Anvisa também interveio e se

[112] SANTOS, Marcos. White Martins explica ação de guerra para abastecer de oxigênio hospitais. Portal Marcos Santos. 2021. Disponível em : <https://www.portalmarcossantos.com.br/2021/01/14/white-martins-explica-acao-de-guerra-para-abastecer-de-oxigenio-hospitais/> Acesso em 06/06/2022

[113] Twitter. HUCK, Luciano. Nossos primeiros 50 cilindros de oxigênio embarcando para Manaus. Obrigado à nossa mega força tarefa do bem: União BR, Paulo Gustavo, Marcela Coelho, LATAM, VoeGol, Marcelo Ramos, Tomas Martins e Indústria Brasileira de Gases. O Brasil mais uma vez mostrando a sua força solidária.. Rio de Janeiro - RJ . 2021. Disponível em <https://twitter.com/lucianohuck/status/1350584069399195649> Acesso em 19/05/2022.

_____.Após a primeira doação Whindersson Nunes envia mais 217 cilindros de oxigênio a Manaus. Folha Uol. Folha de São Paulo, 2021. Disponível em <https://f5.folha.uol.com.br/celebridades/2021/01/apos-primeira-doacao-whindersson-nunes-envia-mais-217-cilindros-de-oxigenio-a-manaus.shtml> Acesso em 19/05/2022.

RODRIGUES, Alex. Doações ajudam Amazonas a enfrentar falta de oxigênio hospitalar. Agência Brasil,

posicionou como agência reguladora. Para tanto, após ter sido provocada por uma empresa fabricante de oxigênio medicinal (White Martins Gases Industriais do Norte Ltda.)[114], a Autarquia Federal publicou a RDC nº 461, em 22 de janeiro de 2021, para adotar especificação de teor mínimo de 95,0% para oxigênio de uso medicinal fabricado por meio de processo criogênico de liquefação, desde que atendidos os demais critérios de BPF (processo de fabricação deve trazer ganho de eficiência produtiva, compromisso entre os gestores de estabelecimentos de saúde e as fornecedoras para deixar claro aos profissionais da saúde o novo grau de pureza adotado, dentre outros).

A citada RDC, assim, incluiu mais um inciso (XII) no artigo 7º da RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, que havia sido publicada para definir "os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. E o fez por meio do voto nº 340/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA, cabendo citar o seguinte trecho da decisão:

"2. ANÁLISE - Consultada, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos – COIME esclarece que, "conforme a norma ABNT NBR ISO 13.587 (26/10/2017, 3ª edição) – Serviço de Saúde – Sistema Concentrador de Oxigênio (SCO) para uso em Sistema Centralizado de Oxigênio Medicinal, a pureza/teor de O2(g) obtido por tal tecnologia deve ser de no mínimo 90,0%."

A COIME pondera ainda o seguinte:

> "(...) embasado pelos princípios gerais do gerenciamento de risco/de avaliação de risco, antecedido da devida comunicação/notificação aos estabelecimentos de saúde/usuários/consumidores o uso de O2(g) a 95% não aporta um risco inaceitável ao paciente com COVID-19 submetido à oxigenioterapia para manutenção da vida, visto que a proporção de O2(g) misturado no ar, para procedimentos de ventilação varia de 40% a 60% (...). Entretanto, o maior risco, advindo de um possível erro (médico/enfermeiros) causado pelo desconhecimento da pureza do O2(g) (a 95,0% e não a 99,0%) pode se materializar em dano ao paciente nos "centros cirúrgicos", onde deve haver precisão/exatidão acerca da

Brasília, 2021. Disponível em <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2021-01/doacoes-ajudam-amazonas-enfrentar-falta-de-oxigenio-hospitalar> Acesso em 19/05/2022.

[114] Processo nº 25351.900833/2021-56. Expediente: 0181490/21-8. Ementa: Trata-se de solicitação da empresa White Martins Gases Industriais do Norte Ltda. (CNPJ 34.597.955/0004-32), filial de Manaus/AM (doravante denominada "WM"), intermediada pelo Departamento de Vigilância Sanitária - DEVISA/FVS-AM, que requer, em caráter excepcional e temporário, autorização para produção e distribuição para uso de oxigênio medicinal [O2(g)] a 95,0% de teor (em vez de 99,0%, conforme requerimento das Farmacopéias Brasileira e Americana) nas unidades da Rede Estadual de Saúde do Amazonas.

> proporcionalidade da mistura do O2(g) com os compostos halogenados/anestésicos. Do exposto, nesse caso, a substituição involuntária de O2(g) 99,0% pelo O2(g) 95,0%, sem a devida ciência dos profissionais de saúde, comprometeria a segurança tanto do procedimento quanto do paciente. Contudo, em todos os usos clínicos mencionados no presente parágrafo, ainda que o teor do produto a ser utilizado seja 95,0% são imprescindíveis os controles em processo e controle de qualidade final do produto acabado das impurezas, conforme requerimentos farmacopeicos (para o caso real em análise, mesmo com a reconfiguração/novo setup/ reset da planta de separação de ar atmosférico (em oxigênio, argônio e nitrogênio), a fabricante continuará a fazê-los como de rotina pregressa).”

Fica evidente, assim, que a exigência quanto ao grau de pureza mínima adotada pela Anvisa para o oxigênio medicinal fabricado em plantas criogênicas pode ser – e foi – flexibilizada com vistas a disponibilizar uma maior quantidade de produto para o mercado. Tal situação, no fim do dia, precisa apenas ser amplamente divulgada e informada aos operadores da saúde (principalmente médicos e enfermeiros), para que ajustem os seus procedimentos a essa pureza.

Isso porque, como regra, o oxigênio medicinal somente requer uma pureza extremamente elevada para situações excepcionalíssimas, afetas às cirurgias, conforme documento técnico acima.

Segundo informações divulgadas pela própria Anvisa e constantes da sua página na internet, por meio de matéria publicada em 25/03/2021, a Autarquia Federal registrou que determinadas medidas por ela adotadas aumentaram a capacidade de produção/envase de oxigênio de 5% a 200%. E, dentre as medidas, a primeira a ser citada foi a RDC 461/2021, que flexibilizou o grau de pureza mínimo aceitável para o fornecimento de oxigênio medicinal produzido pelas plantas criogênicas, reduzindo a exigência de 99,0% para 95,0%, conforme já mencionado neste trabalho.

Estabelece a Anvisa que:

> “Em razão da pandemia de Covid-19, a Anvisa adotou uma série de medidas excepcionais para diminuir o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal (O2(g) no país. Dentre elas, destacam-se autorizações de excepcionalidades e flexibilização de instrumentos regulatórios necessários ao aumento da capacidade produtiva, sem, contudo, agravar o risco sanitário, como estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 461/2021 e pela RDC 482/2021.

> O resultado é que as empresas informaram à Anvisa, a partir de informações requisitadas por meio do Edital de Chamamento Público 5/2021, que algumas medidas já foram implementadas e foram capazes de aumentar de 5% a 200% a capacidade de produção/envase de oxigênio medicinal. As empresas também identificaram que as flexibilizações concedidas pela Anvisa são relevantes, considerando que permitem que as empresas, ao identificarem previamente situações que possam causar a interrupção do fornecimento, possam adotar medidas capazes de ampliar a capacidade de produção/envase, minimizando o risco de desabastecimento do produto."

A pergunta então precisa ser feita: por que o regulador deve impor um ônus desnecessário aos regulados, limitando a oferta do produto (e, portanto, à sociedade como um todo), se ele mesmo reconhece que a eficácia de um grau menor de pureza? E, mais grave, estabelecer critérios diferentes de pureza para métodos distintos de fabricação (PSAs e plantas criogênicas) – sendo que o oxigênio é exatamente o mesmo – cria uma discriminação desnecessária entre diferentes fabricantes, limitando a concorrência e, em tese, favorecendo determinada tecnologia em detrimento da outra.

A situação acima descrita tem potencial de gerar, inclusive, maior risco aos pacientes, na medida em que os profissionais de saúde podem não conhecer a origem do produto naquele determinado estabelecimento de saúde. Uma padronização a respeito da pureza mínima poderia eliminar essa incerteza.

Ou seja, sob o ponto de vista regulatório, não faz sentido gerar um ônus desnecessário aos regulados, com implicações concretas para a sociedade, que conta com menor oferta de produto. E quanto menos produto no mercado, a tendência é que o preço seja mais alto. Não parece haver razoabilidade na justificativa para que a flexibilização tenha um caráter temporário.

Além disso, também não parece haver racionalidade plausível que explique discriminação entre as duas modalidades de fabricação. Se a pureza de 93,0% é aceitável sob o ponto de vista terapêutico (até mesmo de 90,0%, como vimos o órgão se manifestando), deve ser essa então a escolha do regulador. Não se trata de mera recomendação ou de algo desejável.

Há situações em que se justifica haver diferenciação regulatória para os *players* em um mesmo mercado, considerando especificidades e características próprias do setor. Em muitos dos casos, essa modulação tem como principal objetivo assegurar que as políticas públicas setoriais sejam alcançadas por meio de uma regulação feita *su misura*, ou seja, sob

medida para contemplar características próprias daquele mercado e corrigir imperfeições. É o que se chama de assimetria regulatória.

Nesse campo, é permitido que sejam adotadas regras diferentes para os atuantes no mercado, com o intuito de trazer soluções e instrumentos que melhor se encaixem nas características de um setor específico. A ideia central da assimetria regulatória é, no fim do dia, diferenciar os diferentes, de modo que se promova a competição em certo setor imperfeito, com falhas evidentes de mercado. Contudo, ao estabelecer critérios e regras diferentes, o regulador deve fazê-lo de forma bastante criteriosa e fundamentada. Não se observa esse cuidado da Anvisa quando estamos a falar da pureza do oxigênio. Como já mencionado, não se verificou um estudo profundo e técnico a respeito da necessidade de se adotar um grau de pureza diferente em razão da procedência do produto. Ao invés de trazer benefícios ao mercado, tal diferenciação gera barreiras de entrada ao impor um grau de pureza desnecessário, dificultando a participação de novos *players*. E é justamente isso que deve ser evitado pela regulação.

Segundo Floriano de Azevedo Marques Neto e Marina Fontão Zago em artigo publicado na Rev. Direito Adm., Rio de Janeiro, v. 277, n. 1, p. 175-201, jan/abr.2018, é imperioso que haja um cuidado para que o "tiro não saia pela culatra" (*backfire*).

Também em seu artigo Asymmetric Regulation and Incentives for Innovation, Thomas P. Lyon e Haizou Huang[115] destacam que relevante pergunta a ser feita é se, na prática, os reguladores têm informação suficiente sobre os custos e benefícios da inovação para determinar quando a assimetria regulatória é desejável ou não.

Com a entrada em vigor da Lei da Liberdade Econômica - LLE, cabe ao regulador (i) adotar o que for menos gravoso aos regulados e à sociedade em geral, assim como (ii) evitar o

[115] Nas palavras dos autores:
De qualquer forma, as assimetrias regulatórias deverão sempre (i) visar aos fins da política setorial e (ii) ser necessárias para o alcance dos fins dessa política pública setorial. Em outras palavras, a diferenciação trazida pela assimetria regulatória há de ser necessária para, com tal distinção, viabilizar a satisfação dos objetivos visados pelo setor, conforme estabelecido em seu marco regulatório. E aqui chegamos ao ponto principal deste tópico: as assimetrias regulatórias devem, sempre e necessariamente, ser amplamente justificadas - como, aliás, toda a atividade regulatória, mas de forma ainda mais intensa no caso de diferenciações. Isto porque as assimetrias, ao afastarem a regra de incidência geral com uma distinção — seja conforme a atividade, seja diante de características do ator -, demandam fundamentação expressa, clara e densa, condicionante para sua legitimidade. Aliás, já há muitos anos apontou-se que, diante da regra da isonomia, os limites das assimetrias regulatórias seriam um dos principais desafios a serem lidados pela regulação estatal. LYON, Thomas P., HUANG, Haizou (1995)

estabelecimento de especificação técnica desnecessária, conforme será tratado no capítulo seguinte.

CAPÍTULO IV - Lei da Liberdade Econômica – LLE e a regulação dos gases medicinais

Feita a análise dos pontos identificados que merecem aperfeiçoamento por parte da Agência Reguladora, assim como a flexibilização ocorrida durante a Pandemia da Covid-19, que, de certa forma, pôs em discussão a exigência relativa ao grau mínimo de pureza do oxigênio medicinal regulado, aqui cabe discorrer a respeito da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 (Lei da Liberdade Econômica - LLE), de modo a verificar se a atual regulação feita pela Anvisa encontra-se em linha com as premissas agora positivadas por essa nova lei.

Como exposto, é dever do Estado regulamentar, fiscalizar e controlar as atividades ligadas à saúde, sejam elas prestadas diretamente pela Administração ou aquelas realizadas pela iniciativa privada. Tal obrigação foi consagrada nos artigos 196 e 197 da Constituição Federal. Para tanto, tem como uma das ferramentas a regulação levada a efeito pela Anvisa, cuja missão institucional estabelecida em lei é a de promover a proteção da saúde da população, por intermédio de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e insumos (artigo 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999).

Mas isso não significa um cheque em branco para a Autarquia Federal, pois a sua atuação deve ser pautada nos princípios constitucionais e no ordenamento legal pátrio como um todo. E justamente um desses princípios constitucionais é o da liberdade econômica.

Carlos Ari Sundfeld[116] esclarece este ponto, eliminando eventual dúvida que essa aparente contradição poderia gerar.

Constata a significativa tendência da doutrina de não considerar como excludentes a liberdade econômica e a intervenção estatal nas atividades. Para ele, não se discute mais sobre a possibilidade (*se*), mas sim em que grau de intensidade (*quanto*) a interferência da Administração Pública deve ocorrer. Sobretudo em relação a atividades privadas, mas de inegável interesse público (como é o caso da saúde, por exemplo).

[116] SUNDFELD (2004)

Além disso, como ensina Alexandre Aragão, “A relação existente entre Estado e Direito de um lado e mercado de outro é paradoxal. Em alguns momentos, o Estado limita o mercado. Por outro lado, a existência do mercado seria difícil sem a segurança e a garantia de execução dos contratos proporcionadas pelo Estado.”[117]

Na mesma linha escreve Sérgio Guerra ao apontar para o fato de que a Constituição Federal consagrou a livre iniciativa como um dos fundamentos para a atividade econômica, mas ao mesmo tempo valorizou a dignidade da pessoa humana. Destaca que as modernas formas de administração do interesse público devem ser sistêmicas, ou seja, conciliar os sistemas sociais e econômicos, umbilicalmente entrelaçados. E a função regulatória é um instrumento para tanto.[118]

Neste ponto, vale observar o que Floriano Azevedo Marques Neto ensinou ao tratar de tema central para esse capítulo: os limites à abrangência e à intensidade da regulação estatal na iniciativa privada.[119] Segundo o autor, o texto da Constituição Federal brasileira de 1988 contemplou a função estatal de regulação da economia em alguns momentos ao longo do capítulo destinado à Ordem Econômica, tendo sido expresso, por exemplo, no artigo 174, ao tratar o Estado como um “agente regulador”.[120] Destaca, assim, que até mesmo naquelas atividades consideradas eminentemente privadas, há uma certa incidência da interferência estatal, considerada, nesses casos, como residual. Cita, como exemplos, os controles concorrenciais e ambientais.

E, neste contexto paradoxal e pendular, a intervenção se justifica ora de uma forma mais forte, restritiva, ora menos invasiva, controladora, conferindo mais liberdade aos agentes. Ao relatar caso envolvendo dilema recente que ganhou grande repercussão na sociedade (de um lado, Uber, tecnologia disruptiva, desregulada, e, de outro, táxi, modelo tradicional, regulado), o Ministro Luís Roberto Barroso foi direto ao ponto ao comentar a melhor interpretação da livre iniciativa à luz do nosso sistema jurídico. [121]

---

[117] ARAGÃO (2013)
[118] GUERRA (2018)
[119] NETO, Floriano de Azevedo Marques. Limites à abrangência e à intensidade da regulação estatal. Revista de Direito Público da Economia. nº 1, p 69-93, jan. 2003.
[120] Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.
[121] Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 1.054.110 São Paulo.

Destaca o Ministro Barroso que a livre iniciativa funciona como um dos fundamentos do Estado brasileiro e ela consagra uma garantia de abstenção desse mesmo Estado no domínio econômico. Ocorre que tal princípio não é absoluto: a ordem econômica é igualmente baseada nos princípios da livre concorrência e da proteção ao consumidor. E quando esses dois últimos justificam uma interferência estatal? Quando há falhas de mercado a exigir intervenção para proteger os consumidores (usuários de um modo geral) e para preservar a competição em igualdade de condições.

Mas que fique claro que a liberdade econômica não pode ser vista como um favor do Estado às pessoas (naturais e jurídicas) no mundo contemporâneo. Ao contrário, ela é um dos fundamentos da própria República (Art. 1º, inciso IV, da CF[122]) e da Ordem Constitucional Econômica (Art. 170, *caput*, da CF[123]).

Eros Grau traz uma abordagem bem mais abrangente sobre o tema do que a maioria dos autores. Em sua obra "A Ordem Econômica na Constituição de 1988"[124], chega a afirmar que a livre iniciativa, assim como a liberdade contratual, não é adversa ao modo de produção socialista. Isso porque vê no princípio um caráter social, não ligado ao individualismo humano, mas sim ao homem social. Para ele, uma das faces da livre iniciativa é a liberdade econômica. Mas é apenas uma delas, pois no conceito de livre iniciativa se insere também o da liberdade do trabalho. Ou seja, não só consagra a liberdade de atuação econômica pelas empresas, mas também o aspecto social das atividades, a valorização do trabalho livre. E divide a liberdade econômica igualmente em duas perspectivas: (i) a liberdade de comércio e indústria (não ingerência do Estado no domínio econômico), que se subdivide na faculdade de criar e explorar uma atividade econômica a título privado e na não sujeição a qualquer restrição estatal senão em virtude de lei e (ii) a liberdade de concorrência, que se subdivide na faculdade de conquistar clientela, na proibição de atuar por meio de práticas anticoncorrenciais e, por fim, na neutralidade do Estado diante do fenômeno da concorrência, em igualdade de condições dos diferentes agentes.

Eros Grau sinaliza que esse caráter social - que impede a adoção de uma liberdade absoluta, irrestrita, à margem de qualquer proteção social, já se encontrava presente desde a origem do liberalismo, na onda revolucionária que atingiu a França no final do século XVIII.

---

[122] Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;"

[123] Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

[124] GRAU, Eros. A Ordem Econômica na Constituição de 1988 (Interpretação e Crítica). 14ª ed. Malheiros Editores, abril de 2010, São Paulo.

Quando o decreto d' Allarde, de março de 1791, garantia que todas as pessoas eram livres para realizar qualquer negócio, arte, ofício ou profissão, mas, ao mesmo tempo, estabelecia que, para tanto, as pessoas deveriam arcar com os impostos, taxas e se sujeitar aos regulamentos da polícia aplicáveis às atividades, nada mais estava fazendo o Estado ali do que intervir na atividade. A onda revolucionária tinha como objetivo eliminar ou reduzir ao máximo os privilégios das corporações do velho regime feudal, mas o fez por meio do estabelecimento de novas condições, não de modo irrestrito e livre de controle.

Luís Roberto Barroso não chega a discordar totalmente de Eros Grau, mas chama atenção para o fato de que o regular exercício da atividade econômica pela empresa já contempla, em si, uma contribuição importante para o bem estar coletivo. Diz textualmente que " o Estado não pode pretender, sob pena de subverter os papéis, é que a empresa privada, em lugar de buscar o lucro, oriente sua atividade para a consecução dos princípios-fins da ordem econômica como um todo, com sacrifício da livre iniciativa."[125] Alerta que isso representaria direcionar a Administração Pública para um modelo historicamente superado.

Assim, séculos após as primeiras discussões e reflexões envolvendo liberalismo e intervenção econômica, com intensas revoluções sociais, políticas e tecnológicas no meio do caminho, premissas e critérios objetivos foram positivados no Brasil com o advento da Lei da Liberdade Econômica - LLE, de setembro de 2019. O esforço do legislador deu-se no sentido de que fosse conferida racionalidade à regulação, de modo a pôr freio a excessos que limitem desnecessariamente a liberdade econômica.

E estamos a referir aqui racionalidade no seu sentido econômico, na ideia de que o comportamento humano reflete escolhas racionais, cujo objetivo sempre será atender ao melhor interesse individual, seja ele qual for.

Como visto, o mercado livre serve de palco para os agentes desempenharem com liberdade as suas atividades econômicas, refletindo as relações cotidianas de troca. Acontece que surgem falhas de mercado que podem comprometer o seu equilíbrio, gerando ônus para diferentes agentes. A regulação, assim, serve como instrumento de intervenção da administração pública com vistas a corrigir, mitigar ou até mesmo impedir as imperfeições.

---

[125] BARROSO, Luís Roberto. A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços. Revista Direito Administrativo, Rio de Janeiro, 226: 187-212, out./dez. 2001.

Marçal Justen Filho[126] contribui para o tema chamando atenção para uma aparente contradição: é justamente para preservar a livre concorrência que a interferência na atividade (e, portanto, de algum modo, o seu cerceamento, limitação) se justifica e passa a ser uma ferramenta estatal. O histórico de vários setores da economia aponta para o fato de que o fortalecimento das empresas, o acúmulo de capital por elas e as constantes operações de fusão e aquisição têm o potencial de enfraquecer a livre concorrência, gerando uma tendência de formação de oligopólios e monopólios. E, caso atingido determinado ponto, o abuso de poder econômico por parte de uma empresa ou de um grupo de sociedades mercantis adquire relevância política, uma vez que a pluralidade de oferta combate a opressão à cidadania.

Neste contexto, a regulação pode ser um dos principais fatores de incentivo ou desincentivo para estimular atividades empresariais. Mas, como já destacado em outras oportunidades neste trabalho, a intervenção deve também procurar um ponto de equilíbrio: tem que ser forte o suficiente para corrigir e impedir as falhas de mercado, sem comprometer a livre iniciativa e a liberdade econômica dos agentes privados. Neste ambiente, a LLE surge como uma tentativa de se promover uma declaração de direitos fundamentais de cunho econômico e trazer racionalidade às decisões regulatórias.[127]A iniciativa pretende fazer com que o regulador adote parâmetros objetivos na fundamentação das suas decisões, na medida em que se vê obrigado a adotar estudos pragmáticos e empíricos das consequências da regulação adotada, por exemplo. Ou seja, além de caracterizar-se como exceção (subsidiariedade), a regulação deve ser realizada por meio de um criterioso e fundamentado racional decisório, já que implicará em restrição de direitos dos agentes econômicos (e precisa ser, portanto, proporcional).

---

[126] JUSTEN FILHO, Marçal. Empresa, Ordem Econômica e Constituição. R. Dir. Adm. Rio de Janeiro, 212 - abr/jun. 1998. p 132

[127] Valter Shuenquener de Araújo, em seu artigo Lei da Liberdade Econômica. Tendências e Desafios no Novo Marco Regulatório da Livre Iniciativa, , esclarece que:
"Nesse contexto, e com o espírito de melhorar o desempenho da economia e o regime jurídico a que o empresariado brasileiro está submetido, as ideias nucleares do novo texto foram as de desburocratização, simplificação dos requisitos para o desempenho de uma atividade econômica e, sobretudo, a mudança de paradigma em relação ao modo como o Estado brasileiro encara a livre iniciativa. Em lugar de o particular ficar à mercê dos tradicionais abusos regulatórios estatais que inviabilizam o desempenho de grande parte das atividades econômicas, aposta-se em uma salutar inversão de valores amparada no princípio constitucional da livre iniciativa. Com a nova lei, há reforço da noção de que as restrições ao livre desempenho de atividades econômicas devem ser excepcionais, fundamentadas e, sobretudo, proporcionais. A livre iniciativa ganha um novo papel e assume um protagonismo ímpar e pioneiro na cultura jurídica brasileira. Prestigia-se, assim, o pensamento de George Stigler de que "o Estado – a máquina e o poder do Estado – é uma potencial fonte de recursos ou de ameaças a toda atividade econômica na sociedade." Extraído de: Leal, Fernando, Mendonça, José Vicente Santos de. Transformações do direito administrativo: liberdades econômicas e regulação. Rio de Janeiro: FGV Direito Rio, 2019 1º curso online (288 p) PDF. Il. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/28851> Acesso em 13/06/2022

E o regulador deve ter sempre em mente que a sua decisão não será neutra, ela implicará em externalidades – positivas ou negativas – para o mercado.

A Constituição Federal consagra o princípio da liberdade de iniciativa como fundamento da República e estruturante da ordem econômica (arts. 1º, IV, e 170, *caput*). [128][129]

Fica evidente, portanto, que o novo comando legal (LLE) procura coibir a falta de racionalidade e proporcionalidade que uma regulação em excesso pode gerar ao mercado e aos seus agentes. Mais do que isso, abrirá espaço para que haja um questionamento formal a respeito das decisões regulatórias.

Por proporcionalidade devemos entender a noção trazida por Daniel Sarmento, quando afirma que a mesma visa "a contenção do arbítrio e a moderação do exercício do poder, em favor da proteção dos direitos do cidadão."[130] Envolve sempre a busca pelo equilíbrio entre o benefício para o interesse público em face da restrição para o privado, assim como a adoção da medida menos gravosa para os indivíduos sujeitos ao poder estatal, já que a intervenção deve ser a exceção, e não a regra.

Odete Medauar registra que os doutrinadores franceses, espanhóis e alemães usam a expressão proporcionalidade, enquanto os argentinos e norte-americanos preferem o termo

---

[128] NETO (2003)

[129] Recorrendo ao professor Floriano de Azevedo Marques Neto, ele destaca:
"Assim é que um primeiro limite à intervenção regulatória estatal é o plexo de atividades que podem ser exercidas, pelo particular, por direito próprio. Nesse quadrante, como já tive a oportunidade de asseverar, a intervenção estatal tem um limite (horizontal), o qual está relacionado à existência de limites aos setores, ou campos da atividade econômica, que podem ser objeto de incidência regulatória direta, em razão do princípio da subsidiariedade; e, de outro lado, deve se circunscrever a um segundo limite (vertical), que tem por fim analisar quais os limites constitucionais para o exercício das competências regulatórias à luz do princípio da proporcionalidade. Em sentido semelhante, Egon Bockmann Moreira leciona que a intervenção do Estado na economia deve observar três diretrizes: (i) rejeitar a superfluidade (sendo interditada a edição de preceitos irrelevantes); (ii) ser transparente da demanda social e da sua essencialidade (demonstrando falhas estruturais, ou pontos de estrangulamento de determinado setor); e deve apresentar uma relação de eficiência jurídica e econômica (de sorte que os custos do processo interventivo sejam inferiores aos benefícios por ele gerados)Artigo ``Regulação e Liberdade Econômica: Uma Contradição Necessária – extraído de: Leal, Fernando, Mendonça, José Vicente Santos de. Transformações do direito administrativo: liberdades econômicas e regulação. Rio de Janeiro: FGV Direito Rio, 2019 1º curso online (288 p) PDF. Il. Disponível em : <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/28851> Acesso em 13/06/2022

[130] SARMENTO, Daniel. A Ponderação de Interesses na Constituição Federal. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2002, P. 81 a 87.

razoabilidade, na medida em que a limitação de direitos deve ser congruente com os motivos e fins que a justifiquem, sem excesso[131].[132]

Merecem uma análise mais detalhada alguns pontos específicos da referida lei.

De acordo com o artigo primeiro da LLE, foram instituídas normas de proteção ao livre exercício da atividade econômica e à livre iniciativa, tendo sido estabelecidas disposições sobre a atuação do Estado como agente normativo e regulador. O objetivo aqui foi proteger a atividade privada contra a ineficiência ou abuso de poder no exercício da função regulatória.

Como princípios a serem observados, foram listados a) a liberdade como uma garantia no exercício de atividade econômica; b) a boa-fé do particular perante o poder público; c) a intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividade econômica e d) o reconhecimento da vulnerabilidade do particular perante o Estado.

Particularmente interessa à discussão do presente trabalho o item "c" acima, no sentido de que foi reconhecido o caráter de exceção da regulação. Ou seja, ela somente deve se fazer presente nos casos efetivamente necessários e de forma subsidiária, observando parâmetros estabelecidos na própria lei em comento. Como exemplo, a LLE, no seu Artigo 3º, afasta a necessidade de quaisquer atos do poder público para o exercício de atividade econômica de baixo risco. Não é o caso dos gases medicinais, no que diz respeito ao risco do processo (e não dos gases em si, que, como vimos, foram classificados pela Anvisa como de uso consagrado e precisam apenas ser notificados).

Como exposto, as atividades associadas à cadeia de fabricação, envase, armazenagem, distribuição e transporte dos gases do ar podem gerar graves riscos à saúde e à vida humana, em relação à sua operação e à sua aplicação. Tais gases são classificados mundialmente como produtos perigosos, sujeitos a diversos controles por parte da administração pública. A atual regulação feita pela Anvisa no que diz respeito aos gases medicinais, portanto, se justifica, com base em comando constitucional e legislação infraconstitucional.

---

[131] Vejamos os exemplos trazidos pelo professor Floriano de Azevedo Marques Neto no mesmo artigo citado há pouco:
"Assim é que são exemplos de regulações que poderão ser objeto de questionamentos, a partir da vigência do novel diploma, aquelas que interditem o advento de novas tecnologias (como a Uber, o Netflix, o WhatsApp); que aumente os custos de transação, sem demonstração de benefícios (para o que será serviente a realização de uma prévia Análise de Impacto Regulatório); exijam especificação técnica que não seja necessária para atingir o fim desejado, como sói em procedimentos licitatórios, que veiculem cláusulas restritivas da participação de licitantes; restrinja o uso e o exercício da publicidade e propaganda sobre um setor econômico, ressalvadas as hipóteses expressamente vedadas em lei federal, a exemplo do que se passa com diversas Resoluções da ANVISA, que interditam a realização de propagandas de produtos que podem provocar impactos à saúde humana."

[132] MEDAUAR, Odete. Poder de Polícia na Atualidade. Anuário do Centro de Estudos de Direito Administrativo, Ambiental e Urbanístico. CEDAU do ano de 2011. Belo Horizonte, Ed. Fórum, 2014. P. 23.

Ainda que merecedora de ajustes já anteriormente elencados no presente trabalho, fato é que a regulação do setor se mostra necessária diante do potencial de risco associado às diversas etapas da cadeia. Até a regulação feita pela Anvisa, não existiam controles e sequer parâmetros relativos aos produtos de forma a permitir um monitoramento do setor. E, justamente pela falta de controle, a tarefa de identificação de ocorrências pré-regulação que tiveram origem em produtos adulterados, com impurezas, impróprios para o uso humano, torna-se muito mais difícil ou praticamente impossível.

Questão relevante que deve ser reconhecida é o fato de que a regulação implementada pela Anvisa limitou-se aos aspectos efetivamente sanitários, com vistas a disciplinar as etapas do setor vinculadas à segurança, não intervindo nos aspectos econômico-financeiros da comercialização.

Mesmo equiparando os gases medicinais a medicamentos - que, como exposto, estão sujeitos a um controle de preços pelo governo - a Anvisa não interveio para alcançar o ato de comercialização em si. Não há tabelamento ou controle de preços, tendo os agentes de mercado total liberdade para realizar as operações que julgam adequadas.

Percebe-se, portanto, que no que diz respeito ao aspecto econômico da abrangência da regulação, a Anvisa não extrapolou o conceito contemplado na Lei da Liberdade Econômica - o de intervenção mínima necessária para evitar o abuso do poder regulatório - ainda que a referida lei tenha surgido após o início da intervenção na atividade pela Autarquia Federal.

Outro aspecto que merece destaque à luz da Lei da Liberdade Econômica foi que, em virtude das consultas públicas adotadas pela Anvisa, bem como o diálogo com os entes regulados, em linhas gerais não há/houve grandes questionamentos a respeito da necessidade em si da intervenção nas atividades relacionadas aos gases medicinais. Exceção a esse fato é a adoção de um grau de pureza para os entes regulados superior ao do produto fabricado no próprio estabelecimento de saúde por meio das PSAs, conforme já explicitado anteriormente. Ora, se a aplicação é a mesma e se existe eficácia do produto de menor pureza, então não se justifica a adoção de um grau de pureza maior, sob pena de violação da razoabilidade.

Ratificando o acima mencionado e como vimos, a própria Anvisa reduziu temporariamente o grau de pureza especificado em 99,0% para 95,0% a partir de janeiro de 2021, com vistas a aumentar a disponibilidade de oxigênio em virtude da severa crise sanitária decorrente da pandemia da Covid-19. Além de afrontar a razoabilidade, sem

justificativa técnica, tal situação pode também configurar, em tese, favorecimento de grupos ou agentes econômicos, em prejuízo dos demais concorrentes, em desacordo com o inciso I do Art. 4º da Lei da Liberdade Econômica.

Isto porque, ao incluir diretrizes para a atividade regulatória da Administração Pública, os incisos I e III do Artigo 4º assim determinam que é dever da Administração Pública evitar o abuso do poder regulatório, criando reserva de mercado para determinado grupo econômico ou profissional, assim como exigindo especificação técnica desnecessária para atingir o fim regulatório.[133] E o artigo 4º-A ainda dispõe como igual dever da Administração Pública dispensar tratamento justo, previsível e isonômico para todos os agentes econômicos.[134]

A respeito do artigo 4º supracitado, Valter Shuenquener de Araújo também escreve que: "Outra tendência que se inaugura com a Lei da Liberdade Econômica é a de contenção da edição de atos estatais arbitrários, desproporcionais e criadores de exigências descabidas, na medida em que serão considerados exemplos de abuso de poder regulatório. O Artigo 4º da Lei nº 13.874 prevê quais condutas da Administração Pública serão consideradas abusos do poder regulatório. A pioneira previsão deve ser elogiada e provocará estímulos positivos, especialmente no que se refere ao desenvolvimento de novas tecnologias. Merece destaque, nesse aspecto, o inciso IV do referido artigo, que considera abuso do poder regulatório redigir enunciados que impeçam ou retardem a inovação e a adoção de novas tecnologias."

Ora, se o oxigênio trazido de uma fonte externa às unidades de saúde e o oxigênio fabricados naquelas instalações servem exatamente para a mesma finalidade, não faz sentido que haja exigência regulatória diferenciada, já que não confere tratamento isonômico aos agentes, onera a produção desnecessariamente para se atingir uma pureza superior, com potencial de favorecer determinados grupos e agentes econômicos. Se a utilização do oxigênio a uma pureza mínima de 93,0% é aceitável sob o ponto de vista médico, não é razoável diferenciar a qualidade do produto em função apenas da forma em que ele é produzido.

---

[133] "Art. 4º É dever da administração pública e das demais entidades que se vinculam a esta Lei, no exercício de regulamentação de norma pública pertencente à legislação sobre a qual esta Lei versa, exceto se em estrito cumprimento à previsão explícita em lei, evitar o abuso do poder regulatório de maneira a, indevidamente: I - criar reserva de mercado ao favorecer, na regulação, grupo econômico, ou profissional, em prejuízo dos demais concorrentes; (...); III – exigir especificação técnica que não seja necessária para atingir o fim desejado;

[134] "Art. 4º-A É dever da administração pública e das demais entidades que se sujeitam a esta Lei, na aplicação da ordenação pública sobre atividades econômicas privadas: I – dispensar tratamento justo, previsível e isonômico entre os agentes econômicos;"

Ademais da padronização da pureza, faz-se necessário estabelecer, por meio de regulação específica, regras sanitárias para a produção, verificação de qualidade e, principalmente, para a fiscalização a ser realizadas pelas vigilâncias sanitárias com o objetivo de assegurar as especificações do produto entregue aos pacientes e a segurança no que se refere ao risco da falta de atendimento em razão de problemas técnicos nos referidos equipamentos. Não menos importante é assegurar o dimensionamento adequado da PSA em relação à rede de gases do estabelecimento (por meio da qual os pacientes, na maioria dos casos, recebem o produto), bem como do gerador de energia, que também deve ser compatível com a necessidade da PSA e do estabelecimento como um todo.

Ocorre que equipamentos como esses são instalados em determinados estabelecimentos de saúde, a manutenção não é realizada de forma adequada e com regularidade necessária e, mesmo nos raros casos em que são instalados geradores de energia compatíveis com as necessidades do local quando da instalação da PSA, ao longo do tempo ocorrem expansões de leitos sem que sejam realizadas as necessárias adequações em relação a esses geradores. Em que pese essas verificações serem também relacionadas à área de engenharia, considerando a importância do produto para a saúde de pacientes, as autoridades sanitárias não podem se omitir, já que é dever do Estado regulamentar, fiscalizar e controlar as atividades de saúde.

Ainda em relação à pureza do produto, a Anvisa deveria equiparar as exigências em relação à qualidade mínima do oxigênio, uma vez que a diferenciação do produto pela forma de produção em vez de ser por sua aplicação não é tecnicamente justificável. Visando a gerar maior concorrência neste mercado, independentemente da forma como o gás medicinal é produzido, seria recomendável que a exigência em relação à pureza seja a menor necessária considerando critérios técnicos, possibilitando assim que as empresas possam reduzir os seus custos e, por consequência, repassar os ganhos à sociedade.

Além disso, deveria estabelecer critérios bastante objetivos para afastar os riscos apontados anteriormente quando da hipótese de fornecimento simultâneo dos gases medicinais pelas duas formas de abastecimento (uso próprio e fornecimento por terceiros, por meio de tanques e cilindros).

A situação tornou-se mais crítica com a pandemia da Covid-19, como já ressaltamos. Isto porque, com o aumento exponencial e abrupto da demanda de oxigênio ocorrido

simultaneamente em diversas localidades do país quando da segunda onda da doença, ocorrida no ano de 2021, as empresas fornecedoras de gases em geral – sejam elas fabricantes, distribuidoras, revendedoras ou envasadoras – tiveram dificuldade de atender essa demanda sem precedentes. Como exposto, não é simplesmente uma questão somente de produção do gás: há que se ter recursos logísticos (carretas, tanques, cilindros), humanos (motoristas, operadores de plataformas de enchimento, assistentes etc.) e financeiros.

Uma das alternativas que tem sido ventilada pelos responsáveis pela gestão da saúde pública em diversas localidades do país para aumentar a disponibilidade de oxigênio medicinal nos estabelecimentos de saúde (conforme observado, inclusive, no trecho citado anteriormente da fala da Diretora da Anvisa no Senado) foi justamente a compra e instalação das miniusinas PSAs para que houvesse fabricação de oxigênio no próprio local, fosse para que o hospital passasse a ter a sua demanda suprida exclusivamente pelo produto fabricado *in loco* ou fosse como um complemento ao fornecimento feito por meio de cilindros ou pelo produto na forma líquida (a granel). Exemplo disso foi o Projeto de Lei Ordinária nº 12 de 2021, que tramitou pela Assembleia do Estado do Amazonas, que dispunha "sobre a obrigatoriedade de aquisição, instalação e manutenção de usina de oxigênio medicinal nas unidades de saúde da rede pública.'[135]

Sem entrar no exame do mérito e da legalidade do projeto de lei em questão, que foi vetado pelo governador do estado, o fato é que esse tipo de situação apenas confirma a necessidade de que haja uma regulação bastante precisa com relação à matéria, evitando-se os riscos apontados neste capítulo com relação à coexistência das duas modalidades de fornecimento (produção local e fornecimento com produto externo), para que as atribuições de responsabilidades sejam absolutamente claras e definidas, assim como uma padronização quanto à pureza mínima aceitável para o oxigênio medicinal fabricado por meio dessas duas modalidades. Tais ajustes também são exigidos em função da Lei da Liberdade Econômica - LLE.

Como forma de garantir assertividade à regulação, a Anvisa vem acertadamente adotando como regra a realização de consultas públicas já há muitos anos, assim como a

[135] Projeto de Lei nº 12/2021, de autoria do Deputado Sinésio Campos, prevê, em seu Artigo 1º que: "Fica o governo do Estado obrigado a providenciar a aquisição, instalação e manutenção de usina de oxigênio medicinal, em todas as unidades de saúde da rede pública estadual que necessitam de oxigênio para atendimento e tratamento médico hospitalar, e em caráter de urgência neste período de pandemia da Covid-19, respeitada a competência federal e municipal. Parágrafo único. As usinas geradoras de oxigênio de que trata o caput deverão ser compatíveis com a realidade de cada unidade de saúde beneficiada, e ter a capacidade produtiva necessária para o atendimento eficaz da demanda local."

confecção de análise de impacto regulatório (AIR)[136] a justificar (ou não) a intervenção ou suas alterações. Isso acabou sendo positivado pela Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, conhecida como Lei Geral das Agências Reguladoras.

Em artigo intitulado "Da AIR Prospectiva para a AIR Retrospectiva"[137], Eduardo Jordão e Luiz Filippe Cunha defendem a necessidade de tornar a regulação objeto de permanente análise e verificação da sua eficácia. E ressaltam que se trata de um desafio mesmo para países onde a regulação já é uma realidade sistêmica há muito tempo, como nos EUA, Canadá e comunidade europeia. O desafio é estruturar um procedimento para que haja uma metodologia de avaliação e, se for o caso, ajuste da regulação. Em suas palavras, "transformar toda regulação em experimental e provisória."

Em síntese, assim, verifica-se que a regulação levada a efeito pela Anvisa, em linhas gerais, atende aos preceitos estabelecidos pela LLE, embora possa ser aperfeiçoada nos aspectos apontados neste trabalho.

CONCLUSÃO

Este trabalho teve como problema de pesquisa a análise da necessidade de intervenção regulatória no setor dos gases medicinais, considerando o dever do Estado de regulamentar, fiscalizar e controlar as atividades de saúde - previsto nos artigos 196 e 197 da Constituição

[136] Em artigo sobre o tema, Natasha Schmitt Caccia Salinas e Layla Salles destacam o seguinte: "A literatura aponta três motivos principais para a adoção da AIR antes de uma tomada de decisão: (i) incremento de racionalidade; (ii) controle político da burocracia; (iii) legitimidade. AIR é um instrumento que tem como fundamento declarado o de aprimorar a qualidade e assertividade dos comandos legais, mas também o preenchimento de requisitos de racionalidade. Os atos normativos são, assim, avaliados não somente em razão de suas qualidades gramaticais e lógico-formais, mas sobretudo em função de suas virtudes pragmáticas e "teleológicas"85. A AIR se vale do modelo de decisão racional para descrever o processo de formação das leis.86 Os elementos tipicamente presentes em uma AIR são:87 a) Definição de um problema; b) Elaboração de diferentes alternativas; c) Escolha de um método para análise das alternativas; d) Análise das alternativas; e) Escolha da solução regulatória. (SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; CERQUEIRA, Layla Salles. Análise de impacto regulatório na Lei Geral das Agências e na Lei de Liberdade Econômica: fundamentos e tensões. Interesse Público [Recurso Eletrônico]. Belo Horizonte, v.22, n.124, nov./dez. 2020. Disponível em: https://dspace.almg.gov.br/handle/11037/39129. Acesso em: 12 jan. 2022.)

[137] "Da AIR Prospectiva para a AIR Retrospectiva"[#.] Transformações do direito administrativo [recurso eletrônico] : liberdades econômicas e regulação / Organizadores Fernando Leal, José Vicente Santos de Mendonça. Rio de Janeiro : FGV Direito Rio, 2019. 1 recurso online (288 p) PDF. il.

Federal – e, ao mesmo tempo, evitar o abuso do poder regulatório recém positivado por meio da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 (Lei da Liberdade Econômica - LLE)[138].

A hipótese testada foi a de que a intervenção regulatória no setor é necessária e que a regulação feita pela Anvisa encontra-se, no geral, em harmonia com a LLE, tendo sido identificadas sugestões de aperfeiçoamento.

Para pôr em prática essa checagem, utilizou-se um levantamento dos principais argumentos apontados pela doutrina para justificar a regulação em determinada atividade, confrontando-os com as características e a realidade do setor dos gases medicinais. Além disso, foi realizado um histórico da intervenção ocorrida neste mercado a partir da primeira década deste século, tendo sido verificadas ineficiências que merecem adequação, para melhor enquadramento da regulação à LLE.

O resultado dessa metodologia sugeriu que, pelos riscos sociais presentes nas atividades que envolvem os gases medicinais - assim como outros setores similares, como a indústria farmacêutica e do gás liquefeito de petróleo (GLP) - o Estado deve, sim, exercer o seu poder interventor por meio da regulação para disciplinar a fabricação, o envase, a armazenagem, a distribuição e o transporte dos gases medicinais.

Constatou que a regulação se justifica para corrigir falhas de mercado, especialmente a grande assimetria de informações existente de maneira bastante intensa no setor em favor das empresas que nele atuam. Externalidades negativas também estão presentes nas atividades: um rigoroso controle de qualidade para (i) preservar as características físico-químicas dos gases ao longo de todas as etapas da cadeia e (ii) prevenir acidentes severos surgidos em função do manuseio impróprio é imperioso.

Assim, no capítulo 1, foram apresentadas as características dos gases medicinais em si e os motivos pelos quais se justifica uma intervenção estatal no setor.

No capítulo 2, investigou-se a regulação realizada pela Anvisa no Brasil a partir da primeira década deste século com relação aos gases medicinais, verificando se tal regulação atende ao dever do Estado de regulamentar, fiscalizar e controlar as atividades de saúde.

Na sequência, no terceiro capítulo, o trabalho ofereceu uma análise crítica sobre pontos específicos de aperfeiçoamento e propôs ajustes, concluindo que - não obstante ser necessária a regulação dos gases medicinais - o que foi feito até o momento pela Anvisa merece adequação para que sejam corrigidas as imperfeições detectadas, que foram as

[138] Lei nº 13.874/19, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabelece garantias de livre mercado. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm>. Acesso em: 17/11/2021.

seguintes: (i) regulação incompleta e discriminatória do oxigênio medicinal; (ii) insegurança jurídica gerada pelos sucessivos adiamentos para entrada em vigor da regulação, assim como a falta de coordenação entre os diferentes órgãos e de conhecimento técnico da Anvisa a respeito do setor e (iii) mudança de abrangência original da regulação e suspensão da regulação para a armazenagem, a distribuição e o transporte dos gases medicinais.

No quarto capítulo, foi feita uma análise da regulação à luz dos novos comandos introduzidos pela LLE, que reforçaram a necessidade de adequação apontada no capítulo 3 deste trabalho, sobretudo no que diz respeito ao grau da intervenção.

Evidenciamos, ainda, que a regulação não foi precedida por uma visão sistêmica do setor, a gerar um marco regulatório específico. O que houve foi o "enquadramento" dos gases como medicamento.

Se, por um lado, a regulação, da forma como realizada pela Anvisa, é positiva ao mercado, pois obriga as grandes empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais a se adequarem e a melhorarem os seus processos de fabricação e enchimento, mitigando riscos de acidentes e contaminação de produtos, por outro deixa à margem atividades da cadeia do setor que igualmente merecem disciplina por parte do Estado, como a armazenagem, a distribuição e o transporte dos produtos.

E isso acaba por comprometer pilares da regulação dos gases medicinais – a qualidade do produto e a sua rastreabilidade - que ainda não puderam ser alcançados de forma satisfatória. Além disso, como exposto, toda a parte do registro dos gases medicinais junto à Anvisa encontra-se suspensa.

Contudo, como o assunto é dinâmico e inegavelmente a pandemia global causada pelo coronavírus fez a sociedade refletir sobre a necessidade de se contar com o fornecimento de oxigênio adequado às necessidades humanas na saúde, espera-se que a Anvisa corrija as ineficiências apontadas neste trabalho, observando, para tanto, os ditames da Lei da Liberdade Econômica - LLE, de forma a coibir abuso de poder por parte da Administração Pública, tendo em mente o caráter excepcional e subsidiário da regulação.

REFERÊNCIAS

ABNT NBR nº 12.188. **Esta Norma estabelece os requisitos para a instalação de sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, como o oxigênio.**. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em <https://gastecnique.com.br/abnt-12188.pdf> Acesso em 14/06/2022.

ABNT NBR nº 13.587. **Esta Norma estabelece requisitos para o projeto e a instalação de centrais de suprimento contendo um ou mais de um sistema concentrador de oxigênio, para utilização em redes de distribuição de gases medicinais que estejam em conformidade com a NBR 12188.** Rio de Janeiro, 2017. Disponível em https://www.target.com.br/produtos/normas-tecnicas/37077/nbr13587-servico-de-saude-sistema-concentrador-de-oxigenio-sco-para-uso-em-sistema-centralizado-de-oxigenio-medicinal-requisitos> Acesso em 14/06/2022.

AIR LIQUIDE - HEALTH CARE. **Gases Medicinais**. Air Liquide. Disponível em: <https://www.airliquidehealthcare.com.br/gases-medicinais> Acesso em 03/06/2022

Ameaçada atuação de Químicos na produção de gases industriais. Jornal do Conselho Regional de Química IV. (SP e MS) Ano 17 – Nº 89 – Jan/Fev 2008. Disponível em: <https://www.crq4.org.br/informativomat_175>. Acesso em: 07/08/2021.

ANVISA. **Plano de Gestão Anual ANVISA | 2020**. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/281258/0/Plano+de+Gest%C3%A3o+Anual+2020/833f664d-05f4-4345-9975-039f905abc85#:~: texto%20novo%20Plano%20Estrat%C3%A9gico%20da,desafios%20e%20 tend%C3%AAncias%20do%20futuro.> Acesso em: 31/05/2022.

ANVISA. **Lista de projetos regulatórios da Agenda Regulatória 2021-2023**. Atualização Anual 2022. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/atualizacao_2022/portal_atualiza_lista_final_ar_2021-2023.pdf> Acesso em 31/05/2022

ANVISA. **Processo nº 25351.900833/2021-56**. Requer, em caráter excepcional e temporário, autorização para produção e distribuição para uso de oxigênio medicinal [O2(g)] a 95,0% de teor (em vez de 99,0%, conforme requerimento das Farmacopeias Brasileira e Americana) nas unidades da Rede Estadual de Saúde do Amazonas. BRASIL, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/extratos-dos-circuitos-deliberativos/2021/extrato-cd_dn-25-2021-autorizacao-ad-referendum-sei_25351-900833_2021_56.pdf>. Acesso em: 14/06/2022.

Após a primeira doação Whindersson Nunes envia mais 217 cilindros de oxigênio a Manaus. Folha Uol. Folha de São Paulo, 2021. Disponível em <https://f5.folha.uol.com.br/celebridades/2021/01/apos-primeira-doacao-whindersson-nunes-envia-mais-217-cilindros-de-oxigenio-a-manaus.shtml> Acesso em 19/05/2022.

ARAGÃO, Alexandre. **Direito dos Serviços Públicos.** Capítulo V. 3. ed. - Rio de Janeiro Forense, 2013.

ARGENTINA. Ministério de Salud. Resolución 1130/2000. **Apruébase el 'Reglamento para la fabricación, importación, comercialización y registro de gases medicinales.** Bs. As., 7/12/2000. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1130-2000-65391/texto>. Acesso em: 17/11/2021

BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE, Martin. **Understanding Regulation Theory, Strategy, and Practice**. United States.2ª ed., Ed. Oxford University Press, 2011, New York. 2012

BIGI, Sérgio - Portal SMS. **Acidentes com cilindros de gás pressurizados**. Youtube. 2019. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=VqLHjJu2aXE> > Acesso em 01/06/2022.

BINENBOJM, Gustavo. **Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador.** Belo Horizonte: Fórum, 2016. 380 p. ISBN 978-85-450-0118-8.

SANTOS, Marcos. **White Martins explica ação de guerra para abastecer de oxigênio hospitais. Portal Marcos Santos**. 2021. Disponível em : <https://www.portalmarcossantos.com.br/2021/01/14/white-martins-explica-acao-de-guerra-para-abastecer-de-oxigenio-hospitais/> Acesso em 06/06/2022

BRANDÃO, Aloísio. **Gases Medicinais: O que o farmacêutico precisa saber sobre eles?.** Revista Pharmacia Brasileira. Conselho Federal de Farmácia. Maio/2007. Ed. 59/60. Disponível em: <https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/8/006a010gasesmedicinais.pdf> Acesso em: 06/06/2020.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Lei nº 13.848/2019. **Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras**. DOU 26.6.2019. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm> Acesso em: 27/07/2021.

BRASIL. Lei nº 13.848/2019. **Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras.** Brasília, DF. 25/06/2019. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm>. Acesso em: 17/11/2021

BRASIL. Lei nº 13.874/19. **Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabelece garantias de livre mercado.** Brasília, DF. 20/09/2019. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm> . Acesso em: 17/11/2021.

BRASIL. Lei 9.782/1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Brasília, DF. 26/01/1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.782%2C%20DE%2026%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias.> Acesso em: 17/11/2021.

BRASIL. Decreto nº 8387/1882. **Manda observar o Regulamento para o serviço da saúde pública.** Disponível em <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-8387-19-janeiro-1882-544934-norma-pe.html#:~:text=EMENTA%3A%20Manda%20observar%20o%20Regulamento%20para%20o%20servi%C3%A7o%20da%20saude%20publica.> Acesso em: 14/06/2022.

BRASIL. Decreto nº 17.509/1926. **Adopla, como Código Pharmaceutico Brasileiro, a Pharmacopeia Brasileira, elaborada pelo pharmaceutico.** Rodolpho Albino Dias da Silva. Disponível em <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1920-1929/decreto-17509-4-novembro-1926-500661-publicacaooriginal-1-pe.html> Acesso em: 14/06/2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei 12/2021/2021. **Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**, **para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público**, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2280928.> Acesso em: 15 jan. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). **Repercussão geral no recurso extraordinário 1.054.110.** São Paulo. Direito Constitucional. Recurso Extraordinário. Proibição do uso de carros particulares para transporte remunerado individual de pessoas. Presença de repercussão geral. Recorrente: :Câmara Municipal de São Paulo. Recorrido: Confederação Nacional de Serviços - CNS. Relatora: Min. Roberto Barroso. 26 de setembro de 2017. Lex: Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, Brasília, p. 10, 2001.

BRASÍLIA. TRF 1ª Região. CADE. Processo Administrativo nº 08012.009888/2003-80

CARAVANA, Cristiane; LYRA, Cristiane F. **A Regulação do Setor de GLP no Brasil.** Coletânea Sindigás, 2017. Disponível em: <https://www.sindigas.org.br/novosite/wp-content/uploads/2017/09/Regulacao_do_setor_de_GLP_no_Brasil.pdf.> Acesso em 02/06/2022.

CASSANO, Laura. **Pacientes que morreram por falta de oxigênio 'sofreram', mostram prontuários; equipe percebeu falha de manutenção.**. G1. Globo.com. São Paulo, 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2021/07/02/pacientes-que-morreram-por-falta-de-oxigenio-sofreram-mostram-prontuarios-equipe-percebeu-falha-de-manutencao.ghtml> Acesso em 05/08/2021.

CASTRO, Carlos Roberto Siqueira. **Direito constitucional e regulatório; ensaios e pareceres.** Rio de Janeiro: Renovar, 2011.p. 1207.

CHEVALLIER, Jacques. **A Racionalização da Produção Jurídica**. Revista Legislação - Cadernos de Ciência de Legislação. Nº 3, Março 1992

CHEVALLIER, Jacques. **O serviço público. Tradução, estudo introdutório e notas explicativas de Augusto Neves dal Pozzo e Ricardo Marcondes Martins.** Belo Horizonte. Fórum. 2017. p 27.

COASE, Ronald H . **The firm, the market and the law. Chicago**. University of Chicago Press, 1988, p. 07

COGLIANESE, Cary; KILMARTIN, Heather; and MENDELSON, Evan. **Transparency and Public Participation in the Rulemaking Process.** Faculty Scholarship. Paper 238, 2009. Disponível em: <http://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/238.> Acesso em 19/09/2021.

COGLIANESE, CARY. **Regulation's Four Core Components** - Portions of Cary Coglianese, Engaging Business in the Regulation of Nanotechnology, in Christopher J. Bosso (ed), Governing Uncertainty: Environmental Regulation in the Age of Nanotechnology, 2010.

COGLIANESE, Cary. **Os quatro componentes principais da regulamentação. Engajando Negócios na Regulamentação da Nanotecnologia.** Apud BOSSO, Christopher J. Bosso (1ª ed). Governando a Incerteza: Regulação Ambiental na Era da Nanotecnologia. Routledge. New York, 2010.

COGLIANESE, Cary and MENDELSON, Evan. **Meta-Regulation and Self-Regulation**. 2010. The Oxford Handbook on Regulation. U of Penn, Inst for Law & Econ Research Paper No. 12-06. Disponível em: <SSRN: https://ssrn.com/abstract=2002755> Acesso em: 01/06/2022.

COGLIANESE, Cary. **Measuring Regulatory Performance. Evaluating the impact of regulation and regulatory policy.** OECD. Expert Paper nº 1, August, 2012. Disponível em <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/1_coglianese%20web.pdf>. Acesso em 19/09/2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 454. Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.** Jaldo de Souza Santos. BRASIL, 2006. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=104003#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20vigil%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria,10%20de%20fevereiro%20de%201999.>. Acesso em: 14/06/2022.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 470. Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico**. Lérida Maria dos Santos Vieira. BRASIL, 2008. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res470_2008.pdf.>. Acesso em: 14/06/2022.

COOTER, Robert and ULEN, Thomas**. "Law and Economics, 6th edition".** (2016). Berkeley Law Books. Book 2. Disponível em <http://scholarship.law.berkeley.edu/books/2>. Acesso em 15/04/2022

COSTA, Emily. **Explosão que matou 4 em RR foi causada por restos de petróleo em cilindros de oxigênio, diz laudo.** G1 Roraima. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/rr/roraima/noticia/2020/01/09/explosao-que-matou-4-em-rr-foi-causada-por-restos-de-petroleo-em-cilindros-de-oxigenio-diz-laudo.ghtml> Acesso em 27/07/2021

Cuidados com cilindros de gases sob pressão. Segurança do Trabalho UFV. 2020. Disponível em:

<https://www.segurancadotrabalho.ufv.br/cuidados-com-cilindros-de-gases-sob-pressao/> Acesso em 27/07//2021

CROLEY, Steven P. **Theories of Regulation: Incorporating the Administrative Processo.** Columbia Law Review, 1998, Vol. 98, No. 1, pp. 1-168. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/1123396> Acesso em: 20/07/2021.

CUNHA, Bruno Queiroz. (**Re)Contextualizando a Governança Regulatória: uma visão sistêmica de problemas da "segunda geração"**. Boletim de Análise Político-Institucional. Nº 19. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea). Dezembro de 2018. Disponível em < http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8967/1/bapi_19_cap_05.pdf> Acesso em 15/04/2022

DA COSTA, Machado. **O relato da White Martins sobre a crise de oxigênio em Manaus**. Veja Online. 2021. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/coluna/radar-economico/o-relato-da-white-martins-sobre-a-crise-de-oxigenio-em-manaus/>Acesso em 23/07/2021

DAUER, Letícia. **Pane em usina de oxigênio causa três mortes em Santo André (SP).** Agência Record. São Paulo, 2021. Disponível em: <https://noticias.r7.com/sao-paulo/pane-em-usina-de-oxigenio-causa-tres-mortes-em-santo-andre-sp-01062021> Acesso em 05/08/2021.

DELLEY, Jean-Daniel. **Pensar a Lei. Introdução a um Procedimento Metódico**. Cad. Esc. Legisl., Belo Horizonte, v.7, n 12, p. 1-1-143, jan/jun 2004.

DIBADJ, Reza R. **Rescuing Regulation**. Albany: State University of New York Press, 2006. Project MUSE., Disponível em: <https://muse.jhu.edu/book/5120> Acesso 15/04/2022

Escola de Engenharia Clínica. **Acidentes com cilindros de gases sob alta pressão e explosão**. Youtube. 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=VqLHjJu2aXE> Acesso em 01/06/2022

FERNÁNDEZ, Lucía. **Participação de mercado de gases industriais em todo o mundo em 2020, por empresa.** Estatista, 2022. Disponível em: https://www.statista.com/statistics/933494/global-market-share-industrial-gases-by-company/ Acesso em: 06/06/2022

FONSECA, J. D. **Reserva de regulação da Administração Pública**. In: Sérgio Guerra. (Org.). Teoria do Estado Regulador - Volume II. 1.ed,. 2, p. 131-162, Curitiba: Juruá, 2016.)

FRANCISCO, Wagner de Cerqueira e. **"Gás Natural"**; Brasil Escola. Disponível em: <https://brasilescola.uol.com.br/geografia/fontes-gas-natural.htm.>Acesso em 15/07/2021.

FREEMAN, Jody. **Administrative Law Review** Vol. 52, Nº 3 (Summer 2000), pp. 813-858, American Bar Association.

GLOBE NEWSWIRE. **Tendências e previsões do setor por fatos e fatores**. Globe Newswire, 2022. Disponível em: <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/02/28/2393351/0/en/Global-Industrial-Gases-Market-Size-Share-Worth-USD-130-Billion-with-5-2-CAGR-by-2026-Industry-Trends-Forecast-by-Facts-Factors.html . Acesso em 06/06/2022

GRAU, Eros. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988 (Interpretação e Crítica).** 14ª ed. Malheiros Editores, abril de 2010, São Paulo.

GUERRA, Sérgio. **Discricionariedade, regulação e reflexividade: uma Nova Teoria sobre as Escolhas Administrativas.** – 5. ed. rev. e atual. – Belo Horizonte : Fórum, 2018; Capítulo 22. Pg 120-141.

GUERRA, Sérgio. **Teoria do Estado Regulador**, Curitiba, Juruá Editora, 2015. P. 14/17.

GUERRA, Sérgio. **Regulação Estatal e Novas Tecnologias**. Int. Públ. - IP, Belo Horizonte, ano 18, nº 100, p. 201-214, nov/dez. 2016

GUERRA, Sérgio, VÉRAS, Rafael. **A importância da regulação em tempos de pandemia.** JOTA Análise / Regulação. São Paulo, 2020. Disponível em: < https://www.jota.info/tributos-e-empresas/regulacao/a-importancia-da-regulacao-em-tempos-d e-pandemia-02062020> Acesso em: Acesso em 19/07/2021

GUIMARÃES, Bernardo C. Peterli, AVELLAR, Felipe Vieira. **A regulação ao uso do gás de cozinha por meio de sua revisão do art. 1º, II, da Lei 8.176/1991.** In BOTTINO, Thiago. Reflexos penas da Regulação./coordenação de Thiago Bottino - Curitiba: Juruá, 2018 - v. 2. p. 87-105.

JOHNS, Adrian. **A natureza do livro: Impressão e Produção de Conhecimento** (Chicago: University of Chicago Press, 1998), 623.

JORDÃO, Eduardo e CUNHA, Luiz Felippe. **Da AIR Prospectiva para a AIR Retrospectiva**.” In **Transformações do direito administrativo** [recurso eletrônico] : liberdades econômicas e regulação / Organizadores Fernando Leal, José Vicente Santos de Mendonça. - Rio de Janeiro : FGV Direito Rio, 2019.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Empresa, Ordem Econômica e Constituição.** R. Dir. Adm. Rio de Janeiro, 212 - abr/jun. 1998. p 132

LEAL, Aline. **Anac divulga aéreas que podem transportar cilindros de oxigênio** Agência Brasil. 2021. <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2021-01/anac-divulga-aereas-que-podem-transportar-cilindros-de-oxigenio> Acesso em 27/07//2021

LEAL, Fernando, MENDONÇA, José Vicente Santos de. **Transformações do direito administrativo: liberdades econômicas e regulação**. Rio de Janeiro: FGV Direito Rio, 2019 1º curso online (288 p) PDF. Il. Disponível em : <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/28851> Acesso em 13/06/2022

LYON, Thomas P., HUANG, Haizou. **Asymmetric Regulation and Incentives for Innovation: Industrial and Corporate Change.** Vol 4. Issue 4. 1995. Pg. 769–776. Published: 01 December 1995. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/icc/4.4.769> Acesso em: 05/08/2021.

MARTINS, Carlos. **Entenda por que a FAB não usa todos seus aviões para levar oxigênio ao Amazonas.** Aeroin. 2021. Disponível em: <https://www.aeroin.net/entenda-porque-fab-nao-utiliza-avioes-para-levar-oxigenio-amazonas/> Acesso em 27/07//2021

MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**, 2ª ed., Ed. RT, São Paulo, 1998, pp. 330-331.

MEDAUAR, Odete. **Poder de Polícia na Atualidade.** Anuário do Centro de Estudos de Direito Administrativo, Ambiental e Urbanístico. CEDAU do ano de 2011. Belo Horizonte, Ed. Fórum, 2014. P. 23.

MINISTÉRIO DA DEFESA. **Em apoio à crise no sistema de saúde pública no estado no Amazonas, FAB alcança 875 horas de voo**. Casa Civil - Gov.br. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2021/fevereiro/em-apoio-a-crise-no-sistema-de-saude-publica-no-estado-no-amazonas-fab-alcanca-875-horas-de-voo> Acesso em 23/07/2021

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 50**. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.** Diretoria Colegiada. Gonzalo Vecina Neto. 21/02/2002. BRASIL, 2002. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html>. Acesso em: 27/07/2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC Nº 11**. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. Diretoria Colegiada.** Dirceu Raposo de Mello. BRASIL, 2006. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0011_26_01_2006.html >. Acesso em: 27/07/2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 69/2008. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.** Diretoria Colegiada. Dirceu Raposo de Mello. BRASIL, 2008. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0069_01_10_2008.html>. Acesso em: 31/05/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 70/2008. Dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais.** Diretoria Colegiada. Dirceu Raposo de Mello. BRASIL, 2008. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0070_01_10_2008.html>. Acesso em: 31/05/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 9/2010. Altera dispositivos da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.** Diretoria Colegiada. Dirceu Raposo de Mello. BRASIL, 2010. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/rdc0009_04_03_2010.html>. Acesso em: 31/05/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 32/2011. Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.** Diretoria Colegiada. Dirceu Brás Aparecido Barbano. BRASIL, 2011. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0032_05_07_2011.html>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 68/2011. Altera a Resolução - RDC n.º 70, de 1º de outubro de 2008, para prorrogar o prazo de notificação de gases medicinais e dá outras disposições.** Diretoria Colegiada. Dirceu Brás Aparecido Barbano. BRASIL, 2011. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0068_16_12_2011.html>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 25/2015. Dispõe sobre a suspensão de prazos relativos à notificação de gases medicinais estabelecidos na Resolução-RDC n.º 68, de 16 de dezembro de 2011..** Diretoria Colegiada. Ivo Bucaresky. BRASIL, 2015. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0025_25_06_2015.pdf>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 167/2017. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.** Diretoria Colegiada. Jarbas Barbosa da Silva Jr.. BRASIL, 2017. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0025_25_06_2015.pdf>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 200/2017. Dispõe sobre a suspensão de prazos relativos à notificação de gases medicinais estabelecidos na Resolução-RDC n.º 68, de 16 de dezembro de 2011..** Diretoria Colegiada. Ivo Bucaresky. BRASIL, 2015. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0025_25_06_2015.pdf>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 298/2019. Dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.** Diretoria Colegiada. William Dib. BRASIL, 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0298_12_08_2019.pdf>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 301/2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.** Diretoria Colegiada. Antonio Barra Torres. BRASIL, 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0298_12_08_2019.pdf>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 392/2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.** Diretoria Colegiada. Antonio Barra Torres. BRASIL, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-392-de-26-de-maio-de-2020-258912696>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 407/2020. Revoga normas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).** Diretoria Colegiada. Antonio Barra Torres. BRASIL, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_407_2020_.pdf>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC 461/2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020.** Diretoria Colegiada. Antonio Barra Torres. BRASIL, 2021. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_461_2021_.pdf/e999c540-64cb-4bb3-9850-1829f7b365a5>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC 461/2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020.** Diretoria Colegiada. Antonio Barra Torres. BRASIL, 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-461-de-22-de-janeiro-de-2021-300303804>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC 482/2021. Altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.** Diretoria Colegiada. Antonio Barra Torres. BRASIL, 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-482-de-19-de-marco-de-2021-309557127>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **RDC nº 658/2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.** Diretoria Colegiada. Antonio Barra Torres. BRASIL, 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **IN nº 38/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.** Diretoria Colegiada. William Dib. BRASIL, 2019. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/uploads/files/8e1f-diego-silva/2022/Anvisa/RDC%20BPF%20-%20Anvisa/file%20-%20Copy%203.pdf>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANS. **IN nº 129/2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.** Diretoria

Colegiada. Antonio Barra Torres. BRASIL, 2022. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/uploads/files/8e1f-diego-silva/2022/Anvisa/RDC%20BPF%20-%20Anvisa/file%20-%20Copy%203.pdf>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde **Nota Técnica nº 155, de 04 de junho de 2021.** Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis.Processo nº 00737.014414/2020-63 SEI nº 0019355122 BRASIL, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19/notas-tecnicas/2021/nota-tecnica-no-155-2021-cgpni-deidt-svs-ms.pdf>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Anvisa. **Consulta Pública n° 889/2020 e n° 890/2020. Altera a Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, que institui o Código Civil, para incluir na cobertura de seguros de vida óbitos decorrentes de epidemias ou pandemias, ainda que declaradas por autoridades competentes.** BRASIL, 2022. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3428523/CONSULTA+P%C3%9ABLICA+N+889+GGMED.pdf/ac51a507-bb83-493d-bc98-23289837cda3>. Acesso em: 14/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde **Nota Técnica nº 155, de 04 de junho de 2021.** Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis.Processo nº 00737.014414/2020-63 SEI nº 0019355122 BRASIL, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19/notas-tecnicas/2021/nota-tecnica-no-155-2021-cgpni-deidt-svs-ms.pdf>. Acesso em: 14/06/2022.

MOLICADA, Fernando. **Aviões Hércules da FAB levarão oxigênio líquido para Manaus**. CNN Brasil. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/avioes-hercules-da-fab-levarao-oxigenio-liquido-para-manaus/> Acesso em 27/07//2021

MOREIRA, Egon Bockmann, **O contrato administrativo como instrumento de governo.** In.:GONÇALVES, Pedro Costa (org.). Estudos de Contratação Pública - IV, Coimbra: Coimbra Editora, 2013, p. 5-18

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **O Direito Administrativo no século XXI.** - Belo Horizonte : Fórum, 2018. p.213-217.

NETO, Floriano de Azevedo Marques & ZAGO, Marina Fontão. **Limites das assimetrias regulatórias e contratuais: o caso dos aeroportos.** Rev. Direito Adm. Rio de Janeiro, v. 277, n. 1, p. 175-201, jan/abr.2018.

NETO, Floriano de Azevedo Marques. **Limites à abrangência e à intensidade da regulação estatal.** Revista de Direito Público da Economia. nº 1, p 69-93, jan. 2003.

NETO, João Boaventura. **GAECO combate adulteração de oxigênio medicinal em barbalha e juazeiro; Operação Oxida.** Site Miséria. Cariri, 2020. https://www.miseria.com.br/ultimas-noticias/cariri/gaeco-combate-adulteracao-de-oxigenio-medicinal-em-barbalha-e-juazeiro-operacao-oxida/?is_args> Acesso em 05/08/2021.

OGUS, Anthony. **Regulation: legal form and economic theory**. Oregon: Hart Publishing. 2004, P. 29-41.

Operação oxida: investigação apura adulteração de oxigênio em clínicas e hospitais públicos do Ceará. Ceará Agora. Ceará, 2020. Disponível em: < https://cearaagora.com.br/gaeco-deflagra-operacao-para-combater-supostos-crimes-de-adulteracao-de-oxigenio-medicinal/> Acesso em 31/05/2022.

ORBACH, Barak. **What Is Regulation?** (September 7, 2012). 30 Yale Journal on Regulation Online 1 (2012), Arizona Legal Studies Discussion Paper No. 12-27, Available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=2143385

PORTO, Antônio Maristrello Porto. **Direito e economia: diálogos** / Coordenação: Armando Castelar Pinheiro, Antônio J. Maristrello Porto, Patrícia Regina Pinheiro Sampaio. Rio de Janeiro: FGV Editora, 2019. p. 37-41

POSSER, Tony. **Regulation and social solidarity**. Journal of Law and Society, Cardiff, nº 33, p. 364-387, 2006.

RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. **A Regulação da Concorrência.** From the Selected Works of Carlos Ragazzo. Disponível em: <http://works.bepress.com/carlos_ragazzo/20.> Acesso em 01/06/2022.

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI. **Inclusão da monografia de Oxigênio 93% na Farmacopeia Brasileira.** Processo: 25351.588406/2016-25. Coordenação da Farmacopeia - COFAR. Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior. Brasília, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2017/25351-588406_2016-25-monografia-oxigenio-83-farmacopeia-brasileira.pdf> P. 12 Acesso em 31/05/2022

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI: **Implementação da notificação e registro de gases medicinais.** Processo: 25351.328775/2015-89. Gerência de Medicamentos

Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais. GMESP. Diretor-Presidente Substituto Antônio Barra Torres. Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2020/25351-328775_2015-89-implementacao-da-notificacao-e-registro-de-gases-medicinais.pdf> Acesso em 31/05/2022

Repensando o Direito Público. I Seminário Internacional - Direito Administrativo em Debate. Palestra. Painel: Reforma do Estado e Administração Pública.

REVESZ,Richard L. and STAVINS, Robert. **Environmental Law and Policy.** NBER Working Paper No. 13575 November 2007 JEL No. K32,Q28,Q38,Q48. Disponível em: https://www.nber.org/papers/w13575. Acesso em 01/06/2022.

RODRIGUES, Alex. **Doações ajudam Amazonas a enfrentar falta de oxigênio hospitalar.** Agência Brasil, Brasília, 2021. Disponível em <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2021-01/doacoes-ajudam-amazonas-enfrentar-falta-de-oxigenio-hospitalar> Acesso em 19/05/2022.

RUBIN, Edward L.. **Law and Legislation in the Administrative State. Columbia Law Review.** Vol. 89, Nº 3, Apr., 1989, p 369-426, published by Columbia Law Review Association, Inc.Law and Legislation in the Administrative State on JSTOR

SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; CERQUEIRA, Layla Salles. **Análise de impacto regulatório na Lei Geral das Agências e na Lei de Liberdade Econômica: fundamentos e tensões.** Interesse Público [Recurso Eletrônico]. Belo Horizonte, v.22, n.124, nov./dez. 2020. Disponível em: https://dspace.almg.gov.br/handle/11037/39129. Acesso em: 12 jan. 2022.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da atividade econômica: princípios e fundamentos jurídicos.** São Paulo: Malheiros, 2008, p. 33. 383
SARMENTO, Daniel. **A Ponderação de Interesses na Constituição Federal**. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2002, P. 81 a 87."

SASSINE, Vinicius. **Antes de colapso, White Martins pediu transporte de oxigênio a coronéis que assessoram Pazuello e não foi atendida**. Folha de São Paulo. 2021. Disponível em:
<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2021/03/antes-de-colapso-white-martins-pediu-transporte-de-oxigenio-a-coroneis-que-assessoram-pazuello-e-nao-foi-atendida.shtmlwww.cnnbrasil.com.br/nacional/amazonas-recebe-tanque-criogenico-para-armazenar-oxigenio-medicinal/ > Acesso em 19/07//2021

SAUDE-HEALTHCARE. **Regulamentação dos Gases Medicinais**. Messer Gases Disponível em: <https://www.messer-br.com/solucoes/saude-healthcare/> Acesso em 03/06/2022

SCHIRATO, Vitor Rhein. **Livre iniciativa nos serviços públicos**. Belo Horizonte. Fórum, 2012. 355 p. ISBN 978-85-7700-551-2. p. 25

SEIDENFELD, Mark. Microeconomics Predictates to Law and Economics. Ohio: Anderson Publishing Co, 1996, p. 61.

SHAVELL, Steven. **Liability for Harm versus Regulation of Safety.** The Journal of Legal Studies, Vol. 13, Nº 2 (Jun., 1984), p. 357-374. Publicado por The University of Chicago Press for The University of Chicago Law School.Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/724240.> Acesso em 19/06/2022.
SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito Administrativo Regulatório**. p. 87-8.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito administrativo em debate: 2ª Série**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 25-39.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Função regulatória**. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE), Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº 13, fevereiro/março/abril, 2008. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/redae.asp≥ Acesso em 27/07/2021

SOUZA, Líria Alves de. **Destilação fracionada do ar**. Mundo Educação. Disponível em: <https://mundoeducacao.uol.com.br/quimica/destilacao-fracionada-ar.htm> Acesso em 15/07/2021

SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito público e regulação no Brasil.** Capítulo 4.

SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito público e regulação no Brasil**. In Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. Sérgio Guerra (org.). Rio de Janeiro: Editora FGV, p. 97-128, Capítulo 4. São Paulo, 2004.

SUNDFELD, Carlos Ari; CÂMARA, Jacintho Arruda. **O sistema de regulação de preços de medicamentos.** Revista de Direito Público na Economia RDPE, Belo Horizonte, ano 6, nº 22, p. 31-44, abr./jun. 2008. Disponível em: <http://www.bidforum.com.br/bid/PDI0006.aspx?pdiCntd=53751>. Acesso em 01/06/2022.

TIMM, Luciano B. (Organizador) **Direito e economia no Brasil.** 2ª ed. - São Paulo : Atlas, 2014. P.35/74

Twitter. HUCK, Luciano. Nossos primeiros 50 cilindros de oxigênio embarcando para Manaus. Obrigado à nossa mega força tarefa do bem: União BR, Paulo Gustavo, Marcela Coelho, LATAM, VoeGol, Marcelo Ramos, Tomas Martins e Indústria Brasileira de Gases. O Brasil mais uma vez mostrando a sua força solidária.. Rio de Janeiro - RJ - 16 de jan de 2021

URUGUAI. Impo. Decreto nº 232/005 - Sobre Gases Medicinales - Registro Nacional de Leis e Decretos. Vol 1. 2005. PG 339.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 12.188: **Sistemas centralizados de suprimentos de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde.** Rio de Janeiro. 2016. Disponível em < https://gastecnique.com.br/abnt-12188.pdf> Acesso em: 09/06/2022.

White Martins realiza operações logísticas inéditas para levar oxigênio até o estado do Amazonas. Praxair. 2021. Disponível em: <https://www.praxair.com.br/news/2021/operacao-logistica-inedita> Acesso em 27/07//2021

WHITE MARTINS. **Gases Especiais**. White Martins. Disponível em: <https://www.praxair.com.br/gases/specialty-gases> Acesso em 15/07/2021.

WHO-UNICEF technical specifications and guidance for oxygen therapy devices. Geneva: World Health Organization and the United Nations Children's Fund (UNICEF), 2019 (WHO medical device technical series). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO; p 26