

# O JULGAMENTO DAS AÇÕES DIRETAS DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5.501 E Nº 5.779: ANÁLISE DAS DECISÕES PELA PERSPECTIVA DA TEORIA DOS SISTEMAS

Bráulio Campos Mattos<sup>1</sup>

## RESUMO

O presente artigo tem por foco analisar as decisões do Supremo Tribunal Federal nas Ações Diretas de Inconstitucionalidade nº 5.501 e nº 5.779 à luz da Teoria dos Sistemas. A teoria dos sistemas tem o potencial de fornecer uma estrutura analítica para compreender a interação complexa entre os sistemas jurídico e político. A partir de abordagem sistêmica pelo ferramental teórico luhmanniano, examinam-se os casos que originaram as referidas ações diretas de inconstitucionalidade, buscando-se demonstrar como o sistema jurídico lidou com as perturbações produzidas pelo sistema político. Para tanto, o trabalho apresenta noções relevantes da Teoria dos Sistemas e da regulação econômica no Brasil, especializada em setores. A análise revela que as decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal nas Ações Diretas de Inconstitucionalidade nº 5.501 e nº 5.779 refletem a tentativa de se manter a diferenciação funcional sistêmica e de se preservar a autonomia do subsistema regulado, embora haja argumentos utilizados nos julgados passíveis de crítica sob a ótica da Teoria dos Sistemas desenvolvida por Niklas Luhmann.

**Palavras-chave:** Regulação; Teoria dos sistemas; Subsistemas; Supremo Tribunal Federal; Anvisa.

---

<sup>1</sup>Mestre e doutorando em Direito da Regulação pela Escola de Direito da Fundação Getúlio Vargas (FGV Direito Rio), pós-graduado em Direito Administrativo pela Universidade Cândido Mendes, pós-graduado em Direito Constitucional pela Universidade Cândido Mendes, bacharel em Direito pela Universidade Federal Fluminense. Advogado e pesquisador



*THE JUDGMENT OF DIRECT ACTIONS OF UNCONSTITUTIONALITY N° 5.501  
AND N° 5.779: ANALYSIS OF THE DECISIONS FROM THE PERSPECTIVE OF  
SYSTEMS THEORY*

**ABSTRACT**

This article focuses on analyzing the decisions of the Brazilian Supreme Federal Court (STF) in Direct Actions of Unconstitutionality N°. 5.501 and N°. 5.779 in light of Systems Theory. Systems Theory has the potential to provide an analytical framework for understanding the complex interaction between the legal and political systems. Based on a systemic approach through Luhmannian theoretical tools, the cases that gave rise to these direct actions of unconstitutionality are examined, aiming to demonstrate how the legal system dealt with the disturbances produced by the political system. To this end, the paper presents relevant notions of Systems Theory and sector-specific economic regulation in Brazil. The analysis reveals that the decisions rendered by the Supreme Federal Court in Direct Actions of Unconstitutionality N°. 5.501 and N°. 5.779 reflect an attempt to maintain systemic functional differentiation and preserve the autonomy of the regulated subsystem, although some arguments used in the rulings are subject to criticism from the perspective of the Systems Theory developed by Niklas Luhmann.

**Keywords:** Regulation; Systems Theory; Subsystems; Supreme Federal Court; Anvisa.

*LA SENTENCIA DE ACCIONES DIRECTAS DE INCONSTITUCIONALIDAD NÚM.  
5.501 Y NÚM. 5.779: ANÁLISIS DE DECISIONES DESDE LA PERSPECTIVA DE LA  
TEORÍA DE SISTEMAS*

**RESUMEN**

El presente artículo se centra en analizar las decisiones del Supremo Tribunal Federal en las Acciones Directas de Inconstitucionalidad n° 5.501 y n° 5.779 a la luz de la Teoría de Sistemas. La teoría de sistemas tiene el potencial de proporcionar una estructura analítica para comprender la compleja interacción entre los sistemas jurídico y político. Partiendo de un enfoque sistémico mediante la herramienta teórica luhmanniana, se examinan los casos que originaron dichas acciones directas de inconstitucionalidad, buscando demostrar cómo el sistema jurídico enfrentó las perturbaciones producidas por el sistema político. Para ello, el trabajo presenta nociones relevantes de la Teoría de Sistemas y de la regulación económica en Brasil, especializada en sectores. El análisis revela que las decisiones emitidas por



el Supremo Tribunal Federal en las Acciones Directas de Inconstitucionalidad nº 5.501 y nº 5.779 reflejan el intento de mantener la diferenciación funcional sistémica y de preservar la autonomía del subsistema regulado, aunque existen argumentos utilizados en las sentencias susceptibles de crítica desde la perspectiva de la Teoría de Sistemas desarrollada por Niklas Luhmann.

**Palabras clave:** Regulación; Teoría de sistemas; Subsistemas; Supremo Tribunal Federal; Anvisa.

## INTRODUÇÃO

A regulação estatal no Brasil apresenta questões complexas, que não podem ser solucionadas de forma simples. Quando submetidas ao crivo do Poder Judiciário, há um potencial conflito entre códigos de comunicação interna de (sub)sistemas distintos. Por vezes, as decisões prolatadas pelo Poder Judiciário jogam luzes sobre *perturbações* produzidas no sistema jurídico.

Duas decisões judiciais que geraram controvérsia (demonstrando tais perturbações) entre os estudiosos do direito foram as proferidas pelo Supremo Tribunal Federal (STF) nas ações diretas de inconstitucionalidade de nº. 5501 e de nº. 5.779. Como pano de fundo dos casos geradores das ações diretas, estava a contraposição entre a regulação exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre as atividades que se enquadravam como matérias de sua competência e o exercício, pelo Poder Legislativo, de sua função típica. Tais decisões do STF denotam a tensão entre a autonomia da regulação setorial, o exercício da função de editar leis gerais e abstratas pelo Poder Legislativo e o controle jurídico realizado pelo Poder Judiciário.

Nessa linha, emerge a seguinte pergunta de pesquisa: *a teoria dos sistemas, nos moldes trabalhados por Niklas Luhmann, pode fornecer subsídios para a melhor compreensão e análise do decidido pelo STF nas ações diretas de inconstitucionalidade de nº. 5.501 e de nº. 5.779?*

Parte-se da premissa de que a teoria dos sistemas trabalhada por Niklas Luhmann, ao enfatizar a autopoiese dos sistemas sociais e a diferenciação funcional, pode fornecer uma estrutura analítica para a melhor compreensão do



decidido pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento das ADIs de nº. 5.501 e 5.779, demonstrando que essas decisões refletem uma tentativa de manter a funcionalidade do (sub)sistema ao lidar com o exercício pela Anvisa da competência regulatória que lhe foi atribuída por lei, preservando sua autonomia para regular o setor (subsistema) de vigilância sanitária. No entanto, pela teoria luhmanniana, alguns dos fundamentos utilizados nos julgados são passíveis de crítica. O exame de ambos os julgados pelo ferramental da teoria dos sistemas desenvolvida por Luhmann permitirá melhor compreender como as decisões do STF refletem a interação complexa entre os sistemas jurídico e político, ao mesmo tempo em que se influenciam por meio de seus acoplamentos estruturais. Permitirá enxergar, também, pelo racional teórico luhmanniano, os problemas de alguns dos fundamentos utilizados pelos ministros do STF nas decisões prolatadas.

Com o intuito de investigar a correção de tal hipótese, empregou-se abordagens metodológicas complementares, com ênfase na abordagem qualitativa, utilizando pesquisa bibliográfica, análise documental e estudo de caso. Foi feita uma revisão detalhada dos acórdãos do STF nas ADIs de nº. 5.501 e de nº. 5.779, incluindo os votos dos ministros e argumentos utilizados. Realizou-se um exame dos dois casos para identificar padrões e interpretações conforme a teoria dos sistemas. Aplicou-se o ferramental teórico luhmanniano (como aplicação dos conceitos de autopoiese, fechamento operacional e acoplamento estrutural) para identificar como a teoria dos sistemas pode lançar luzes sobre as diferentes perspectivas e estratégias argumentativas adotadas pelos ministros em ambos os julgamentos, interpretando-se as respostas jurídicas fornecidas pelo STF às questões que foram postas sob seu escrutínio por ambas as ações diretas.

No que pese diversos autores a utilizarem (Guerra, 2021; Marques Neto, 2006 e 2009), a aplicação da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann em análises de decisões judiciais ainda é incipiente no Brasil, especialmente no contexto da regulação estatal. Este trabalho objetiva contribuir para a ampliação do entendimento teórico sobre como decisões judiciais podem influenciar e ser influenciadas pela dinâmica dos (sub)sistemas regulatórios e perturbações geradas



pelo sistema político, partindo do estudo de caso das ADIs. nº. 5.501 e de nº. 5.779. O artigo se justifica pela relevância de se compreender a interação entre o sistema jurídico e o sistema político, sendo crucial para a melhora das respostas regulatórias fornecidas pelos órgãos legitimados pelo direito para tanto, mormente tendo em vista um bem tão sensível à sociedade como a saúde.

O artigo está estruturado da forma a seguir. Ultrapassada esta introdução, a seção 1 traz uma breve síntese das principais noções da teoria dos sistemas desenvolvida por Niklas Luhmann necessárias à correta compreensão do exame objeto deste trabalho. A seção 2 traz uma breve revisão sobre a teoria da regulação econômica e de sua especialização em setores (pelas lentes utilizadas nesta investigação, subsistemas). A seção 3 traz uma análise crítica dos argumentos utilizados em ambas as ações diretas tomando por base no ferramental teórico luhmanniano. O artigo se encerra com algumas considerações finais.

## **1. O FERRAMENTAL TEÓRICO DA TEORIA DOS SISTEMAS**

Niklas Luhmann é um dos teóricos mais influentes no campo da sociologia contemporânea, especialmente reconhecido por desenvolver a teoria dos sistemas sociais autônomos. Sua abordagem oferece uma estrutura complexa para compreender como os sistemas sociais operam e se reproduzem.

Seria impossível discorrer de forma profunda sobre a teoria dos sistemas sociais em um artigo desta extensão. Luhmann publicou mais de cem escritos, dentre livros e artigos, no alemão e em outras línguas. Para os fins deste trabalho, importa mais a correta compreensão de alguns dos conceitos do ferramental teórico luhmanniano, como o código binário, o fechamento operacional, a autopoiese e o acoplamento estrutural.

A formulação teórica de Niklas Luhmann sobre os sistemas sociais representa uma ruptura com as concepções clássicas da sociologia e do direito, ao deslocar o foco da análise da ação individual ou institucional para a comunicação como unidade elementar dos sistemas sociais (Campilongo, 2011). Para Luhmann,



a sociedade não pode ser compreendida como um conjunto de indivíduos nem como uma estrutura hierarquicamente organizada, mas como um sistema de comunicações, no qual diferentes subsistemas operam segundo lógicas internas próprias (Luhmann, 2012; Luhmann, 2014). Luhmann entende a observação e o conhecimento como construções de quem os observa (logo, não guardam correspondência com a realidade externa). São baseadas em distinções, sendo o ponto de partida a distinção sistema-ambiente (Luhmann, 1995). Um sistema caracteriza-se pela diferença com seu ambiente e pelas operações internas de autorreprodução de seus elementos (Campilongo, 2011). Daí a ideia de autopoiese.

O conceito de autopoiese, originalmente desenvolvido pelos biólogos chilenos Humberto Maturana e Francisco Varela, foi adaptado por Luhmann para descrever como os sistemas sociais se produzem e se reproduzem continuamente por meio de suas próprias operações (Baraldi; Corsi; Esposito, 2021). A autopoiese refere-se à capacidade de um sistema de gerar e manter sua unidade, utilizando seus próprios códigos e processos (Luhmann, 1990). A operação (reprodução de um elemento do sistema fechado a partir dos elementos que compõe esse mesmo sistema) que confere unidade ao sistema social é a comunicação (operação específica, interna ao sistema social). O conjunto ou o processo de sucessivas comunicações forma uma rede recursiva que define a unidade do sistema social. Dessa maneira, os sistemas sociais usam a comunicação como seu ato de reprodução (Campilongo, 2011; Luhmann, 1995). No caso dos sistemas sociais, sendo a operação fundamental a comunicação, a autopoiese consiste na (re)produção de comunicações a partir de outras comunicações, de forma autorreferente. Essa autorreferência consiste na capacidade do sistema de se referir a si e de realizar comunicações internas (Luhmann, 1990). Cada comunicação gera novas comunicações, formando uma rede contínua que define a unidade do sistema<sup>2</sup>. É essa autorreprodução que possibilita a autonomia do sistema em relação ao seu ambiente (Luhmann, 1995).

---

<sup>2</sup> A sociedade é, dessa forma, enxergada como uma rede recursiva comunicações. Nas palavras de Luhmann (1992, p. 1424): “*Our conceptual framework produces a clear concept of society as the closed system of connectable communications, reproducing communication by communication*”.



Os sistemas sociais são funcionalmente diferenciados em diversos sistemas parciais (e.g. o econômico, o jurídico e o político). Cada sistema parcial possui seu código (esquema binário que caracteriza a comunicação do sistema), suas operações específicas de reprodução, ou seja, sua clausura operativa (que produz a unidade do sistema), e sua abertura ao ambiente (Luhmann, 1992). Tais sistemas são operativamente fechados, pois suas operações são baseadas unicamente em suas próprias estruturas e processos internos, e não em influências externas diretas. No entanto, eles são cognitivamente abertos, uma vez que podem ser afetados por *perturbações* do ambiente, que são processadas internamente. Daí dizer-se que o sistema é operativamente fechado (clausura operativa), porém cognitivamente aberto (Luhmann, 1992). As estruturas, as funções, os códigos operativos e os programas dos sistemas parciais são distintos em cada sistema (Campilongo, 2011; Luhmann, 1995).

Nessa linha, é o fechamento operacional a característica que permite a um sistema manter sua autonomia e distinguir-se de seu ambiente (Luhmann, 2012; Luhmann, 2014). Entretanto, tal autonomia não implica isolamento absoluto. Não obstante seja fechado operativamente, o sistema permanece aberto cognitivamente — *i.e.*, tem a capacidade de observar e processar informações externas desde que essas informações sejam reformuladas de forma compatível com sua própria estrutura interna. Sendo assim, apesar de seu fechamento operacional e de sua autonomia, o sistema não opera de forma completamente apartada. Há acoplamentos estruturais entre os diferentes sistemas sociais autônomos<sup>3</sup>. O acoplamento estrutural entre sistema e ambiente não contribui com operações (ou com outros elementos) para a reprodução do sistema; configuram formas de relações simultâneas — e não causais (Luhmann, 1992). O ambiente pode afetar o sistema somente na medida em que produz *irritações* ou *perturbações*, que são reelaboradas internamente (Luhmann, 2012)<sup>4</sup>. Entretanto, tais *irritações* também são

---

<sup>3</sup> A interação entre sistemas ocorre por meio do que Luhmann denomina acoplamentos estruturais, mecanismos que possibilitam a interdependência entre subsistemas sem que haja uma fusão entre eles (Luhmann, 2012).

<sup>4</sup> No famoso exemplo fornecido por Luhmann (2012, p. 63), o fogo pode queimar as páginas de um livro, mas não possui a capacidade de escrever livros ou determinar seu conteúdo. No original:



configuradas como construções internas, que resultam de uma confrontação dos eventos com as estruturas próprias do sistema. Dessa maneira, é necessário que o sistema lide com tais *irritações* geradas por acoplamentos estruturais sem perder sua autonomia operacional (Luhmann, 1992; Luhmann, 2012).

Dessa forma, cada sistema opera com base em suas próprias operações internas, com base em seu código binário de comunicação (Luhmann, 1990; Luhmann, 2012). O código comunicativo é essencial para o fechamento operacional do sistema, mas também para sua capacidade de autorreprodução de seus elementos — sua autopoiese (Luhmann, 1988; Teubner, 1987a). O sistema jurídico, por exemplo, na visão sistêmica luhmanniana, é capaz de manter sua identidade porque suas comunicações se referem a si (são autorreferentes), reproduzindo-se internamente (Luhmann, 1987b) e garantindo estabilidade normativa (Luhmann, 2014). É esse fechamento operativo que gera a unidade do sistema — unidade que é observada pelo próprio sistema. Assim, cada sistema social opera com base em códigos binários específicos que orientam suas operações — no sistema jurídico, por exemplo, o código binário é lícito-ilícito (Luhmann, 1987a; Luhmann, 2016). São esses códigos binários que reduzem a complexidade do ambiente, permitindo que o sistema processe informações produzidas, e.g., por irritações geradas por acoplamentos estruturais.

A interrelação entre os sistemas jurídico e político pode exemplificar tal fenômeno. No que pese o direito depender de normas legislativas produzidas no bojo do sistema político (a própria Constituição é um exemplo), sua incorporação ao sistema jurídico ocorre segundo critérios de validade jurídica próprios, o que garante a autonomia funcional do direito. Sendo tal autonomia garantida, a dinâmica pela qual funciona o sistema jurídico possibilita que o direito se adapte às perturbações geradas pelo sistema político, sem que isso comprometa sua coerência interna (Luhmann, 1987a; Luhmann, 1987b; Luhmann, 1988). Pode-se perceber, então, a importância das decisões judiciais na manutenção da coerência do sistema jurídico

---

*“Books can burn or even be burned. But no fire can write a book or even irritate the author strongly enough to cause him write differently while the manuscript burns than had there been no fire”.*



(Luhmann, 2014), especialmente em casos de irritações produzidas por outros sistemas sociais (como, *e.g.*, as provenientes do sistema político).

Vistos os principais conceitos da teoria dos sistemas de Luhmann, é apresentada uma breve digressão sobre a regulação econômica e sua especialização funcional em subsistemas na próxima seção.

## 2. A REGULAÇÃO ECONÔMICA E A ESPECIALIZAÇÃO EM SUBSISTEMAS

Tradicionalmente, a regulação econômica (*i.e.*, uma modalidade de atuação<sup>5</sup> do Estado na economia) é entendida como um meio a ser utilizado com o fim de corrigir as chamadas falhas de mercado<sup>6</sup>, que desnaturariam um mercado em concorrência perfeita<sup>7</sup>. A configuração de alguma dessas falhas de mercado configura um problema regulatório<sup>8</sup> a potencialmente atrair a necessidade de atuação regulatória por parte do Estado<sup>9</sup>. A existência de custos de transação<sup>10</sup> elevados em um determinado mercado também é um exemplo de problema apto a

---

<sup>5</sup> Há distinção proposta por Eros Roberto Grau (2010) no sentido de que intervenção conotaria atuação estatal no campo da atividade econômica em sentido estrito, e atuação estatal, ação do Estado no campo da atividade econômica em sentido amplo. O próprio autor, contudo, afirma a intercambialidade relativa dos conceitos de intervenção e atuação estatal (Grau, 2010, p. 91), preferindo-se o termo atuação regulatória.

<sup>6</sup> Os exemplos clássicos de falhas de mercado são: externalidades; assimetrias informacionais; bens públicos (*public goods*); monopólios e poder de mercado (Cooter; Ulen, 2014).

<sup>7</sup> Para uma análise das características do mercado em concorrência perfeita, *cf.* NUSDEO, 2013.

<sup>8</sup> A nomenclatura encontra previsão na legislação brasileira, tendo sido utilizada na redação de diversos dispositivos do **Decreto Federal nº. 10.411, de 30 de junho de 2020** (que regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019).

<sup>9</sup> Diz-se *potencialmente* em virtude de a necessidade de ser realizada uma ação regulatória precisar ser sopesada com a possibilidade de produção de falhas de governo. Há cenários nos quais os custos gerados pela ação estatal superarão os benefícios que dela poderiam advir. Em tais cenários, em que o custo potencial da falha de governo for maior do que o custo da falha de mercado, a aplicação do exame de eficiência apontará para que o Estado opte por não intervir. O que acontece neste caso é que o mercado é deixado com a falha de mercado. O melhor cenário possível torna-se, pois, um cenário *second best*. Sobre o tema, *cf.* Stiglitz, 2009. Sobre a teoria do *second best*, *cf.* Lipsey; Lancaster, 1956.

<sup>10</sup> A noção de custos de transação foi pioneiramente desenvolvida por Ronald Coase (1937; 1960) e trabalhada na teoria da economia dos custos de transação elaborada por Oliver Williamson (1981; 1993).

atrair a necessidade de regulação. Interpretado de outra forma, a regulação seria feita para realizar um interesse público (Salomão Filho, 2021)<sup>11</sup>.

A regulação econômica deve ter por foco múltiplos interesses, sendo imprescindível uma certa neutralidade em relação *i*) aos interesses dos regulados, já que os órgãos de regulação têm por função preservar as relações de competição, corrigindo falhas de mercado e impedindo a inviabilidade econômica do sistema; *ii*) aos interesses dos consumidores (ou dos usuários do serviço público), pois estes deverão ser os principais beneficiários da regulação e, portanto, os maiores interessados na eficiência regulatória; e *iii*) aos interesses e demandas do próprio poder político, que por vezes possui um interesse específico no setor regulado, mas também por ser o responsável pelo estabelecimento das políticas públicas que afetarão o setor (Marques Neto, 2005). No exercício de competências regulatórias, o Poder Público deve promover o equilíbrio desses interesses (Klein; Marques Neto, 2022). Assim, à regulação econômica é pressuposta a ideia de equilíbrio interno do sistema<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> Até algumas décadas atrás, a teoria explicativa da regulação aceita no mundo jurídico era a do interesse público, ainda que de maneira implícita (Ogus, 2004). Tal teoria embasa a atuação regulatória dos agentes do Estado na busca pela realização de objetivos de interesse público (Ogus, 2004). De forma concorrente, a teoria da captura trabalha com a ideia de que a regulação é produzida em resposta a demandas de grupos de interesse dos setores regulados (Posner, 1974). A teoria econômica da regulação, cujo marco inicial é o artigo seminal de George Stigler (1971), descarta o desinteresse nas propostas legislativas, admite a possibilidade de “captura” por grupos de interesse diversos dos atores econômicos regulados e altera a metáfora da “captura” para a ideia de “oferta e demanda” (Posner, 1974, p. 343) — ou seja, a possibilidade de regulações criadas para atender à demanda de um determinado grupo de interesse. Fugiria ao escopo do presente artigo trabalhar tais teorias em maiores detalhes.

<sup>12</sup> Entretanto, atestar que a preservação do equilíbrio interno e a reprodução do subsistema regulado são pressupostos à atuação estatal regulatória não quer dizer que a regulação econômica não esteja aberta a outros objetivos de interesse geral que se pretenda atingir no âmbito do (sub)sistema (Marques Neto, 2006). Sendo assim, ademais das preocupações centrais que concernem à função regulatória, a regulação econômica poderá envolver também a introdução de interesses gerais, externos ao (sub)sistema, mas tendo de ser processados pelo regulador de forma que a sua tutela ou a sua consecução não venham a acarretar a inviabilidade do setor regulado (Marques Neto, 2004) ou da atividade econômica exercida pelo particular por direito próprio. Logo, ainda que se possa abrir a regulação econômica à promoção de fins públicos diversos, não necessariamente conectados à melhoria operacional do (sub)sistema ou à preservação do equilíbrio intrassistêmico, o regulador jamais poderá perder de vista a manutenção da viabilidade reprodutiva do (sub)sistema por ele regulado. Nessa linha, apesar de a regulação pressupor o equilíbrio interno ao subsistema, a utilização dos instrumentos regulatórios pelo Poder Público pode ter como fim a consecução de objetivos e metas coletivas (que encontrem guarida no ordenamento) sensíveis à sociedade. Nesse sentido, *cf.* Binenbojm, 2020.

De modo semelhante pelo qual o sistema social é segmentado em diferentes sistemas sociais autônomos, funcionalmente diferenciados em diversos sistemas parciais, o sistema jurídico também pode ser funcionalmente especializado em subsistemas (Guerra, 2021)<sup>13</sup>. Essa é, inclusive, uma tendência, levando em conta o aumento da complexidade social, que postula especialização funcional para o fornecimento de respostas regulatórias eficientes. A partir dessa tendência da especialização em subsistemas, a regulação acaba por funcionar como um elemento de integração entre os sistemas econômicos, político e jurídico, a partir da identificação de subsistemas regulados, entendidos como o conjunto integrado pelos consumidores, pelo ente regulador, pelos bens e processos que, de forma articulada e interrelacionada, concorrem para o funcionamento e reprodução de uma dada atividade econômica (Klein; Marques Neto, 2022).

Um desses subsistemas regulatórios é o setor de vigilância sanitária, sob a competência regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O exercício de sua competência (como entidade da Administração Pública indireta dotada de autonomia) para regular as atividades que se enquadram no arcabouço normativo regulatório atinente ao tema “vigilância sanitária” foi testada em dois casos que produziram ações diretas de inconstitucionalidade julgadas pelo Supremo Tribunal Federal (STF). Tema da próxima seção.

### **3. COMPREENSÃO DAS DECISÕES DO STF NAS AÇÕES DIRETAS DE INCONSTITUCIONALIDADE DE Nº 5.501 E Nº 5.779 PELAS LENTES DA TEORIA DOS SISTEMAS**

Esta seção cuida de examinar as decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal (STF) nas ações diretas de inconstitucionalidade de nº. 5501 e de nº. 5.779

---

<sup>13</sup> Há autores, todavia, que trabalham tal tendência pelo marco teórico da teoria ordenamental criada por Santi Romano e com o desenvolvimento da teoria dos ordenamentos jurídicos setoriais levada a efeito por Massimo Severo Giannini. Nesse sentido, *cf.* Aragão, 2013.

tomando por base a teoria dos sistemas de Niklas Luhmann<sup>14</sup>. Tais ações diretas guardam semelhanças relevantes tendo em vista o escopo deste trabalho e, por isso, são investigadas em conjunto nesta seção.<sup>15</sup>

O caso que gerou a ação direta de inconstitucionalidade (ADI) de nº. 5.101 (“caso da fosfoetanolamina sintética” ou “caso da pílula do câncer”) foi o seguinte: foi promulgada uma lei (Lei nº. 13.269/2016) que liberava a produção e a comercialização, independente de registro sanitário, da substância fosfoetanolamina sintética (art. 4º da Lei nº. 13.269/2016), utilizada no combate ao câncer de modo experimental — mesmo a matéria se enquadrando na competência regulatória da ANVISA (agência com competência atribuída por lei para regular a atividade) e não havendo o registro sanitário do medicamento. Foi, então, proposta uma ADI tendo como objeto a declaração de inconstitucionalidade dessa lei.

No julgamento da ADI. nº 5.501, foram utilizados argumentos diversos para fundamentar a inconstitucionalidade do ato normativo mediante o qual foi autorizado fornecimento de substância sem registro no órgão competente. Um desses argumentos foi o de que a Lei nº 13.269/2016 (lei que permitiu o uso da fosfoetanolamina sintética, chamada de “pílula do câncer”) teria violado a separação de poderes, tendo corrompido a descentralização técnica necessária à fiscalização de atividades sensíveis. Nessa esteira, observe-se a congruência entre a necessidade de especialização da regulação estatal em subsistemas, que operam em lógicas setoriais distintas, e as afirmações da Ministra Rosa Weber em seu voto

---

<sup>14</sup> São examinados, nesta seção, os argumentos que se relacionam com o escopo deste escrito. Para uma sistematização dos argumentos utilizados nas aludidas ações diretas de inconstitucionalidade, cf. Martel, 2023. Sob um outro viés de análise (o do exame de eficiência extraído do art. 37, *caput*, da Constituição) dos argumentos utilizados nas duas ações diretas, cf. Mattos, 2024.

<sup>15</sup> Note-se a semelhança entre os escopos das duas ADIs, exposta no afirmado pela Ministra Rosa Weber no julgamento da ADI. 5.779: “(...) a presente deliberação constitucional guarda mais similitude com o precedente da ADI 5.501 que diferenças relevantes. O problema constitucional posto, em essência, consiste no fato do objeto normativo impugnado (Lei n. 13.454/2017), por revogação legislativa, excluir atuação regulatória da ANVISA, por incompatibilidade lógica, ainda que não expressamente. Este ponto é que aproxima o presente caso ao da ADI 5.501 (...) Como explicitado pelo Ministro Edson Fachin na divergência apresentada neste julgamento, a interpretação definida na ADI 5.501 definiu como necessária a atuação da ANVISA no controle e registro de medicamentos, não podendo decisão legislativa afastar essa competência regulatória” (BRASIL, **ADI. 5.779-DF**, 2021, p. 125 do acórdão).

na ADI. 5.779, abaixo transcritas, para quem o advento das agências reguladoras setoriais:

representa inegável aperfeiçoamento da arquitetura institucional do Estado de Direito contemporâneo no sentido do oferecimento de uma resposta da Administração Pública para fazer frente à complexidade das relações sociais verificadas na modernidade. A exigência de agilidade e flexibilidade cada vez maiores do Estado diante das ininterruptas demandas econômicas e sociais que lhe são direcionadas levou à emergência de estruturas administrativas relativamente autônomas e independentes – as chamadas agências – dotadas de mecanismos aptos e eficazes para a regulação de setores específicos, o que inclui a competência para editar atos qualificados como normativos (Brasil, 2021, p. 109 do acórdão).

Discorrendo a respeito da Lei nº. 13.269/2016 (objeto da ADI. nº. 5.501), o Ministro Marco Aurélio, relator da ação direta, afirmou que “ao elaborar o ato impugnado, o Congresso Nacional, permitindo a distribuição de remédio sem controle prévio de viabilidade sanitária, omitiu-se no dever constitucional de tutelar a saúde da população” (Brasil, 2020, p. 13 do acórdão)<sup>16</sup>. Nessa passagem, é possível perceber a diferença da regulação do subsistema de vigilância sanitária para outros subsistemas regulados, pela relevância do bem jurídico tutelado, que deve nortear a atuação da entidade com competência para regular atividades que possam gerar consequências negativas à saúde da população. O código operativo com o qual o subsistema se reproduz e mantém sua viabilidade interna acaba por ser bem distinto de atividades que atraem a incidência de uma regulação econômica

---

<sup>16</sup> Um outro argumento utilizado para fundamentar o prestígio à competência regulatória da ANVISA foi o da “reserva de administração”. Em seu voto a favor da concessão da Medida Cautelar na ADI. 5.501, o Ministro Luís Roberto Barroso utilizou como argumentos a separação dos poderes, a reserva de administração e o argumento das capacidades institucionais. Para o Ministro, teria havido afronta à separação dos poderes pois a lei objeto desta ADI teria invadido função privativa do Poder Executivo. Nas palavras do Ministro Barroso, tal princípio tem como conteúdo nuclear a ideia de que as funções estatais sejam atribuídas a órgãos diversos, com controles recíprocos entre eles, de modo a proteger os indivíduos contra potenciais abusos. O princípio da separação de poderes atribui ao Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais. Tais funções correspondem, para o Ministro, à chamada reserva de administração. O Ministro ainda utilizou o argumento das capacidades institucionais para defender que a aludida agência deteria as melhores condições institucionais para uma melhor tomada de decisão regulatória, como maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade (Brasil, 2016).



mais “tradicional” (e.g. telecomunicações, energia, petróleo e gás). Assim, ainda que a lei seja um instrumento do sistema jurídico, levando-se em consideração o afirmado sobre a especialização do subsistema regulado, é possível se interpretar a edição da Lei nº. 13.269/2016 como um fato gerador de *perturbações* ou *irritações* produzidas pelo sistema político.

Explica-se. No que pese o exemplo clássico de acoplamento estrutural entre o sistema político (que funciona sob o código majoritário-minoritário) e o sistema jurídico (cujo código binário é lícito-ilícito) ser a constituição, é possível perceber a influência do código pelo qual o sistema político opera na perquirição do propósito da Lei nº. 13.269/2016 (cujo objeto era, basicamente, liberar a produção e a comercialização, independente de registro sanitário, da substância fosfoetanolamina sintética). Com a promulgação de tal lei, configurou-se um conflito entre o exercício legal (lícito, já que a Lei nº. 13.269/2016 não alterou as competências alocadas à agência pela Lei nº. 9.782/1999), por parte da Anvisa, da competência para editar atos normativos concernentes à vigilância sanitária no Brasil e a atuação do Poder Legislativo no exercício de (como é classicamente considerada) sua função típica, qual seja, a de legislar. Portanto, apesar de ser a lei um instrumento do sistema jurídico, é possível se enxergar a pressão política subjacente à edição da Lei nº. 13.269/2016 (até mesmo pelo respaldo do exercício de sua função típica pelo Poder Legislativo) como uma espécie de *irritação* ou *perturbação* gerada pelo sistema político.

O Ministro Edson Fachin afirmou em seu voto (vencido) que “não haveria impedimento para que determinada substância viesse a ser regulada por meio de lei” (Brasil, 2020, p. 28 do acórdão); entretanto, afirmou o ministro que “a liberação da produção e comercialização de qualquer substância que afete à saúde humana deve ser acompanhada de medidas necessárias para garantir a proteção suficiente do direito à saúde” (Brasil, 2020, p. 28 do acórdão). Dessa forma, embora não fosse obstado ao Poder Legislativo regulamentar a comercialização de determinada substância destinada à saúde humana, seria necessária “minudente regulamentação, indicando, por exemplo, formas de apresentação do produto,



disposições relativas à sua validade e condições de armazenamento, dosagem máxima a ser administrada, entre outras” (Brasil, 2020, p. 31 do acórdão). Observa-se que, mesmo pelo entendimento do Ministro Edson Fachin (vencido no julgamento da ação direta), é possível se distinguir a regulação inerente à preservação e à promoção do direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição da função legislativa típica, submetida à conformação do legislador.

Pois bem. O caso gerador da ADI. nº. 5.779 (“caso da sibutramina”, também conhecido como “caso dos remédios para emagrecimento”) foi ainda mais complexo. Neste caso, a ação direta proposta objetivava a declaração de inconstitucionalidade de uma lei (Lei nº. 13.454/2017) editada com o objetivo de tentar superar uma resolução da Anvisa (a Resolução nº. 50/2014) que estabeleceu limites para o uso de determinadas substâncias anorexígenas (anfepromona, femproporex, mazindol e sibutramina). Ressalta-se que tal resolução fora editada pela agência após a aprovação de um Decreto Legislativo (de nº. 273/2014) pelo Congresso Nacional com o objetivo de sustar a Resolução nº 52/2011 (também da Anvisa), que vedava a fabricação e a “comercialização” de produtos medicamentosos contendo determinadas substâncias anorexígenas (anfepromona, femproporex e mazindol), limitando também o uso da sibutramina a uma dose diária de 15mg (Jordão *et aliae*, 2023).

Votando pela declaração de inconstitucionalidade da lei objeto da ADI. 5.779, afirmou o Ministro Fux não ser admissível que “o legislador substitua à agência no exercício da atividade administrativa e executória, conferindo a uma substância específica, diretamente e em caráter concreto, isenção à realização de análises clínicas e de registro sanitário”, o que, por si, já caracterizaria a inconstitucionalidade “por esvaziar as competências executivas e regulatórias da ANVISA” (Brasil, 2021, p. 181 do acórdão). A distinção entre a função de editar leis com caráter geral e abstrato, típica do Poder Legislativo e a regulação incidente sobre o tema “medicamentos” foi feita pelo Ministro Ricardo Lewandowski no julgamento da ADI. 5.779:



Na espécie, o Congresso Nacional decidiu abalancar-se a regular o tema dos medicamentos contra a obesidade atuando no caso concreto, invadindo seara de reserva administrativa, em franco abandono de seu tradicional mister, que é o de editar leis com caráter geral e abstrato, o qual tem origem no século XVIII, quando se afirma o poder dos parlamentos no mundo ocidental (Brasil, 2021, p. 135 do acórdão).

A elaboração de leis, dotadas de generalidade e abstração, pode ser conectada (em uma interpretação luhmanniana) à comunicação típica do sistema político, qual seja a que se reporta à tomada de decisões coletivamente vinculantes (Campilongo, 2011). Como já mencionado, apesar de o exemplo clássico de acoplamento estrutural entre os sistemas político e jurídico ser a Constituição, a tomada de decisões coletivamente vinculantes opera sob a lógica maioria-minoria, código binário próprio do sistema político pelo qual são processadas suas operações internas e é mantida sua capacidade de reprodução autopoietica.

A Ministra Carmen Lúcia, todavia, reconheceu uma espécie de reserva distinta da de administração, o que é extraível do trecho do seu voto no julgamento da ADI. 5.779 abaixo transcrito:

(...) parece-me que, neste caso, nem havia concorrência, porque essa lei é uma lei-medida, portanto uma lei que tem conteúdo administrativo específico, dirigido e objetivo; o objeto é restrito. Não se poderia, com ela, afastar a necessidade da promoção, ou seja, de uma atuação ativa, positiva, do Estado para dar guarida à suficiência e à eficiência do direito fundamental à saúde. Por isso mesmo, em minha compreensão, ao ser estabelecida da forma que foi, para se contrapor a decisão administrativa da Anvisa que estabeleceu cuidados específicos, acabou entrando em uma reserva não de administração, mas uma reserva normativo-administrativa. Por isso, parece-me que, neste caso, deixa a descoberto - pelo menos, deixa insuficiente - a proteção, que é dever do Estado, o que, portanto, não se mostra compatível com a Constituição (Brasil, 2021, pp. 100-101 do acórdão).

Tal reserva normativo-administrativa sobre a qual a Ministra Carmen Lúcia discorreu pode ser lida sob a ótica da especialização funcional em subsistemas à qual a regulação estatal se submete. Essa reserva *técnica* da regulação atrelada à vigilância sanitária acaba por denotar um (por que não?) código comunicativo especializado sob o qual são reproduzidas as operações internas ao subsistema —

ainda que esse subsistema seja reconduzido ao sistema jurídico como um sistema social autônomo e, por conseguinte, deva operar sob a lógica das comunicações (no sentido luhmanniano) lícitas (tendo em vista o código binário lícito-ilícito, próprio do direito). Tal código comunicativo pode ser interpretado como a preservação (ou prejuízo, certo ou potencial) da saúde da população.

Por um outro viés, o Ministro Gilmar Mendes externou em seu voto a preocupação com as consequências que serão geradas pela decisão, destacando o risco de atuação de grupos de interesse aptos a influenciar decisões legislativas e um incentivo à superação por lei de decisões técnicas da agência<sup>17</sup>. Em um raciocínio semelhante, o Ministro Luiz Fux teceu comentários em um item (constante de seu voto na ADI. 5.779) que chamou de “ponderações de cunho consequencialistas” (Brasil, 2021, pp. 179-180 do acórdão). Note-se a preocupação com as consequências que poderiam ser geradas na afirmação do Ministro Fux, transcrita adiante. Pontuou o Ministro que entender pela possibilidade de superação por lei de decisão da entidade reguladora na matéria:

permitiria aos mais de cinco mil municípios esvaziar a autoridade administrativa da agência reguladora, autorizando a produção, a comercialização e o consumo de quaisquer medicamentos antes proibidos pela ANVISA, sob argumentos populistas e midiáticos – ainda que sob o pálio da chancela médica de um ou outro participante da audiência pública que antecedeu a edição da norma (Brasil, 2021, p. 176 do acórdão).

Segundo o raciocínio teórico luhmanniano, tal linha de argumentação realizada por um tribunal de superposição é problemática. Isso porque, para a teoria dos sistemas de Luhmann, ao se internalizar preocupações com consequências potencialmente geradas pela decisão (análise própria do sistema econômico),

---

<sup>17</sup> “Além da decisão que vai ser específica para esse caso, que conta com pareceres e tem uma compleição bastante específica, nós vamos ter, certamente, o entendimento – e aí obviamente que se organizam grupos de pressão, lobby e tal – para que decisões outras de órgãos de controle, como seja a Anvisa, sejam superadas a partir de uma decisão legislativa com essa característica de uma lei-medida (...) Mas, preocupa-me que, para além do caso que já tem aspectos preocupantes, como mostrou o Ministro Edson Fachin, certamente, nós podemos estar animando lei outras que vão levar a esse tipo de superação, vamos chamar assim, das decisões técnicas da Anvisa” (Brasil, 2021, pp. 51-52 do acórdão).

corre-se o risco de corrupção do código de comunicação pelo qual o sistema jurídico se reproduz (lícito-ilícito). A internalização, no sistema jurídico, de raciocínios consequencialistas (o que acabou por ocorrer por força de norma jurídica, com a inclusão dos arts. 20 e 21 na LINDB pela Lei nº. 13.655/2018), próprios dos sistemas econômico e político, faz com que o sistema jurídico (que opera com uma complexidade já reduzida) precise trabalhar com uma complexidade para a qual não está preparado.<sup>18</sup> Assim, na linha do afirmado por Celso Fernandes Campilongo, é preciso se atentar ao fato de que os casos de corrupção dos códigos de comunicação têm o potencial de produzir “consequências implacáveis para a manutenção autopoiética do sistema” (Campilongo, 2011, p. 100). À linha argumentativa utilizada por ministros do STF para preservar o direito (no caso, a regulação funcionalmente especializada da agência) é acoplado o risco de corrupção do próprio sistema jurídico.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho objetivou analisar os casos geradores das decisões judiciais referentes às ADIs nº. 5.501 e nº. 5.779 sob a ótica da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann, buscando demonstrar a complexa interação entre os sistemas jurídico e político, que acabam por se influenciar por meio de acoplamentos estruturais e irritações. A análise evidenciou como o fechamento operacional do sistema jurídico é tensionado por irritações provenientes do sistema político, especialmente quando atores políticos pretendem intervir em áreas de especialização funcional, como a regulação sanitária. As decisões do STF, embora busquem preservar a autonomia da Anvisa e a preservação do direito à saúde, revelam também a influência da lógica do sistema político, baseado no código maioria-minoria, que pode levar à edição de leis que entram em rota de colisão com operações internas a subsistemas regulados.

---

<sup>18</sup> Por exemplo, o sistema jurídico fornece respostas legais aos problemas da política. Ocorre que a política opera num quadro de complexidade elevada e indeterminada, enquanto o direito atua num contexto de complexidade já reduzida e determinada por limites estruturais mais rigorosos. (Campilongo, 2011).



A teoria dos sistemas de Luhmann permite compreender essa dinâmica complexa e os desafios enfrentados pelo direito ao lidar com as demandas e pressões do sistema político. O risco de corrupção do código interno ao sistema jurídico não deve ser menosprezado. Acredita-se — por mais que não se discorde das decisões proferidas pelo STF — que este é um caminho arriscado a ser trilhado pela corte constitucional.

A aplicação da teoria dos sistemas de Luhmann oferece um quadro teórico para analisar a complexidade da regulação estatal e as tensões entre diferentes sistemas sociais, abrindo caminho para pesquisas futuras que explorem as implicações dessa abordagem para o direito e para a sociedade.

## REFERÊNCIAS

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras**, e a evolução do direito administrativo econômico. 3ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

BARALDI, Claudio; CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena. **Unlocking Luhmann: A keyword introduction to systems theory**. Bielefeld University Press, 2021. Disponível na internet: <https://doi.org/10.14361/9783839456743>. Acesso em: 31 jul. 2024.

BINENBOJM, Gustavo. **Poder de polícia, ordenação e regulação**: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do Direito Administrativo Ordenador. 3ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

BRASIL. **Decreto Federal nº. 10.411, de 30 de junho de 2020**. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Disponível em: [D10411](#). Acesso em: 31 jul. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno, **ADI. 5.501-DF**, rel. Min. Marco Aurélio, *j.* em 26/10/2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno, **ADI. 5.779-DF**, rel. Min. Nunes Marques, redator do acórdão Min. Edson Fachin, *j.* em 14/10/2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal, **voto do Ministro Luís Roberto Barroso na Medida Cautelar na ADI. 5.501-DF**, rel. Min. Marco Aurélio, *j.* em 19/05/2016. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=Fle4CCYqu64>. Acesso em: 22 set. 2023.



CAMPILONGO, Celso Fernandes. **Política, sistema jurídico e decisão judicial**. 2ª. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

COASE, Ronald H. The nature of the firm. **Economica**, New Series, vol. 4, nº. 16., pp. 386-405, nov. 1937.

COASE, Ronald H. The problem of social cost. **The Journal of Law & Economics**, vol. 3, pp. 1-44, out. 1960.

COOTER, Robert; ULEN, Thomas. **Law & Economics**. 6ª. ed. Harlow: Pearson Education, 2014.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 14ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

GUERRA, Sérgio. **Discricionariedade, regulação e reflexividade**: Uma nova teoria sobre as escolhas administrativas. 6ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.

JORDÃO, Eduardo *et aliae*. Sustação de normas de agências reguladoras pelo Congresso Nacional: pesquisa empírica sobre a prática do art. 49, V, da CRFB. **Revista Direito GV**, São Paulo, vol. 19, e2315, 2023.

KLEIN, Aline Lícia; MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Funções administrativas do Estado**. 3ª ed. rev., atual. e ampl. — DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (coord.), Tratado de direito administrativo, vol. 4 São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

LIPSEY, Richard; LANCASTER, Kelvin. The general theory of second best. **The Review of Economic Studies**, vol. 24, nº. 1, pp. 11-32, 1956.

LUHMANN, Niklas. **A sociological theory of law**. Trad. Elizabeth King-Utz; Martin Albrow. Ed. Martin Albrow. New York: Routledge, 2014.

LUHMANN, Niklas. Closure and openness: On reality in the world of law. *In*: TEUBNER, Gunther (ed.). **Autopoietic law: A new approach to law and society**. New York, Berlim: Walter de Gruyter, 1987a, pp. 335-348.

LUHMANN, Niklas. **Essays on self-reference**. New York: Columbia University Press, 1990.

LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, 2006.

LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Trad. Saulo Krieger. São Paulo: Martins Fontes, 2016 (publicação original em alemão de 1993).



LUHMANN, Niklas. Operational closure and structural coupling: The differentiation of the legal system. **Cardozo Law Review**, vol. 13, nº. 5, pp. 1419-1442, mar. 1992.

LUHMANN, Niklas. **Social systems**. Trad. John Bednarz Jr.; Dirk Baecker. Stanford: Stanford University Press, 1995 (publicação original em alemão de 1984).

LUHMANN, Niklas. **Theory of society**, vol. 1. Trad. Rhodes Barret. Stanford: Stanford University Press, 2012 (publicação original em alemão de 1997).

LUHMANN, Niklas. The self-reproduction of law and its limits. *In*: TEUBNER, Gunther (ed.). **Dilemmas of law in the welfare state**. New York, Berlim: Walter de Gruyter, 1988, pp. 111-127.

LUHMANN, Niklas. The unity of the legal system. *In*: TEUBNER, Gunther (ed.). **Autopoietic law: A new approach to law and society**. New York, Berlim: Walter de Gruyter, 1987b, pp. 12-35.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Agências reguladoras independentes: fundamentos e seu regime jurídico**. Belo Horizonte: Fórum, 2005.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Limites à abrangência e à intensidade da regulação estatal. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico**. Salvador: Instituto de Direito Público da Bahia, nº. 4, jan. 2006. Disponível na internet: <http://www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: 17 nov. 2023.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Pensando o controle da atividade de regulação estatal. *In*: GUERRA, Sérgio (coord.). **Temas de direito regulatório**. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2004, pp. 200-248.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Regulação econômica e suas modulações. **Revista de Direito Público da Economia**, vol. 28, Belo Horizonte, Fórum, pp. 27-42, out./dez. 2009.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Regulação estatal e interesses públicos**. São Paulo: Malheiros, 2002.

MARTEL, Julia. Quais caminhos levam à reserva de regulação? Um mapeamento das perspectivas teóricas sobre os limites da competência regulatória frente ao legislativo. *In*: GUERRA, Sérgio (org.). **Teoria do Estado Regulador**, vol. VI. Curitiba: Juruá, 2023, pp. 297-333.

MATTOS, Braulio C. **A regra da eficiência na regulação econômica: Aplicação e consequências**. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito do Rio de



Janeiro da Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2024. Disponível na internet: <https://hdl.handle.net/10438/35003>.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Direito regulatório**: A alternativa participativa e flexível para a administração pública de relações setoriais complexas no Estado democrático Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

NUSDEO, Fábio. **Curso de economia**: Introdução ao direito econômico. 7ª. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013.

OGUS, Anthony. **Regulation**: Legal form and economic theory. Portland: Hart Publishing, 2004.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da atividade econômica**: Princípios e fundamentos jurídicos. 3ª. ed., rev. e ampl. São Paulo: Quartier Latin, 2021.

STIGLER, George J. The theory of economic regulation. **The Bell Journal of Economics and Management Science**, vol. 2, nº. 1, pp. 3-21, 1971.

STIGLITZ, Joseph E. Government failure vs. market failure: Principles of regulation. *In*: BALLEISEN, Edward; MOSS, David (eds.). **Government and markets**: Toward a new theory of regulation. New York: Cambridge University Press, 2009.

TEUBNER, Gunther. After legal instrumentalism? Strategic models of post-regulatory law. *In*: TEUBNER, Gunther (ed.). **Dilemmas of law in the welfare state**. New York, Berlim: Walter de Gruyter, 1988, pp. 299-325.

TEUBNER, Gunther. Evolution of autopoietic law. *In*: TEUBNER, Gunther (ed.). **Autopoietic law**: A new approach to law and society. New York, Berlim: Walter de Gruyter, 1987a, pp. 217-241.

TEUBNER, Gunther. Introduction to autopoietic law. *In*: TEUBNER, Gunther (ed.). **Autopoietic law**: A new approach to law and society. New York, Berlim: Walter de Gruyter, 1987b, pp. 1-11.

TEUBNER, Gunther. Substantive and reflexive elements in modern law. **Law & Society Review**, vol. 17, nº. 2, pp. 239-286, 1983.

VARIAN, Hal R. **Intermediate microeconomics**: a modern approach. 9ª. ed. New York: W.W. Norton & Company, 2014.

WILLIAMSON, Oliver E. **The economic institutions of capitalism**: firms, markets, relational contracting. New York: Free Press, 1985.



WILLIAMSON, Oliver E. The economics of organization: The transaction cost approach. **American Journal of Sociology**, The University of Chicago Press, vol. 87, n°. 3, pp. 548-577, nov. 1981.

WILLIAMSON, Oliver E. Transaction cost economics and organization theory. **Industrial and Corporate Change**, Oxford University Press, pp. 77-107, jan. 1993.

