



Péricles Gonçalves Filho

REGULAÇÃO DE RISCO

O papel da ciência no processo regulatório

Sérgio Guerra

Prefácio

Área específica da obra

Direito Administrativo

Áreas afins do livro

Direito da Regulação

Palavras-chave

Regulação de risco. Ciência. Construção social. Science, Technology and Society (STS). Participação social.

FORMATO: 14,5 X 21,5 cm

CÓDIGO: 3478

Regulação de risco no Brasil: o papel da ciência no processo regulatório promove uma análise abrangente do risco e de sua regulação, relacionando diferentes modelos teóricos que discutem como o risco pode ser identificado, analisado e gerenciado. O modelo tradicional e dominante, chamado “modelo tecnocrático de risco”, preconiza um processo linear de duas etapas que separa, rigidamente, a análise (território da ciência) e o gerenciamento de risco (território da política). A pesquisa ora realizada analisa os problemas de legitimidade democrática e de qualidade de regulação que esse modelo suscita e demonstra a oportunidade para a formulação de outro, capaz de oferecer uma argumentação robusta e teoricamente informada sobre o papel da ciência utilizada para fins regulatórios. Com base em estudos desenvolvidos em Science, Technology and Society (STS), apresenta-se uma abordagem regulatória construtivista, que ressalta a dimensão social e cultural do risco que se torna alvo da regulação, e realiza-se um estudo de caso envolvendo o campo da regulação da vigilância sanitária a fim de aprofundar o conhecimento sobre a realidade prática regulatória de setores vitais para a sociedade brasileira. Ao final, oferece-se um modelo construtivista de regulação de risco para os setores regulados que necessitam empregar o conhecimento científico para lidar com o risco em seu cotidiano.

G635r Gonçalves Filho, Péricles

Regulação de risco: o papel da ciência no processo regulatório / Péricles Gonçalves Filho. Belo Horizonte: Fórum, 2024.

330 p. 14,5x21,5cm
ISBN impresso 978-65-5518-830-1
ISBN digital 978-65-5518-825-7

1. Regulação de risco. 2. Ciência. 3. Construção social. 4. Science, Technology and Society – STS. 5. Participação social. I. Título.

CDD: 342.066 4

CDU: 346.5

Ficha catalográfica elaborada por Lissandra Ruas Lima – CRB/6 – 2851

Informação bibliográfica deste livro, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

GONÇALVES FILHO, Péricles. *Regulação de risco: o papel da ciência no processo regulatório*. Belo Horizonte: Fórum, 2024. 330 p. ISBN 978-65-5518-830-1.

Péricles Gonçalves Filho

Professor da Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas (FGV Direito Rio), onde também é coordenador de Projetos Institucionais. Doutor e mestre em Direito da Regulação pela FGV Direito Rio. Especialista em Direito Processual Civil pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP). *Visiting Scholar* na University of California Irvine School of Law. *Research Fellow* na Harvard Kennedy School.

SUMÁRIO

PREFÁCIO	
Sérgio Guerra.....	17
1 INTRODUÇÃO.....	21
2 RISCO E SUA REGULAÇÃO	31
2.1 O que é risco?	31
2.1.1 Perspectiva histórica	32
2.1.2 Perspectivas disciplinares	36
2.1.3 Tipos de risco: riscos lineares, riscos sistêmicos, riscos em rede, riscos cumulativos, riscos catastróficos e riscos reputacionais.....	41
2.2 O encontro entre risco e regulação: da regulação econômica e social à regulação de risco.....	44
2.3 Quem regula o risco?	53
2.4 Caracterização da regulação de risco	55
2.4.1 Conceito de regulação de risco.....	56
2.4.2 Risco como objeto da regulação	58
2.4.3 Risco como justificativa da regulação.....	60
2.4.4 Análise e gerenciamento de risco: processo linear de duas etapas.....	61
2.4.4.1 Ciência utilizada para fins regulatórios (ciência regulatória).....	62
2.4.4.2 <i>Expertise</i> regulatória	64
2.4.4.3 Técnicas decisórias de gerenciamento de risco.....	67
2.4.4.4 Princípios de gerenciamento de risco.....	70
2.4.4.5 Abordagens de gerenciamento de risco.....	72
2.4.4.6 Estratégias de gerenciamento de risco	74
2.4.4.7 Padrões de intensidade do gerenciamento de risco	79
2.4.4.8 Comunicação de risco.....	81
2.4.5 Risco e governança.....	84
2.4.6 Gestão de riscos internos e institucionais e a regulação baseada em risco.....	90
3 TEORIAS DE REGULAÇÃO DE RISCO.....	93
3.1 Modelos racional-instrumental e constitutivo-deliberativo: a análise panorâmica de Elizabeth Fisher	94
3.1.1 Os riscos tecnológicos, a dicotomia ciência <i>vs.</i> democracia e o papel do Direito	95
3.1.2 Reenquadrando a discussão	100
3.1.3 O modelo racional-instrumental	102
3.1.4 O modelo deliberativo-constitutivo	103
3.1.5 Existe um modelo superior?	106
3.2 Abordagem tecnocrática e a legitimidade por meio da especialização burocrática: Stephen Breyer.....	108
3.3 Abordagem construtivista: Mary Douglas e Aaron Wildavsky	112
3.4 Estudos sobre percepção de risco: Paul Slovic, Baruch Fischhoff, Sarah Lichtenstein, Amos Tversky e Daniel Kahneman	117
3.5 Análise de custo-benefício: Cass Sunstein e Richard Posner.....	123
3.6 Análise crítica dos modelos tradicionais: ausência de abordagens sobre o papel da ciência na regulação	128
3.7 Modelo de regulação à luz de STS.....	130
3.7.1 O que é STS?.....	132
3.7.2 STS, construtivismo social e o idioma da coprodução.....	135
3.7.3 Risco como uma construção social: uma visão coproducionista da regulação de risco	141
3.7.3.1 Enquadramento (<i>framing</i>).....	142
3.7.3.2 Trabalho de fronteira (<i>boundary work</i>)	145
3.7.3.3 Abrindo a caixa-preta e enfrentando o caráter multidimensional do risco.....	151
4 REGULAÇÃO DE RISCO NO BRASIL: ESTUDO DE CASO NO CAMPO DE ATUAÇÃO DA ANVISA.....	163
4.1 Desenho institucional da Anvisa: insulamento e abertura.....	165
4.2 Mecanismos obrigatórios de participação social	175

4.2.1	Conselho Consultivo da Anvisa.....	175
4.2.2	Consultas e audiências públicas.....	184
4.3	Ciência nas disputas entre o Congresso Nacional e Anvisa	189
4.3.1	Caso da pílula do câncer	189
4.3.1.1	Congresso Nacional: escolha política	192
4.3.1.2	Manifestação do STF	194
4.3.2	Caso das substâncias para combater a obesidade	198
4.3.2.1	Escolha regulatória da Anvisa.....	200
4.3.2.2	Sustação do ato regulatório pelo Congresso Nacional	206
4.3.2.3	Lacuna normativa e nova normatização pela Anvisa.....	208
4.3.2.4	Disciplinamento por meio de lei.....	209
4.3.2.5	Controle de constitucionalidade: vinculação da atuação legislativa aos padrões de controle de vigilância sanitária	211
4.3.3	Caso da importação de produtos para combater a pandemia de Covid-19	217
4.3.3.1	Congresso Nacional: atribuição da análise de risco a reguladores estrangeiros	218
4.4	Diagnóstico da regulação de risco no campo da vigilância sanitária.....	223
4.5	Risco como uma construção social: uma releitura coproducionista da regulação da vigilância sanitária no Brasil.....	227
4.5.1	Risco é construído por especialistas e pelo público leigo.....	228
4.5.2	Risco no campo da vigilância sanitária é um produto da cultura local	235
4.5.3	Se o risco é construído, ele pode ser desconstruído.....	240
4.5.4	Autoridade do conhecimento científico advém da estabilidade da linha divisória entre os territórios da ciência e da política	244
5	MODELO DE REGULAÇÃO DE RISCO À LUZ DE SCIENCE, TECHNOLOGY AND SOCIETY (STS).....	249
5.1	<i>Accountability</i> da ciência regulatória em perspectiva.....	249
5.2	Desafios à participação social ampliada na regulação de risco.....	258
5.3	Modelo de regulação de risco à luz de STS	262
5.3.1	Participação social obrigatória e ampliada na atividade de análise de risco: conjugação de diferentes mecanismos.....	263
5.3.1.1	Enquadramento do risco.....	270
5.3.1.2	Seleção da “ciência certa”	271
5.3.2	Órgão colegiado de mediação e negociação.....	272
5.3.2.1	Composição plural, equilibrada e representativa de interesses	274
5.3.2.2	Moderação e boa-fé.....	276
5.3.2.3	<i>Accountability</i> do órgão colegiado	278
5.3.3	Considerações finais sobre o modelo de regulação de risco à luz de STS	279
5.4	A regulação e a tendência de padronização global: referência a reguladores estrangeiros?	282
5.5	Parâmetros para o controle judicial da atividade científica desenvolvida pela agência reguladora.....	287
5.5.1	O regime jurídico processual da prova pericial como parâmetro de <i>accountability</i> das práticas científicas.....	291
5.5.1.1	Qualidade e integridade da atividade especializada, em um ambiente transparente e controlável	294
5.5.1.2	Processo dialógico	299
6	CONCLUSÃO.....	305
	REFERÊNCIAS.....	315