### II ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO ADMINISTRATIVO E GESTÃO PÚBLICA II

JANAÍNA RIGO SANTIN JOSÉ SÉRGIO DA SILVA CRISTÓVAM

### Copyright © 2020 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte deste anal poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

### Diretoria - CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG - Minas Gerais

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove - São Paulo

#### Representante Discente - FEPODI

Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie - São Paulo

### Conselho Fiscal:

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM - Rio de Janeiro

Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF - Distrito Federal (suplente)

Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP - São Paulo (suplente)

#### Secretarias:

### **Relações Institucionais**

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM - São Paulo

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR - Ceará

Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM- Distrito Federal

### Relações Internacionais para o Continente Americano

Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG - Goías

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

#### Relações Internacionais para os demais Continentes

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - Paraná

Prof. Dr. Rubens Becak - USP - São Paulo

Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB - Paraíba

### **Eventos:**

Prof. Dr. Jerônimo Sigueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - Unifor - Ceará

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - Minas Gerais

### Comunicação:

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC - Minas Gerais

Membro Nato - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

### D597

Direito administrativo e gestão pública II [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Janaína Rigo Santin; José Sérgio da Silva Cristóvam - Florianópolis: CONPEDI, 2020.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-155-5

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito, pandemia e transformação digital: novos tempos, novos desafios?

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito administrativo. 3. Gestão pública. II

Encontro Virtual do CONPEDI (2: 2020 : Florianópolis, Brasil).



CDU: 34

### II ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI DIREITO ADMINISTRATIVO E GESTÃO PÚBLICA II

### Apresentação

O Grupo de Trabalho Direito Administrativo e Gestão Pública II reuniu-se no II Encontro Virtual do CONPEDI, evento totalmente virtual e síncrono ocorrido entre os dias 2 e 8 de dezembro de 2020, sob a temática "Direito, Pandemia e Transformação Digital: novos tempos, novos desafios".

Com 9 meses de isolamento social e todas as dificuldades decorrentes da severa pandemia da Covid-19, o CONPEDI conseguiu contornar todas as enormes adversidades e ofereceu um evento com conferências, painéis e grupos de trabalho de excelência. Um momento marcado pela alegria do reencontro, ainda que virtual, e que ficou evidente nos debates, trocas e contribuições dos participantes do Grupo de Trabalho (GT).

Os trabalhos e debates desenvolvidos produziram grande empatia entre os participantes, a repercutir as preocupações da sociedade brasileira contemporânea e sua agudização neste momento grave de pandemia, sob os eixos do combate à corrupção e à improbidade administrativa; da regulação e controle; e da transparência e eficiência administrativa.

Os artigos destes anais gravitam em torno das seguintes temáticas:

- 1. POLÍTICAS PÚBLICAS EDUCACIONAIS COM ENFOQUE À EDUCAÇÃO INCLUSIVA COMO FORMA DE EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS
- 2. GOVERNANÇA PÚBLICA PARA GARANTIR O FINANCIAMENTO DOS DIREITOS SOCIAIS EM TEMPOS DE PANDEMIA
- 3. REQUISIÇÃO ADMINISTRATIVA: UM INSTRUMENTO PARA A COMPRA INTERNACIONAL EM TEMPOS DE PANDEMIA
- 4. A ANÁLISE DAS FRAUDES AO PROGRAMA DE AUXÍLIO EMERGENCIAL DO GOVERNO FEDERAL (PANDEMIA DA COVID-19). A NECESSIDADE DE CONSTRUÇÃO DE UM PADRÃO DE COMPORTAMENTO ÉTICO INSTITUCIONAL
- 5. MUNICÍPIO, FEDERALISMO FISCAL E DIREITOS SOCIAIS: POSSÍVEIS SOLUÇÕES A PARTIR DE UMA GESTÃO DESCENTRALIZADA E PARTICIPATIVA

- 6. A SUPOSTA ALTERAÇÃO DOS FUNDAMENTOS DO DIREITO ADMINISTRATIVO PELA NOVA REDAÇÃO DA LEI DE INTRODUÇÃO ÀS NORMAS DO DIREITO BRASILEIRO (LINDB)
- 7. A POSSE E A (IM) POSSIBILIDADE DE USUCAPIÃO DE BENS PÚBLICOS NO BRASIL
- 8. A TRANSPARÊNCIA E O ACESSO À INFORMAÇÃO COMO ELEMENTO NECESSÁRIO DA CAPACIDADE GOVERNATIVA: O CONTROLE SOCIAL NA LICITAÇÃO COMO FORMA DE APERFEIÇOAMENTO DO PROCEDIMENTO E NO COMBATE A PATOLOGIAS CORRUPTIVAS
- 9. A (IM)PRESCRITIBILIDADE DAS AÇÕES POR ATO DE IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA OBJETIVANDO RESSARCIMENTO AO ERÁRIO TEMA 897 DA REPERCUSSÃO GERAL NO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
- 10. ACORDO DE NÃO PERSECUÇÃO CÍVEL
- 11. FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NO CONTEXTO DA DESLEGALIZAÇÃO: STF E O CASO ANVISA
- 12. MONOPÓLIO DO NETFLIX NO MERCADO BRASILEIRO DE SVOD (SUBSCRIPTION VIDEO ON DEMAND)
- 13. GATE KEEPING E BENIGN BIG GUN NO CONTEXTO DA AGÊNCIA NACIONAL DO CINEMA ANCINE E DO FUNDO SETORIAL AUDIOVISUAL FSA

Com 15 (quinze) artigos aprovados e 13 (treze) efetivamente apresentados no GT, a presença maciça dos inscritos no evento confirma que o formato de CONPEDI Virtual veio para ficar, como mais uma modalidade possível ao lado dos eventos presenciais.

Será possível conferir nestes anais artigos científicos de elevada qualidade e pertinência acadêmica, com uma pluralidade de abordagens bastante originais e com induvidoso relevo prático.

Registramos os cumprimentos ao CONPEDI, pelo empenho e a qualidade da organização desse II Encontro Virtual - um excepcional momento de divulgação da pesquisa científica na área do Direito!

Assim, temos a satisfação de apresentar a presente obra a toda a comunidade jurídica, a confirmar que a Covid-19 pode até ter nos distanciado fisicamente, mas continuamos a pesquisar e difundir nossas pesquisas agora no formato virtual. Não temos a ternura do abraço presencial, mas temos o sorriso e a certeza da presença.

De Passo Fundo (RS) e de Florianópolis (SC), dezembro de 2020.

Profa. Dra. Janaína Rigo Santin – Universidade de Passo Fundo (UPF)

Prof. Dr. José Sérgio da Silva Cristóvam – Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

Nota técnica: O artigo intitulado "ACORDO DE NÃO PERSECUÇÃO CÍVEL" foi indicado pelo Mestrado em Direito Processual e Cidadania da Universidade Paranaense - UNIPAR, nos termos do item 5.1 do edital do Evento.

Os artigos do Grupo de Trabalho Direito Administrativo e Gestão Pública II apresentados no II Encontro Virtual do CONPEDI e que não constam nestes Anais, foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals (https://www.indexlaw.org/), conforme previsto no item 7.1 do edital do Evento, e podem ser encontrados na Revista de Direito Administrativo e Gestão Pública. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi. org.br.

### FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NO CONTEXTO DA DESLEGALIZAÇÃO: STF E O CASO ANVISA

# NORMATIVE FUNCTION OF REGULATORY AGENCIES IN THE CONTEXT OF DELEGALIZATION: THE BRAZILIAN SUPREME COURT AND THE CASE OF ANVISA

Guilherme Saraiva Grava <sup>1</sup> Ana Beatriz Guimarães Passos <sup>2</sup>

### Resumo

A deslegalização é um instituto que, embora bastante presente na atualidade, permanece controverso. Em linhas gerais, envolve a delegação, pelo Legislativo, de poderes normativos a entes cujo conhecimento técnico se mostra essencial na regulação de temas que exigem maior especialização e eficiência. Os conflitos decorrentes desse fenômeno chegaram ao STF em diversas ações. O presente artigo volta-se à ADI n. 4874/DF com o objetivo de verificar a posição da Corte quanto a uma resolução da Anvisa, examinando a legislação envolvida, os argumentos dos Ministros, bem como as reflexões que podem ser depreendidas do caso.

**Palavras-chave:** Deslegalização, Poder normativo, Agências reguladoras, Anvisa, Supremo tribunal federal

### Abstract/Resumen/Résumé

Delegalization is a phenomenon that remains controversial, despite its widespread use. In broad terms, it involves the delegation, by the Legislative Branch, of normative powers to entities such as regulatory agencies, whose technical knowledge is essential in regulating issues that require specialization and efficiency. The conflicts that emerge from this scenario were discussed by the Brazilian Supreme Court in several proceedings. This article addresses ADI n. 4874/DF in order to analyze the Court's decision regarding a resolution by the Health Regulatory Agency (Anvisa), examining the legislation applied, the arguments used by the Justices and the lessons learned from the case.

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** Delegalization, Normative function, Regulatory agencies, Health regulatory agency (anvisa), Brazilian supreme court

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Advogado, Mestre em Direito e Desenvolvimento pela FGV Direito SP e Bacharel em Direito pela PUC/SP. Email: gsgrava@gmail.com

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Advogada, Mestre em Direito e Desenvolvimento pela FGV Direito SP, Especialista em Gestão Pública pelo Insper e Bacharel em Direito pela PUC/SP. E-mail: anabeatrizgpassos@gmail.com

### 1. Introdução

No julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) n. 4874/DF, em novembro de 2017, o Supremo Tribunal Federal (STF) discutiu, em síntese, as competências e as prerrogativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a edição de atos normativos, gerais e abstratos, tendentes a criar restrições à fabricação, importação e comercialização de produtos derivados do tabaco que contêm, em sua composição, alguns aditivos que aumentam a sua atratividade ou capacidade de causar dependência química.

Esta questão, sob a ótica jurídica, envolve um debate fundamental para o direito público, em sentido amplo, e para o direito administrativo, em particular: a deslegalização. Trata-se de fenômeno que decorre da necessidade, cada vez mais presente, de o Estado adotar medidas eficientes e bem orientadas, do ponto de vista científico, ao intervir em diferentes setores. É um tema que compreende, de um lado, a imprescindível observância da legalidade pelos representantes da Administração Pública, característica do regime que informa a sua ação, mas também reconhece, de outro, a crescente especialização das funções reguladora e fiscalizadora estatais e a insuficiência do Poder Legislativo na proposição de soluções adequadas, técnicas e céleres frente às constantes mudanças que se verificam na contemporaneidade. Por fim, também engloba os limites da atuação do Judiciário como instância de controle, assunto que tipicamente se coloca diante do conflito entre legalidade, discricionariedade e separação de Poderes, tornando-se ainda mais polêmico nestes casos, uma vez que os juízos de razoabilidade e proporcionalidade balizadores da intervenção judicial revelam-se bastante complexos dada a sofisticação dos instrumentos regulatórios.

Compreendendo a importância deste debate, este artigo tem início com a apresentação dos elementos teóricos que integram as questões de fundo no julgamento da ADI n. 4874/DF. Na sequência, dedica-se a revisar a decisão tomada pelo STF no caso, considerando os diferentes argumentos utilizados pelos Ministros em suas fundamentações. Por fim, encerra ao trazer reflexões sobre o resultado alcançado pela Corte e sobre os tópicos que, futuramente, podem se mostrar relevantes tanto à literatura quanto à jurisprudência.

### 2. A deslegalização e o poder normativo das agências reguladoras no Brasil

### 2.1 Deslegalização e suas características gerais

Ocorre a deslegalização nos casos em que a normatização, aplicável a determinado setor, "sai do domínio da lei (*domaine de la loi*), para o domínio de ato regulamentar (*domaine de l'ordonnance*)" (CARVALHO FILHO, 2010, p. 62). Nesse sentido, a prática de "deslegalizar" pode ser compreendida, na definição de Moreira Neto (2014, p. 92), como uma

modalidade anômala de transferência de competências normativas, sem delegação, sob os limites e controles gerais (*standards*) fixados em lei, que se opera entre o Legislativo e um ente descentralizado, público ou privado, com elevada *expertise* na sua área de atuação.

O procedimento realiza-se da seguinte forma. Inicialmente, o Parlamento edita uma lei geral (lei-quadro), responsável por atribuir aos atos regulamentares do ente descentralizado (como uma agência reguladora, por exemplo) o poder de definir situações jurídicas que envolvem conhecimentos específicos - tanto na área econômica, quanto na área social, como é o caso da saúde. Referida lei, em sentido formal, segue o processo legislativo comum e estabelece as diretrizes que deverão ser seguidas, oportunamente, na edição e aplicação das normas regulamentadoras (sendo vedada a autorização genérica, que não fixa parâmetro algum). O ente regulador, então, partindo desse *standard* definido na lei-quadro de regência, tem a capacidade de criar normas gerais e abstratas que serão aplicadas ao setor de sua atuação. Assim, a regulação torna-se mais célere e eficiente, atendendo às especificações da área técnica do Executivo, sem deixar de observar as opções políticas do Legislativo.

Mesmo no plano teórico, a tese da deslegalização encontra divergência. Autores como Di Pietro (2017, p. 506) apresentam uma visão mais crítica do instituto, entendendo, ao comentar a respeito das agências reguladoras, que estes entes não podem exercer "função legislativa propriamente dita, com possibilidade de inovar na ordem jurídica, pois isto contrariaria o princípio da separação de poderes" e o princípio da legalidade, direito fundamental "segundo o qual ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei". No mesmo sentido, também a respeito das agências, Bandeira de Mello (2011, p. 172 e 173) sustenta que "as determinações normativas advindas de tais entidades hão de se cifrar a aspectos estritamente técnicos, que estes, sim, podem, na forma da lei, provir de providências subalternas", concluindo que "jamais poderão contravir o que esteja estabelecido em alguma lei ou por qualquer maneira distorcer-lhe o sentido [...] assim como não poderão também ferir princípios jurídicos acolhidos em nosso sistema".

Em contraste, porém, há aqueles que, como Moreira Neto (2014), apresentam uma visão mais favorável à deslegalização. Este modelo seria mais sofisticado do que as técnicas tradicionais porque, em vez de depender de conceitos jurídicos indeterminados e espaços de discricionariedade na definição do escopo conferido às escolhas administrativas, esse sistema, por ser amplo e flexível, ofereceria aos gestores públicos os poderes não apenas de "realizar as escolhas pontuais", mas de desempenhar "uma vasta gama de decisões – normativas, executivas e parajudiciais" a fim de atender "a missão legislativa que se enquadra no respectivo marco regulatório" (MOREIRA NETO, 2014, p. 367). Além disso, a atuação de órgãos técnicos teria

a vantagem não só de reduzir o "conteúdo político supérfluo em decisões administrativas" (o que o autor denomina "despolitização"), mas também de eliminar a excessiva "burocracia e partidarização", aliviando "a máquina administrativa estatal de encargos secundários, mas sempre onerosos" (MOREIRA NETO, 2014, p. 701 e 702).

A despeito das divergências na literatura, a jurisprudência do STF caminha, de um modo geral, no sentido de reconhecer a constitucionalidade da deslegalização e do poder normativo conferido às agências reguladoras, havendo diversos precedentes nesse sentido: ADI 1668/DF-MC (DJ 16.4.2004); RMS 28487/DF (DJe 14.3.2013); ADI 4949/RJ, (DJe 03.10.2014); ADI 4954/AC (DJe 30.10.2014); ADI 4951/PI (DJe 26.11.2014); e ADI 4.093/SP (DJe 30.10.2014), entre outros (STF, 2018, p. 2 e 3). Ainda que não seja fácil apresentar uma visão objetiva das posições dos Ministros em relação à matéria, é possível dizer, *grosso modo*, que, para a Corte, os atos regulatórios podem criar obrigações para os sujeitos que operam no campo setorial regulado. Tais atos seguem, contudo, restritos pela legalidade, podendo criar "regras novas", mas não "direito novo" (STF, 2018, p. 48). Ademais, não podem alcançar "matérias sujeitas, por decisão constitucional, à reserva de lei", devendo ser acompanhados de "parâmetros mínimos e claros" que permitam seu controle (STF, 2018, p. 143) - não só da sociedade, mas também do Poder Judiciário.

A grande dificuldade surge no momento de se verificar, na prática, o que esses conceitos efetivamente significam. Em outras palavras: de que modo uma agência reguladora pode, no exercício de um poder normativo que lhe foi concedido por lei, criar obrigações sem que se caracterize direito novo? Ou, ainda, de acordo com quais limites é possível dizer que um regulamento legitimamente normatizou determinada atividade e a partir de que momento seria verificada uma restrição que só poderia ser feita por lei?

Foi essa a discussão de fundo constatada na ADI n. 4874/DF. De um lado, a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) n. 14/2012 criou novas obrigações aos setores produtivos que atuam nas áreas ligadas à venda de produtos derivados do tabaco, uma vez que restringiu a fabricação, importação e comercialização dos produtos que contêm alguns aditivos em sua composição, conforme os termos que referida norma definiu:

```
Art. 6º Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos:
```

I – substâncias [...] com propriedades flavorizantes ou aromatizantes [...];

II – coadjuvantes de tecnologia [...] para aromatizantes e flavorizantes;

III – aditivos com propriedades nutricionais [...];

IV – aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes [...];

V – pigmentos (ou corantes);

VI – frutas, vegetais [...];

VII – adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares;

VIII – temperos, ervas e especiarias ou qualquer substância que possa conferir aroma ou sabor de temperos, ervas e especiarias;

IX – ameliorantes; e

X – amônia e todos os seus compostos e derivados.

Art. 7º Fica permitida a utilização dos seguintes aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco:

I – açúcares, exclusivamente para recomposição do teor de açúcar presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem;

II - adesivos;

III – agentes aglutinantes;

IV – agentes de combustão;

V – coadjuvantes de tecnologia [...] que não sejam para aromatizantes e flavorizantes;

VI – pigmentos (ou corantes) utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira e aqueles utilizados para impressão de logotipos ou marcas;

VII - glicerol e propilenoglicol; e

VIII – sorbato de potássio. (BRASIL, 2012).

Por outro lado, a atuação da Anvisa neste caso somente se torna possível diante dos parâmetros e das diretrizes fixadas pela Lei n. 9.782/1999, a qual estabeleceu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, formalizando a criação da agência, e estabelecendo seu escopo de ação - que delimita, entre outros, o poder para editar normas e a competência para exercer atos administrativos de polícia:

```
Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:
```

[...]

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços [...];

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, [...];

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais [...];

VI - prestar cooperação técnica e financeira [...];

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;

...]

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

[...]. (BRASIL, 1999).

Afirmar que a regulação foi legítima ou ilegítima envolve discutir não apenas a constitucionalidade das disposições da Lei n. 9.782/1999 na qualidade de uma lei-quadro, mas também a validade das restrições criadas pela RDC diante deste marco regulatório - quer dizer,

se o ato é ou não compatível com a disposição da lei que disciplinou a sua edição. Embora as respostas a estes questionamentos sejam relevantes do ponto de vista prático, já que determinam se a Anvisa poderia ou não ter restringido a venda de produtos fumígenos contendo referidos aditivos, o que se observa é que se trata de debate que possui implicações mais profundas, afetando o modo como funciona o sistema regulatório nacional.

Ainda que a deslegalização não seja um fenômeno restrito, em teoria, à atuação das agências reguladoras, sua implementação e disseminação encontram-se fortemente relacionadas, no Brasil, ao surgimento dessas entidades. Assim, antes de discutir as particularidades do presente caso, faz-se necessário apresentar uma breve revisão das origens e traços característicos das agências reguladoras, de modo que se torne possível retratar o contexto da ADI n. 4874/DF, e, também, refletir acerca de suas eventuais implicações.

### 2.2 Agências reguladoras no Brasil e o papel da Anvisa no setor sanitário

Muitas vezes considerado o movimento que introduziu a "Administração Gerencial" no País, o período que ficou conhecido como "Reforma do Estado", na década de 1990, trouxe intensas "modificações nas relações Estado-agentes públicos, Estado-agentes econômicos e Estado-terceiro setor" (ALEXANDRINO E PAULO, 2017, p. 59). Uma dessas mudanças foi a criação das agências reguladoras, entes da Administração Pública formal dotadas de conhecimento técnico e preservadas de ingerências políticas, detentoras de competências atreladas a "um setor específico da atividade econômica" ou a "determinado serviço público", as quais exercem de forma imparcial "perante as partes interessadas (Estado, setores regulados e sociedade)" (ALEXANDRINO E PAULO, 2017, p. 245).

A expressão "agência reguladora" remonta a um modelo jurídico de regulação importado dos Estados Unidos que tem se propagado com especial intensidade na Europa e na América Latina (MENDES, 2000, p. 108). São exemplos notórios, no Brasil, a Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), a Agência Nacional do Petróleo (ANP) e a Anvisa. Segundo Sundfeld (2000, p. 18):

A existência de agências reguladoras resulta da necessidade de o Estado influir na organização das relações econômicas de modo muito constante e profundo, com o emprego de instrumentos de autoridade, e do desejo de conferir, às autoridades incumbidas dessa intervenção, boa dose de autonomia frente à estrutura tradicional do poder político.

Apesar da sua relevância e da diversidade de organizações identificadas como agências reguladoras, não existe em nosso sistema um marco regulatório único que as discipline de

maneira uniforme. Mesmo assim, muito embora estas instituições não disponham de um modelo comum e de competências comparáveis em razão das variadas áreas de atuação, guardam entre si algumas semelhanças que podem ser destacadas.

Além de terem como missão a organização de setores básicos da infraestrutura econômica e social, as agências reguladoras "são entidades com tarefas tipicamente do Estado: editam normas, fiscalizam, aplicam sanções, resolvem disputas entre as empresas e decidem sobre reclamações dos consumidores" (Sundfeld, 2000, p. 19). Por esse motivo, assumem, em geral, a forma de autarquias, sendo disciplinadas, em cada caso, por um regime especial estabelecido em sua lei de regência, o que confere a elas maior autonomia perante o Estado, os setores regulados e a própria sociedade. Traços típicos desse "regime especial", conforme explica Di Pietro (2017, p. 503 e 504), envolvem atributos como a "estabilidade de seus dirigentes, garantida pelo exercício de mandato fixo [...] afastada a possibilidade de exoneração ad nutum" ou o "caráter final de suas decisões, que não são passíveis de apreciação por outros órgãos ou entidades da Administração" - o que, em tese, implica uma restrição ao uso de recursos hierárquicos, ao menos no seu formato mais comum.

Para os objetivos do presente trabalho pode-se dizer que, além de sua autonomia e especialização, a característica mais importante das agências reguladoras refere-se à distinção entre as suas atividades de "regulação", de um lado, com as atribuições de "regulamentação" que tradicionalmente são exercidas pelo Chefe do Poder Executivo, de outro. Como ressalta Moreira Neto (2014, p. 246), enquanto a regulação compreende tarefas normativas, executivas e judicantes que foram infraconstitucionalmente deslegalizadas, a regulamentação é mais restrita porque "apresenta conteúdo exclusivamente normativo e, formalmente, é privativa do Chefe do Poder Executivo", sendo exercida no âmbito de seu poder normativo e objetivando, única e exclusivamente, estabelecer regras por meio de decretos (atos normativos secundários, que não inovam na ordem jurídica) com o intuito de viabilizar a execução de leis (atos normativos primários, que inovam na ordem jurídica).

Também neste caso, assim como ocorre com a deslegalização de um modo geral, este papel exercido pelas agências reguladoras não representa, até hoje, ponto pacífico na doutrina. De forma similar ao que se discutiu anteriormente, alguns autores, como Bandeira de Mello (2011), se colocam contrários à adoção desse modelo regulatório, reunindo argumentos acerca de sua inconstitucionalidade ou de sua incompatibilidade com o ordenamento jurídico brasileiro. Outros, por sua vez, entendem que ele se mostra adequado às recentes transformações pelas quais têm passado o Estado e o Direito Administrativo - é o caso de

Marques Neto (2000) e de Sundfeld (2000), embora, para este, ainda subsista um *déficit* na regulação nacional, a despeito das suas virtudes.

Dentre as diversas agências reguladoras do País, a Anvisa é uma das mais notórias e relevantes, dada a sua finalidade institucional de proteger a saúde da população por meio de medidas de controle da produção e do consumo. Levando em conta que a regulação sistêmica desse setor é relativamente recente no Brasil - com os primeiros esforços efetivos remontando à década de 1970¹ - o surgimento da Agência no ano de 1999 representou importante fortalecimento da vigilância sanitária em um processo intimamente relacionado à promulgação da Constituição Federal de 1988 e à universalização de medidas de proteção à saúde. Como se sabe, a Constituição criou o Sistema Único de Saúde (SUS), com as competências para executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador (art. 200, II). Materializando as disposições constitucionais, a Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990) dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, além de definir os conceitos de "vigilância sanitária" (art. 6°, §1°) e de "vigilância epidemiológica" (art. 6°, §2°). É nesse contexto que a Anvisa emerge - a despeito de integrar o SUS, absorvendo seus princípios e diretrizes, permanece como autarquia independente da Administração Direta.

Com o desenho que lhe foi conferido pela Lei n. 9.782/1999 (regulamentada pelo Decreto n. 3.029/1999), que estabeleceu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa estrutura-se como uma autarquia em regime especial, vinculada, por meio de um contrato de gestão, ao Ministério da Saúde. Incorporando as funções antes exercidas pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, sua finalidade institucional é a de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (art. 6º da Lei). Seu órgão de cúpula é a Diretoria Colegiada, responsável, entre

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> De acordo com Aith, *et al*, (2014), as primeiras iniciativas em relação ao tema remontam a 1808, ano em que, devido à chegada da família Real portuguesa, fez-se necessário a adoção de uma série de medidas, sobretudo aquelas relacionadas à abertura e ao saneamento dos portos e à preocupação com doenças como malária, varíola e febre amarela. Desde esse período, a regulamentação sobre o assunto estruturou-se de modo esparso, a exemplo das normas responsáveis por organizar as inovações em saúde pública implementadas pelo Presidente Rodrigues Alves em conjunto com Oswaldo Cruz, entre os anos de 1902 e 1906. No entanto, o marco regulatório mais relevante veio somente em 1970, com a Lei n. 5.991/1973, a qual foi responsável por estabelecer um controle para o comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos em todo o território nacional. Três anos depois, a Lei n. 6.360/1976 ampliou esta regulação ao incluir, entre outras, disposições sobre a fiscalização de cosméticos e produtos de higiene, além de estabelecer a divisão de tarefas entre os entes federativos em um esforço de ação articulada entre as distintas esferas de governo.

outras funções, pela edição de atos normativos (art. 5° do Decreto). A RDC n. 14/2012, que foi objeto de discussão na ADI n. 4874/DF, é, justamente, uma norma expedida deste órgão.

Diante dessas considerações gerais a respeito do tema da deslegalização, da sua relação com o sistema regulatório exercido através das agências reguladoras e do papel desempenhado pela Anvisa no setor sanitário, a seção seguinte passa às discussões pontuais a respeito de referida ação constitucional e das questões tratadas pelos Ministros em seus votos.

### 3. ADI n. 4874/DF: a deslegalização levada a julgamento no caso Anvisa

A ADI n. 4874/DF, de relatoria da Min. Rosa Weber, foi ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), com pedido de medida cautelar, em novembro de 2012. No feito, a autora pretendia a interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, do art. 7°, III e XV, da Lei n. 9.782/1999, requerendo ao STF a adoção do seguinte entendimento:

A Anvisa só poderá banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional, o que implica dizer deva o ato da Agência: (i) ser direcionado a sujeitos e situações determinadas, (ii) em situações concretas, (iii) mediante prévia justificação técnica que comprove (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente. (STF, 2018, p.13).

Na sequência, pleiteava, ainda, a inconstitucionalidade, por arrastamento, da RDC n. 14/2012 da Anvisa que "proibiu o uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, especialmente dos seus arts. 3º, 6º, 7º e 9º" ao vedar a importação ou a comercialização de produtos que contêm os aditivos especificados pela norma, a qual define a expressão *aditivo* como "qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído [...] incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e ameliorantes" (STF, 2018, p. 9 e 13). Tal pretensão também foi requerida sob a forma de um pedido sucessivo já que a autora entendia que referida norma se revestia das características de ato normativo primário, fato que a sujeitaria, de forma independente, ao processo de controle via ADI.

Seguindo o rito do art. 12 da Lei n. 9.868/1999, manifestaram-se, no caso, a Presidência da República, o Senado Federal e a Advocacia-Geral da União, todos pela improcedência dos pedidos. Igualmente, sustentou a Procuradoria-Geral da República que "a Anvisa não só possui competência normativa para elaborar normas em caráter geral e abstrato, mas também tem o dever de atuar nesse sentido, de modo a concretizar as finalidades para as quais foi criada e garantir a promoção da proteção da saúde" (STF, 2018, p. 15). Considerando a ampla dimensão do processo, diversas entidades ingressaram na qualidade de *amici curiae*: o

Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco (Sinditabaco), o Sindicato da Indústria do Tabaco no Estado da Bahia (Sinditabaco/BA), a Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo (Amata), a Aliança de Controle do Tabagismo (ACT), a Federação Nacional dos Trabalhadores da Indústria do Fumo e Afins (Fentifumo), e a Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo). Em setembro de 2013 foi concedida a cautelar pleiteada na inicial, de modo a suspender a eficácia dos arts. 6°, 7° e 9° da RDC n. 14/2012. Quatro anos depois, em novembro de 2017, teve início o julgamento que, após as sustentações e a leitura do relatório, foi suspenso, sendo concluído em fevereiro de 2018.

Em suas manifestações, nenhum dos ministros discorda quanto aos malefícios causados pelo tabaco à saúde, fato que justifica o interesse da Anvisa na questão. Os votos que se aprofundam no assunto, inclusive, mencionam os aspectos positivos da legislação nacional e das políticas públicas adotadas no País, que seguem as diretrizes e recomendações técnicas de entidades como a Organização Mundial da Saúde (OMS). Ressaltam, também, o fato de o Brasil ser referência global nesse setor, tendo ratificado convenções internacionais relativas à matéria - como a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, promulgada pelo Decreto n. 5.658/2006 (STF, 2018, p. 34 e 35). As divergências surgem, porém, a partir das indagações sobre a extensão das medidas restritivas ao consumo desses produtos, isto é: o Estado deveria ter um papel voltado a orientar e educar os consumidores, desincentivando o uso de tais artigos (inclusive com a adoção de políticas tributárias mais intensas, como ocorre na imposição do IPI), ou as ações da Anvisa foram necessárias?

Nesse sentido, os Ministros discutem, em seus votos, três pontos centrais a respeito das implicações jurídicas do caso: (1) o próprio poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade da deslegalização no sistema jurídico nacional; (2) a constitucionalidade da Lei n. 9.782/1999, na qualidade de lei-quadro em conferir poderes normativos à Anvisa questão que corresponde ao pedido principal da ADI; e (3) o fato de a RDC 14/2012 ter agido (ou não) nos limites autorizados pela lei de regência.

Em relação ao primeiro, o Ministro Gilmar Mendes foi bastante enfático e crítico em seu voto. De início, afirma que "se formos olhar as leis, de uma maneira geral, vamos verificar que em muitos casos já existe mais do que um regulamento autorizado para essas agências, um regulamento delegado", situação que "pode gerar - e gera - um problema de âmbito constitucional". Por isso, conclui que o STF possui "um encontro marcado com esse debate, porque, com a multiplicação das agências reguladoras e com a vindicação natural expansionista do seu poder regulamentar, certamente vamos ter que discutir muitas vezes" - no que se refere

tanto aos temas relacionados às leis de regência, quanto ao conteúdo dos regulamentos autorizados/delegados (STF, 2018, p. 178 e 184).

Apesar disso, o único Ministro que concluiu pela inconstitucionalidade da técnica da deslegalização e do poder normativo das agências reguladoras de um modo geral, foi o Min. Marco Aurélio, que os entende incompatíveis com a Constituição:

A atuação das agências faz-se no campo executivo; é atuação em campo específico, é fiscalizadora. Não se pode conceber – e já foi evocado o artigo 25 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias – delegação, muito menos às agências, para que normatizem! E esse artigo versa – e não se estabeleça distinção entre normatizar e impor norma legal propriamente dita – que não pode haver delegação, a quem quer que seja, de atribuição do Congresso Nacional. E cabe apenas ao Congresso Nacional, em que pese o precedente sobre o amianto, proibir algum produto no território brasileiro, por melhor que seja a intenção que impere.

Não vejo como deixar de dar interpretação consentânea com a Constituição Federal ao artigo da lei atacada nesta ação direta de inconstitucionalidade, ou seja, principalmente ao inciso III do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999, no que o preceito, como está, implica delegação à Agência para estabelecer normas. A delegação foi afastada, ante os ares democráticos advindos da Carta de 1988, pelo artigo 25 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias. (STF, 2018, p. 186 e 187).

Quanto ao segundo ponto de divergência, isto é, à constitucionalidade da delegação conferida à Anvisa pela Lei n. 9.782/1999, apenas o Ministro Luiz Fux posicionou-se de forma contrária. Afirmou, em seu voto, que a deslegalização é autorizada pelo ordenamento jurídico brasileiro, tendo sido aceita pelo STF em mais de uma ocasião, tratando-se de fenômeno "amplamente possível" e "modernamente aconselhável". Todavia, deve obedecer a certos requisitos para que seja legítima, (i) não envolvendo matérias sujeitas, por decisão constitucional, à reserva de lei, e (ii) acompanhando parâmetros mínimos e claros, os quais, destacadamente, limitem a atuação da agência reguladora e permitam a fiscalização dos seus atos (STF, 2018, p. 143).

Para o Ministro, o caso em exame não configurou uma deslegalização legítima. Isso porque, a interpretação conferida aos artigos impugnados permitiu que a Anvisa extrapolasse sua esfera de competência. De acordo com Fux, a atuação da Agência é restrita, "nos termos da legislação disciplinadora, ao controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços para fins de proteção da saúde pública, desde que [...] respeite o campo próprio e indelegável das escolhas políticas do Legislador". Portanto, não lhe caberia proibir a inclusão de aditivos nos produtos derivados do tabaco "simplesmente com o intuito eventual de subtrair dos consumidores as opções que mais lhes convêm, impondo-lhes novos hábitos de consumo e limitando a livre escolha autônoma" (STF, 2018, p. 144, 145 e 150). Por esse motivo, julgou

procedente o pedido da autora em relação à interpretação conforme a Constituição do art. 7°, III e XV da Lei n. 9.782/1999.

Em sentido diferente, a Min. Rosa Weber sustentou pela constitucionalidade da autorização prevista na Lei. Em seu voto, partiu da ideia de que regulação (da agência reguladora) e regulamentação (do Chefe do Poder Executivo) são institutos diversos. Logo, uma norma da Anvisa "não é inferior nem exterior à legislação. Exerce-se, isto sim, em um espaço que se revela qualitativamente diferente, pelo seu viés técnico, ainda que conformada pela ordem constitucional e legal vigentes" (STF, 2018, p. 57). Trata-se, portanto, de uma atividade que se dedica à instrumentalização, de ordem técnica, das opções políticas e jurídicas que foram definidas pela Constituição e pela legislação aplicável ao setor sanitário.

Sendo assim, os incisos XIV, XV e XVI do art. 7º da Lei nº 9.782/1999 são nítidos ao contemplar a competência de referida Agência para interditar, proibir ou cancelar as atividades em casos de: (a) violação da legislação pertinente e (b) constatação de risco iminente à saúde. Da mesma forma, o inciso III deste artigo também não geraria ambiguidades ao conferir à Agência o poder para "estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária", pois a própria lei evidencia que tal atribuição estaria limitada à implementação da política nacional de vigilância sanitária, de competência da União:

Anoto, por oportuno, que, segundo o compreendo, o art. 7°, III, da Lei n° 9.782/1999 em absoluto obstrui o pleno exercício da função regulatória da ANVISA, não só no tocante ao controle, no marco legal vigente, dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, como a indispensável normatização dos demais setores a ela submetidos, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, equipamentos médicos, agrotóxicos, resíduos etc. (STF, 2018, p. 63).

O último ponto de discussão tratou-se do mais complexo, uma vez que o exame de validade da RDC n. 14/2012 da Anvisa não configura uma análise de constitucionalidade nos moldes tradicionais. Por um lado, os Ministros reconheceram que, mesmo não sendo lei em sentido formal, a norma possui força suficiente para ser considerada ato normativo primário suscetível de controle por meio da via abstrata-concentrada. Porém, como a competência da Anvisa é delimitada por uma lei-quadro (e não deriva diretamente da Constituição), as dúvidas quanto à constitucionalidade da RDC dependem de um exame de legalidade - controle que, via de regra, não compete ao STF no âmbito de uma ação como a ADI.

Este item do julgamento foi o que apresentou mais discordâncias entre os Ministros. A posição defendida pela relatora foi a de que, sendo a medida exercida dentro dos limites de competência da Anvisa, estando devidamente instruída e fundamentada, não cabe ao Judiciário

substituir a decisão técnica da agência, aplicando-se, assim, a doutrina da "deferência administrativa", sedimentada na jurisprudência da Suprema Corte Americana:

A doutrina da deferência administrativa, conhecida como Chevron deference porque sistematizada pela Suprema Corte dos EUA no julgamento do caso Chevron U.S.A., Inc. v. Natural Resources Defense Council, Inc., de 1984, orienta que, uma vez claramente definidos, na lei de regência, as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos específicos de tutela, ainda que ausente pronunciamento direto, preciso e não ambíguo do legislador sobre as medidas específicas a adotar, não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei. Sendo a lei ambígua com relação à questão específica, a questão a ser decidida pela Corte é se, ao acomodar interesses contrapostos, a solução a que chegou a agência foi devidamente fundamentada e se tem lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição (STF, 2018, p. 86 e 87).

Os Ministros Edson Fachin, Ricardo Lewandowski, Celso de Mello e Cármen Lúcia seguiram esta posição, e, acompanhando a relatora, julgaram improcedentes os pedidos.

A divergência, quanto a este tópico, foi inaugurada pelo voto do Min. Alexandre de Moraes. Segundo o seu entendimento, a norma da Anvisa desrespeitou os limites da delegação legislativa estabelecidos para sua atuação. Isso porque:

A partir do binômio centralização política-governamental e descentralização administrativa, a delegação congressual desta matéria não fixou como standard a possibilidade de proibição total em relação à fabricação, à importação, ao armazenamento, à distribuição e à comercialização de produtos e insumos relacionados a cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, mesmo em se tratando de uma de suas espécies.

[...]

Somente pela regulamentação concretizada pela ANVISA por meio da Resolução da Diretoria Colegiada 14/2012, ignorando os standards legais, houve a vedação de maneira absoluta de utilização de aditivos em todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil, como também a proibição, de maneira absoluta, da importação e da comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer dos aditivos apontados em seu artigo 6°.

Assim agindo, a ANVISA desrespeitou duplamente o princípio da legalidade e os standards fixados pelo Congresso Nacional. (STF, 2018, p. 104 e 106).

Seguindo a posição do Min. Alexandre de Moraes, o Min. Luiz Fux ressalta a questão das externalidades regulatórias e seus custos sociais, bem como o fato de a RDC n. 14/2012 da Anvisa ter implicado ofensa ao princípio da proporcionalidade:

Deveras, cumpre ter em mente que a *ratio* normativa erigida pela ANVISA é, indubitavelmente, interferir no conteúdo dos produtos comercializados, não para impedir ou prevenir riscos à saúde, mas para torná-los menos agradáveis ou atraentes aos consumidores. Apesar dos riscos à saúde associados ao tabagismo, não se discute, aqui, se, e em qual amplitude, o cigarro é fator de risco para doenças, mas, sim, que não há estudo científico que

relacione as substâncias proibidas (canela, mentol e semelhantes) a qualquer risco à saúde ou indução à dependência. [...]. Desse modo, a ANVISA não pode proibi-las, simplesmente com o intuito eventual de subtrair dos consumidores as opções que mais lhes convêm, impondo-lhes novos hábitos de consumo e limitando a livre escolha autônoma.

r...1

Com efeito, a resolução ora em análise restringe a viabilidade e a livre-iniciativa de uma atividade econômica lícita, assegurada aos fabricantes de cigarro, tolhendo do agente econômico a liberdade de escolha de substâncias inofensivas que acabam por imprimir a identidade do produto, numa clara demonstração de livre mercado que impera hoje em nossa sociedade. [...] E isso não pode ser tolhido sob o pretexto de, eventualmente, diminuir-se o consumo de tabaco.

[...]

Os demais elementos configuradores do abuso regulatório estão presentes. A regra é flagrantemente desproporcional, como visto; e os custos dificilmente poderão ser suportados pela empresa ou repassados aos consumidores. [...] (STF, 2018, p. 148, 149, 153 e 154).

Seguindo esta linha divergente votaram os Ministros Dias Toffoli e Gilmar Mendes - além do Min. Marco Aurélio, que, como indicado anteriormente, considerou a deslegalização um fenômeno inconstitucional.

O resultado foi pela improcedência do primeiro pedido da CNI, de modo que o STF não conferiu interpretação conforme a Constituição ao art. 7°, III, e XV da Lei n. 9.782/1999. Portanto, os Ministros entenderam não existir, no seu texto, ambiguidade ou polissemia que comprometesse a lei-quadro em relação às competências conferidas à Anvisa.

Quanto ao segundo pedido, houve um empate no Tribunal, desfecho possível pelo fato de o Min. Roberto Barroso - que, antes de ingressar no STF, atuava como advogado - não participar do julgamento em razão de ter formulado parecer utilizado neste caso. Criou-se, então, um impasse: tem-se que, de um lado, tal resultado não permitiu que se atingisse o número suficiente de votos para a declaração de inconstitucionalidade da RDC (art. 23 da Lei n. 9.868/1999), que continua, portanto, em vigor. Por outro, em razão da natureza dúplice da ADI, também se entendeu que não havia quórum para a declaração de constitucionalidade *erga omnes* da Resolução, conforme explica o Min. Celso de Mello:

Não havendo a declaração de inconstitucionalidade, porque não alcançado o quórum que alude o art. 97 da Constituição, deixa o Supremo Tribunal Federal de exercer, em sede de controle abstrato, a competência de rejeição que lhe é própria, o que significa que o diploma estatal impugnado não só subsistirá íntegro no sistema de direito positivo, mas também poderá vir a ser novamente discutido, em sede de fiscalização abstrata, quanto à sua legitimidade constitucional. (STF, 2018, p. 212 e 213).

Observa-se que, mesmo com a conclusão do julgamento pelo STF, questões relevantes permanecem sem resposta definitiva. Isso indica que alguns pontos acerca do tema da deslegalização ainda devem ser enfrentados pela Corte e debatidos pela literatura no futuro. A próxima seção busca identificá-los e propor reflexões a seu respeito.

## 4. Caso encerrado, questões em aberto: lições aprendidas e desdobramentos possíveis a partir da ADI n. 4874/DF

O tema central discutido na ADI n. 4874/DF e neste artigo - a deslegalização - é um assunto que nitidamente apresenta tensionamentos entre as tradicionais estruturas do Direito e as demandas de uma sociedade em constante transformação. Conflitos dessa espécie costumam trazem mais questionamentos do que certezas, já que as reformas configuram processos frequentemente marcados pela insegurança.

A premissa fundamental para esta discussão está longe de ser pacífica, qual seja, a transformação do próprio conceito de lei, conforme explica o Min. Alexandre de Moraes em seu voto: parte-se do seu "sentido clássico no Estado liberal, como resultado da atuação do Parlamento, dentro da ideia de 'separação de Poderes'" e alcança, em concepção mais contemporânea, uma função que a aproxima da natureza de um regulamento, isto é, de uma ferramenta que disciplina "matérias destinadas a articular e organizar fomento do emprego, crescimento econômico, educação, saúde, proteção ao meio ambiente etc." (STF, 2018, p. 100). Esse modelo, no entender do Ministro, configura um estado de "inflação legislativa", o qual é caracterizado por um amplo e generalizado uso das leis, em seu sentido formal, para normatizar atividades muito diferentes daquelas que competiam aos Estados liberais do século XVIII. Por isso, de acordo com esse raciocínio, tais estruturas precisariam ser repensadas, sendo a deslegalização uma possível alternativa.

Considerando, então, o desfecho do presente julgamento - bem como os precedentes lembrados pelos próprios Ministros em seus votos - essa parece ser, em maior ou menor grau, a posição majoritária no Supremo. Em que pese a existência de fortes e relevantes argumentos em sentido contrário, expostos brevemente ao longo do presente trabalho, a Corte reconhece a compatibilidade da deslegalização com o sistema constitucional em vigor, com a ressalva de que mesmo podendo criar obrigações e inovar na ordem jurídica, regulamentos técnicos como aqueles adotados pelas agências reguladoras não prescindem das diretrizes fixadas pelo Legislativo nas chamadas "leis-quadro". Assim, se por um lado a regulação técnica ganha um espaço novo de atuação, as leis em sentido formal preservam, por outro, sua função de incorporar valores de legitimidade e representatividade democrática. É o que explica o Min. Luiz Fux ao apresentar as definições de Gustavo Binembojm em seu voto:

Este mesmo fenômeno [deslegalização] tem conduzido, em variados campos do direito público, à atuação de entidades reguladoras, cuja aptidão técnica lhes permite desenvolver o conteúdo das regras gerais e abstratas editadas pelo Legislativo com atenção às particularidades e especificidades do domínio regulado, com a possibilidade de resposta ágil diante da evolução da matéria provocada por novos desafios tecnológicos.

Em outras palavras, a crise da Lei tem conduzido ao reconhecimento de um espaço normativo virtuoso do Poder Executivo, que passa a dialogar com o Poder Legislativo no desenvolvimento das políticas públicas setoriais, e cujas maiores vantagens residem (i) no conhecimento técnico inerente à burocracia administrativa e (ii) na possibilidade de pronta resposta aos novos desafios [...] (BINENBOJM, Gustavo. Uma teoria do direito administrativo – direitos fundamentais, democracia e constitucionalização, Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2014, p. 131-142). (STF. 2018, p. 139 a 141).

Tais conclusões, porém, são insuficientes para a superação das incertezas resultantes desse cenário. Tanto é assim que, embora a maioria dos Ministros compartilhe dessas percepções, acabam por discordar de sua aplicação prática no caso da Anvisa: enquanto nove<sup>2</sup> dos 10 que participaram do julgamento sustentaram que a Lei n. 9.782/1999 atribuiu legitimamente à Agência o poder de normatizar o setor da vigilância sanitária, houve empate no momento de decidir se esta competência foi respeitada quando da edição da RDC n. 14/2012.

Alguns, como a Min. Cármen Lúcia, entenderam que a norma cumpre adequadamente a previsão do art. 196 da Constituição ao determinar que o Poder Público garanta o direito à saúde. Outros pensam que o Estado exagerou ao estipular aos cidadãos o que fazer ou o que não fazer em desrespeito à sua autodeterminação, pois as pessoas deveriam ter acesso às informações necessárias para agirem conforme julguem conveniente. "Do contrário, inclusive, o mundo fica muito sem graça: você não pode andar no mato, não pode correr de automóvel", concluiu o Ministro Gilmar Mendes (STF, 2018, p. 183 e 184).

Os elementos dispostos no julgado não tornam possível elencar um conjunto de regras gerais aptos a materializar os critérios adequados para aferir os limites de atuação normativa das agências reguladoras, ou, ainda, de que modo se pode dizer que um ato regulamentador atende (ou não) à lei-quadro de regência (observando, portanto, a legalidade). Enquanto inexistem parâmetros mais objetivos de controle, a intervenção do Judiciário fica presa ao casuísmo e às particularidades de cada situação concreta - o que também pode gerar distorções ou insegurança jurídica. Se, por um lado, a inafastabilidade da jurisdição mantém os atos da Administração sob constante crivo, trazendo mais *accountability* à sociedade, por outro, torna impossível prever, com razoável certeza, qual será a decisão tomada pela instância judicial.

A Anvisa pode ou não impedir a venda de cigarros com aditivos? Por ora, em razão do empate, a norma proibitiva prevaleceu. Mas a Corte não atribuiu efeitos *erga omnes* ao julgado e ressaltou que o tema possibilita nova discussão em outra oportunidade. Como ficam, então, eventuais providências tomadas pela Anvisa no futuro? É importante lembrar que as decisões

\_

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Embora o Ministro Luiz Fux tenha, em seu voto, julgado pela procedência de ambos os pedidos da CNI, sua manifestação não foi no sentido de que a Lei em questão é inconstitucional, mas que a interpretação conforme a Constituição era procedente dada a extrapolação, por parte da Anvisa, de sua competência.

da Agência não apenas definem os produtos oferecidos no mercado consumidor do País como também fundamentam tipos penais em branco ao delimitar as substâncias sujeitas ao controle penal estabelecido pela Lei de Drogas (Lei n. 11.343/2006), por exemplo. São questões que, a despeito do desfecho da ação, permanecem em aberto.

Outro ponto da discussão que merece maior reflexão é o que se refere ao cabimento do pedido alternativo da CNI, a saber, se normas reguladoras como a RDC n. 14/2012 conteriam força normativa primária que viabilizaria o seu controle em sede de ADI ou, na realidade, se seriam normas meramente executórias, que fogem ao cabimento desta espécie de ação. Por um lado, é evidente que, uma vez reconhecida a capacidade da Anvisa (e de outras entidades semelhantes) em criar regras jurídicas de aplicação setorial, tem-se presente a existência de um preceito normativo primário que possibilita o controle concentrado-abstrato, já que o ente de fato criou obrigações antes inexistentes. Por outro, como se discutiu anteriormente, o fenômeno da deslegalização pressupõe a existência de uma lei-quadro de regência, sem a qual não existiriam os parâmetros aptos a conferir legitimidade à norma regulamentadora conforme as diretrizes políticas estabelecidas pelo Legislativo. Portanto, não é uma norma que retira seu fundamento de validade unicamente do texto constitucional.

Nesse cenário, uma hipótese que se pode levantar é a de que a RDC estaria sujeita às duas espécies de controle: de constitucionalidade, naquilo em que a norma-parâmetro é a Constituição, e de legalidade, naquilo em que a norma-parâmetro é a lei-quadro de regência. Esta seria uma decorrência lógica da tese, defendida pela Min. Rosa Weber, de que o viés técnico da RDC a colocaria não em uma posição inferior ou exterior ao da legislação, mas em um patamar qualitativamente distinto (STF, 2018, p. 57). Não há como ser diferente se o regulamento, ao criar direitos e obrigações, não decorre diretamente da Constituição, mas de uma lei em sentido formal que deslegalizou determinada competência normativa.

Sendo as duas formas de controle possíveis, o que se verifica é a falta de nitidez nos votos dos Ministros ao estabelecer, objetivamente, as distinções entre uma e outra. Na prática, realizaram ambos os controles em conjunto, pois os argumentos que fundamentaram o julgamento da ADI referiram-se não à compatibilidade da RDC com a Constituição, apenas, mas sim entre esta e a Lei n. 9.782/1999. A Min. Rosa Weber diz em seu voto, inclusive, que o controle de constitucionalidade neste caso deve considerar não só a competência fixada à Anvisa pela sua lei-quadro, mas a interpretação que o ente administrativo tem em relação às suas próprias atribuições - conforme a doutrina da deferência administrativa que encontra precedente na jurisprudência da Suprema Corte dos Estados Unidos:

Ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária atuou em conformidade com os lindes constitucionais e legais das suas prerrogativas, expressos na observância do marco legal vigente, em estrita observância da competência normativa que lhe outorgam os arts. 7°, III, e 8°, § 1°, X, da Lei nº 9.782/1999.

[...]

Não é demais ressaltar que, em face de ato normativo editado por agência reguladora com base em exegese do diploma legislativo definidor das suas próprias competências e atribuições, a tônica do exame de constitucionalidade deve ser a deferência da jurisdição constitucional à interpretação empreendida pelo ente administrativo. (STF, 2018, p. 79).

Esse posicionamento torna mais complexa a distinção tradicional entre os controles de legalidade e de constitucionalidade porque reconhece os atos regulatórios como medidas que não se inserem exatamente na categoria de leis, tampouco na de regulamentos comuns. Mas para além desse debate, também instiga outra dificuldade, a saber: de que maneira pode o Judiciário intervir na decisão de um ente técnico e especializado como a Anvisa se ele próprio não é detentor de tais conhecimentos? Toda a discussão desenvolvida neste caso gira em torno do papel do Legislativo em definir uma pauta política, de forma democrática, e do Executivo em trazer materialidade científica a estas decisões através de uma agência reguladora. De que maneira, então, pode o Judiciário exercer a sua função de proteger a legalidade e juridicidade de referidos atos? Ao entender inoportuna a regulação da Anvisa não estaria o STF assumindo uma função que cabe aos outros Poderes?

Nota-se, portanto, que o conflito tradicional entre o controle judicial de políticas públicas e a separação de poderes torna-se, neste caso, ainda mais complexo: não basta à Corte definir os parâmetros de um conceito jurídico indeterminado para verificar se o agente público agiu ou não dentro dos critérios de razoabilidade e proporcionalidade que orientam sua atuação discricionária. Mais do que isso, o Tribunal precisa apurar juridicamente se os critérios técnicos adotados pela Agência atendem de maneira adequada sua missão institucional ou se houve, naquele caso, desvio de sua competência. Considerando o placar apertado e as diferentes naturezas dos argumentos dispostos pelos Ministros em seus votos, a decisão na ADI n. 4874/DF não é suficiente para responder a estas perguntas de forma definitiva, mas traz estas importantes reflexões aplicáveis a processos futuros.

### 5. Considerações finais

O presente trabalho discutiu o tema da deslegalização à luz da decisão do STF na ADI n. 4874/DF. Das suas observações, o artigo verificou que referida técnica, embora controversa na literatura, tem sido considerada constitucional pelo Supremo. Ao deslegalizar, o Legislativo

edita uma lei-quadro que autoriza o Executivo, dentro de seus limites, a regular determinado setor social ou econômico no que diz respeito a atividades que requerem respostas rápidas, técnicas e científicas. Em tese, a deslegalização pode representar uma oportunidade de cooperação entre os Poderes em resposta às necessidades que se fazem mais fundamentais em um mundo cada vez mais complexo e em constante transformação. Porém, também traz incertezas e inseguranças que fazem desta uma questão a ser, inevitavelmente, debatida em maior profundidade pela literatura e pela jurisprudência.

O desfecho da ADI n. 4874/DF oferece importantes reflexões acerca de quais assuntos merecem ser melhor explorados no futuro: a necessidade de diretrizes mais nítidas quanto aos parâmetros de avaliação de compatibilidade entre as leis-quadro e os atos regulatórios; as dificuldades em submeter referidas normas aos instrumentos de controle de constitucionalidade e legalidade tradicionais; e a essencial definição de parâmetros para a intervenção do Poder Judiciário em medidas que, de um modo geral, garantam maior *accountability* e controle sem que isto represente um conflito entre Poderes ou uma fonte de casuísmo e insegurança jurídica.

### Referências Bibliográficas

AITH, Fernando; CUNHA, A. C. N.; CASTELLARO, F.; SOARES, D.; DALLARI, Sueli. **Política de Regulação de Drogas e Medicamentos no Brasil: Panorama Normativo e Institucional**. In: AITH, F; DALLARI, S.G. (Org.). Regulação de Medicamentos no Mundo Globalizado. 1ª ed. São Paulo: CEPEDISA, 2014, v. 1, p. 459-633.

ALEXANDRINO, Marcelo e PAULO, Vicente. **Direito Administrativo Descomplicado**. 25ª ed. revista e atualizada. Rio de Janeiro: Forense e São Paulo: Método, 2017.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 28ª. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2011.

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências). Brasília, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC n. 12, de 24 de março de 2012** (Dispõe sobre procedimento para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de alterações de natureza

técnica no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins e dá outras providências). Brasília, 2012.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo.** 24ª ed. revista, ampliada e atualizada. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 30<sup>a</sup> ed. revista, atualizada e ampliada. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. **A Nova Regulação Estatal e as Agências Independentes.** In: Carlos Ari Sundfeld. (Org.). Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros Editores, 2000, v. 1, p. 72-98.

MENDES, Conrado Hübner. **Reforma do Estado e Agências Reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão**. In: Carlos Ari Sundfeld. (Org.). Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2000, v. 1, p. 99 - 139.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial. 16<sup>a</sup> ed. ver. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

SUNDFELD, Carlos Ari. **Introdução às Agências Reguladoras.** In: Carlos Ari Sundfeld. (Org.). Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2000, v. 1, p. 17-38.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.874 do Distrito Federal**. Rel. Min. Rosa Weber, j. 1° de fevereiro de 2018.