



UnB

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Faculdade de Direito

Rodrigo José Viana Ottoni

**AGÊNCIAS REGULADORAS NO BRASIL:
Análise do poder normativo frente ao controle Legislativo**

Brasília

2017

Rodrigo José Viana Ottoni

**AGÊNCIAS REGULADORAS NO BRASIL:
Análise do poder normativo frente ao controle Legislativo**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Faculdade de Direito da
Universidade de Brasília como
requisito parcial para obtenção do título
de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Jorge Octávio Lavocat Galvão

Brasília

2017

Rodrigo José Viana Ottoni

**AGÊNCIAS REGULADORAS NO BRASIL:
Análise do poder normativo frente ao controle Legislativo**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Faculdade de Direito
da Universidade de Brasília como
requisito parcial para obtenção do
título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Jorge Octávio Lavocat Galvão

Apresentado em 27 de junho de 2017.

BANCA EXAMINADORA

Professor Dr. Jorge Octávio Lavocat Galvão

Professor Msc. João Trindade Cavalcante Filho

Professor Dr. Mamede Said Maia Filho

**Brasília
2017**

AGRADECIMENTOS

Com a realização deste estudo, encerra-se mais um ciclo de minha vida, período este de imensurável crescimento e amadurecimento acadêmico, profissional e, sobretudo, pessoal. Se há dez anos, em 2007, quando decidi retornar à Capital Federal depois de cinco anos no interior de Minas Gerais, me perguntassem quais eram minhas pretensões, responderia: “Conseguir um estágio em Ciências Biológicas – afinal acabara de concluir o segundo semestre daquele curso – e, com a graça de Deus, um bom emprego”. É, nem nos meus melhores sonhos vislumbraria estar agora, dez anos depois, encerrando mais este ciclo – graduando-me em bacharel em Direito pela renomada Universidade de Brasília. Seria muita audácia de minha parte! Mas aqui estou, com muita dedicação e empenho, abraçando os desafios e oportunidades que Brasília me ofertou.

Porém, tenho absoluta convicção que minha dedicação e empenho seriam inócuos sem a graça de Deus e o apoio de meus familiares, amigos e professores. Então, aqui registro meu profundo agradecimento, aos meus pais, Suzana Maria e Edson Salvino, aos meus irmãos Luiz Ricardo (Luizinho), Edson Neto (Edinho), Leandro (Léo) e Kamila (Kaká), bem como à Adeilsa (Dê), os quais sem o apoio e orações nada teria se concretizado. Certamente meus avós, que sempre permanecerão em minha memória, estariam muito felizes com essa conquista. E é a eles que a dedico: vô Luiz e vô Suzana; vô Tião e vô Helena.

Em especial, agradeço minha amada esposa, Carolina Maria (minha Carol), pelo amor e dedicação inarredáveis, pela paciência e compreensão nos períodos que precisei me fazer ausente por conta dos compromissos acadêmicos e, finalmente, pela família maravilhosa que ganhei quando dissemos ‘sim!’, reciprocamente, no altar: meus sogros (que, para mim, são como pai e mãe), sr. Francisco e dona Marcia, meu cunhado Lucas e vô Leda.

Afirmo que aqui não é o fim, mas sim o início de novos ciclos e desafios que já nascem no horizonte. Aos quais, no que depender de dedicação e empenho, terão de mim 100%.

*“Na bruma leve das paixões
Que vêm de dentro
Tu vens chegando
Pra brincar no meu quintal (...)”*

Anúnciação – Alceu Valença

RESUMO

Com a inviabilidade do Estado Social, surge o modelo denominado Estado Regulador, caracterizado por uma Administração Pública com menor intervenção operacional direta, tomando para si postura gerencial. Em meados da década 90, com o objetivo de adequar sua atuação em determinados setores, o Brasil adotou o modelo de agências reguladoras, entidades integrantes da Administração indireta, com autonomia financeira e administrativa, estabilidade de seus dirigentes e dotadas, entre outras, de função normativa. Analisar o panorama jurídico-institucional desta função normativa é o objetivo deste estudo, no que tange sua interação com os demais Poderes, em especial, o Legislativo. Para tanto, realiza-se um apanhado das características das agências reguladoras criadas no Brasil, expondo pesquisa quantitativa das normas editadas por elas. Em seguida, analisa-se as formas corriqueiras de utilização do poder normativo pelo Poder Executivo, pontuando-se uma a uma em face da Constituição Federal de 1988. Expõe-se o fundamento jurídico-constitucional da possibilidade de utilização do poder normativo às agências reguladoras, enfrentando duas controvérsias encontradas na doutrina, a saber: a suspeita de delegação inconstitucional de poder normativo pelo Poder Legislativo às agências reguladoras e a eventual ausência de legitimidade democrática destas para edição de normas. Estuda-se, ainda, o controle exercido sobre as agências reguladoras, com ênfase no controle Legislativo das normas emanadas por aquelas entidades, trazendo à luz o Decreto Legislativo nº 273/2014 promulgado para sustar a Resolução - RDC nº 52/2011 editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, narrando seus efeitos jurídico-políticos. Conclui-se que, embora o exercício de controle interpoderes seja um mecanismo natural de utilização excepcional na separação de poderes, no caso estudado, ambos os Poderes atuaram dentro de suas atribuições institucionais, depreende-se, por fim, que a divergência decorre do enfoque dado ao tema.

Palavras-chave: Agências reguladoras; Poder normativo; Controle Legislativo; Separação de poderes; Decreto legislativo.

ABSTRACT

With the unfeasibility of the Social State, appears the model of Regulatory State, characterized by a Public Administration with less direct operational intervention, taking to itself managerial posture. In the mid-1990s, aiming to adapt its performance in some sectors, Brazil adopted the model of regulatory agencies, entities inserted in indirect Administration, with financial and administrative autonomy, stability of its managers and endowed, among others, with normative function. Analyzing the juridical-institutional panorama of this normative function is the objective of this study, in what concerns its interaction with the other Powers, especially the Legislative. For this, it was done a survey of the characteristics of the regulatory agencies created in Brazil, showing quantitatively of the norms edited by them. Next, the ordinary forms of utilization of normative power by the Executive Power are analyzed, one by one in the face of the Federal Constitution of 1988. It was exposed the legal-constitutional foundation of the possibility of using normative power to the regulatory agencies, facing two controversies found in the doctrine, such as: the suspicion of unconstitutional delegation of normative power by the Legislative Power to the regulatory agencies and the possible absence of democratic legitimacy them to publish norms. It is also studied the control exercised over the regulatory agencies, with emphasis on the Legislative control of the norms issued by those entities, bringing to light the Legislative Decree n° 273/2014 promulgated to counter the Resolution - RDC n° 52/2011 edited by the Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA, narrating its legal-political effects. It is concluded that, although the exercise of inter-power control is a natural mechanism of exceptional use in the separation of powers, in the case studied, both Powers acted within their institutional attributions, it is understood, lastly, that the divergence stems from the focus given on the theme.

Key words: Regulatory agency; Normative power, Legislative control; Separation of powers; Legislative decree.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	7
1. REGULAÇÃO NO BRASIL E AS AGÊNCIAS REGULADORAS.....	11
1.1. Histórico da Regulação no Brasil e a Reforma Administrativa.....	11
1.2. Aspectos jurídicos das agências reguladoras no Brasil.....	15
2. EXERCÍCIO DO PODER NORMATIVO PELO PODER EXECUTIVO	28
2.1. Poder normativo lato sensu.....	29
2.1.1 Poder regulamentar (Art. 84, IV, CF 88).....	31
2.1.2. Decreto-autônomo (Art. 84, VI, CF 88)	35
2.1.3. Poder regulador (regulamentação técnica)	37
3. CONTROVÉRSIAS ACERCA DO PODER REGULADOR.....	42
3.1. Edição de normas regulatórias e a possível delegação de função legislativa	42
3.2. A legitimidade para edição de normas regulatórias	49
4. CONTROLE LEGISLATIVO	54
4.1. A Resolução - RDC nº 52/2011 e o Decreto Legislativo nº 273/2014.	63
CONSIDERAÇÕES FINAIS	70
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	72

INTRODUÇÃO

Com a inviabilidade do Estado Social, surge o modelo estatal denominado Estado Regulador, caracterizado por uma Administração Pública de menor intervenção operacional direta, tomando para si postura essencialmente gerencial. Em meados da década de 1990, vislumbrando a necessidade de adotar um maior caráter regulador-gerencial em determinados setores, foram criadas novas entidades autárquicas, sob regime especial, integrantes da Administração indireta brasileira: as agências reguladoras. O regime especial de tais entidades reflete na maior autonomia administrativa e financeira, em relação à estrutura central do Poder Executivo, e na estabilidade de seus dirigentes, com mandato fixo não-coincidentes, como forma de sofrer menor ingerência de cunho político, de modo que sejam capazes de exercer seu papel regulador e, como tal, induzir o setor e cumprir a missão a elas afetadas. Tal indução pode ocorrer por meio de fomento, planejamento, monitoramento, fiscalização e, entre outros, regulamentação normativa. Esta sendo objeto de celeuma na doutrina mundial.

Este trabalho tem por finalidade discutir a função normativa das agências reguladoras no panorama jurídico-institucional brasileiro e sua interação com os demais Poderes, em especial, o Legislativo, analisando a relação interpoderes na promulgação do Decreto Legislativo nº 273/2014 que sustou os efeitos da Resolução-RDC nº 52/2011 editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA.

Para tanto, o Capítulo 1 se inicia com uma abordagem histórica do papel regulador que o Estado brasileiro desempenhou desde o Brasil Colônia até o papel subsidiário-gerencial desempenhado atualmente diante da sociedade, desembocando na Reforma Administrativa da Administração Federal e Reforma de Estado, que teve como uns de seus objetivos equacionar o tamanho do Estado e redefinir o seu papel regulador. Estes objetivos foram impulsionados pela concepção de Estado Subsidiário que, em apertado resumo, significa que o Estado intervém operacionalmente de forma direta apenas naquelas atividades consideradas indelegáveis ao particular, as quais podem variar de Estado para Estado. Este contexto histórico deu ensejo à escolha político-administrativa da opção de criação das agências reguladoras como solução estrutural em determinados setores.

Passa-se, então, à análise do enquadramento jurídico das agências reguladoras criadas no ordenamento jurídico brasileiro. São abordadas brevemente

questões acerca da propriedade da designação “agência reguladora” utilizada na prática administrativa brasileira, adiante é citada a necessidade inarredável da afetação de atividade regulatória a pessoas jurídicas de direito público. Segue-se com a exploração de características das autarquias, sob regime especial, e os efeitos delas decorrentes na atuação regulatória, como: a criação exclusiva por lei, a descentralização administrativa qualificada pelo serviço, a descentralização da gestão administrativa e financeira e, a estabilidade de seus dirigentes. Registra-se que todas as agências reguladoras criadas até o momento, foram investidas sob a forma autárquica especial, ressaltando-se a autonomia gozadas por elas, inexistindo subordinação a Ministério, mas mera vinculação e supervisão ministerial.

Por oportuno, diante do aparato concedido, indica-se o objetivo dessas entidades no sentido de atender às necessidades do setor regulado ou mesmo da própria população usuária dos serviços, ou seja, aumento da eficiência criando um ambiente competitivo sem olvidar dos direitos fundamentais. Nas palavras de ARANHA (2015, p. 129) são “entes reguladores setoriais dotados de atributos de especialidade, imparcialidade e autonomia decisória”.

Diante desses objetivos, destaca-se a assimetria regulatória, que é a expressão que permite a conjugação de competição e universalização, consistindo num tratamento normativo regulatório distinto para possibilitar isonomia entre os prestadores operacionais de serviços tanto em regime público quanto em privado. Assim, merece destaque a função normativa das agências reguladoras, que cumpre parte do papel legiferante do Estado, dando densidade normativa às políticas públicas emanadas pelo Poder Legislativo. Realizou-se pesquisa quantitativa dos atos normativos emanados pelas agências, sendo contabilizadas um total de 5240 (cinco mil duzentos e quarenta) normas publicadas, contribuição substancial para fruição de direitos.

Não obstante essa contribuição normativa, ainda pairam dúvidas sobre sua natureza, constitucionalidade, hierarquia normativa, limites, controle e legitimidade de seu exercício.

No Capítulo 2 aborda-se os aspectos relevantes quanto ao exercício do poder normativo pelo Poder Executivo. Primeiramente, realiza-se uma análise da expressão “poder normativo”, em sentido lato, buscando uma definição a qual será estandarte na condução deste trabalho. Tal análise é imprescindível para compreensão de

seu exercício pelo Poder Executivo, uma vez que a doutrina pátria não é uníssona quando da sua descrição, ora utilizando como sinônimo de “poder regulamentar”, ora diferenciando-os. Assim, delimita-se como exercício do: “poder regulamentar”, a edição de decretos regulamentares ou executivos; do “poder normativo sentido estrito”, emanar decretos autônomos e; do “poder regulador”, a publicação de resoluções e instruções normativas. Ressalta-se que se optou por esse corte temático, uma vez que a doutrina pátria considera essas funções normativas como inerentes ao exercício corriqueiro, natural do Poder Executivo. Excluindo-se, então, deste estudo, as medidas provisórias e as leis delegadas, pois estas, embora também sejam manifestação do poder normativo pelo Executivo, são “institutos de índole excepcional no quadro de tripartição de Poderes” (MENDES e BRANCO, 2014, p. 896 e 900).

Adiante, no Capítulo 3, aborda-se as controvérsias acerca das normas emanadas pelo poder regulador conferido às agências reguladoras, no que tange à hipótese de delegação inconstitucional da função legislativa e à inexistência de legitimidade das agências reguladoras. Quanto à primeira controvérsia, realiza-se uma abordagem ampla, analisando o princípio da separação de Poderes e o princípio da legalidade, ofertando uma releitura de tais princípios de modo a abarcar a função normativa das agências reguladoras como inerente à atividade regulatória e como não uma delegação legislativa. Trata-se ainda da delegação disfarçada que pode ser implementada se a lei formal, que abre espaço para complementação normativa, não dispuser de modo claro e preciso as margens de complementação. Já quanto à segunda controvérsia, defende-se que a estabilidade e a não-coincidência dos mandatos dos dirigentes de agências reguladoras, tem o condão de diminuir ingerências de caráter meramente político, mas por si só não são capazes de tornar a cúpula regulatória hermética politicamente. Explicita-se os mecanismos de participação das pessoas interessadas, como a audiências e consultas públicas, previstas e utilizadas por todas as agências, quando da elaboração das normas. Assim, reposiciona-se a questão da legitimidade democrática na figura do regulado, que tem papel decisivo na proposição regulatória.

O derradeiro Capítulo 4 trata-se do controle legislativo exercido pelo Poder Legislativo, quando da atividade normativa das agências reguladoras, sendo este controle ínsito da separação de poderes, compondo o sistema de freios e contrapesos. Inicia-se com uma breve exposição acerca das formas de controle, interna e externa, citando os órgãos responsáveis pela sua consecução. No controle externo, além do Poder

Legislativo, soma-se o controle exercido pelo Poder Judiciário, decorrente do princípio da inafastabilidade da apreciação pelo Judiciário, que toma corpo nos controles de constitucionalidade e de legalidade, considerando, aqui, apenas a produção normativa.

Permanecendo no controle externo, o foco se volta aos poderes congressuais de sustar atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa e de zelar pela preservação das competências legislativas em face da atribuição normativa dos outros Poderes. Tece-se breve distinção entre essas duas potestades, elegendo-se a última como apropriada para sustar atos normativos das agências reguladoras. Realiza-se pesquisa quantitativa de proposições iniciadas no Poder Legislativo, com fulcro na sustação de atos normativos emanados pelas agências reguladoras, totalizando 82 (oitenta e dois) projetos de decreto legislativo, dos quais apenas 1 (um) foi promulgado pelo Congresso Nacional, a saber: o Decreto Legislativo nº 273/2014 que sustou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 52/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Doravante, ainda no Capítulo 4, analisa-se a tramitação de ambas as normas. Quanto à resolução editada pela Anvisa, verifica-se que a Agência detém competência para normatizar a matéria sufragada na resolução sustada e demonstra-se que no processo de sua elaboração lançou mão da procedimentalização, também tida como requisito de validade, perpassando pelas etapas sistematizadas pelo professor Marçal JUSTEN FILHO (2010, p. 320-322), a saber: a primeira, de reflexão interna de busca de respostas adequadas; a segunda, externa de exposição da proposta gerada internamente à consulta pública e coleta de contribuições com o fito de analisar todas as alternativas; a terceira, novamente interna, onde a Administração lança reflexão sobre as contribuições ofertadas e discussões realizadas, consolidando-as para um resultado que será utilizado como subsídio para decisão e; a quarta, também interna, diz respeito à elaboração da norma propriamente dita. Também se demonstrou a tramitação do decreto, por ambas as Casas Legislativas, até sua promulgação.

Assim, busca-se nos quatro capítulos a seguir, dar uma ampla visão acerca da posição jurídico-constitucional ocupada pelas agências reguladoras brasileiras, atentando-se ao referencial teórico do exercício do poder normativo pelo Poder Executivo e a respectiva atividade normativa daquelas entidades, frente ao controle, natural da separação de poderes, exercido pelo Poder Legislativo.

1. REGULAÇÃO NO BRASIL E AS AGÊNCIAS REGULADORAS

Neste capítulo, serão brevemente expostas as fases de regulação no Brasil, partindo do Brasil Colônia até o surgimento das agências reguladoras, que teve como pano de fundo a Reforma Administrativa em meados da década de 1990.

Serão também delimitadas as características destas entidades, com base no sistema jurídico vigente, e como aquelas auxiliam no processo regulatório desempenhado no modelo gerencial de Estado que se projeta. Apresenta-se as agências reguladoras instituídas e revela-se quantitativamente o poder normativo exercido em suas atividades.

1.1. Histórico da Regulação no Brasil e a Reforma Administrativa

Essa faceta histórica é importante para que se possa entender o surgimento e o papel das agências reguladoras na sociedade brasileira, pois, como alerta Dinorá Adelaide Musetti Grotti, autora do capítulo “Teoria dos serviços públicos e sua transformação”, inserido na obra “Direito Administrativo Econômico”, coordenada por Carlos Ari Sundfeld:

Só se entende o Direito Público e, em especial, o Direito Administrativo à vista da Sociedade sobre a qual se projete. Sem um conhecimento das ideias que presidem a vida social e política em cada momento histórico não se compreende bem os conceitos jurídicos, nem as leis que imperam nesse momento. (GROTTI, 2006, p. 39)

Abre-se parêntese, para exposição de conceitos sem os quais restaria prejudicada esta abordagem histórica. É cediço que a regulação da prestação de serviços¹ à população está presente na estrutura administrativa brasileira desde quando colônia portuguesa, variando quanto ao controle pela descentralização ou pela centralização. A primeira revela um Estado permisivo com a prestação de serviço pelo particular, demonstrando que aquele acredita que sua finalidade será alcançada na ação deste; já a segunda denota certa desconfiança do Estado na iniciativa privada, levando-o à centralização (ARANHA, 2015, p. 76).

¹ Omitiu-se, propositalmente, o adjetivo “público”, por dois motivos: “a primeira é que o conceito ficou excessivamente vinculado a um dado modelo econômico de exploração do serviço, que está sendo abandonado em todo o mundo, no Brasil inclusive” e; a segunda “pois põe em dúvida a própria viabilidade de existir um conceito de síntese como o de serviço público foi no passado” (SUNDFELD, 2006, p. 32).

Destes dois conceitos, emergem duas formas de manifestação da regulação: regulação operacional e regulação normativa. Aquela se tangência pela opção de execução das atividades, se pelo Estado ou pelo particular; já a última está ligada à ampliação ou à restrição das atividades por meio de regramento estatal direto (ARANHA, 2015, p. 78).

Mantendo em mente os conceitos apresentados, passa-se às fases da regulação no Brasil. O professor Marcio Iorio ARANHA (2015, p. 106-111) identifica, em sua obra “Manual de Direito Regulatório”, quatro fases sequenciais, a saber: a primeira, regulação patrimonialista, que vigorou do Brasil Colônia ao Primeiro Império; a segunda, regulação desconcentrada, que perdurou do Segundo Império até os anos 30 do século XX; a terceira, regulação concentrada, da década de 30 ao final da década de 80 do século passado e; a quarta, do Estado Regulador, atual forma de regulação pátria desde o final da década de 80.

Na primeira, o Estado era tido como propriedade privada do soberano, com pequena prestação de serviço público. Havia centralização normativa sobre atividades reguladas, porém não havia intervenção direta estatal portuguesa – “por desinteresse do governo português em viabilizar, com recursos próprios, a colonização do Brasil” (ARANHA, 2015, p. 107) –, ou seja, descentralização operacional, com exceção das chamadas “feitorias”².

Já a segunda fase, foi influenciada pelo liberalismo econômico, resultando na desregulamentação da atividade econômica, tanto normativamente quanto operacionalmente com intensa participação de capital estrangeiro (ARANHA, 2015, p. 107).

Quanto à regulação concentrada, como a própria designação indica, tanto regulação operacional quanto a normativa eram centralizadas pelo Estado Provedor, sendo fortalecida pelo nacionalismo (ARANHA, 2015, p. 108). Nesse período, passara-se à criação de concessionárias de serviços públicos, uma vez que o Estado “passou a desempenhar tarefas de empresário, de investidor e de prestador de serviços públicos”,

² “A única atividade oficial era a chamada *feitoria*, que visava exploração da madeira para a indústria têxtil europeia. O pau-brasil estava submetido ao regime de monopólio português, utilizando-se dos mecanismos jurídicos da concessão e do arrendamento para a sua exploração” (ARANHA, 2015, p. 106).

provocando seu agigantamento, que o tornou caro, ineficiente e fraco (FURTADO, 2013, p. 456-457).

Por último, o Estado Regulador surge como uma visão contemporânea entremeio à crise do Estado Social – traduzida na incapacidade financeira deste para realizar os investimentos necessários ao desenvolvimento do país –, com menor intervencionismo direto, leia-se, operacional e maior intervencionismo indireto, com centralização normativa. Nas palavras de FURTADO (2013, p. 458), “a função principal do Estado passou a ser a de controlar, de incentivar, de coordenar e de fomentar as iniciativas privadas, assumindo o Estado, portanto, papel subsidiário no processo de prestação de serviços públicos”.

Nesse contexto, surge o Estado Subsidiário que se ocupa operacionalmente apenas dos serviços indelegáveis³, onde o poder de Estado é exercido, como justiça, defesa nacional, seguridade, relações exteriores, legislação, fiscalização de atividades, definição de políticas; intervindo diretamente nos serviços delegáveis “apenas em situações excepcionais, quando os agentes privados não forem capazes de atender às demandas sociais” (FURTADO, 2013, p. 458).

Também aborda o caráter subsidiário do Estado, Juan Carlos Cassagne citado no trabalho de Regina Bernardes Rocha intitulado “Órgãos Reguladores no Brasil”, inserto no livro “Direito Regulatório: temas polêmicos”, coordenado por Maria Sylvia Zanella Di Prieto:

Surge, então, um novo modelo de Estado, chamado por Juan Carlos Cassagne de ‘Estado Subsidiário’, segundo o qual há características predominantes que o qualificam como uma organização binária que exerce “funções indelegáveis”, como justiça, defesa, seguridade, relações exteriores, legislação, e “funções desenvolvidas por um conjunto de organizações menores que cumprem uma missão supletiva da atividade privada (educação, saúde, serviços públicos), com direcionamento para o bem comum, de sorte que se identifica o Direito Público ‘nas estruturas e procedimentos das funções indelegáveis’ e na ‘atividade supletiva’ dos entes privados ou mistos, conforme o fim almejado (Cassagne, Juan Carlos, La intervención administrativa. Buenos Aires: Abeledo- Perrot, 1994. p. 110). (CASSAGNE apud ROCHA, 2009, p. 217).

³ Vide classificação ofertada por CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 22^a ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 311.

JUSTEN FILHO (2010, p. 99) assevera que “os limites do monopólio estatal das funções administrativas dependem de escolhas realizadas pela Constituição e pelas leis”, sendo variável ao longo do tempo e diferenciado nos vários países. Como bem observa FURTADO (2013, p. 458) “a primazia para a satisfação das necessidades da população, de acordo com o nosso modelo jurídico-constitucional vigente no Brasil, é dos agentes privados”.

Desta opção jurídico-constitucional, emergiu um Estado que se envolve cada vez menos operacionalmente (intervenção direta) com a prestação de serviços que podem ser afetados aos particulares, assumindo uma posição gerencial, pretendida pelo “Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado” de 1995, sob a tutela do Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado – MARE (BRASIL, 1995, p. 7). A reforma administrativa buscou, entre outros⁴, equacionar o tamanho do Estado e redefinir o seu papel regulador, torná-lo eficiente.

O primeiro – equacionar o tamanho do Estado – passa pela descentralização operacional de atividades que, a juízo do sistema jurídico-constitucional, podem ser executadas por particulares (pessoas jurídicas de direito privado) sem que isso afete o interesse público. A descentralização de atividades pode ser alcançada de diversos modos, como por exemplo: pela privatização, publicização e terceirização. PEREIRA (1997, p. 61) conceitua:

A privatização é um processo de transformar uma empresa estatal em privada. Publicização, de transformar uma organização estatal em uma organização de direito privado, mas pública não-estatal. Terceirização é o processo de transferir para o setor privado serviços auxiliares ou de apoio.

Corroborando com o princípio da subsidiariedade, PEREIRA (1997, p. 63) explica que “aos poucos foi-se reconhecendo que o Estado não deve executar diretamente uma série de tarefas. Que reformar o Estado significa, antes de mais nada, definir seu

⁴ Luiz Carlos Bresser Pereira (1997, p. 49) esclarece que “A reforma do Estado envolve quatro problemas que, embora interdependentes, podem ser distinguidos: (a) um problema econômico-político – a delimitação do tamanho do Estado; (b) um outro também econômico-político, mas que merece tratamento especial - a redefinição do papel regulador do Estado; (c) um econômico-administrativo - a recuperação da governança ou capacidade financeira e administrativa de implementar as decisões políticas tomadas pelo governo; e (d) um político – o aumento da governabilidade ou capacidade política do governo de intermediar interesses, garantir legitimidade, e governar”.

papel, deixando para o setor privado e para o setor público não-estatal as atividades que não lhe são específicas”.

Já a redefinição do papel regulador do Estado, que vem de uma cultura de intervencionismo direto, está intimamente ligada ao primeiro, ao passo que a descentralização operacional de serviço conduz a um maior intervencionismo indireto, tendo em vista que é natural que o interesse particular nem sempre convirja com o interesse público, necessitando ser induzido para tal. PAGOTTO (2009, p. 235) corrobora no sentido de que “a atenção do Estado desloca-se para a tentativa de induzir comportamentos que, ordinariamente, em sua tendência egoística natural, os particulares não teriam”. Tal indução pode ocorrer por meio de fomento, planejamento, monitoramento, fiscalização e, entre outros, regulamentação, esta implicando a manutenção da concentração normativa estatal (MARQUES NETO, 2006, p. 73-74). Arremata-se:

A explicação para este fenômeno é simples. Aumenta a necessidade regulatória porque, deixando o Estado de ser ele próprio provedor do bem ou serviço de relevância social, tem ele que passar a exercer algum tipo de controle sobre esta atividade, sob pena de estar descuidando de controlar a produção de uma utilidade dotada de essencialidade e relevância. (MARQUES NETO, 2006, p. 75)

É em decorrência daqueles fatores históricos, a distinção entre as atividades exclusivas do Estado e as que podem ser afetadas ao particular, ou seja, seu redimensionamento, surgiu uma maior necessidade regulatória. Essa necessidade se traduz na atuação do Estado no mercado, no sentido de “como aumentar a competitividade (que levam ao incremento da produtividade e à racionalização das atividades econômicas) e como tornar mais públicas as decisões de investimento e as que afetam o consumo” (PEREIRA, 1997, p. 75).

É nesse contexto, que surgem as agências reguladoras no Brasil, com a “imperiosa necessidade de que seja criado campo seguro, confiável e, portanto, propício à realização de pesados investimentos” (FURTADO, 2013, p. 151), as quais serão melhor analisadas no próximo tópico.

1.2. Aspectos jurídicos das agências reguladoras no Brasil

Primeiramente, cabe ressaltar que o Estado brasileiro sempre exerceu regulação, expressa de modos e intensidades distintas, conforme relatado acima. A rigor, em sentido amplo, “qualquer órgão da Administração Direta ou entidade da

Administração Indireta com função de regular a matéria específica que lhe está afeta” poderia nomear-se agência reguladora (DI PIETRO, 2009, p. 466).

No entanto, não é esta a prática administrativa que se observa no país. Ao contrário, a expressão agência reguladora passou a ser utilizada para delimitar entidades da Administração Indireta, sob a forma autárquica especial, cujas características serão expostas abaixo. Ressalta-se, novamente, que o surgimento de agências reguladoras no arcabouço administrativo estatal não constitui em si o surgimento da regulação no Brasil, mas sim uma inovação maior de vocábulo.

Tem-se que as agências reguladoras, por opção do ordenamento jurídico pátrio, são criadas na forma de autarquias, por isso, integrantes da Administração Indireta, cuja definição está prevista no art. 5º, inciso I, do Decreto-lei nº 200/1967:

Art. 5º Para os fins desta lei, considera-se:

I - Autarquia - o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da Administração Pública, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada.

Antes de prosseguir, registra-se que não há determinação constitucional que obrigue a consolidação de agências reguladoras como órgão da Administração Direta ou entidade da Administração Indireta, sendo uma escolha do legislador infraconstitucional. Sendo consenso na doutrina e na jurisprudência⁵ que o exercício da atividade regulatória deve ser obrigatoriamente realizado por pessoas jurídicas de direito público. A razão levantada pela doutrina, acerca da escolha pela forma autárquica sob regime especial, aponta para o sentido de conferir maior autonomia ao agente regulador distanciando-se de possíveis ingerências políticas, de modo que as medidas desencadeadas no processo regulatório possam ser dotadas de técnica e imparcialidade. Como aponta FURTADO (2013, p. 150):

É certo que a alta complexidade das matérias objeto desse processo [regulatório] não poderia encontrar respostas na mera criação de órgãos integrantes da estrutura das entidades políticas, sujeitos que são a fortes influências hierarquizadas a à flutuação de conveniências políticas.

⁵ Vide julgado do Supremo Tribunal Federal da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI nº 1.717/DF relatado pelo Ministro Sydney Sanches, unânime, 07.11.2002, que pacificou o entendimento que o exercício do poder de polícia bem com a imposição de sanções não poder ser atribuídas a pessoas jurídicas de direito privado.

Retomando, da definição legal de autarquia transcrita acima, pode-se retirar algumas características que corroboram com as razões apontadas pela doutrina quanto à autonomia.

A primeira repousa no fato de uma autarquia ser uma descentralização administrativa qualificada pelo serviço, ou seja, que exerce serviço determinado. Tal serviço – executar atividades típicas da Administração Pública – não deve ser interpretado, para as agências reguladoras, como a prestação direta e operacional, sendo esta uma característica de fase regulatória passada. Trata-se da atividade regulatória de controlar as entidades que atuam no setor a elas afetado organizando-o. Daí decorre o princípio da especialidade “significando que cada qual exerce e é especializada na matéria que lhe foi atribuída por lei. Aliás, a ideia de especialização sempre inspirou a instituição das agências norte-americanas, como também foi uma das inspiradoras da instituição de autarquias no direito europeu-continental” (DI PIETRO, 2009, p. 466).

A segunda característica se consubstancia na exigência de edição de lei formal para criação de uma agência reguladora. Ademais, é natural que também esteja prevista na lei de criação quais são as atividades que devem ser exercidas pela entidade e seus limites. Extrai-se outra característica de agência reguladora, que diz respeito à inafastável vinculação à lei desde sua criação à atuação, de modo que esta deve ser balizada pela política pública elaborada pelo Poder Legislativo e fomentada por meio da especialidade técnica e não ao sabor político mormente presente na Administração Direta do Poder Executivo.

A terceira, e última, característica está assentada na gestão administrativa e financeira descentralizada que conferem certa autonomia para realização de suas atividades, que dão azo à autonomia apregoada pela doutrina. Ressalta-se que ambas também são elencadas como uns dos componentes do regime especial, atribuído pelo legislador a todas as agências reguladoras criadas até o momento, variando apenas no desígnio, ora “autarquia sob regime especial”, ora “regime autárquico especial” e ainda “autarquia especial”⁶. O regime especial tem como fulcro a “ausência de submissão da

⁶ Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Art. 3º, *caput*: “Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, **autarquia sob regime especial** (...)” (grifo nosso);

Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000 – Art. 1º, *caput*: “É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, **autarquia sob o regime especial** (...)” (grifo nosso);

entidade, no exercício de suas competências, à interferência de outros entes administrativos” (JUSTEN FILHO, 2010, p. 251).

Desse modo, o regime especial determina o grau de autonomia atribuída às agências reguladoras pelas leis de criação. O regime especial diz respeito: à autonomia⁷ financeira e administrativa, que permite um distanciamento gerencial em relação à Administração Direta, também já conferida pelo fato da descentralização e consequentemente mera vinculação a Ministérios, os quais exercem supervisão e; à estabilidade de seus dirigentes, com mandato fixo não-coincidentes e proibição de exoneração *ad nutum*, sendo seu desligamento autorizado apenas em casos previstos na legislação. Quanto a este tópico, vale dizer, que as agências são comandadas por órgãos colegiados e, dentre seus componentes, um é escolhido para exercer a presidência da entidade.

Destaca-se outra importante característica que compõe a autonomia, decorrente da inexistência de subordinação ministerial – mas mera vinculação –, da qual se desdobra, entre outras, na irrecorribilidade das decisões das agências reguladoras a

Lei n. 10.233, de 5 de junho de 2001 – Art. 21, *caput*: “Ficam instituídas a Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT e a Agência Nacional de Transportes Aquaviários - ANTAQ, entidades integrantes da administração federal indireta, submetidas ao **regime autárquico especial** (...)” (grifo nosso);

Lei n. 11.182, de 27 de setembro de 2005 – Art. 1º, *caput*: “Fica criada a Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC, entidade integrante da Administração Pública Federal indireta, submetida a **regime autárquico especial** (...)” (grifo nosso);

Lei n. 9.427, de 26 de dezembro de 1996 – Art. 1º, *caput*: “É instituída a Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, **autarquia sob regime especial** (...)” (grifo nosso);

Medida Provisória n. 2.228-1, de 6 de setembro de 2001 – Art. 5º, *caput*: “Fica criada a Agência Nacional do Cinema - ANCINE, **autarquia especial** (...)” (grifo nosso);

Lei n. 9.984, de 17 de julho de 2000 – Art. 3º, *caput*: “Fica criada a Agência Nacional de Águas - ANA, **autarquia sob regime especial**, (...)” (grifo nosso);

Lei n. 9.472, de 16 de julho de 1997 – Art. 8º, *caput*: “Fica criada a Agência Nacional de Telecomunicações, entidade integrante da Administração Pública Federal indireta, submetida a **regime autárquico especial** (...)” (grifo nosso);

Lei n. 9.478, de 6 de agosto de 1997 – Art. 7º, *caput*: “Fica instituída a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis - ANP, entidade integrante da Administração Federal Indireta, submetida ao **regime autárquico especial** (...)” (grifo nosso).

⁷ Registra-se que algumas leis de criação de agências reguladoras preveem que o regime especial é caracterizado pela “independência administrativa”, como: no parágrafo único, art. 3º, da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 [ANVISA]; no § 2º, art. 21, da Lei n. 10.233, de 5 de junho de 2001 [ANTT e ANTAQ]; no *caput* do art. 4º, da Lei n. 11.182, de 27 de setembro de 2005 [ANAC] e; no § 2º, art. 8º, da Lei n. 9.472, de 16 de julho de 1997 [ANATEL]. Acredita-se que “independência” não é a melhor expressão para adjetivar a relação entre as agências reguladoras e a Administração Direta, sendo própria para designar a relação entre os Poderes da República, motivo pelo qual foi utilizado o termo “autonomia”.

outros órgãos da Administração Direta, sendo aquelas proferidas em caráter definitivo e em última instância administrativa (DI PIETRO, 2009, p. 468).

MARQUES NETO (2006, p. 82) expoe a importância da instituição de reguladores autônomos:

A instituição de entes reguladores autônomos revela-se como um recurso capaz de viabilizar: i) uma ação regulatória mais sintonizada com os interesses existentes na Sociedade (alternativamente à regulação autoritária e unilateral cabente num contexto de Estado autoritário); e (ii) uma esfera ordenadora e equalizadora dos interesses embatentes num dado setor da economia ou da Sociedade, a um só tempo permeável aos interesses dos diversos atores envolvidos (produtores e consumidores da utilidade pública) na atividade regulada (permeável, pois, aos interesses existentes na esfera privada) e promotora dos interesses públicos difusos (razão de ser da esfera pública), mormente daqueles que não possuem representação nem *no* nem *perante* o aparelho estatal.

Traçadas as características das agências reguladoras, vislumbra-se que todo o aparato desenhado visa atender à necessidade do setor regulado ou mesmo da própria população usuária dos serviços que pode ser resumida num anseio: aumento da eficiência. Embora já iniciado movimento reformador da Administração, o termo eficiência foi inserido na Constituição Federal de 1988 apenas em 1998 por meio da Emenda Constitucional nº 19, significando um marco norteador das atividades realizadas pela Administração Pública, princípio inarredável. Percebe-se na exposição transcrita abaixo:

É preciso, agora, dar um salto adiante, no sentido de uma administração pública que chamaria de “gerencial”, baseada em conceitos atuais de administração e eficiência, voltada para o controle dos resultados e descentralizada para poder chegar ao cidadão, que, numa sociedade democrática, é quem dá legitimidade às instituições e que, portanto, se torna “cliente privilegiado” dos serviços prestados pelo Estado. (BRASIL, 1995, p. 7)

As agências reguladoras nasceram em meio a esta mudança institucional com o condão de serem “entes reguladores setoriais dotados de atributos de especialidade, imparcialidade e autonomia decisória” (ARANHA, 2015, p. 129).

No Brasil, atualmente, existem 10 (dez) agências reguladoras⁸, sendo a primeira criada em 1996 e, a última, em 2005, a saber, em ordem temporal: ANEEL⁹, ANATEL¹⁰, ANP¹¹, ANVISA¹², ANS¹³, ANA¹⁴, ANTT¹⁵, ANTAQ¹⁶, ANCINE¹⁷ e ANAC¹⁸. Destaca-se, ademais, que apenas as agências ligadas ao setor de telecomunicações e de petróleo, ANATEL e ANP, tem previsão constitucional inseridas pelo constituinte reformador, por ocasião das Emendas Constitucionais nº 8 e 9 de 1995, respectivamente.

DI PIETRO (2009, p. 467) acredita que existem dois tipos de agências reguladoras no direito brasileiro: “as que exercem, com base em lei, típico poder de polícia, com a imposição de limitações administrativas, previstas em lei, fiscalização, repressão; é o caso, por exemplo, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782, de 26-1-1999, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), criada pela Lei nº 9.961, de 28-1-2000, da Agência Nacional de Águas, criada pela Lei nº 9.984, de 17-7-2000” e “as que regulam e controlam as atividades que constituem objeto de concessão, permissão ou autorização de serviços público

⁸ Informa-se que tramita no Congresso Nacional Projeto de Lei nº 5807/2013, que cria a Agência Nacional de Mineração- ANM, em substituição ao Departamento Nacional de Produção Mineral. Fonte: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=581696&ord=1>> Acesso em: 22/05/2017.

⁹ Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL – criada pela Lei n. 9.427, de 26 de dezembro de 1996.

¹⁰ Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL – criada pela Lei n. 9.472, de 16 de julho de 1997.

¹¹ Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis – ANP – criada pela Lei n. 9.478, de 6 de agosto de 1997.

¹² Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – criada pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

¹³ Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS – criada pela Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

¹⁴ Agência Nacional de Águas – ANA – criada pela Lei n. 9.984, de 17 de julho de 2000.

¹⁵ Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT – criada pela Lei n. 10.233, de 5 de junho de 2001.

¹⁶ Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ – criada pela Lei n. 10.233, de 5 de junho de 2001.

¹⁷ Agência Nacional do Cinema - ANCINE – criada pela Medida Provisória n. 2.228-1, de 6 de setembro de 2001.

¹⁸ Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC – criada pela Lei n. 11.182, de 27 de setembro de 2005.

(telecomunicações, energia elétrica, transporte etc.) ou de concessão para exploração de bem público (petróleo e outras riquezas minerais, rodovias etc)”.

Apresenta-se tal classificação com ressalvas, em especial, à primeira embasada no “típico poder de polícia”. Veja-se.

A própria autora conceitua como poder de polícia, adotado no direito brasileiro, como “a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público” (DI PIETRO, 2009, p. 117). Acrescenta adiante que “A Administração Pública, no exercício da parcela que lhe é outorgada do mesmo poder, regulamenta as leis e controla a sua aplicação, preventivamente (por meio de ordens, notificações, licenças ou autorizações) ou repressivamente (mediante imposição de medidas coercitivas)” (DI PIETRO, 2009, p. 117).

Ora, de todo exposto, depreende-se que o poder de polícia é inerente a própria atividade regulatória e, assim sendo, não é possível utilizá-lo como divisor de águas na classificação das agências reguladoras existentes no ordenamento pátrio. Repisa-se, todas exercem o típico poder de polícia seja preventiva e/ou repressivamente.

Em decorrência do duplo foco que conduz a prestação de serviços no Brasil, a saber, a competição e os desígnios sociais, “fez com que as agências reguladoras brasileiras desempenhassem três tipos de regulação”, como identifica ARANHA (2015, p. 128):

Regulação dos serviços públicos, que são de titularidade do Estado; regulação das atividades econômicas *stricto sensu*, que são de titularidade dos particulares; e regulação social, mediante vinculação do setor ao dever de generalidade dos serviços, de cumprimento da função social da propriedade afeta ao serviço, ou mesmo, de potencialização do uso de bens públicos essenciais ao serviço regulado.

Merece destaque a função normativa que as agências reguladoras detêm, para consecução de suas atividades que as distinguem das agências executivas¹⁹ presentes no ordenamento jurídico brasileiro. Essa função permite o alcance de assimetria regulatória.

¹⁹ “O nome ‘executiva’ indica que suas atribuições não são normativas, mas operacionais. Sua criação busca administrar políticas públicas em matéria de serviços públicos, diferenciando-as das agências reguladoras, que se preocupam também com o preenchimento normativo secundário a partir das políticas públicas oriundas do processo legislativo primário. O foco das agências reguladoras, portanto, é a regulação normativa. A diferença entre agências executivas e reguladoras é, portanto, funcional” (ARANHA, 2015, p. 126).

Assimetria regulatória é a expressão que permite a conjugação dos conceitos de competição e universalização, pois consiste num tratamento normativo regulatório distinto para possibilitar isonomia entre os prestadores operacionais de serviços tanto em regime público quanto privado. Registra-se que este cenário somente existe, pois a mitigação do papel de empresário do Estado propiciou sua relação com órgãos, entidades da administração direta e indireta, pessoas de direito privado mediante contratos de gestão e fixação de metas de desempenho (ARANHA, 2015, p. 109).

As agências reguladoras cumprem parte do papel do Estado, do ponto de vista institucional, sendo um dos mecanismos de controle fundamentais para coordenar uma sociedade, dando densidade normativa às políticas emanadas ao Poder Legislativo, o que se amolda nas palavras transcritas de PEREIRA (1997, p. 76):

No Estado está incluído o sistema legal ou jurídico, constituído pelas normas jurídicas e instituições fundamentais da sociedade; **o sistema legal é o mecanismo mais geral de controle, praticamente se identificando com o Estado,** na medida em que estabelece os princípios básicos para que os demais mecanismos possam minimamente funcionar. (grifos nossos)

Tendo em vista a importância desta função estatal, abaixo serão colecionados os instrumentos normativos utilizados por cada agência reguladora, segundo seus regulamentos internos, e contabilizados por espécie:

1. **ANVISA** – Totaliza-se 1440 (mil e quatrocentos e quarenta)²⁰ atos normativos já publicados pela Anvisa, desde sua criação em 1999, sendo 92 (noventa de duas) Instruções Normativas-IN e 1348 (mil e trezentos e quarenta e oito) Resoluções de Diretoria Colegiada-RDC, considerando as definições trazidas em seu Regimento Interno (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016).

Art. 53. A Diretoria Colegiada exerce as competências previstas em Lei e no presente Regimento Interno, e manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados:

V – Resolução de Diretoria Colegiada (RDC): ato que expressa decisão colegiada para **edição de normas** sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

VI – Instrução Normativa (IN): ato que expressa decisão de **caráter normativo** da Diretoria Colegiada, para fins de detalhamento de regras

²⁰ Dados obtidos por meio de busca ativa no portal da Anvisa, aba “Legislação”, (<<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>> Acesso em: 23/05/2017), selecionando-se como parâmetro, no item “Tipo de Ato”, as opções “Instrução Normativa-IN” e “Resolução de Diretoria Colegiada-RDC”.

e procedimentos de alcance externo estabelecidos em Resolução de Diretoria Colegiada. (grifos nossos)

2. **ANS** – Totaliza-se 560 (quinhentos e sessenta)²¹ atos normativos já publicados pela ANS, desde sua criação em 2000, sendo 43 (quarenta e três) Instruções Normativas-IN, 85 (oitenta e cinco) Resoluções Normativas-RN, 432 (quatrocentos e trinta e duas) Resoluções Operacionais-RO, nenhuma Resolução Normativa Conjunta-RNC, considerando as definições trazidas em seu Regimento Interno (Resolução Regimental nº 01, de 17 de março de 2017).

Art. 29 Para fins desta resolução regimental, considera-se:

I - instrução: expressa **decisão de caráter normativo** e de serviço, de acordo com a seguinte classificação:

a) normativa - IN: para fins de detalhamento de matérias e procedimentos de **alcance externo** previstos em resoluções normativas;

Art. 30 A DICOL manifesta-se pelos seguintes instrumentos, assim qualificados:

II - resolução: expressa **decisão normativa**, operacional e administrativa, de alcance interno e externo, de acordo com a seguinte classificação:

a) normativa - RN: expressa **decisão normativa** que regula a implementação da política de saúde suplementar nacional e a prestação dos serviços de assistência suplementar à saúde, para a definição de instrumentos e sistemas de coletas periódicas de informações, e possui alcance interno e externo;

b) normativa conjunta - RNC: expressa o **ato normativo** elaborado em conjunto entre a ANS e um ou mais órgãos ou entidades externos, relacionado de alguma forma à regulação ou à matéria administrativa da ANS, podendo receber outra nomenclatura a critério da DICOL;

c) operacional - RO: expressa decisão para fins de implementação de ações ou procedimentos operacionais específicos, **de alcance externo**, previstos em Resoluções Normativas, tais como: alienação de carteira, instauração de regimes de direção técnica, direção fiscal e de liquidação extrajudicial. (grifos nossos)

3. **ANTAQ** – Totaliza-se 10 (dez)²² Resoluções Normativas-RN publicadas pela ANTAQ, desde sua criação em 2001, considerando as definições trazidas em seu Regimento Interno atual (Resolução nº 3.585 – ANTAQ, de 18 de agosto de 2014).

²¹ Dados obtidos por meio de busca ativa no portal da ANS, aba “Legislação”, seção “Busca de Legislação”, (<<http://www.ans.gov.br/legislacao/busca-de-legislacao>> Acesso em: 23/05/2017), selecionando-se como parâmetro, no item “Tipo de Norma”, as opções “IN”, “RN”, “RO” e “RNC”.

²² Dados obtidos por meio de busca ativa no portal da ANTAQ, aba “Legislação”, acessando ao sistema Sophia, seção “Atos & Normativos”, (<<http://sophia.antaq.gov.br/index.html>> Acesso em: 23/05/2017), selecionando-se como parâmetro, no item “Norma”, as opções “Instruções Normativas” e “Resoluções”.

Registra-se que ficou prejudicada a contabilidade de Resoluções estritamente normativas anteriores ao Regimento atual, pois o antigo Regimento Interno (Resolução nº 646, de 6 de outubro de 2006) designava o instrumento “Resolução” para atos não normativos, totalizando 5289 (cinco mil e duzentos e oitenta e nove) Resoluções publicadas.

Regimento Atual.

Art. 5º São atos administrativos da ANTAQ:

II – Resolução Normativa: tem por finalidade **aprovar normas regulamentares** na esfera de competência da Diretoria. (grifos nossos)

Regimento Antigo.

Art. 66 São Atos Administrativos da ANTAQ:

I - Resolução: **ato normativo** que tem por finalidade estabelecer normas regulamentares e **aprovar a celebração** de atos de outorga, de transferência e de extinção de direitos e bem assim **aplicar penalidades** na esfera de competência da Diretoria. (grifos nossos)

4. ANTT – Totaliza-se 5360 (cinco mil e trezentos e sessenta)²³ Resoluções publicadas pela ANTT desde sua criação em 2001, considerando a definição trazida em seu Regimento Interno (Resolução nº 3.000, de 28 de janeiro de 2009). Ressalva-se a quantidade aferida, pois o instrumento “Resolução” também é utilizado para atos não normativos.

Art. 109. A formalização das decisões da Diretoria e do Diretor-Geral da ANTT será efetivada por atos do Diretor-Geral, observados:

I - Resoluções: quando se tratar de **matéria normativa** de atribuição da Diretoria, em conformidade com o art. 25 deste Regimento, ou quando se tratar de **matéria que envolva multiplicidade** de interesses de terceiros. (grifos nossos)

5. ANATEL – Totaliza-se 543 (quinhentos e quarenta e três)²⁴ atos normativos já publicados pela ANATEL, desde sua criação em 1997, sendo 540 (quinhentos e quarenta) Resoluções e 3 (três) Resoluções Conjuntas, considerando a definição trazida em seu Regimento Interno (Resolução nº 612, de 29 de abril de 2013).

Art. 40. A Agência manifestar-se-á mediante os seguintes instrumentos:

²³ Dados obtidos por meio de busca ativa no portal da ANTT, aba “Legislação”, (<<http://portal.antt.gov.br/index.php/content/view/355/Legislacao.html>> Acesso em: 23/05/2017), selecionando-se como parâmetro, no item “Busca por Tipo”, a opção “Resolução”.

²⁴ Dados obtidos por meio de busca ativa no portal da ANATEL, aba “Legislação”, (<<http://www.anatel.gov.br/legislacao/resolucoes>> Acesso em: 23/05/2017), selecionando-se a opção “Resoluções” e “Resoluções Conjuntas”.

I - Resolução: expressa decisão quanto ao **provimento normativo** que regula a implementação da política de telecomunicações brasileira, a prestação dos serviços de telecomunicações, a administração dos recursos à prestação e o funcionamento da Agência. (grifos nossos)

6. **ANEEL** – Totaliza-se 758 (setecentos e cinquenta e oito)²⁵ atos normativos já publicados pela ANEEL, desde sua criação em 1996, sendo 752 (setecentos e cinquenta e duas) Resoluções Normativas e 6 (seis) Resoluções Conjuntas, considerando a definição trazida em seu Regimento Interno (Portaria MME N° 349, de 28 de novembro de 1997).

Art. 25. Os atos da ANEEL serão expressos sob a forma de:

II - resoluções para **fins normativos**, autorizativos ou homologatórios. (grifos nossos)

7. **ANCINE** – Totaliza-se 134 (cento e trinta e quatro)²⁶ Instruções Normativas publicadas pela ANCINE, desde sua criação em 2001, considerando a definição trazida em seu Regimento Interno (Resolução de Diretoria Colegiada n° 59 Série DIR-PRES).

Art. 31 Os atos administrativos da ANCINE serão expressos sob a forma de:

IV. Instrução Normativa – IN: expedida pela Diretoria Colegiada, **regulamenta a legislação** referente às atividades cinematográfica e audiovisual. (grifos nossos)

8. **ANAC** – Totaliza-se 424 (quatrocentos e vinte e quatro)²⁷ Resoluções publicadas pela ANAC, desde sua criação em 2005, considerando a definição trazida em regulamentação interna (Instrução Normativa n° 23, de 23 de junho de 2009).

Art. 1º Definir os principais tipos e finalidades dos documentos oficiais e normativos utilizados pela ANAC, nos termos do Quadro de que trata o Anexo.

Resolução – [ato para] aprovar ou **baixar normas regulamentares** e regimentais. (grifos nossos)

²⁵ Dados obtidos por meio de busca ativa no portal da ANEEL, aba “Serviços”, ícone “Biblioteca Virtual”, opção “Consultar Legislação” (<<http://biblioteca.aneel.gov.br/index.html>> Acesso em: 23/05/2017), selecionando-se como parâmetro, no item “Norma”, as opções “Resolução Normativa” e “RES - Resolução Conjunta”.

²⁶ Dados obtidos por meio de busca ativa no portal da ANCINE, aba “Legislação”, opção “Instruções Normativas” (<<http://ancine.gov.br/pt-br/legislacao/instrucoes-normativas-consolidadas>> Acesso em: 23/05/2017).

²⁷ Dados obtidos por meio de busca ativa no portal da ANAC, aba “Legislação”, ícone “Resoluções” (<<http://www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/resolucoes>> Acesso em: 23/05/2017).

9. **ANP** – Totaliza-se 677 (seiscentos e setenta e sete)²⁸ Resoluções publicadas pela ANP, desde sua criação em 1997, considerando a definição trazida em seu Regimento Interno (Portaria ANP nº 69, de 06 de abril de 2011).

Art. 53. São atos administrativos da ANP:

I - as resoluções, as autorizações e os despachos, os avisos, os comunicados e os editais, correspondentes às deliberações colegiadas da Diretoria, quando **afetem os direitos** dos agentes econômicos ou de consumidores e usuários de bens e serviços da Indústria do Petróleo. (grifos nossos)

10. **ANA** – Totaliza-se 704 (setecentos e quatro)²⁹ Resoluções publicadas pela ANA, desde sua criação em 2000, considerando as Resoluções elencadas no portal da Agência como “ato normativo”, tendo em vista que não se encontrou regulamento que dispusesse acerca das definições dos atos emanados pela autarquia.

De todo exposto, vislumbra-se que as agências reguladoras realizam intensa produção normativa implementando, em número expressivo, o ordenamento jurídico brasileiro. Contabilizou-se³⁰ um total de 5240 (cinco mil e duzentos e quarenta) atos normativos publicados, uma média de 655 (seiscentos e cinquenta e cinco) atos normativos por agência.

Registra-se que os atos normativos não seguem padrão quanto ao instrumento utilizado sendo, ora “Resolução”, adjetivada ao sabor da agência, e ora “Instrução Normativa”. Neste ponto, pede-se vênias para discordar da afirmação da autora Leila CUÉLLAR (2001, p. 142), que conclui que “no Brasil, as agências reguladoras manifestam-se por diversos atos (súmula, aresto, ato, portaria, consulta, resolução). Destes, somente a resolução tem propriamente caráter normativo qualificado como um

²⁸ Dados obtidos por meio de busca ativa no portal da ANP, aba “Legislação”, acessando ao sistema de legislação da ANP, (<<http://www.anp.gov.br/wwwanp/rodada-legislacao>> Acesso em: 23/05/2017), e na “Tela de Busca” selecionando-se como parâmetro, no item “Tipo”, a opção “Resoluções ANP”.

²⁹ Dados obtidos por meio de busca ativa no portal da ANA, aba “Institucional”, item “Resoluções”, (<<http://www2.ana.gov.br/Paginas/institucional/SobreaAna/resolucoesana.aspx>> Acesso em: 23/05/2017), na caixa “Forma de visualização”, selecionando-se como parâmetro, no item “Assunto”, a opção “Ato Normativo”.

³⁰ Excluiu-se da soma as resoluções editadas pela ANTAQ e ANTT, uma vez que não foi possível aferir com precisão quais são efetivamente normativas das que são de natureza diversa.

poder não-delegado e ‘temperado’”, uma vez que não foi este o cenário encontrado neste trabalho.

A intensa produção normativa constatada pode ser interpretada como resposta à “grande velocidade com a qual as inovações tecnológicas são operadas, o que exige do Estado respostas rápidas e tecnicamente adequadas” (FURTADO, 2013, p. 150), inferindo-se que as agências reguladoras estão, *a priori*, cumprindo o papel regulatório a elas emancipado. Rememora-se, neste particular, que a produção normativa regulatória tem como condão dar densidade normativa às políticas públicas definidas pelo Legislativo e encampadas pelo Poder Executivo, permitindo a fruição de direitos.

Dessa forma, não resta dúvida quanto a importância da criação das agências reguladoras no Brasil para condução do processo regulatório. Como já aventado acima, a consecução da regulação é realizada por diversos instrumentos, entre eles, o normativo. No entanto, observando-se o arranjo jurídico-constitucional brasileiro, observa-se que o exercício do poder normativo pelo Poder Executivo, ainda é objeto de controvérsias na doutrina e, de maneira mais evidente, quando o enfoque recai sobre os atos normativos emanados pelas agências reguladoras. Para citar apenas um, registra-se o comentário de DI PIETRO (2009, p. 471):

Das características que vêm sendo atribuídas às agências reguladoras, a que mais suscita controvérsias é a função reguladora, exatamente a que justifica o nome da agência. Nos dois tipos de agências reguladoras, a função reguladora está sendo outorgada de forma muito semelhante à delegada às agências reguladoras do direito norte-americano; por outras palavras, a elas está sendo dado o poder de ditar normas com a mesma força de lei e com base em parâmetros, conceitos indeterminados, *standards* nela contidos.

Longe de consenso, é fundamental, para continuidade deste estudo, que se fixe um referencial teórico acerca do poder normativo exercido pelo Poder Executivo, tal qual será realizado adiante.

2. EXERCÍCIO DO PODER NORMATIVO PELO PODER EXECUTIVO

Neste capítulo, será abordado aspectos relevantes quanto ao exercício do poder normativo pelo Poder Executivo.

Primeiramente, realizar-se-á uma análise da expressão “poder normativo”, em sentido lato, buscando uma definição a qual será estandarte na condução deste trabalho. Tal análise é imprescindível para compreensão de seu exercício pelo Poder Executivo, uma vez que a doutrina pátria não é uníssona quando da sua descrição, ora utilizando como sinônimo de “poder regulamentar”³¹, ora diferenciando-os.

Como será demonstrado, o poder normativo *lato sensu* é exercido pelo Presidente da República, Ministros, órgãos colegiados – nestes insertas as agências reguladoras, por meio de diversos instrumentos, como: medidas provisórias³², leis delegadas³³, decretos executivos, decretos autônomos, resoluções, entre outros.

Este Capítulo se ocupará em expor aspectos relevantes: do “poder regulamentar”, nele compreendida a edição de decretos regulamentares ou executivos; do “poder normativo sentido estrito” para emanar decretos autônomos e; o “poder regulador” nele compreendida a edição de resoluções.

Optou-se por esse corte temático, uma vez que a doutrina pátria considera essas funções normativas como inerentes ao exercício corriqueiro, natural do Poder Executivo³⁴. Excluindo-se, então, deste estudo, as medidas provisórias e as leis delegadas,

³¹ Ao iniciar sua exposição acerca do poder normativo, DI PRIETO (2009, p. 89) registra que “Normalmente, fala-se em poder regulamentar; preferimos falar em poder normativo, já que aquele não esgota a competência normativa da Administração Pública; é apenas uma de suas formas de expressão, coexistindo com outras”. Idem o autor GALVÃO (2006, p. 27) ao situar o leitor que “Para fins do presente trabalho busca-se utilizar a expressão ‘poder regulamentar’ apenas para o exercício do poder regulamentar do Presidente da República, ainda que seja comum essa expressão ser empregada genericamente para atos normativos da Administração”.

³² “Pode-se conceituar medida provisória como um ato normativo primário, excepcional no quadro da separação de poderes, editado pelo Presidente da República em matérias relevantes e situações de urgência, e sujeita a condição resolutiva” (TRINDADE, 2016, p. 188).

³³ “A elaboração das leis delegadas é responsabilidade do Presidente da República, por delegação do Congresso Nacional, verdadeiro detentor da função legislativa originária. Assim, a delegação deve ser solicitada pelo Chefe do Executivo, por meio de mensagem enviada ao Poder Legislativo” (TRINDADE, 2016, p. 169).

³⁴ Na lição do professor Marcio Iorio ARANHA (2015, p. 81): “o papel do Poder Legislativo como formulador de políticas públicas gerais e de estruturação dos setores de interesse público, enquanto o Poder Executivo assume, com clareza, a função normativa conjuntural destinada a acompanhar o setor no seu dinamismo, mas dentro da legalidade”.

pois estas, embora também sejam manifestação do poder normativo pelo Executivo, são “institutos de índole excepcional no quadro de tripartição de Poderes” (MENDES e BRANCO, 2014, p. 896 e 900).

2.1. Poder normativo *lato sensu*

Poder normativo, em outras palavras, é o poder de criar normas. Por isso, inicia-se com uma breve exposição quanto ao termo “norma”, que o Dicionário Aurélio define como:

1 - Estado habitual, conforme à regra estabelecida. 2 - Critério, princípio ao qual se refere todo o juízo de valor moral ou estético. 3 - Regra que fixa o tipo de um objeto fabricado, as condições técnicas de produção. 4 - Norma de produtividade: produtividade média de um ramo econômico. 5 - norma de um vetor: vetor generalização a um espaço vetorial qualquer da noção de comprimento de um vetor do espaço físico.

Percebe-se que “norma” pode ser utilizada em várias áreas do conhecimento, assumindo para si definições próprias a depender do contexto inserto. As definições que mais se amoldam à conotação usualmente aplicada no “mundo jurídico” seriam uma composição dos tópicos 1 e 2.

Ao expor a variedade e multiplicidade de normas, Norberto BOBBIO (2012, p. 28), em sua obra “Teoria da Norma Jurídica”, conclui que “todas têm em comum um elemento característico que consiste (...) em ser proposições que têm a finalidade de influenciar o comportamento dos indivíduos e dos grupos, de dirigir as ações dos indivíduos e dos grupos rumo a certos objetivos ao invés de rumo a outros”. Pela completude, importa-se o conceito de norma jurídica, ofertada por Eros GRAU (2008, p. 239), em sua obra “O Direito Posto e o Direito Pressuposto”, “como o preceito, abstrato, genérico e inovador – tendente a regular o comportamento social de sujeitos associados – que se integra no ordenamento jurídico”.

Assim, pressupondo um Estado de Direito, tem-se que o poder normativo é a faculdade³⁵, monopolizada pelo Estado, de criar de normas jurídicas com a finalidade

³⁵ O poder normativo para Administração Pública não é faculdade, conforme lição a seguir: “Embora o vocábulo poder dê a impressão de que se trata de faculdade da Administração, na realidade trata-se de poder-dever, já que reconhecido ao poder público para que o exerça em benefício da coletividade; os poderes são, pois, irrenunciáveis” (DI PIETRO, 2009, p. 88).

de induzir comportamentos. Porém, vale registrar, que esta faculdade não é de todo livre e ilimitada.

Quanto à forma de exercício procedimental, ela deve se ater às prescrições das normas de competência, mormente previstas em Constituição e entendidas como “normas que não prescrevem a conduta que se deve ter ou não ter, mas as condições e os procedimentos por meio dos quais emanam normas de conduta válidas” (BOBBIO, 2011, p. 47). Depreende-se, ainda, que cabe à norma de competência – presente na Constituição – estabelecer a quais órgãos instituídos recaem a função normativa.

Nota-se que o uso da palavra poder denota “uma capacitação para efetivamente realizar ou impor a realização de determinado fim. (...) Assim, se o Estado é uma ordem jurídica, o poder estatal é capacitação para a realização dos fins dessa ordem” (GRAU, 2008, p. 236). Considerando-se a separação de poderes, da qual decorre a classificação orgânica ou institucional, tem-se os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário aos quais “alinham-se as funções legislativa, executiva e jurisdicional a que estão vocacionados, respectivamente” (GRAU, 2008, p. 237-238).

Já sob o prisma da classificação material, tem-se: “i) função normativa - de produção das normas jurídicas (= textos normativos); ii) função administrativa - de execução das normas jurídicas; iii) função jurisdicional - de aplicação das normas jurídicas” (GRAU, 2008, p. 238).

Neste ponto, é de bom alvitre distinguir a função legislativa da função normativa, sendo aquela espécie desta. A função legislativa decorre da classificação subjetiva, ou seja, da instituição Poder Legislativo que, por sua vez, não detém competência exclusiva para elaborar normas, mas lei em sentido formal. Como gênero, a função normativa é tida “como aquela de emanar estatuições primárias — seja em decorrência do exercício de poder originário para tanto, seja em decorrência de poder derivado — contendo preceitos abstratos, e genéricos” (GRAU, 2008, p. 240). Assim, a função normativa engloba tanto a função legislativa, quanto a função regulamentar e regimental.

Repisa-se, o significado de norma, cabalmente:

Norma é todo preceito expresso mediante estatuições primárias (na medida em que vale por força própria, ainda que eventualmente com base em um poder não originário, mas derivado ou atribuído ao órgão emanante), ao passo que lei é toda estatuição, embora carente de

conteúdo normativo, expressa, necessariamente com valor de estatuição primária, pelos órgãos legislativos ou por outros órgãos delegados daqueles. A lei não contém, necessariamente, uma norma. Por outro lado, a norma não é necessariamente emanada mediante uma lei. E, assim, temos três combinações possíveis: a lei-norma, a lei não-norma e a norma não-lei. (GRAU, 2008, p. 241)

Nesse contexto, para fins de sistematização³⁶, o poder normativo *lato sensu* pode ser exercido pelo:

- Poder Legislativo (função legislativa) – na produção de leis *stricto sensu*;
- Poder Executivo (função regulamentar) – na produção de regulamentos e;
- Poder Judiciário (função regimental)³⁷ – na produção de regimentos.

Passa-se à análise de três das formas de exercício do poder normativo pelo Poder Executivo³⁸, a saber: regulamentos (poder regulamentar), decreto-autônomo (poder normativo *stricto sensu*) e resoluções (poder regulador)³⁹.

2.1.1 Poder regulamentar (Art. 84, IV, CF 88)

O poder regulamentar é um “poder administrativo concretizador do exercício de uma função normativa subordinada, qualquer que seja seu objeto” (FERRAZ, 1994, p. 68), sendo competência constitucional primária, classificada como de Chefia de Governo⁴⁰, de exercício privativo do Presidente da República. Em ensinamento lapidar, Pimenta Bueno, citado por Anna FERRAZ (1994), assevera que o poder regulamentar é:

³⁶ É cediço que todos os Poderes, no ordenamento jurídico pátrio, exercem em algum grau as funções elencadas. Registra-se, ainda, que a função legislativa é privativa do Poder Legislativo, comportando uma única hipótese de delegação: a lei-delegada (TRINDADE, 2016, p. 169).

³⁷ Não será objeto de estudo, neste trabalho, o exercício do poder normativo pelo Poder Judiciário, porém cita-se que o poder normativo no Judiciário vai para além do regimental, conforme se observa da obra de ACKER, Anna Britto da Rocha. **Poder normativo e regime democrático**. São Paulo: LTR Editora Ltda., 1986.

³⁸ Importante registrar, que o poder normativo exercido pelo Poder Executivo não se esgota nestas modalidades, conforme já exposto acima.

³⁹ Embora não seja uma expressão usualmente empregada pela doutrina, optou-se pela sua utilização para fins didáticos de sistematização. Vide: MADEIRA, José Maria Pinheiro. **Administração Pública Centralizada e Descentralizada**. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2001, p. 233.

⁴⁰ Classificação das atribuições do Presidente da República realizada por José Afonso da Silva na obra **Curso de Direito Constitucional Positivo**, 32ª ed., Malheiros Editores, 2009, p. 550.

Uma atribuição indispensável ao governo, um dos modos por que ele consegue preencher sua missão executiva, por que assegura a observância da lei; remove as dificuldades e imprime sua impulsão, ou direção administrativa. (BUENO *apud* FERRAZ, 1994, p. 80)

O marco constitucional para exercício desta potestade se encontra no art. 84, inciso IV, da Constituição Federal de 1988, a qual prevê, entre as competências privativas do Presidente:

Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

IV - sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução

FURTADO (2013, p. 567) chama atenção para o “equivoco terminológico” cometido pelo constituinte, “ao dispor que o Presidente expedirá decretos e regulamentos para a fiel execução da lei”, ensinando que:

No exercício do poder regulamentar são expedidos regulamentos. O decreto é o instrumento formal utilizado pelo chefe do executivo. O regulamento, ao contrário, indica a natureza do ato (geral e abstrato) por meio do qual é definida, em caráter normativo, a solução a ser adotada pela Administração Pública na aplicação da lei. (FURTADO, 2013, p. 567)

Assim, a dicção terminológica apropriada seria a expedição de regulamentos, instrumentalizados por meio de decretos.

O ilustre administrativista Celso Antônio Bandeira de MELLO (2011, p. 339) alerta quanto a diversidade de significados que a expressão regulamento pode carregar consigo em diferentes países e diferentes épocas, de modo que “não é um *nomen juris* que isola com precisão um a categoria de atos uniformes”. Afirma ainda que:

(...) o denominador comum encontrável para radicalizar atos compreendidos sob tal nome é tão somente o caráter geral e normalmente abstrato que possuem, de par com a circunstância de serem expedidos por órgão diverso daquela ao qual esteja cometida a edição de leis (Legislativo). (MELLO, 2011, p. 339)

Nisto se revela que a função regulamentar, no Brasil, cinge-se exclusivamente à produção destes atos normativos que sejam requeridos para “fiel execução” da lei (MELLO, 2011, p. 345). Segue afirmando que “o regulamento, além, de inferior, subordinado, é ato dependente de lei” (MELLO, 2011, p. 347).

O regulamento executivo, único existente no sistema brasileiro, é o meio de disciplinar a discricionariedade administrativa, vale dizer, de regular a liberdade relativa que viceje no interior das balizas legais, quando a administração esteja posta na contingência de executar lei que demande ulteriores precisões. (MELLO, 2011, p. 352)

JUSTEN FILHO (2010, p. 196), ao abordar a disciplina jurídica da atividade administrativa, esclarece que “é muito usual que o sistema jurídico determine não o modo como será desenvolvida a atividade administrativa, mas os fins que deverão ser obrigatoriamente realizados”. Continua o doutrinador:

Haverá casos em que o direito definirá os fins e os meios de seu atingimento. Nesses casos, a autonomia da Administração Pública será limitada para escolher o modo de atuar. Existirão situações em que o direito estabelecerá apenas os fins, atribuindo à Administração Pública autonomia para escolher os meios. Em algumas situações muito raras, o direito atribuirá à Administração autonomia para escolher um dentre diversos fins, disciplinando ou não os meios necessários para os atingir. (JUSTEN FILHO, 2010, p. 196)

Desse modo, depreende-se que na Administração Pública não detém o “poder” (faculdade) de emitir regulamentos, uma vez que, estando adstrita à legalidade (art. 37, *caput*, CF de 88) e tendo nos seus atos uma única finalidade – vale dizer, o interesse público –, é dever da Administração editar regulamentos que viabilize a materialização do fim determinado pelo Poder Legislativo, sempre que a lei editada não permita, por si só, a fruição de direitos nela pretendida. Noutras palavras, a Administração não tem discricionariedade para editar ou não regulamentos, a discricionariedade reside no conteúdo destes. Tem-se então, numa visão mais precisa, um poder-dever regulamentar. Nesse sentido, a professora Maria Sylvia Zanella DI PIETRO (2009, p. 88) ensina:

Embora o vocábulo poder dê a impressão de que se trata de faculdade da Administração, na realidade trata-se de poder-dever, já que reconhecido ao poder público para que o exerça em benefício da coletividade; os poderes são, pois, irrenunciáveis.

Tendo em vista, o dever de regulamentar inerente às atividades da Administração Pública, o autor Lucas FURTADO esclarece que:

O destinatário da regulamentação são os gestores públicos, encarregados de aplicar as normas de Direito Administrativo. Identifica-se, assim, o âmbito ou o campo de atuação do poder regulamentar: somente as normas cuja aplicação requeira a intervenção da Administração Pública são passíveis de regulamentação. (FURTADO, 2013, p. 567)

De todo exposto, extrai-se dois aspectos inerentes ao poder-dever regulamentar: o primeiro, é a pré-existência de lei exarada pelo Poder Legislativo, a qual o regulamento não pode se afastar e; o segundo, é que a matéria regulamentada necessariamente é afeta ao Direito Administrativo, pois se trata de um direcionamento à atuação dos agentes públicos (FURTADO, 2013, p. 567).

Nestes aspectos, residem os limites do poder-dever regulamentar.

Do primeiro, decorrem limites específicos⁴¹, dos quais exsurtem os princípios constitucionais: da precedência da lei, sem a qual não há possibilidade de editar regulamento de execução; da preferência ou preeminência da lei, segundo o qual o Presidente da República deve se ater aos ditames legais, sendo-lhe vetado editar regulamento *contra legem, extra legem*; da complementariedade ou acessoriedade dos regulamentos, que obriga a emissão de regulamentos exclusivamente para complementar a lei, *secundum legem*; do congelamento do grau hierárquico, que obriga a edição de lei para alteração, revogação de lei editada anteriormente, mesmo que o conteúdo seja materialmente considerado de regulamento e; da separação entre “o direito da lei” e o “direito dos regulamentos”, que delimita a classificação formal das normas, ao passo que o fato do regulamento complementar uma lei, não o eleva ao patamar legislativo (CANOTILHO *apud* FERRAZ, 1994, p. 75).

Já do segundo, nascem os limites gerais⁴², uma vez que a matéria regulamentada está necessariamente afeta ao Direito Administrativo, infere-se que está inserida na função executiva estatal, “em outras, palavras, derivada da formulação teórica do princípio da separação de poderes, que preconiza a divisão funcional do poder e o âmbito específico da atuação dos poderes” (FERRAZ, 1994, p. 76).

Concatenando-se a divisão binária de limites de regulamentar adotada por Anna FERRAZ (1994) com a classificação de funções estatais estudada por Eros GRAU (2008), tratada acima neste Capítulo, tem-se que: os limites gerais estão para classificação orgânica, institucional ou, ainda, subjetiva das funções, atentando-se à fonte do exercício do poder determinado pela Constituição; assim como, os limites específicos estão para classificação material das funções, o qual se atem ao conteúdo do ato normativo.

Por fim, sistematizando-se todo exposto, o poder regulamentar é uma competência constitucional primária retirando seu fundamento diretamente da Constituição Federal de 1988; exercido privativamente pelo Presidente da República, sendo inadmissível delegação; cuja edição exige a pré-existência de lei formal, a qual o conteúdo regulamentar deve se ater estritamente, complementando-a; integrando o

⁴¹ Para usar a classificação proposta por FERRAZ (1994, p. 74-76).

⁴² *Idem* 41.

ordenamento jurídico por meio de decreto, qualificado como regulamentar ou de execução.

2.1.2. Decreto-autônomo (Art. 84, VI, CF 88)

Passa-se à exposição de assunto espinhoso e controverso⁴³ relativo à competência privativa delegável atribuída ao Presidente da República inserida, pelo constituinte derivado, por meio da Emenda Constitucional nº 32/2001, no art. 84, inciso VI, alíneas “a” e “b”:

Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

VI – dispor, mediante decreto, sobre:

- a) organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos;
- b) extinção de funções ou cargos públicos, quando vagos;

Embora exímios doutrinadores da estirpe de Hely Lopes MEIRELLES⁴⁴ (2016, p. 149) afirmarem que a expedição de decreto-autônomo é uma das formas de manifestação do poder regulamentar, ousa-se discordar. Preliminarmente, afasta-se tal enquadramento, pois para o exercício do poder regulamentar exige-se, como já visto, precedência de lei.

É-se da posição de que o decreto-autônomo é de perfil não regulamentar, sendo uma manifestação do poder normativo pelo Executivo inaugurado pelo constituinte derivado (MENDES e BRANCO, 2014, p. 934). Corroborar com esta tese, o professor FURTADO (2013, p. 569) ao afirmar que “admitimos a adoção em nosso regime jurídico do decreto-autônomo, cuja origem é o poder normativo do Estado, e não o poder regulamentar”.

Contudo, faz-se necessário registro da posição de Celso Bandeira de MELLO (2011, p. 341) que considera equívoco “imaginar que o art. 84, VI, da Constituição do País introduziu em nosso Direito os chamados ‘regulamentos independentes’ ou ‘autônomo’ encontrados no Direito Europeu”, justificando que a

⁴³ “O pensamento jurídico majoritário nega a possibilidade de existência de regulamento autônomo no direito brasileiro, mas o tema continua a despertar dúvidas” (JUSTEN FILHO, 2010, p. 199).

⁴⁴ Idem. DI PRIETO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 22ª ed. São Paulo: Atlas, 2009, p. 91.

compostura do regulamento daquele continente “é muitíssimo mais ampla” (MELLO, 2011, p. 343)⁴⁵.

De fato, comete equívoco quem importa o regulamento autônomo do Direito europeu, sem as devidas adequações, *in natura*, com base na competência expressa no art. 84, VI, da CF de 88. Todavia, também comete equívoco quem ignora que o constituinte derivado “eliminou a incidência do princípio da legalidade relativamente a esses temas” (JUSTEN FILHO, 2010, p. 201).

Nesse contexto, as lições do professor Marçal JUSTEN FILHO (2010) acerca do regulamento autônomo exauri qualquer dúvida de que no Brasil, ele não é admitido em sua ampla dimensão:

Os regulamentos autônomos são aqueles desvinculados de uma lei. O regulamento autônomo encontra seu fundamento de validade diretamente na Constituição, de modo a dispensar a existência de uma lei. Por meio de um regulamento autônomo, são criados direitos e obrigações sem a prévia existência de lei. A adoção de um regulamento autônomo significa que o Poder Executivo inova a ordem jurídica. (JUSTEN FILHO, 2010, p. 199)

Numa análise acerca do art. 84, inciso VI, alíneas “a” e “b”, os professores Gilmar MENDES e Paulo Gonet BRANCO (2014) alertam que:

Em todas essas situações, a atuação do Poder Executivo não tem força criadora autônoma, nem parece dotada de condições para inovar decisivamente na ordem jurídica, uma vez que se cuida de atividades que, em geral, estão amplamente reguladas na ordem jurídica. (MENDES e BRANCO, 2014, p. 934)

Embora não se tenha encontrado entendimento semelhante na doutrina pátria, cita-se a posição vanguardista do professor Lucas FURTADO, que vislumbra uma possibilidade mais dilatada de expedição de decreto-autônomo para disciplinar matérias previstas na Constituição, sem reserva legal, e de cunho administrativo direcionado exclusivamente aos gestores públicos:

O decreto-autônomo pode ser utilizado para cuidar de situações não previstas em lei, de que seria exemplo a realização dos concursos públicos para provimento dos cargos públicos. (...). Ao disciplinar a realização dos concursos públicos não é criada qualquer obrigação para os particulares, nem importa, a edição do decreto, em aumento de despesa. Ademais, a Constituição Federal não requer que esse tema seja

⁴⁵ Para mais detalhes ler o capítulo “Espécies de regulamento do Direito europeu” na obra MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 28ª ed., Malheiros Editores. São Paulo: 2011, p. 341-342.

tratado por lei. Não existindo lei a ser regulamentada, não poderíamos falar em poder regulamentar, mas em simples exercício do poder normativo do Presidente para regular situação de interesse da Administração Pública.

Não se tratando de exercício do poder regulamentar, mas de manifestação decorrente do poder hierárquico, a regra adotada no decreto editado pelo chefe do Executivo não poderia ser imposta aos concursos realizados no âmbito dos Poderes Legislativos ou Judiciário. (FURTADO, 2013, p. 568-569)

Depreende-se destas lições, que o regulamento autônomo não foi incorporado ao Direito brasileiro tal como aplicado em sistemas jurídicos estrangeiros. Ou seja, o Chefe do Executivo não pode inovar decisivamente no ordenamento, ficando restrito, a princípio, aos temas elencados nas alíneas “a” e “b”, os quais são eminentemente administrativos.

Em suma, o decreto-autônomo é uma competência constitucional primária retirando seu fundamento diretamente da Constituição Federal de 1988; exercida privativamente pelo Presidente da República, podendo ser delegada aos Ministros de Estado; cuja edição não depende de pré-existência legal.

2.1.3. Poder regulador⁴⁶ (regulamentação técnica)

Neste tópico, tratar-se-á do poder normativo exercido pela Administração Pública, por meio dos atos emanados pelas agências reguladoras, quando necessária regulamentação técnica de uma norma, pela complexidade das atividades (CARVALHO FILHO, 2009, p. 54-55). Registra-se que para PAGOTTO (2009, p. 241) a “regulação e normação estão ligadas simbioticamente, na medida em que conferir uma sem a outra é tornar vazia a eficácia sobre a realidade, objetivo principal da ideia de normalização da atividade econômica”.

Antes de prosseguir, abrindo parêntese, não se pode olvidar que o surgimento das agências reguladoras foi resultado da reforma administrativa ocorrida em meados da década de 1990 e reflexo da “substituição que o Estado Social determinou na política pública liberal do *government by law* pela política pública social do *government by policies*” (ARANHA, 2015, p. 81), conforme já abordado acima.

⁴⁶ Reforça-se que, embora não seja uma expressão usualmente empregada pela doutrina, optou-se pela sua utilização para fins didáticos de sistematização. Vide: MADEIRA, José Maria Pinheiro. **Administração Pública Centralizada e Descentralizada**. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2001, p. 233.

Registra-se que, à época do constituinte originário, o Estado brasileiro vinha de uma transição, iniciada no final da década de 70 – Programa Nacional de Desburocratização -, do Estado Social para o Estado Regulador, aquele responsável pela prestação direta de serviços e este de menor intervencionismo direto e maior intervencionismo indireto⁴⁷ (ARANHA, 2015, p. 106-111).

Em decorrência, erigiu-se a necessidade de criação de entidades especializadas – as agências reguladoras – capazes de acompanhar determinados mercados, induzindo de vários modos, entre eles pela produção de normas, a conduta dos particulares agora responsáveis pela prestação de serviços, para materializar as políticas públicas propostas pelo Poder Legislativo. ARANHA (2015, p. 59) corrobora com tal conclusão ao apontar que “a modernização do direito administrativo desloca o Estado para o intervencionismo indireto, resultando na entrega de maior poder normativo às instituições reguladoras coerentemente com o novo modelo de prestação de serviços públicos”.

Essa mudança de paradigma não foi inteiramente acompanhada pelo texto constitucional, de modo que apenas a ANATEL⁴⁸ e a ANP⁴⁹ foram acrescentadas à Constituição Federal pela Emenda Constitucional nº 9 de 1995, de onde extraem sua função normativa⁵⁰.

⁴⁷ Para mais detalhes quanto à terminologia “intervencionismo direto e indireto”, vide: MARQUES NETO, Floriano Azevedo. *A nova regulação estatal e as agências independentes*. p. 74. In: SUNDFELD, Carlos Ari (coord.). **Direito administrativo econômico**. São Paulo: Malheiros editores, 2000, p. 72-98.

⁴⁸ A criação da Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL está prevista no art. 21, inciso XI, da CF88. “Art. 21. Compete à União: (...) XI - explorar, diretamente ou mediante autorização, concessão ou permissão, os serviços de telecomunicações, nos termos da lei, que disporá sobre a organização dos serviços, a criação de um órgão regulador e outros aspectos institucionais” (grifo nosso).

⁴⁹ A criação da Agência Nacional de Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis – ANP está prevista no art. 177, § 2º, inciso III, da CF88. “Art. 177. Constituem monopólio da União: § 2º A lei a que se refere o § 1º disporá sobre: III - a estrutura e atribuições do órgão regulador do monopólio da União” (grifo nosso).

⁵⁰ “Por estarem expressamente previstos na Constituição Federal de 1988 como órgãos reguladores, eles não têm somente a tradicional competência secundária, mas também subordinada, pois a dicção constitucional exige que o tratamento legal de tais órgãos lhes defina como os elementos característicos da regulação setorial” (ARANHA, 2015, p. 93). Para ARANHA (2015), competência secundária “impõe o espaço normativo do Executivo esteja previamente aberto por dispositivo de lei” (p. 85) e a subordinada “são as normas que encontram seu fundamento na própria Constituição” (p. 88).

As demais agências retiram suas funções normativas exclusiva e diretamente das leis que as criaram⁵¹, suscitando dúvidas na doutrina, conforme transcrito abaixo, no sentido de se cogitar numa delegação de poder, e como tal, inconstitucional por transgredir a separação de poderes:

Sente-se a necessidade, todavia, de uma reformulação do texto constitucional no que concerne à atividade normativa dos órgãos reguladores, em especial, das agências. Isso porque parece restar claro que as normas editadas por tais órgãos, cada qual no seu campo de atuação, possuem uma margem de atuação ampla, que não pode ser reduzida a uma atividade meramente regulamentadora da lei. (MENDES e BRANCO, 2014, p. 934)

Esta discussão será melhor detalhada no Capítulo 3.

Fechando o parêntese, o fato é que o Estado brasileiro atual optou, em algumas áreas, pela intervenção indireta, a qual uma de suas formas de consecução é por

⁵¹ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Art. 2º, inciso III: “**normatizar**, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde” e art. 7º, inciso III: **estabelecer normas**, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária” (grifo nosso);

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar – Lei n. 9.961 de 28 de janeiro de 2000 – Art. 1º, caput: “É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, **normatização**, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde” (grifo nosso);

ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres – Lei n. 10.233, de 5 de junho de 2001 – Art. 24, inciso IV: “**elaborar e editar normas e regulamentos** relativos à exploração de vias e terminais, garantindo isonomia no seu acesso e uso, bem como à prestação de serviços de transporte, mantendo os itinerários outorgados e fomentando a competição” (grifo nosso);

ANTAQ – Agência Nacional de Transportes Aquaviários – Lei n. 10.233, de 5 de junho de 2001 – Art. 27, inciso IV: “**elaborar e editar normas e regulamentos** relativos à prestação de serviços de transporte e à exploração da infraestrutura aquaviária e portuária, garantindo isonomia no seu acesso e uso, assegurando os direitos dos usuários e fomentando a competição entre os operadores” (grifo nosso);

ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil – Lei n. 11.182, de 27 de setembro de 2005 – art. 8º, inciso IV: “realizar estudos, **estabelecer normas**, promover a implementação das normas e recomendações internacionais de aviação civil, observados os acordos, tratados e convenções internacionais de que seja parte a República Federativa do Brasil” (grifo nosso);

ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica – Lei n. 9.427, de 26 de dezembro de 1996 – Art. 3º, inciso I: “implementar as políticas e diretrizes do governo federal para a exploração da energia elétrica e o aproveitamento dos potenciais hidráulicos, **expedindo os atos regulamentares necessários** ao cumprimento das normas estabelecidas pela Lei nº 9.074, de 7 de julho de 1995” (grifo nosso);

ANCINE – Agência Nacional do Cinema – Medida Provisória n. 2.228-1, de 6 de setembro de 2001 – Art. 9º, inciso II: “**editar normas** sobre matérias de sua competência” (grifo nosso);

ANA – Agência Nacional de Águas – Lei n. 9.984, de 17 de julho de 2000 – Art. 4º, inciso II: “disciplinar, **em caráter normativo**, a implementação, a operacionalização, o controle e a avaliação dos instrumentos da Política Nacional de Recursos Hídricos” (grifo nosso).

meio de edição de resoluções, respeitado o princípio da especialidade “significando que cada qual exerce e é especializada na matéria que lhe foi atribuída por lei” (DI PIETRO, 2009, p. 466).

Assim, o poder regulador é expresso por atos terciários exarados com a finalidade do alcance das políticas públicas determinadas pelo Poder Legislativo, detalhando-as em especialização técnica. Repise-se que este incremento normativo deve se ater à matéria contida na especialidade afeta à agência, utilizando como instrumento resoluções⁵², definidas como:

Resoluções são atos administrativos normativos expedidos pelas altas autoridades do Executivo (mas não pelo Chefe do Executivo, que só deve expedir decretos) ou pelos presidentes de tribunais, órgãos legislativos e colegiados administrativos, para disciplinar matéria de sua competência específica. Por exceção admitem-se resoluções individuais.

As resoluções, normativas ou individuais, são sempre atos inferiores ao regulamento e ao regimento, não podendo inová-los ou contrariá-los, mas unicamente complementá-los e explicá-los. Seus efeitos podem ser internos ou externos, conforme o campo de atuação da norma ou os destinatários da providência concreta. (MEIRELLES, 2016, p. 208)

As resoluções são instrumentos do que ARANHA (2015, p. 81) denomina de função normativa conjuntural, imposta pela “realidade cotidiana do *Welfare State*, todavia, demanda a organização de suas atividades e sua adaptação célere às mudanças nas condições fáticas, visando à melhor prestação dos serviços públicos” (MENDES e BRANCO, 2014, p. 934).

Como consequência das constantes transformações, revela-se que “há cada vez menos espaço para a cogitação de regramentos estanques” (ARANHA, 2015, p. 50), sendo necessário o acompanhamento *pari passo* dos setores relevantes, com intervenção estatal, de como que a evolução setorial possa também refletir no adensamento concreto dos direitos fundamentais (ARANHA, 2015, p. 54). Aqui, revela-se a importância do poder regulador no cenário jurídico-constitucional pátrio, pois este, avolumado pelo intervencionismo indireto, é instrumento indispensável para materialização das políticas públicas direcionadas pelo Legislativo.

⁵² Nota-se, conforme demonstrado acima, que não há padrão quanto ao instrumento, ora utilizando-se “Resolução” ora “Instrução Normativa”.

Por fim, tem-se como características do poder regulador seu fundamento tanto na Constituição Federal de 1988, quanto nas leis emanadas pelo Poder Legislativo; exercido pelas agências reguladoras; cuja edição deve se ater à matéria especializada, destinada a concretização de políticas públicas amoldando-se às conjunturas; integrando o ordenamento jurídico por meio de atos normativos terciários como resoluções.

3. CONTROVÉRSIAS ACERCA DO PODER REGULADOR

Neste Capítulo, serão abordadas controvérsias acerca de normas emanadas pelo poder regulador conferido às agências reguladoras.

Verificou-se, até então, que o poder regulador vem sendo exercido pelas agências reguladoras com intensa produção normativa, que é um dos meios pelo qual se pretende induzir o setor regulado. Neste trabalho abordar-se-á duas controvérsias encontradas na doutrina, a saber: i) estaria o Poder Legislativo delegando sua função primordial? e; ii) as agências reguladoras detêm legitimidade para exercício de tal potestade?

3.1. Edição de normas regulatórias e a possível delegação de função legislativa

Inicia-se este tópico, citando MELLO (2011, p. 172) que reconhece que “o verdadeiro problema com as agências reguladoras é o de se saber o que e até onde podem regular algo sem estar, com isto, invadindo competência legislativa”. Consta-se que esta controvérsia guarda estreita relação com a separação de poderes o qual será o fio condutor inicial para uma resposta adequada.

Neste reduto, é importante salientar que a separação de poderes a muito se distanciou da versão rígida e imiscível vislumbrada como um antídoto à concentração/centralização de poder pelo monarca absoluto. Atualmente, a célebre obra “O Espírito das Leis” do filósofo francês Charles-Louis de Secondat, o Barão de Montesquieu, é interpretada com maior parcimônia, mantendo, entretanto, o condão de evitar que o poder assumira caráter totalitário, de modo que a separação possa impedir que um poder se sobreponha ao outro, permitindo o que ARANHA (2015, p. 12) se refere como “interpenetração entre os poderes”. Segue o autor afirmando que “a própria classificação de Montesquieu das atividades conjunturais como próprias ao Poder Executivo demonstra como a divisão tripartite de poderes e funções não conseguia abranger todas as dimensões de atividades estatais” (ARANHA, 2015, p. 12).

FERRAZ (1994, p. 17-18) sintetiza:

De uma estrita separação de poderes, a receita de Montesquieu evoluiu, numa segunda fase, para uma separação atenuada pelos freios e contrapesos, desenbocando numa terceira fase de interferências, mais ou menos acentuadas mas sempre limitadas, entre os poderes.

Nota-se que o princípio da separação de poderes, embora adaptado com o passar dos anos, deve ser preservado em sua essência qual seja um “componente hoje

inarredável de construção democrática” (ACKER, 1986, p. 16) e, ainda, uma “impossibilidade da existência da liberdade para os homens sem a separação entre os poderes, elevando-a à dogma e à condição *sine qua non* do Estado de Direito” (PAGOTTO, 2009, p. 248), cuja razão é a defesa do indivíduo contra o Poder Público.

Retomando à indagação – estaria o Poder Legislativo delegando sua função primordial? –, percebe-se que ela está umbilicalmente ligada à cláusula-parâmetro da indelegabilidade de poderes que, para FERRAZ (1994, p. 15), há apenas dois limites a serem considerados: “de um lado, a impossibilidade de abdicação do poder ou competência originária constitucionalmente atribuída a determinado poder; de outro, o estabelecimento de condições e limites claros para a atuação do poder delegado”⁵³.

Considerando que a cláusula de não-delegação foi suprimida⁵⁴ pelo constituinte originário da Carta Magna atual, infere-se que se pretendeu “atribuir maior flexibilidade ao princípio da separação de poderes, no tocante, de modo especial, à coparticipação na função legislativa” (FERRAZ, 1994, p. 46). Porém, observando a limitação imposta ao constituinte derivado pela cláusula pétrea expressa no art. 60, § 4º, III⁵⁵, da Constituição Federal – a separação dos Poderes –, combinada com os limites materiais de delegação para confecção de lei delegada (art. 68, § 1º)⁵⁶, percebe-se que novas hipóteses de delegação, ainda que de estatura constitucional, poderiam ser consideradas afronta à cláusula pétrea citada por alargar tal princípio a ponto de desfigurá-lo (GALVÃO, 2006, p. 20).

⁵³ Vale registrar, que a Constituição Federal de 1988 prevê apenas uma hipótese de delegação legislativa do Poder Legislativo ao Poder Executivo na feitura de lei *stricto sensu*, as leis delegadas, que, analisando seu processo legislativo, devem preencher os limites destacados. Vide: TRINDADE, João. **Processo Legislativo Constitucional**. Salvador: Ed. JusPodivm, 2016, p. 169-177.

⁵⁴ O parágrafo único, do art. 6º, da Constituição Federal de 1967, com a redação dada pela Emenda Constitucional nº 1/1969, trazia a vedação expressa de delegação. “Art. 6º - São Poderes da União, independentes e harmônicos, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário. Parágrafo único - Salvo as exceções previstas nesta Constituição, **é vedado a qualquer dos Poderes delegar atribuições**; o cidadão investido na função de um deles não poderá exercer a de outro” (grifos nossos).

⁵⁵ Constituição Federal de 1988 – Art. 60, “§ 4º Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: (...) III - a separação dos Poderes”.

⁵⁶ Constituição Federal de 1988 – Art. 68, “§ 1º Não serão objeto de delegação os atos de competência exclusiva do Congresso Nacional, os de competência privativa da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal, a matéria reservada à lei complementar, nem a legislação sobre: I - organização do Poder Judiciário e do Ministério Público, a carreira e a garantia de seus membros; II - nacionalidade, cidadania, direitos individuais, políticos e eleitorais; III - planos plurianuais, diretrizes orçamentárias e orçamentos”.

Assim, para afirmar com veemência que não há delegação de função legislativa ao Executivo é necessário assegurar que não houve a denominada delegação legislativa disfarçada. MELLO (2011, p. 358-359) ao abordar os limites do regulamento no Direito brasileiro, tece precisa lição acerca da delegação legislativa disfarçada, a qual encaixa perfeitamente à discussão aqui travada:

Considera-se que há delegação disfarçada e inconstitucional, efetuada fora do procedimento regular, toda vez que a lei remete ao Executivo a criação das regras que configuram o direito ou que geram a obrigação, o dever ou a restrição à liberdade. Isto sucede quando fica deferido ao regulamento definir por si mesmo as condições ou requisitos necessários ao nascimento do direito material ou ao nascimento da obrigação, dever ou restrição. Ocorre, mais evidentemente, quanto a lei faculta ao regulamento determinar obrigações, deveres, limitações ou restrições que já não estejam previamente definidos e estabelecidos na própria lei. Em suma: quando se faculta ao regulamento inovar inicialmente na ordem jurídica. E inovar quer dizer introduzir algo cuja preexistência não se pode conclusivamente deduzir da lei regulamentadora.

Nesse ponto, entende-se que a constitucionalidade da lei que confere poder normativo às agências reguladoras está diretamente relacionada às balizas fixadas, que devem ser suficientemente claras e precisas, de modo que não deixe dúvida quanto ao espaço normativo da atividade regulatória. Corrobora com essa conclusão o professor Carlos Ari SUNDFELD (2006, p. 27-28):

A constitucionalidade da lei atributiva depende de o legislador haver estabelecido *standards* suficientes, pois do contrário haveria delegação pura e simples de função legislativa. Saber qual é o conteúdo mínimo que, nessas circunstâncias, a lei deve ter é uma das mais clássicas e tormentosas questões constitucionais, como se vê da jurisprudência comparada, em países tão diferentes quanto os Estados Unidos, a Alemanha e a França.

Como adiantado na transcrição acima, apontar objetivamente qual a fronteira que a lei deve delimitar para o exercício regulador é uma árdua tarefa, pelo dinamismo que envolve. O dinamismo se dá pela alta complexidade social e velocidade com que há alterações tecnológicas. Como alerta ARANHA (2015, p. 50):

Há cada vez menos espaço para a cogitação de regramentos estanques, quando se trata de normatizar setores complexos de atividades ou subsistemas jurídicos, cuja característica central é a constante atualização dos fatores influentes sobre os rumos do setor, dentre eles, o tecnológico.

Assim, não é plausível manter expectativa de que o Poder Legislativo seja capaz de dar direcionamento tempestivo e pormenorizado de todos setores, tendo em vista

sua morosidade, própria dos debates e das reflexões parlamentares. Como observa ARANHA (2015, p. 11) a determinação de sentido normativo “deixou de crer na possibilidade de alcance de um único significado estático frente a uma realidade dinâmica e multifacetada”. Ainda, neste sentido, SUNDFELD (2006, p. 28-29) assevera que:

O Estado tem que se organizar para fazer mais do que editar uma lei geral para vigorar por tempo indeterminado e depois cuidar dos conflitos individuais. E para isso ele tem que intervir mais. Aqui está a questão. O modelo que conhecemos – a separação de Poderes tradicional e as funções que competiam aos Poderes Judiciário e Legislativo – era perfeitamente coerente com o baixo intervencionismo estatal.

(...)

É por isso que surgiram as agências reguladoras. Elas nasceram porque a sociedade exigiu que o Estado regulasse certas realidades, fazendo este ‘gerenciamento’ [normativo dos conflitos] que referi. Não limitar-se à distante edição de normas abstratas capazes de cuidar da sociedade durante 80 anos sem transformação mais profunda (como o Código Civil), mas comprometer-se com (...) normas que, embora sendo gerais, são muito mais específicas e instáveis do que foram no passado.

Nesse contexto, o Estado Administrativo⁵⁷ projeta-se e “assume relevância a função normativa do Executivo e a segurança jurídica, pretensão máxima da legalidade, perde o sentido de imutabilidade e torna-se a ordenação do movimento” (PAGOTTO, 2009, p. 279).

Entremeio ao protagonismo do Executivo na função normativa conjuntural, “destinada a acompanhar o setor no seu dinamismo, mas dentro da legalidade” (ARANHA, 2015, p. 81), a segurança jurídica deixa de se resumir à legalidade formal, oriunda exclusivamente do Poder Legislativo, para também englobar subsistemas normativos dotados de “conceitos, princípios códigos técnicos e procedimentos adequados às especialidades de cada um destes setores” (MARQUES NETO, 2006, p. 83).

Essa mutabilidade, tal qual ocorrido na evolução da interpretação acerca da separação de poderes, também deve ser levada em consideração uma vez que afeta a extensão atribuída ao princípio da legalidade, que nas palavras de PAGOTTO (2009, p. 280):

⁵⁷ Para ARANHA (2015, p. 14) “O Estado Administrativo expressa uma função separada das demais – a administração de leis – como uma atividade intermediária entre as funções clássicas executivas, legislativas e jurisdicionais: um ‘reino de expertise’ imune à influência política direta”.

Analisando-se pormenorizadamente, poderá se observar que a maior flexibilidade dada à legalidade consiste exatamente em legitimação decorrente de visão dinâmica da separação entre os poderes. Em outras palavras, não houve a morte do princípio da legalidade, mas apenas sua adaptação, a fim de incluir outras fontes que, sob a ótica adotada, não seriam somente originárias do Parlamento. Assim, a reformulação daria mais consistência à realidade. Por isso, partindo-se do que se entende por separação entre os poderes, pretende-se mostrar que a lei em sentido formal pode ter adquirido outro sentido, incluindo toda lei em sentido formal, regulamentos, princípios — enfim, todo o chamado bloco de legalidade.

Aqui aclara-se o modelo de normatividade complexa, abordada na obra de ARANHA (2015), que é gerada pela margem de manobra normativa que o Executivo detém ao prescrever comportamentos, determinar diretrizes e metas de desempenho, “condicionada à legalidade da medida e, portanto, submissa às diretivas de políticas públicas de regulação exaradas pelo Legislativo” (ARANHA, 2015, p. 81). Tal modelo é oriundo do princípio da reserva de norma ou reserva normativa universal⁵⁸ cuja função é complementar a reserva legal, uma vez que “se destina a assegurar a manutenção da garantia de legalidade que se tenha iniciado pela observância da reserva de lei formal (nas hipóteses em que esta é exigida pela Constituição), espraiando-se sobre as relações individuais entre administrados e Administração” (GALVÃO, 2006, p. 80).

Nesse contexto, infere-se que encontra guarida no “princípio da legalidade previsto no artigo 5º, inciso II⁵⁹, não apenas o princípio da reserva de lei formal, mas também o da reserva de norma, sendo esses princípios complementares” (GALVÃO, 2006, p. 37), conforme exposto no parágrafo anterior. BACIGALUPO *apud* GALVÃO (2006, p. 77-78), numa tradução livre, ensina que:

(...) o princípio de reserva de lei parlamentar (Gesetzvorbehalt o Parlamentsvorbehalt) e o princípio de reserva normativa ou de proposição jurídica (Rechtssatzvorbehalt) são, respectivamente, manifestações de dois princípios fundamentais de todo Estado social e democrático de Direito: o primeiro é do princípio do Estado democrático e o segundo o do princípio do Estado de Direito. E, em segundo lugar, porque o princípio de reserva de lei e o princípio de reserva normativa não se excluem conceitualmente entre si. Muito ao contrário, se complementam mutualmente; por uma simples razão: a reserva de lei não é senão uma modalidade (ou espécie),

⁵⁸ Ressalta-se que o poder regulador aqui utilizado está contido na terminologia empregada pelo autor.

⁵⁹ Constituição Federal de 1988 – “Art. 5º, inciso II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”.

“democraticamente intensificada” da reserva normativa, que é o princípio básico e geral de um Estado de Direito.

Verifica-se, portanto, que as agências reguladoras não detêm carta branca para, com base no poder regulador, incrementar o ordenamento jurídico. Ao contrário, sempre dependem de um norte delimitado e projetado pelo Poder Legislativo, por meio de uma lei formal, sendo dever daquelas complementá-la a fim de conferir segurança jurídica. Atuando dessa forma tem-se:

(...) regularidade da atuação normativa da Administração. Para tanto, são necessários os referenciais da lei e da Constituição e no momento inicial de atribuição do poder discricionário (ao se entender que a lei efetivamente atribui à Administração poder normativo discricionário) é necessária a existência de um parâmetro de controle desse poder.

Portanto, antes de avaliar a legitimidade de norma administrativa, cabe verificar se a atribuição de poder normativo discricionário é feita em respeito ao sistema (GALVÃO, 2006, p. 40-41).

Não se pode olvidar que há no Direito brasileiro algumas barreiras evidentes, tal qual um núcleo duro do princípio da legalidade, que não podem ser transpostas por normas infralegais, como por exemplo: as matérias que a Constituição estabeleceu reserva legal, bem como as que determinem obrigações, deveres, limitações ou restrições. Portanto, a permissividade conferida pela lei é uma questão que deve ser analisada caso a caso, tendo em vista que não há um equilíbrio estático e imutável, havendo áreas em que, ao conferir autorização normativa, a lei o faz com conteúdo de alta densidade e outras que permite mais liberdade infralegal, ou seja, com baixa densidade.

O caráter técnico e especializado das agências reguladoras também reflete nas normas que delas emanam. É certo que a “lei utiliza, muitas vezes, conceitos jurídicos indeterminados, cujo sentido tem que ser definido por órgãos técnicos especializados” (DI PIETRO, 2009, p. 471) e que, a depender da densidade normativa conferida pela lei, pode dar amplo espectro de atuação à entidade reguladora, como já discutido acima. Para esmiuçar o significado dos conceitos genéricos o administrador lança mão, “sob ponto de vista técnico, econômico e social”, do poder discricionário “a ser exercido, portanto, nos estritos limites legais, tendo em consideração a impossibilidade de o legislador definir *a priori* a melhor solução a ser adotada para todas as situações concretas possíveis de serem apresentadas ao administrador público” (FURTADO, 2013, p. 153). A própria discricionariedade é fruto de evolução das concepções democráticas, já que, num Estado

autoritário, as decisões impostas pelo governante não guardariam margem de escolha ao administrador (JUSTEN FILHO, 2010, p. 206).

Nesse passo, percebe-se que a discricionariedade administrativa aqui retratada se diferencia da discricionariedade que confere ao administrador opções, dentro da lei, para a melhor decisão a ser tomada no caso concreto, a discricionariedade decisória. Aqui trata-se da discricionariedade normativa que se consubstancia na criação de normas de conduta, a partir de uma lei que atribua “à Administração Pública competência para complementar normas de conduta, de modo que a conduta futura das pessoas será qualificada como lícita ou ilícita não só em vista da disciplina contemplada em sua essência em uma lei, mas também pelos preceitos de um ato administrativo” (JUSTEN FILHO, 2010, p. 216-217).

Nota-se que a margem de atuação na discricionariedade administrativa se encontra dentro das balizas determinadas pela lei, balizas estas que se estreitam quando se trata da denominada discricionariedade técnica. E é nesse campo que a atuação normativa ou decisória das agências reguladoras se insere, uma vez que a margem ofertada pela lei comporta baixo componente de natureza política, mas sim se vincula a um juízo técnico-científico que “poderá funcionar como instrumento de delimitação das alternativas disponíveis, mas dificilmente eliminará a pluralidade delas” (JUSTEN FILHO, 2010, p. 221). Frisa-se que a discricionariedade técnica estreita a atuação do regulador, mas não há limita a uma única alternativa, como poderia ser interpretado numa análise superficial. Conforme esclarece JUSTEN FILHO (2010, p. 221):

A defesa da autonomia e peculiaridade do instituto da discricionariedade técnica reflete certa concepção positivista da ciência, incompatível com a realizada contemporânea. Ocorre que nenhuma ciência pode gerar aplicações práticas absolutamente precisas, uniformes e destituídas de alternativas ou dúvidas.

Em seu livro, ARANHA (2015) traz a distinção entre discricionariedade externa e a discricionariedade interna. Constata-se que a discricionariedade externa está para discricionariedade decisória, assim como a discricionariedade interna está para discricionariedade normativa. Veja-se. A primeira “significa a margem de opções possíveis do administrador prevista em formulação jurídica que contém, entre outros, dados técnicos. Neste caso, o administrador deve partir dos elementos técnicos já esclarecidos na fundamentação de sua decisão e lançar mão da clássica discricionariedade administrativa aberta expressamente pelo texto legal” (ARANHA, 2015, p. 94). Já a

segunda, a interna, “se define pela cogitação de um espaço discricionário aberto pela dificuldade de se determinar o sentido do termo técnico inscrito na lei (...) ela reserva a órgão formados por especialistas de cada área a definição da extensão de certos conceitos” (ARANHA, 2015, p. 94-95).

Respondendo objetivamente à questão colocada, não se vislumbra delegação de função legislativa pela pura e simples conferência de poder normativo regulador, por lei promulgada pelo Poder Legislativo, às agências reguladoras brasileiras. Como demonstrado acima, é possível tal arranjo normativo a partir da releitura dos princípios da separação de poderes e da legalidade – inclui-se a segurança jurídica –, as quais sofreram mutações no decorrer dos anos adaptando-se à realidade da sociedade moderna. Contudo, necessária se faz atenção dobrada para que não haja delegação disfarçada, tarefa essa que não é trivial, porém possível pelos controles próprios da separação de poderes. Pois, conforme afirma PAGOTTO (2009, p. 266):

É claro que quanto maior a indeterminação do conceito maior será a discricionariedade do intérprete. Sempre estará com o intérprete, seja ele juiz, legislador ou administrador, a palavra final quando duas ou mais respostas se apresentarem como admissíveis.

Por fim, também é claro, no ambiente normativo regulatório, o papel jurídico-constitucional complementar e harmônico – vale dizer: para ser harmônico pressupõe-se interação – dos Poderes Legislativo e Executivo onde: aquele é responsável, por meio de leis (Estado democrático), em elaborar políticas públicas e estabelecer parâmetros de atuação das agências criadas e; ao último cabe, por meio das agências reguladoras, trazer densidade normativa às leis, lançando mão de juízo técnico-científicos para alcançar de maneira adequada a proteção dos direitos fundamentais (Estado de Direito).

3.2. A legitimidade para edição de normas regulatórias

No tópico anterior constatou-se que o arranjo constitucional pátrio permite, que o Poder Legislativo crie agências reguladoras com [ou não] poder normativo, a fim de regular o setor a elas afeto. Porém, na consecução deste dever, muito se indaga acerca da legitimidade destas entidades em induzir comportamentos, por meio de resoluções, uma vez que sua cúpula não é eleita diretamente pelo povo.

De fato, os diretores não são eleitos diretamente pelo povo, porém a indicação é realizada pelo Presidente da República, sendo esta sabatinada pelo Senado

Federal e, após aprovação, nomeada pelo Chefe do Executivo, nos moldes da alínea “f”, inciso III, art. 52, da Constituição Federal⁶⁰. Percebe-se que, por determinação do art. 5º, *caput*, da Lei n. 9.986, de 18 de julho de 2000⁶¹ – que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências – todas autoridades máximas dessas entidades devem ser nomeadas por este ato complexo⁶², evidenciando que a escolha daqueles contém evidentemente orientação política e administrativa. Tanto é assim, que a não-coincidência⁶³ do mandato dos dirigentes entre si e a transposição temporal deste mandato, para além do mandato do Presidente que eventualmente o nomeou é veementemente criticada por MELLO (2011, p. 176), que conclui ser “uma fraude contra o próprio povo”, tendo em vista a impossibilidade do Chefe do Executivo imprimir àqueles “a orientação política administrativa sufragada nas urnas” (MELLO, 2011, p. 176).

Por outro lado, uma leitura superficial da crítica lançada pode levar à conclusão falaciosa de haver possibilidade do Presidente iniciar e encerrar o mandato sem que ele tenha acesso [leia-se nomear] à cúpula, que continuaria heméptica, e deconsidera que parte da direção da agência necessariamente será renovada no decorrer daquele mandato. Tal crítica se esvai, somando-se que todas agências atuam sob supervisão ministerial, por meio de contrato de gestão, de modo que seu descumprimento, pela alta direção, é uma das hipóteses de exoneração dos dirigentes. Registra-se que tais mecanismos, mandado fixo e não-coincidência, visa justamente dar perenidade às políticas regulatórias demandadas pelo Poder Legislativo, atividade tipicamente de Estado, diminuindo, não debelando, decisões políticas pontuais, de calor do momento, que podem causar descontinuidade no processo regulatório. Ademais, como já citado

⁶⁰ Constituição Federal de 1988 – “Art. 52. Compete privativamente ao Senado Federal: III - aprovar previamente, por voto secreto, após arguição pública, a escolha de: f) titulares de outros cargos que a lei determinar”.

⁶¹ Lei n. 9.986, de 18 de julho de 2000 – “Art. 5º - O Presidente ou o Diretor-Geral ou o Diretor-Presidente (CD I) e os demais membros do Conselho Diretor ou da Diretoria (CD II) serão brasileiros, de reputação ilibada, formação universitária e elevado conceito no campo de especialidade dos cargos para os quais serão nomeados, devendo ser escolhidos pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação pelo Senado Federal, nos termos da alínea f do inciso III do art. 52 da Constituição Federal”.

⁶² Para MELLO (2011, p. 428) atos complexos são “os que resultam da conjugação de vontade de órgãos diferentes”.

⁶³ Lei n. 9.986, de 18 de julho de 2000 – “Art. 7º - A lei de criação de cada Agência disporá sobre a forma da não-coincidência de mandato”.

acima, as agências reguladoras tem caráter eminentemente técnico e não cabe à elas ditar políticas públicas, mas sim, repisa-se, ao Poder Legislativo.

O caráter eminentemente técnico, desdobra-se na indicação de dirigentes, que deve observar os critérios estabelecidos no *caput*, do art. 5º, da Lei n. 9.986, de 18 de julho de 2000, entre outros, na “formação universitária e elevado conceito no campo de especialidade dos cargos para os quais serão nomeados”. É certo que “elevado conceito no campo de especialidade” carrega consigo certo grau subjetivo, porém tem o condão de impedir a indicação de pessoa totalmente alheia à área de atuação da agência, evitando utilizar o cargo como mera troca de favores políticos tão comuns, infelizmente, nesta República.

Superado este aspecto, constata-se que num Estado Regulador a legitimidade não recai em uma figura central designada à governar⁶⁴, mas sim em figuras diversas a depender do ambiente regulatório. Para ARANHA (2015, p. 18) “o Estado Regulador contribui para o reposicionamento da questão da legitimidade democrática ao reconhecer no regulado não mais um ser subverniente alheio ou utente de serviços, mas verdadeiro partícipe necessário da decisão política”.

É latente nas agências reguladoras brasileiras esse cuidado em abrir espaço antes de incursões regulatórias indutoras de comportamento, para participação de qualquer pessoa seja ela usuária, ou não, do setor regulado, este entendido como “todo *player* do ambiente regulatório, independentemente das fronteiras nacionais” (ARANHA, 2015, p. 18). Para isso, o ente regulador lança mão de ferramentas capazes de colher e entender a real necessidade do ambiente a ser regulado, criando espaço de interlocução onde todos os envolvidos podem interagir, uma arena.

⁶⁴ ARANHA (2015, p. 16-18) relaciona a visão de vários pensadores imbuídos em apontar resposta para a questão de quem detem legitimidade para governar: “para Platão, são os guadiães dotados de inteligência, capacidade e prestatividade; para Francis Bacon, são os filósofos; para Augusto Comte, são os homens de ciência; para Bossuet, são os monarcas dotados de autoridade hereditária, sagrada e absoluta; para Filmer, são outros monarcas com assento sobre os direitos patriarcais; para Locke, são aqueles responsáveis pela proteção dos direitos naturais à vida – inclusive à saúde -, liberdade e propriedade, mediante o alcance da paz e prosperidade via supremacia de um poder legislativo limitado pelo bem comum da sociedade; para Burke, são aqueles cujo juízo e indústria estão dedicados à discussão política; para Maquiavel, são aqueles que conseguem ascender ao poder e reformar as instituições para engrandecimento do poder estatal; para Marx, o proletariado; para Kelsen, a Corte de Constitucionalidade é a responsável pela parcela de decisão política sobre o significado das decisões fundamentais inscritas na constituição de um país; para os teóricos da democracia representativa liberal, é o parlamento; para Hannah Arendt, é o homem criativo livre das necessidades da vida, mas preso à necessidade de ação política”.

Refere-se às audiências públicas e às consultas públicas que compõem o processo decisório das agências reguladoras coletando informações para subsidiá-las, inclusive na edição de normas, conforme se verifica abaixo:

ANAC - Art. 27. As iniciativas ou alterações de atos normativos que afetem direitos de agentes econômicos, inclusive de trabalhadores do setor ou de usuários de serviços aéreos, serão precedidas de audiência pública convocada e dirigida pela ANAC. (Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005) (grifos nossos).

ANVISA - Art. 53. (...) § 5º As iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas regulatórias que afetem direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores propostas pela Anvisa poderão ser precedidas de audiências públicas, observados os objetivos e disposições estabelecidas na Lei nº 9.782, de 1999, que serão realizadas pela Diretoria Colegiada e regulamentadas por ato específico. (Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016) (grifos nossos).

ANTT e ANTAQ - Art. 68. As iniciativas de projetos de lei, alterações de normas administrativas e decisões da Diretoria para resolução de pendências que afetem os direitos de agentes econômicos ou de usuários de serviços de transporte serão precedidas de audiência pública. (Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001) (grifos nossos).

ANA - A Audiência Pública é um instrumento de apoio ao processo decisório da Agência Nacional de Águas (ANA), de consulta à sociedade, que pode ou não subsidiar a expedição dos atos administrativos. O principal objetivo das Audiências Públicas é colher subsídios e informações junto à sociedade para matérias em análise, bem como oferecer aos interessados a oportunidade de encaminhamento de seus pleitos, opiniões e sugestões relativas ao assunto em questão. (Fonte: <<http://audienciapublica.ana.gov.br/>> acesso em: 02/06/2017).

ANS - Art. 32. O processo de edição de normas, decisório e os procedimentos de registros de operadoras e produtos poderão ser precedidos de audiência pública, a critério da Diretoria Colegiada, conforme as características e a relevância dos mesmos, sendo obrigatória, no caso de elaboração de anteprojeto de lei no âmbito da ANS. (Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000) (grifos nossos).

ANCINE - Art. 1º. A Consulta e Audiência públicas são instrumentos de participação dos agentes econômicos, consumidores e usuários de bens e serviços das atividades audiovisuais e demais interessados, voltados a subsidiar o processo de tomada de decisão e de edição de normas da Agência Nacional do Cinema. (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 40) (grifos nossos).

ANEEL - Art. 4º (...) §3º O processo decisório que implicar afetação de direitos dos agentes econômicos do setor elétrico ou dos consumidores, mediante iniciativa de projeto de lei ou, quando possível, por via administrativa, será precedido de audiência pública convocada pela ANEEL. (Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996) (grifos nossos).

ANP - Art. 19. As iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas que impliquem afetação de direito dos agentes econômicos ou de consumidores e usuários de bens e serviços das indústrias de petróleo, de gás natural ou de biocombustíveis serão precedidas de audiência pública convocada e dirigida pela ANP. (Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997) (grifos nossos).

ANATEL - A audiência pública é um instrumento de participação social e tem como objetivo debater ou apresentar, oralmente, matéria de interesse relevante. A audiência é aberta à sociedade e, durante sua realização, os interessados podem se manifestar e fazer comentários e sugestões em relação ao assunto discutido. (Fonte: <<http://www.anatel.gov.br/institucional/audiencias-publicas>> acesso em: 02/06/17) (grifos nossos). Todos os regulamentos elaborados pela Anatel, bem como matérias ou documentos de interesse relevante, são submetidos à consulta pública para que recebam críticas e sugestões antes de terem suas versões definitivas publicadas. (Fonte: <<http://www.anatel.gov.br/institucional/sobre-as-consultas-publicas>> acesso em: 02/06/17) (grifos nossos).

Do exposto, depreende-se que, embora o corpo técnico das agências não tenha representante diretamente eleito pelo povo, há mecanismos de participação deste na tomada de decisões que ingressam no processo regulatório, que ao contrário de isolamento provocam interação e, por consequência, qualificação do ambiente regulado. Ademais, destaca-se lição do professor ARANHA (2015, p. 19) que avalia que:

(...) os pressupostos do Estado Regulador gravitam entre as percepções da regulação como o reino da expertise, passando pela concepção restritiva do administrador como síntese de legitimidade e de poderes estatais distribuídos entre a administração das leis e o poder de veto político e, finalmente, a compreensão informadora de fundo ao Estado Regulador da regulação como espaço público ou como institucionalização de virtude política e republicanismo.

Destarte, as limitações relativas aos mandatos mostram-se, não um isolamento político completo, como garantia para que a regulação atinja com satisfação a “preservação das prestações materiais essenciais à fruição dos direitos fundamentais” (ARANHA, 2015, p. 10).

4. CONTROLE LEGISLATIVO

Nota-se que uma das preocupações em torno da atuação das agências reguladoras está relacionada autonomia delas. Como já dito, autonomia não significa independência em face dos demais Poderes e órgãos de controle. Tal controle será abordado neste Capítulo, com enfoque especial ao exercido pelo Poder Legislativo na atividade normativa das agências.

O sistema de controle é um mecanismo intrínseco à separação de poderes, sendo a essência deste como um instrumento idealizado para evitar a subjugação de um poder por outro, o próprio sistema de freios e contrapesos de controles recíprocos. Nas palavras de JUSTEN FILHO (2010, p. 103), “a peculiaridade da função de controle reside na sua vocação de fiscalização e orientação da atuação dos outros órgãos administrativo”.

O exercício das agências reguladoras também se subordina a este controle, em suas modalidades interna e externa. Embora o enfoque deste trabalho seja eminentemente o controle externo do Poder Legislativo e, em especial, no que tange à produção normativa, faz-se necessária breve explanação quanto ao controle interno e o externo exercido por outros órgãos.

O controle interno da atuação das agências reguladoras é realizado precipuamente⁶⁵ por intermédio do contrato de gestão, previsto no § 8º, art. 37, da CF 88⁶⁶, firmado entre a agência e o Ministério supervisor. Para JUSTEN FILHO (2010, p. 679) o contrato de gestão é “um ato jurídico pactuação entre diferentes órgãos no âmbito interno da Administração Pública e que dispõe sobre as condições de exercício das competências públicas, fixando inclusive metas a serem atingidas”. Segue o autor, expondo algumas virtudes do contrato de gestão, como a transparência administrativa com a sociedade civil e outros órgãos, já que a fixação de metas, objetivos e estratégias permitem ser aferidas, acompanhadas e cotejadas com outros períodos pretéritos e subsidiar decisões futuras, produzindo “uma pauta de controle da atuação concreta dos

⁶⁵ Não se pode olvidar da ação de controle de órgãos centrais da Administração Pública, como o exercido pelo Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União.

⁶⁶ Constituição Federal de 1988 – “Art. 37, § 8º - A autonomia gerencial, orçamentária e financeira dos órgãos e entidades da administração direta e indireta poderá ser ampliada mediante contrato, a ser firmado entre seus administradores e o poder público, que tenha por objeto a fixação de metas de desempenho para o órgão ou entidade, cabendo à lei dispor sobre: I - o prazo de duração do contrato; II - os controles e critérios de avaliação de desempenho, direitos, obrigações e responsabilidade dos dirigentes; III - a remuneração do pessoal”.

ocupantes de cargos públicos” e tornando possível “examinar se os objetivos foram atingidos, se os compromissos foram cumpridos, se o desempenho foi satisfatório” (JUSTEN FILHO, 2010, p. 682).

Além do controle interno, o controle dos atos administrativos proferidos pelas agências reguladoras podem ser alvo de controle externo, tal qual o exercido pelo Poder Judiciário pela determinação constitucional genérica presente no inciso XXXV, art. 5^o⁶⁷ e o exercido pelo Tribunal de Contas da União conforme art. 71, incisos II, III e IV⁶⁸.

Na seara normativa não se mostra cenário distinto, ambos os Poderes – Judiciário e Legislativo – detêm mecanismos para expurgar e sustar os efeitos, respectivamente, de atos normativos das agências reguladoras que firam o ordenamento jurídico.

O Judiciário se vale dos controles de constitucionalidade (concentrado e difuso) e de legalidade.

O controle de constitucionalidade concentrado é realizado de forma abstrata, na qual se ataca diretamente o ato normativo federal em face da Constituição por meio da Ação Direita de Inconstitucionalidade – ADI ou da Ação Declaratória de Constitucionalidade – ADC, cuja legitimidade de proposição repousa nas autoridades previstas no art. 103⁶⁹ da Carta Maior, e seu processo e julgamento originário são

⁶⁷ Constituição Federal de 1988 – “Art. 5º, inciso XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

⁶⁸ Constituição Federal de 1988 – “Art. 71, incisos II - julgar as contas dos administradores e demais responsáveis por dinheiros, bens e valores públicos da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal, e as contas daqueles que derem causa a perda, extravio ou outra irregularidade de que resulte prejuízo ao erário público; III - apreciar, para fins de registro, a legalidade dos atos de admissão de pessoal, a qualquer título, na administração direta e indireta, incluídas as fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público, excetuadas as nomeações para cargo de provimento em comissão, bem como a das concessões de aposentadorias, reformas e pensões, ressalvadas as melhorias posteriores que não alterem o fundamento legal do ato concessório; IV - realizar, por iniciativa própria, da Câmara dos Deputados, do Senado Federal, de Comissão técnica ou de inquérito, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, nas unidades administrativas dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, e demais entidades referidas no inciso II”.

⁶⁹ Constituição Federal de 1988 – “Art. 103. Podem propor a ação direta de inconstitucionalidade e a ação declaratória de constitucionalidade: I - o Presidente da República; II - a Mesa do Senado Federal; III - a Mesa da Câmara dos Deputados; IV - a Mesa de Assembléia Legislativa ou da Câmara Legislativa do Distrito Federal; V - o Governador de Estado ou do Distrito Federal; VI - o Procurador-Geral da República; VII - o Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil; VIII - partido

realizados no Supremo Tribunal Federal – STF (art. 102, I, a)⁷⁰. Nesta modalidade, percebe-se que a decisão tem maior alcance e caráter uniformizante, pois seus efeitos operam *erga omnes* e *ex tunc*, neste caso se o ato impugnado for considerado inconstitucional, portanto nulo. Já o controle de constitucionalidade difuso é realizado de forma concreta, ou seja, analisando-se o caso concreto, e é processado diante do juízo de qualquer instância, de forma que esta modalidade de controle mais se afeiçoa à materialização da inafastabilidade de apreciação pelo Judiciário, pois em tese qualquer cidadão poderá impugnar incidentalmente um ato normativo federal em face da Constituição, afastando sua aplicabilidade no caso concreto, podendo chegar à apreciação do Supremo Tribunal Federal – STF, via Recurso Extraordinário (art. 102, III, a⁷¹).

Conforme destacado anteriormente os atos normativos editados pelas agência reguladoras são necessariamente infralegais, portanto não se submetem apenas ao controle de constitucionalidade, mas também ao controle de legalidade. Este controle é realizado de maneira difusa e concreta, propondo-se ação ordinária perante o juízo competente, no caso a Justiça Federal, se considerar-se exclusivamente as agências federais. Ressalta-se que a impugnação do ato normativo da agência é revelado de forma incidental e utiliza-se a lei federal como parâmetro de lisura, podendo chegar à apreciação do Superior Tribunal de Justiça – STJ, via Recurso Especial (art. 105, III, a⁷²).

Passa-se ao mecanismo de controle normativo realizado pelo Congresso Nacional, denominado pela autora FERRAZ (1994, p. 149) de “Poder Congressual”. Este poder está inserto na Carta Magna nos incisos V e XI, do art. 49⁷³.

político com representação no Congresso Nacional; IX - confederação sindical ou entidade de classe de âmbito nacional”.

⁷⁰ Constituição Federal de 1988 – “Art. 102. Compete ao Supremo Tribunal Federal, precipuamente, a guarda da Constituição, cabendo-lhe: I - processar e julgar, originariamente: a) a ação direta de inconstitucionalidade de lei ou ato normativo federal ou estadual e a ação declaratória de constitucionalidade de lei ou ato normativo federal”.

⁷¹ Constituição Federal de 1988 – “Art. 102. Compete ao Supremo Tribunal Federal, precipuamente, a guarda da Constituição, cabendo-lhe: III - julgar, mediante recurso extraordinário, as causas decididas em única ou última instância, quando a decisão recorrida: a) contrariar dispositivo desta Constituição”.

⁷² Constituição Federal de 1988 – “Art. 105. Compete ao Superior Tribunal de Justiça: III - julgar, em recurso especial, as causas decididas, em única ou última instância, pelos Tribunais Regionais Federais ou pelos tribunais dos Estados, do Distrito Federal e Territórios, quando a decisão recorrida: a) contrariar tratado ou lei federal, ou negar-lhes vigência”.

⁷³ Constituição Federal de 1988 – “Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional: V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos

Inicialmente, registra-se que, a rigor, a competência expressa no inciso V, do art. 49, CF 88 – “sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa” – não deve ser aplicada como fundamento constitucional para sustar atos normativos das agências reguladoras, pois estes não são frutos do poder regulamentar tampouco resultado de delegação legislativa, tendo em vista que: o primeiro, conforme o enquadramento teórico realizado no Capítulo 2, é um poder-dever indelegável e privativamente exercido pelo Presidente da República, por meio de decreto, para fiel execução das leis promulgadas e publicadas (art. 84, IV, CF88) e; a última, consoante Capítulo 3 deste estudo, foi afastada como meio justificante do poder normativo das agências reguladoras, o qual, rememora-se, é inerente ao poder regulador que decorre do princípio da reserva normativa universal de complementar a reserva legal.

Assim, tecnicamente, o fundamento constitucional adequado para exercício de controle normativo pelo Legislativo sobre os atos emanados pelas agências reguladoras está resguardado no inciso XI, do art. 49, da CF88 – “zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes”. Esclarece-se que o exercício desta competência é realizado por meio de decretos legislativos que, consoante definição anotada por TRINDADE (2016, p. 178-179), é “ato normativo primário editado pelo Congresso Nacional, sem a participação do Presidente da República, para regulamentar as matérias de competência exclusiva do Poder Legislativo, e geralmente com efeitos externos”.

Percebe-se que tal dispositivo, por ser genérico, concede ao Congresso Nacional larga amplitude de controle, evidenciando a vocação natural deste para criação de normas e sua fiscalização, evidenciando, ainda, o controle de legalidade *lato sensu* da ação governamental e o controle político. Bernard SCHWARTZ *apud* FERRAZ (1994, p. 150) revela que o papel do Congresso, no caso americano aplicando-se perfeitamente ao Congresso brasileiro, não se encerra em produzir leis, mas “verificar se essa legislação está sendo cumprida de acordo com a intenção do Congresso”. Pela lucidez, registra-se a ressalva:

limites de delegação legislativa; (...) XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes”.

Cabe registrar, por necessário, que mesmo atuando dentro desses dois parâmetros, o controle parlamentar é em essência, político: atua por meio de instrumentos políticos e objetiva resultados também políticos. Ainda que cumpra funções jurídicas, e tenha sua atividade constitucional e regularmente disciplinada, o Parlamento é antes de tudo, um órgão político, ao qual a Constituição reconhece autonomia política para conseguir finalidades e utilizar procedimentos livremente escolhidos dentro do marco da própria Constituição e do Regimento. Segue daí que o Parlamento atua à base de critérios de oportunidade política avaliados por ele mesmo. (FERRAZ, 1994, p. 154)

Aqui esclarece-se que o controle político do Congresso pode ser prévio, ou seja, durante processo legislativo, *interna corporis*, ou pode ser *a posteriori*, quando a norma já foi emanada, pelo próprio Poder Legislativo ou por outro Poder⁷⁴. Por óbvio, o controle político intrínseco ao inciso aqui examinado é *a posteriori*. Em que pese a ampla margem de atuação e a vocação do Congresso Nacional para a edição de normas e fiscalizá-las, não se pode esquecer, como citado na transcrição, que o controle encontra limites dentro da própria Constituição de modo que a Casa Parlamentar não pode, a título de controle, sustar qualquer norma editada pelos outros Poderes, como por exemplo norma regimental eminentemente organizacional.

Verifica-se que a invocação do inciso XI, do art. 49, da CF 88, é a expressão de um controle político de constitucionalidade, uma vez que a norma sustada, *prima facie*, usurpou em algum grau a competência legislativa, ou seja, na interpretação jurídico-parlamentar a norma editada por outro Poder regulou matéria de reserva legal ou inserida nas competências do Congresso Nacional (art. 48 e 49, da CF 88⁷⁵), Câmara dos

⁷⁴ O controle político *a posteriori* pode ser deflagrada pela simples edição de nova norma derogando a anterior.

⁷⁵ Constituição Federal de 1988 – “Art. 48. Cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, não exigida esta para o especificado nos arts. 49, 51 e 52, dispor sobre todas as matérias de competência da União, especialmente sobre: I - sistema tributário, arrecadação e distribuição de rendas; II - plano plurianual, diretrizes orçamentárias, orçamento anual, operações de crédito, dívida pública e emissões de curso forçado; III - fixação e modificação do efetivo das Forças Armadas; IV - planos e programas nacionais, regionais e setoriais de desenvolvimento; V - limites do território nacional, espaço aéreo e marítimo e bens do domínio da União; VI - incorporação, subdivisão ou desmembramento de áreas de Territórios ou Estados, ouvidas as respectivas Assembléias Legislativas; VII - transferência temporária da sede do Governo Federal; VIII - concessão de anistia; IX - organização administrativa, judiciária, do Ministério Público e da Defensoria Pública da União e dos Territórios e organização judiciária e do Ministério Público do Distrito Federal; X - criação, transformação e extinção de cargos, empregos e funções públicas, observado o que estabelece o art. 84, VI, b; XI - criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública; XII - telecomunicações e radiodifusão; XIII - matéria financeira, cambial e monetária, instituições financeiras e suas operações; XIV - moeda, seus limites de emissão, e montante da dívida mobiliária federal. XV - fixação do subsídio dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, observado o que dispõem os arts. 39, § 4º; 150, II; 153, III; e 153, § 2º, I.” e “Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional: I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional; II - autorizar o Presidente da

Deputados (art. 51, da CF 88⁷⁶) ou Senado Federal (art. 52, da CF 88⁷⁷). E sendo assim, não se trata de mera conveniência política, mas sim inconstitucionalidade da norma, frisa-

República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar; III - autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias; IV - aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas; V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa; VI - mudar temporariamente sua sede; VII - fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; VIII - fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; IX - julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo; X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta; XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes; XII - apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão; XIII - escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União; XIV - aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares; XV - autorizar referendo e convocar plebiscito; VI - autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais; XVII - aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área superior a dois mil e quinhentos hectares”.

⁷⁶ Constituição Federal de 1988 – “Art. 51. Compete privativamente à Câmara dos Deputados: I - autorizar, por dois terços de seus membros, a instauração de processo contra o Presidente e o Vice-Presidente da República e os Ministros de Estado; II - proceder à tomada de contas do Presidente da República, quando não apresentadas ao Congresso Nacional dentro de sessenta dias após a abertura da sessão legislativa; III - elaborar seu regimento interno; IV – dispor sobre sua organização, funcionamento, polícia, criação, transformação ou extinção dos cargos, empregos e funções de seus serviços, e a iniciativa de lei para fixação da respectiva remuneração, observados os parâmetros estabelecidos na lei de diretrizes orçamentárias; V - eleger membros do Conselho da República, nos termos do art. 89, VII”.

⁷⁷ Constituição Federal de 1988 – “Art. 52. Compete privativamente ao Senado Federal: I - processar e julgar o Presidente e o Vice-Presidente da República nos crimes de responsabilidade, bem como os Ministros de Estado e os Comandantes da Marinha, do Exército e da Aeronáutica nos crimes da mesma natureza conexos com aqueles; II processar e julgar os Ministros do Supremo Tribunal Federal, os membros do Conselho Nacional de Justiça e do Conselho Nacional do Ministério Público, o Procurador-Geral da República e o Advogado-Geral da União nos crimes de responsabilidade; III - aprovar previamente, por voto secreto, após arguição pública, a escolha de: a) Magistrados, nos casos estabelecidos nesta Constituição; b) Ministros do Tribunal de Contas da União indicados pelo Presidente da República; c) Governador de Território; d) Presidente e diretores do banco central; e) Procurador-Geral da República; f) titulares de outros cargos que a lei determinar; IV - aprovar previamente, por voto secreto, após arguição em sessão secreta, a escolha dos chefes de missão diplomática de caráter permanente; V - autorizar operações externas de natureza financeira, de interesse da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios; VI - fixar, por proposta do Presidente da República, limites globais para o montante da dívida consolidada da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; VII - dispor sobre limites globais e condições para as operações de crédito externo e interno da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de suas autarquias e demais entidades controladas pelo Poder Público federal; VIII - dispor sobre limites e condições para a concessão de garantia da União em operações de crédito externo e interno; IX - estabelecer limites globais e condições para o montante da dívida mobiliária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; X - suspender a execução, no todo ou em parte, de lei declarada inconstitucional por decisão definitiva do Supremo Tribunal Federal; XI - aprovar, por maioria absoluta e por voto secreto, a exoneração, de ofício, do Procurador-Geral da República antes do término de seu mandato; XII - elaborar seu regimento interno; XIII - dispor sobre sua organização, funcionamento, polícia, criação, transformação ou extinção dos cargos, empregos e funções de seus serviços, e a iniciativa de lei para fixação da respectiva remuneração, observados os parâmetros estabelecidos na lei de diretrizes orçamentárias; XIV - eleger membros do Conselho da República, nos termos do art. 89, VII; XV - avaliar

se: sob o prisma jurídico-parlamentar. Como ensina FERRAZ (1994, p. 210), ao abordar o poder congressional de sustar regulamentos e lei delegadas, o “Poder Legislativo não revoga ou anula o regulamento ou a lei delegada, mas ‘susta-lhes’ os efeitos”. Neste ponto, acredita-se ser adequado interpretar que, embora o verbo “sustar” não esteja expresso no inciso aqui analisado, os efeitos do decreto legislativo editado para zelar a competência legislativa seja o mesmo citado acima, ou seja, “sustar os efeitos” da norma.

Corroborando com essa interpretação, o fato de que compete ao Supremo Tribunal Federal, precipuamente, a guarda da Constituição (art. 102, *caput*, da CF 88⁷⁸), sendo este órgão responsável pela última palavra no que tange a eventual conflito de competência constitucional⁷⁹ que, conforme demonstrado acima, é o cerne da atuação congressional neste caso. Desse modo, não caberia a este Poder Parlamentar declarar nula a norma conflitante, sob pena de invadir competência daquela Corte Constitucional. Por outro lado, também não seria adequado interpretar que o decreto legislativo⁸⁰, sob o fundamento do inciso XI, estaria apto para “revogar” a norma de outro Poder, pois para tal bastaria a edição de outro instrumento de maior hierarquia com conteúdo diverso da norma ou, simplesmente, regovandando-a expressamente. Contudo, a edição, pelo Legislativo, de norma de maior hierarquia deve observar os limites materiais próprios da separação de poderes, como é o caso de matérias inseridas no âmbito da “reserva de administração”, ou seja, o mérito administrativo.

Pontuada a forma como o controle legislativo é realizada, no que tange, em especial, à atividade normativa, passa-se à exposição dessa interação entre o Congresso Nacional e as agências reguladoras.

periodicamente a funcionalidade do Sistema Tributário Nacional, em sua estrutura e seus componentes, e o desempenho das administrações tributárias da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios”.

⁷⁸ Constituição Federal de 1988 – “Art. 102. Compete ao Supremo Tribunal Federal, precipuamente, a guarda da Constituição, (...)”.

⁷⁹ A Corte poder ser acessada via Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI, para questionar o decreto legislativo “sustador”.

⁸⁰ Registra-se que seria possível a edição de decreto legislativo para revogar norma de outro Poder, na hipótese desta invadir competência exclusiva do Congresso Nacional, sendo aquele o instrumento de veras adequado para tal, porém, nota-se, com fundamento distinto do inciso XI.

Realizou-se pesquisa quantitativa⁸¹ de decretos legislativos que foram promulgados a fim de sustar os efeitos de atos normativos emanados por agências reguladoras, sendo identificado apenas 1 (um) decreto legislativo promulgado contra resolução editada pela Anvisa, cuja ementa segue abaixo:

Susta a Resolução - RDC nº 52/2011, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que ‘Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutamina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências’.

Partiu-se então para quantificação de projetos de decretos legislativos propostos e não promulgados, totalizando-se 92 (noventa e dois) projetos. Dos quais: 17 (dezessete)⁸² encontram-se arquivados⁸³ na Câmara dos Deputados; 2 (dois)⁸⁴ que tiveram sua tramitação encerrada no Senado Federal pela aprovação de outro projeto com mesmo teor⁸⁵; 50 (cinquenta)⁸⁶ projetos propostos na Câmara dos Deputados, em tramitação,

⁸¹ Busca ativa realizada por meio da Rede de Informação Legislativa e Jurídica – LEXML. Fonte: <<http://www.lexml.gov.br/>> acesso em: 30/05/2017.

⁸² Lista de projetos de decreto legislativo (PDC) propostos na Câmara dos Deputados, que estão arquivados: PDC 1262/2013, PDC 715/2012, PDC 1687/2002, PDC 37/2003, PDC 583/2012, PDC 13/2007, PDC 2394/2010, PDC 734/2003, PDC 1833/2005, PDC 1151/2004 (com apenso PDC 1155/2004), PDC 522/2011, PDC 535/2011, PDC 1053/2013, PDC 1392/2013, PDC 1388/2013 e PDC 950/2001.

⁸³ Com exceção do PDC 1388/2013 que foi declarado prejudicado em face da aprovação do PDC 1123/2013 e assim arquivado, todos os demais projetos foram arquivados com fulcro no art. 105, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados: “Art. 105. Finda a legislatura, arquivar-se-ão todas as proposições que no seu decurso tenham sido submetidas à deliberação da Câmara e ainda se encontrem em tramitação, bem como as que abram crédito suplementar, com pareceres ou sem eles (...)”.

⁸⁴ Lista de projetos de decreto legislativo (PDL) propostos no Senado Federal, que tiveram sua tramitação encerrada, em virtude da aprovação do PDL (SF) nº 89/2016 e assim restaram prejudicados: PDL (SF) nº 90/2016 e PDL (SF) nº 91/2016.

⁸⁵ Ambos os projetos encerrados tratavam do mesmo assunto do PDL (SF) nº 89/2016, que, após aprovado no Senado Federal, foi encaminhado à Câmara dos Deputados e recebido como PDC 578/2016, cujo assunto é: sustar artigos da Resolução nº 400, de 13 de dezembro de 2016, da Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC, que trata da franquia de bagagem de usuários de companhias aéreas.

⁸⁶ Lista de projetos de decreto legislativo (PDC) propostos na Câmara dos Deputados, que ainda estão em tramitação e, após aprovação, deverão ser encaminhados ao Senado Federal: PDC 1409/2013, PDC 310/2011, PDC 1466/2014, PDC 12/2015, PDC 149/2015, PDC 272/2015, PDC 279/2015, PDC 491/2016, PDC 590/2017, PDC 148/2015 (com apenso, PDC 393/2016), PDC 1420/2013, PDC 322/2016, PDC 415/2016, PDC 1664/2009, PDC 2828/2010, PDC 3111/2010, PDC 1419/2013, PDC 2349/2009, PDC 422/2016 (com apenso, PDC 512/2016), PDC 260/2015, PDC 335/2016, PDC 343/2016 (com apensos, PDC 344/2016, PDC 347/2016 e PDC 404/2016), PDC 185/2015 (com apensos, PDC 217/2015, PDC 232/2015 e PDC 277/2015), PDC 123/2015, PDC 10/2011 (com apenso, PDC 13/2011), PDC 2400/2010, PDC 332/2016, PDC 10/2015 (com apensos, PDC 274/2015, PDC 276/2015 e PDC 275/2015), PDC 21/2015, PDC 675/2017, PDC 1650/2009, PDC 2830/2010 (com apenso, PDC

aguardando deliberação; 6 (seis)⁸⁷ projetos propostos no Senado Federal, em tramitação, aguardando deliberação; 16 (dezesesseis)⁸⁸ projetos recebidos pela Câmara dos Deputados e em tramitação, após propositura e aprovação pelo Senado Federal e 1 (um)⁸⁹ projeto recebido pelo Senado Federal e em tramitação, após propositura e aprovação pela Câmara dos Deputados.

Considerando os dados obtidos e os expostos no Capítulo 1, tem-se que dos 5240 (cinco mil e duzentos e quarenta) atos normativos editados pelas agências reguladoras apenas 60 (sessenta)⁹⁰ foram objeto de alguma discussão no sentido de ter seus efeitos suspensos pelo Poder Legislativo. E destes, apenas a Resolução - RDC nº 52/2011, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), viu seus efeitos se esvaírem.

Pode-se apontar inúmeras hipóteses para justificar o cenário encontrado, das quais expressa-se duas: a primeira concluiria que as agências vêm cumprindo com maestria seu papel institucional exercendo satisfatoriamente a normatização em estrita direção das políticas públicas preconizadas pelo Poder Legislativo e encampadas pelo Poder Executivo ou; a segunda que apontaria no sentido de que o Poder Legislativo não tem exercido efetivamente seu papel constitucional de zelar pelas suas competências, seja por complacência ou por ausência de mecanismos capazes de acompanhar, *pari passu*, as normas editadas pelas agências reguladoras pelo volume somado à especificidade dos temas tratados. Teme-se pela segunda, que pode dar ensejo à ruptura institucional-constitucional, com agigantamento de um Poder em detrimento de outro.

2832/2010), PDC 3034/2010, PDC 454/2011 e PDC 311/2011 (com apensos, PDC 472/2011 e PDC 496/2011).

⁸⁷ Lista de projetos de decreto legislativo (PDL) propostos no Senado Federal, que ainda estão em tramitação e, após aprovação, deverão ser encaminhados à Câmara dos Deputados: PDL (SF) nº 08/2015, PDL (SF) nº 269/2015, PDL (SF) nº 381/2015, PDL (SF) nº 152/2014, PDL (SF) nº 14/2016 e PDL (SF) nº 82/2011.

⁸⁸ Lista de projetos de decreto legislativo (PDC) recebidos, e em trâmite, pela Câmara dos Deputados, após proposição e aprovação pelo Senado Federal: PDC 1493/2014 (com apenso, PDC 411/2007) e PDC 578/2016 (com apensos, PDC 562/2016, PDC 563/2016, PDC 564/2016, PDC 565/2016, PDC 566/2016, PDC 567/2016, PDC 568/2016, PDC 575/2016, PDC 576/2016, PDC 591/2016, PDC 594/2016, PDC 596/2016 e PDC 597/2016).

⁸⁹ Lista de projeto de decreto legislativo (PDL) recebido, e em trâmite, pelo Senado Federal, após proposição e aprovação pela Câmara dos Deputados: PDL (SF) nº 85/2015.

⁹⁰ Contabilizou-se apenas os projetos principais, subtraindo-se seus apensos por tratarem do mesmo assunto/norma.

Percebe-se que esta não é uma questão de fácil resolução, pois não comporta uma única resposta, inquestionável. Acredita-se que uma interpretação adequada do cenário constatado esteja entremeio às hipóteses expressas. Por um lado as agências, com os mecanismos abordados ao longo deste trabalho, estão atendendo às demandas oriundas do setor regulado a elas afetas, primando pelas políticas públicas setoriais afloradas pelo Legislativo e este, por sua vez, por não possuir mecanismos suficientes para realizar profunda reflexão entrando em minúcias normativas editadas pelas agências, acaba condescendendo, por assim dizer, com eventuais normas fora do esquadro constitucional, porém de baixo impacto social e atuando, efetivamente, naquelas que, à juízo dos parlamentares, além de invadirem competências legislativas são reprováveis.

4.1. A Resolução - RDC nº 52/2011 e o Decreto Legislativo nº 273/2014.

Inicia-se abordando o ato normativo que deu ensejo à promulgação do Decreto Legislativo nº 273, de 04 de setembro de 2014, a Resolução - RDC nº 52/2011, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁹¹, cuja ementa transcreve-se:

Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Ratifica-se, então, a competência por parte da Anvisa para editar normas acerca desta matéria, além de exercer o poder de polícia, combinando-se os incisos III, XV, XVI do art. 7º com o I, do § 1º, do art. 8º, todos da Lei nº 9.782/1999:

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;

(...)

⁹¹ Informa-se que as informações referentes à tramitação e os procedimentos adotados no processo de discussão e elaboração da Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011 utilizados neste tópico, foram obtidos por meio de cópia digital do processo administrativo instaurado naquela Anvisa. A solicitação de cópia foi realizada por meio do Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão – e-SIC, protocolo nº 25820002723201777.

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;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias. (grifos nossos)

Fixada a competência normativa, segue-se à exposição do procedimento realizado para elaboração da norma, que para JUSTEN FILHO (2010, p. 320-322) é composto das seguintes fases.

A primeira etapa diz respeito à uma reflexão interna, onde a Agência deve buscar respostas adequadas sistematizando “todos os elementos fáticos e jurídicos pertinentes à matéria a ser regulamentada” (JUSTEN FILHO, 2010, p. 321). Neste caso, as áreas técnicas competentes – Gerência-Geral de Medicamentos e o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – levaram ao conhecimento da Diretoria Colegiada a Nota Técnica sobre a Eficácia e Segurança dos Medicamentos Inibidores de Apetite por elas elaboradas, concluindo que:

Nos últimos anos foram realizados estudos de segurança em que constataram riscos cardio e cerebrovasculares que podem comprometer a vida dos usuários desse medicamento. Dessa forma, a sibutramina apresenta relação benefício/risco desfavorável para sua utilização clínica como adjuvante no tratamento da obesidade (BRASIL, 2011, p. 72).

A segunda, trata-se de uma etapa externa, na qual a Administração deve levar ao conhecimento público a solução por ela aventada, com a finalidade de coletar todas as informações necessárias e analisar todas as alternativas. Cotejando-se os autos do processo, percebe-se que a Nota Técnica inicial foi apresentada em audiência pública realizada pela Anvisa. Não obstante, no período de discussão da futura norma, também foram realizadas audiências públicas pela Câmara dos Deputados e pelo Senado Federal; reuniões internas com representantes de entidades interessadas; Painel Técnico Internacional sobre a Eficácia e Segurança dos Medicamentos Inibidores de Apetite e; Fórum organizado pelo Conselho Regional de Medicina Estado de São Paulo. Ressalta-

se que em todas essas oportunidades, e no transcurso do processo normativo, a Anvisa recebeu contribuições e manifestações escritas de toda ordem.

Já a terceira etapa, de extensão interna, se consubstancia na consolidação de todas as contribuições realizadas, avaliando os resultados obtidos. Após realização das atividades e cotejamento das manifestações, acima citadas, produziu-se o “Relatório integrado sobre a eficácia e segurança dos inibidores do apetite”, no qual expuseram proposta de medida regulatória, servindo como subsídio para tomada de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, a saber:

- 1 – Cancelar o registro dos medicamentos contendo as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, assim como proibir a manipulação de medicamentos que contenham essas substâncias, e
- 2 – Definir medidas de controle e prescrição e dispensação (de produtos acabados e por manipulação) para os medicamentos contendo a substância sibutramina,
- 3 – Medidas de controle a serem adotadas:
 - a. Exigir que as bulas dos medicamentos registrados contendo a substância sibutramina estejam adequadas à bula aprovada e registrada pela Anvisa em 12/01/2011;
 - b. Manutenção da RDC 13/2010 que remanejou a Sibutramina da lista C1 para a lista B2;
 - c. Revogação da RDC 25/2010 que permitiu a prescrição de Sibutramina para tratamentos de até 60 dias e especifica a DDM de 15m/dia;
 - d. Determinar que a prescrição do medicamento a base de sibutramina de ser realizada por meio da Notificação de Receita B2 acompanhada de Termo de Responsabilidade/Esclarecimento;
 - e. O Termo de Responsabilidade deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em três vias, devendo uma via ser arquivada no prontuário do paciente, uma via ser arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora e uma via mantida com o paciente;
 - f. Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento sibutramina deve ser de notificação compulsória ao SNVS. A responsabilidade pela notificação é compartilhada pelos profissionais de saúde, pelos detentores do registro dos medicamentos contendo sibutramina e pelos estabelecimentos que manipulam e ou dispensam esses medicamentos.

A quarta etapa, também de caráter interno, diz respeito propriamente à elaboração da norma, ou seja, a decisão final. JUSTEN FILHO (2010, p. 322) frisa que “não é necessário que as soluções consagradas no texto reflitam a opinião unânime do público”. No caso da Anvisa, a atribuição normativa recai à Diretoria Colegiada consoante inciso III, art. 15, da Lei nº 9.782/1999:

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública.

Como é de se supor, a Diretoria Colegiada optou por publicar a Resolução nos moldes da ementa transcrita no início deste tópico e seguindo a proposta regulatória presente no Relatório. Registra-se, por oportuno, que a parte das manifestações juntadas aos autos do processo⁹² opinavam, pelas mais diversas motivações, contra a proibição dos medicamentos anorexígenos no Brasil, observa-se:

Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais – ANFARMAG

“(…) a ANFARMAG entende que a proibição nem sempre é a medida mais aconselhável se não houver ações imediatas (…)” (fl. 170). “Os trabalhos citados demonstram que o uso racional de anorexígenos é uma alternativa para o tratamento seguro e eficaz da obesidade assim como os depoimentos recentes dos especialistas na área” (fl. 193) (grifos nossos).

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – CRF-SP

“Como entidade defensora do uso racional de medicamentos, o CRF-SP defende ações educativas e é favorável à implantação de medidas profiláticas para evitar o uso indevido e abusivo dos anorexígenos (…)” (fl. 279). “Vale ressaltar que a simples proibição significa negligenciar um problema de saúde pública emergente, considerando que dados estatísticos demonstram um número elevado de indivíduos com sobrepeso no Brasil. Além disso, a proibição pode levar ao uso indevido por meios clandestinos sem que haja o devido acompanhamento médico, o que trará um risco incalculável à sociedade” (fls. 279-280) (grifos nossos).

Conselho Regional de Medicina do Paraná – CRM-PR

“(…) nossa proposta pela manutenção da medicação no mercado, mediante uma fiscalização mais rígida na sua comercialização” (fl. 295) (grifos nossos).

Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia – SBEM

“(…) em lugar de retirar do mercado, é preciso fiscalizar a prescrição incorreta, abusiva e antiética. A retirada do mercado estimulará o mercado negro de medicamentos, a prescrição fora da indicação de bula e cirurgias bariátricas desnecessárias” (fl. 457) (grifos nossos).

Conselho Federal de Medicina – CFM

“A favor da permanência da sibutramina no mercado. Pelo menos um desses medicamentos deve permanecer no mercado, enquanto se

⁹² Trata-se do processo autuado no âmbito da Anvisa para discussão e elaboração da Resolução - RDC nº 52/2011, cujas folhas citadas fazem referência às numeradas nos autos. **Vide item 91.**

realizam novos estudos e se toma uma decisão final, considerando-se que no Brasil, o número de pessoas com sobrepeso é uma questão de saúde pública” (fl. 468) (grifos nossos).

Associação Brasileira de Nutrologia – ABRAN

“A favor da permanência da sibutramina no mercado. (...) Os medicamentos atuais fazem parte do tratamento da obesidade” (fl. 461) (grifos nossos).

Presidência da Sociedade Brasileira de Endocrinologia

“A favor da permanência da sibutramina no mercado. (...) Devemos acreditar que os 4.000 endocrinologistas têm condições de avaliar o uso de uma droga e seus benefícios” (fls. 461-462) (grifos nossos).

Sociedade Brasileira do Estudo da Obesidade

“A favor da permanência da sibutramina no mercado. (...) Sibutramina é eficaz” (fl. 462) (grifos nossos).

Evidencia-se que, mesmo recebendo reprovabilidade de parcela dos agentes regulados, a Anvisa deu materialidade a sua missão, com base em dados técnicos, que estão para além de interesses econômicos e corporativos profissionais, conforme *caput*, art. 6º, da Lei nº 9.782/1999:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional **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. (grifos nossos)

A Resolução - RDC nº 52/2011, de 6 de outubro de 2011, foi publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 10 de outubro de 2011, vigorando até ter seus efeitos sustados pelo Decreto Legislativo nº 273, de 04 de setembro de 2014, publicado no Diário Oficial da União nº 171, de 05 de setembro de 2014, ou seja, vigorou por 1001 (mil e um) dias. Segue-se à análise da tramitação deste instrumento congressual, cuja ementa é:

Susta a Resolução - RDC 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

Em primeiro lugar, confirma-se à competência do Congresso Nacional em zelar pela competência legislativa e, assim, sustar os efeitos de normas que a invadam. O decreto legislativo objeto de análise, no seu art. 1º, fundamenta-se, impropriamente, nos incisos V e XI, do art. 49, da CF 88. Consoante já discutido anteriormente, a correta

competência se resume ao inciso XI, no que tange atos normativos de agências reguladoras.

Art. 1º Fica sustada, nos termos dos incisos V e XI do art. 49 da Constituição Federal, a Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

O projeto de decreto legislativo foi iniciado na Câmara dos Deputados, sob a designação de PDC nº 1123/2013, apresentado à Mesa dia 13/08/2013. A Mesa, por sua vez, encaminhou à Comissão de Seguridade Social e Família e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. Em 02/04/2014, foi aprovado no Plenário o requerimento de urgência, de modo que o projeto foi pautado na Sessão Deliberativa Extraordinária do dia 08/04/2014, discutido, votado em turno único e aprovado. No dia seguinte, a Mesa da Câmara remeteu o projeto aprovado ao Senado Federal para deliberação, totalizando 239 (duzentos e trinta e nove) dias de tramitação⁹³.

No dia 10/04/2014, o Senado Federal recebeu o projeto, sob o nome de PDL (SF) nº 52/2014, e, sua Presidência, comunica ao Plenário este fato, designando-o à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania. O parecer favorável ao projeto foi aprovado no dia 16/07/2014, sendo encaminhado para deliberação em Plenário e pautado na Ordem do dia, discutido e aprovado na data de 02/09/2014. Por fim, destinado à promulgação, comunicação à Câmara dos Deputados e publicação em 05/09/2014. Convertido no Decreto Legislativo nº 273, de 04 de setembro de 2014, sua tramitação totalizou 148 (cento e quarenta e oito) dias⁹⁴.

Pontua-se que os efeitos da sustação são *ex nunc*, permanecendo válidos os atos exarados pela Anvisa durante a vigência da Resolução sustada. E, tendo em vista que o decreto não previu expressamente, a mera sustação não tem o condão de repriminar as resoluções revogadas pela Resolução em comento.

⁹³ Informações retiradas no sítio da Câmara dos Deputados presente na rede mundial de computadores. Fonte: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetratamento?idProposicao=586952>> Acesso em: 07/06/2017.

⁹⁴ Informações retiradas no sítio do Senado Federal presente na rede mundial de computadores. Fonte: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/116904>> Acesso em: 07/06/2017.

Analisando-se este caso concreto, restou assentado, com muita clareza, que o controle exercido pelo Congresso Nacional é eminentemente político, superando avassaladoramente qualquer norma editada por agência reguladora não importando o esmero e técnica com que tenham sido empregados.

Por fim, informa-se que, após 18 (dezoito) dias da sustação, a Anvisa editou nova norma acerca do mesmo tema, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, ainda em vigor, dispondo “sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências”. *Prima facie*, observa-se que ocorreu uma sensível mudança em relação à resolução anterior – que proibia essas substâncias em solo nacional –, já que a proibição atual é determinada pela administração acima da dose diária recomendada e não pela mera administração de tais substâncias. Registra-se, ainda, que foi sancionada e publicada a Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017, que sedimentou expressamente, no *caput*, do art. 1º, autorização para “a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol”, corroborando e fortalecendo a posição tomada pelo Congresso Nacional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Depreende-se na realização do presente estudo que, embora não fosse a única opção possível, a escolha pelo modelo de agência reguladoras mostrou-se acertada, diante da concepção de Estado Subsidiário, que exige da estrutura administrativa um posicionamento gerencial desocupando-se da prestação operacional direta e, por consequência, implementando maior intervenção indireta, na qual se destaca a produção normativa. O enquadramento jurídico em que foram criadas, cita-se autarquia em regime especial, corrobora com o alcance das finalidades de um ente regulador, qual seja a materialização de direitos fundamentais.

Entre as competências fixadas às agências reguladoras está a de criar normas, que foi o cerne da discussão travada neste trabalho. Constatou-se que esta competência não se confunde com o poder regulamentar exercido pelo Presidente da República, tampouco com a determinação constitucional para edição de decretos autônomos, retirando seu fundamento de poder normativo genérico presente no princípio da legalidade, da qual se extrai a reserva de norma universal. Se por um lado, considerando a legalidade, é esperado que o Poder Legislativo crie leis formais para estabelecimentos de políticas públicas, de outro, é legítimo ter expectativa que o Poder Executivo complemente tais leis, oferecendo minúcias não projetadas por aquele Poder e dando densidade normativa capaz de viabilizar a fruição dos direitos pretendidos pela lei. Percebe-se que esta atividade é própria deste Poder, sendo exercida, em parte, pelas agências reguladoras no que diz respeito aos setores a elas afetados. Importante ressaltar que essa atividade normativa é infralegal e complementar, não podendo extravasar o que a lei determina. Conclui-se que sendo exercida dentro dos parâmetros legais estabelecidos, em nada constrange a separação de poderes, princípio constitucional basilar desta República.

Vocação natural da separação de poderes, o controle é exercido reciprocamente entre os Poderes, de modo a garantir uma relação harmoniosa. Foi analisado o controle do Poder Legislativo, sobre as normas editadas pelas agências reguladoras, de modo a se constatar que é um controle eminentemente político, porém também constitucional, deflagrado sempre que, a juízo dos parlamentares, normas reguladoras extrapolarem a complementação das leis ou, simplesmente, não refletirem a orientação política que entendem corretas na condução das políticas públicas. Mostra-se, portanto, um controle que denuncia a primazia do Poder Legislativo no que tange a

criação de normas e o crivo político, podendo ser instrumento de demarcação de fronteira entre os Poderes.

Da reflexão lançada sobre a única manifestação desta modalidade de controle – Decreto Legislativo nº 273/2014 –, conclui-se que ambos os agentes – a Anvisa e o Congresso Nacional – agiram dentro dos parâmetros constitucionais e institucionais estabelecidos. De um lado, a Anvisa visou cumprir sua missão institucional – promover a proteção à saúde da população – agindo dentro de suas competências legais, atuando de forma procedimental antes da edição da norma e, decidindo com base em dados técnicos proibir algumas substâncias anorexígenas; por outro, o Congresso Nacional, por meio da realização de audiências públicas, concluiu que norma editada pela Anvisa era inapropriada e utilizou-se do mecanismo constitucional de controle para afastar os efeitos daquela. Vale ressaltar que o viés da análise congressual é eminentemente político, em consonância com parcela dos agentes regulados já referidos acima.

Depreende-se que o Poder Legislativo, por meio da “repreensão” normativa, não questionou a competência daquela Agência, limitando-se a comunicar entrelinhas que tais substâncias deveriam continuar no mercado brasileiro, obrigando à Anvisa a lançar mão de outras formas normativa-regulatórias, para garantir a administração e comercialização segura de tais substâncias. Corroborando com esta conclusão, o fato de que a Anvisa rapidamente editou nova norma acerca do mesmo tema (Resolução-RDC nº 50/2014), permitindo a utilização em território nacional de substâncias anorexígenas desde que respeitados os limites de dosagem máxima, bem como o fato de que foi sancionada e publicada a Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017, que sedimentou expressamente, no *caput*, do art. 1º, autorização para “a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol”.

Por fim, acredita-se que este estudo abordou de forma ampla a atuação das agências reguladoras no Brasil, aprofundando sua discussão na atividade normativa, pela clarividente contribuição que estas ofertam no ordenamento jurídico, explicitando os limites impostos e o controle exercido pelo Poder Legislativo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACKER, Anna Britto da Rocha. **Poder Normativo e Regime Democrático**. São Paulo: LTR Editora Ltda., 1986.

ARANHA, Marcio Iorio. **Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório**. 3ª. ed. London: Laccaademia Publishing, 2015.

BANDEIRA DE MELLO, Oswaldo Aranha. **Princípios Gerais de Direito Administrativo**. 3ª. ed. São Paulo: Malheiros Editores, v. I, 2007.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do Ordenamento Jurídico**. Tradução de Ari Marcelo Solon. 1ª. ed. São Paulo: Edipro, 2011.

BOBBIO, Norberto. **Teoria da Norma Jurídica**. Tradução de Fernando Pavan Baptista e Ariani Bueno Sudatti. 5ª. ed. São Paulo: Edipro, 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil. **Instrução Normativa nº 23, de 23 de junho de 2009**. *Estabelece a relação dos documentos oficiais e normativos da Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC*. Publicada no BPS V.4, Nº 25 S, de 24/06/2009.

BRASIL. Agência Nacional de Cinema. **Resolução nº 59, de 02 de abril de 2014**. *Aprova o Regimento Interno da Agência Nacional do Cinema – ANCINE*. Publicada no Diário Oficial da União em 03/04/2014.

BRASIL. Agência Nacional de Energia Elétrica. **Portaria MME nº 349, de 28 de novembro de 1997**. *Aprova o regimento interno da Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL*. Publicada no Diário Oficial da União em 02/12/1997.

BRASIL. Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis. **Portaria ANP nº 69, de 06 de abril de 2011**. *Aprova o Regimento Interno da Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis*. Publicada no Diário Oficial da União em 07/04/2011.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Regimental nº 01, de 17 de março de 2017**. *Institui o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e dá outras providências*. Publicada no Diário Oficial da União em 20/03/2017.

BRASIL. Agência Nacional de Transportes Aquaviários. **Resolução ANTAQ nº 646, de 06 de outubro de 2006** [revogada]. *Aprova o regimento interno da Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ*. Publicada no Diário Oficial da União em 19/10/2006.

BRASIL. Agência Nacional de Transportes Aquaviários. **Resolução nº 3.585-ANTAQ, de 18 de agosto de 2014**. *Aprova o regimento interno da Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ*. Publicada no Diário Oficial da União em 28/08/2014.

BRASIL. Agência Nacional de Telecomunicações. **Resolução nº 612, de 29 de abril de 2013**. *Aprova o Regimento Interno da Anatel*. Publicada no Diário Oficial da União em 02/05/2013.

BRASIL. Agência Nacional de Transportes Terrestres. **Resolução nº 3.000, de 28 de janeiro de 2009.** *Aprova o Regimento Interno e a Estrutura Organizacional da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT.* Publicada no Diário Oficial da União em 18/02/2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica sobre Eficácia e Segurança dos Medicamentos Inibidores de Apetite.** Brasília, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Processo administrativo.** “*Audiência Pública sobre a Segurança e Eficácia dos Medicamentos Inibidores do Apetite a realizar-se dia 23 de fevereiro de 2011*”. Brasília, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011.** *Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.* Publicada no Diário Oficial da União em 10/10/2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014.** *Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.* Publicada no Diário Oficial da União em 26/09/2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016.** *Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.* Publicada no Diário Oficial da União em 05/02/2016.

BRASIL. Assembleia Nacional Constituinte. **Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988.** Promulgada em 05 de outubro de 1988.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Resolução da Câmara dos Deputados nº 17, de 1989.** *Aprova o Regimento Interno da Câmara dos Deputados.* Publicada no Diário Oficial da União em 22/09/1989.

BRASIL. Congresso Nacional. **Decreto Legislativo nº 273, de 04 de setembro de 2014.** *Susta a Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários.* Publicado no Diário Oficial da União em 05/09/2014.

BRASIL. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. **Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado.** Brasília: Presidência da República, 1995.

BRASIL. Ministros da Marinha de Guerra, do Exército e da Aeronáutica Militar. **Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1967.** Emendada em 17 de outubro de 1969.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967.** *Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências.* Publicada no Diário Oficial da União em 27/02/1967.

BRASIL. **Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997.** *Dispõe sobre a organização dos serviços de telecomunicações, a criação e funcionamento de um órgão regulador e outros aspectos institucionais, nos termos da Emenda Constitucional nº 8, de 1995.* Publicada no Diário Oficial da União em 17/07/1997.

BRASIL. **Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997.** *Dispõe sobre a política energética nacional, as atividades relativas ao monopólio do petróleo, institui o Conselho Nacional de Política Energética e a Agência Nacional do Petróleo e dá outras providências.* Publicada no Diário Oficial da União em 07/08/1997.

BRASIL. **Lei nº 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.* Publicada no Diário Oficial da União em 27/01/1999.

BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.** *Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências.* Publicada no Diário Oficial da União em 29/01/2000.

BRASIL. **Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000.** *Dispõe sobre a criação da Agência Nacional de Água - ANA, entidade federal de implementação da Política Nacional de Recursos Hídricos e de coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos, e dá outras providências.* Publicada no Diário Oficial da União em 18/07/2000.

BRASIL. **Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000.** *Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências.* Publicada no Diário Oficial da União em 19/07/2000.

BRASIL. **Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001.** *Dispõe sobre a reestruturação dos transportes aquaviário e terrestre, cria o Conselho Nacional de Integração de Políticas de Transporte, a Agência Nacional de Transportes Terrestres, a Agência Nacional de Transportes Aquaviários e o Departamento Nacional de Infra-Estrutura de Transportes, e dá outras providências.* Publicada no Diário Oficial da União em 06/06/2001.

BRASIL. **Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005.** *Cria a Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC, e dá outras providências.* Publicada no Diário Oficial da União em 28/09/2005.

BRASIL. **Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017.** *Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.* Publicada no Diário Oficial da União em 26/06/2017.

BRASIL. **Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001.** *Estabelece princípios gerais da Política Nacional do Cinema, Cria o Conselho Superior do Cinema e a Agência Nacional do Cinema - ANCINE, institui o Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Cinema Nacional - PRODECINE, autoriza a criação de Fundos de Financiamento da Indústria Cinematográfica Nacional - FUNCINES, altera a legislação*

sobre a Contribuição para o Desenvolvimento da Indústria Cinematográfica Nacional e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 10/09/2001.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 22ª. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CUÉLLAR, L. **As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo**. 1ª. ed. São Paulo: Dialética, 2001.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 22ª. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

FERRAZ, Anna Cândida da Cunha. **Conflito entre Poderes: o Poder Legislativo de sustar atos normativos do Poder Executivo**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1994.

FURTADO, Lucas Rocha. **Curso de Direito Administrativo**. 4ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

GALVÃO, Gabriel de Mello. **Fundamentos e Limites da Atribuição de Poder Normativo às Autarquias Autônomas Federais: agências reguladoras**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

GRAU, Eros Roberto. **O Direito Posto e o Direito Pressuposto**. 7ª. ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2008.

GROTTI, Dinorá Adelaide Musetti. M. *Teoria dos Serviços Públicos e sua Transformação*. In: SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito Administrativo Econômico**. 3ª. ed. São Paulo: Malheiros editores, 2006. Cap. 2, p. 39-71.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. 6ª. ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2010.

MADEIRA, José Maria Pinheiro. **Administração Pública Centralizada e Descentralizada**. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2001.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *A nova regulação estatal e as agências independentes*. In: SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito Administrativo Econômico**. 1ª. ed. São Paulo: Malheiros editores, 2006. Cap. 2, p. 72-98.

MEIRELLES, Helly Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 42ª. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2016.

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

MENDES, Gilmar Ferreira e BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 9ª. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

PAGOTTO, Leopoldo Ubiratan Carreiro. *Fundamento Constitucional da Atividade Normativa das Autarquias no Direito Brasileiro*. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Regulatório: temas polêmicos**. 2ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2009. p. 235-294.

PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. *A reforma do Estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle*. In: _____ **Cadernos MARE da Reforma do Estado, n. 1**. Brasília: Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, 1997. p. 49-95.

ROCHA, Regina Bernardes. *Órgãos Regulatórios no Brasil*. In: DI PRIETO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Regulatório: temas polêmicos**. 2ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2009. Cap. III, p. 217-234.

SILVA, José Alves da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 32ª. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

SUNDFELD, Carlos Ari. *Introdução às Agências Reguladoras*. In: SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito Administrativo Econômico**. 1ª. ed. São Paulo: Malheiros editores, 2006. Cap. 2, p. 17-38.

TRINDADE, João. **Processo Legislativo Constitucional**. 2ª. ed. Salvador: JusPodivm, 2016.