



**INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSINO, DESENVOLVIMENTO E PESQUISA – IDP**  
**ESCOLA DE DIREITO E ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA – EDAP**  
**GRADUAÇÃO EM DIREITO**

**PEDRO GONÇALVES MENDES**

**APONTAMENTOS TEÓRICOS E JURISPRUDENCIAIS SOBRE A RESERVA DE  
ADMINISTRAÇÃO NO ÂMBITO DO PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS  
REGULADORAS**

**BRASÍLIA**

**JULHO 2021**

**PEDRO GONÇALVES MENDES**

**APONTAMENTOS TEÓRICOS E JURISPRUDENCIAIS SOBRE A RESERVA DE  
ADMINISTRAÇÃO NO ÂMBITO DO PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS  
REGULADORAS**

**Trabalho de conclusão de curso apresentado  
como requisito para conclusão da graduação  
em Direito do Instituto Brasileiro de Ensino,  
Desenvolvimento e Pesquisa – IDP**

**Orientador: Prof. Me. José Trindade Monteiro  
Neto**

**BRASÍLIA**

**JULHO 2021**

**PEDRO GONÇALVES MENDES**

**APONTAMENTOS TEÓRICOS E JURISPRUDENCIAIS SOBRE A RESERVA DE  
ADMINISTRAÇÃO NO ÂMBITO DO PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS  
REGULADORAS**

**Trabalho de conclusão de curso apresentado  
como requisito para conclusão da graduação  
em Direito do Instituto Brasileiro de Ensino,  
Desenvolvimento e Pesquisa – IDP**

**Orientador: Prof. Me. José Trindade Monteiro  
Neto**

---

**Prof. Me. José Trindade Monteiro Neto**

Professor Orientador

Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP

---

**Prof. Dr. Flávio José Roman**

Membro da Banca Examinadora

Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP

---

**Prof. Dr. Rafael Silveira e Silva**

Membro da Banca Examinadora

Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP

# APONTAMENTOS TEÓRICOS E JURISPRUDENCIAIS SOBRE A RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO NO ÂMBITO DO PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

Pedro Gonçalves Mendes

**Sumário:** 1. Introdução. 2. Perspectiva contemporânea para os princípios da Separação dos Poderes e da Legalidade à luz da emancipação das agências reguladoras. 3. O poder normativo das agências reguladoras à luz da doutrina e o que se entende por reserva de administração. 4. O STF e as agências reguladoras: acolhimento gradual da reserva de regulação? 5. Conclusão.

**Resumo:** Este artigo tem como objetivo analisar a literatura acadêmica e as decisões acerca do poder normativo das agências reguladoras e a sua extensão no ordenamento jurídico atual. Para melhor desenvolvimento do tema, tratamos de discorrer sobre os princípios da separação de poderes e da legalidade, a fim de entender o que levou à criação das agências reguladoras e como essas entidades se compatibilizam com esses princípios. Na sequência, aprofundamos na doutrina para compreender como a literatura acadêmica entende o poder normativo das agências reguladoras. Em seguida, falamos sobre a reserva de administração, mais especificamente no âmbito das agências reguladoras, tendo em vista que essas concepções permeiam a doutrina mais recente de direito regulatório, principalmente após a ADI nº 5.501, sendo esta decisão o objeto do último capítulo do trabalho, no qual analisamos como o STF vem enxergando o poder normativo das agências reguladoras.

**Palavras-chave:** Separação de poderes. Princípio da legalidade. Poder normativo das agências reguladoras. Reserva de administração. Regulação. Agências Reguladoras. ADI 4874. ADI 5501.

## 1. Introdução

O presente trabalho possui como objetivo primário compreender o poder normativo das agências reguladoras e o seu delineamento no ordenamento jurídico pátrio atual, para, então, analisar o princípio da reserva de administração aplicado aos atos normativos editados por essas entidades.

O fator motivador para a realização deste trabalho é o caso da “pílula do câncer”, cuja controvérsia se deu quando o Congresso Nacional promulgou a Lei nº 13.269/2016, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Ocorre que, à época da edição da lei, o medicamento não possuía amparo científico e muito menos registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, entidade competente tecnicamente para lidar com esse tipo de demanda.

O caso, ao evidenciar o risco trazido pela falta de tecnicidade em importantes decisões realizadas pelo Estado, trouxe discussões acerca de qual a melhor maneira de lidar com essas situações. Afinal, é sabido que, apesar do Poder Executivo e Judiciário emitirem normas - em suas atividades atípicas -, é o Poder Legislativo que possui o poder de emitir as normas de maior grau hierárquico em nosso ordenamento jurídico, visto que se trata de sua atividade típica. Por outro lado, é comum que se adote a ideia de que a prestação estatal se torna mais eficiente se for realizada observando os ditames técnicos.

Dessa forma, cabe observar como os princípios da separação de poderes e da legalidade conversam com essa situação. Ao compreender sua evolução, também será possível entender o contexto em que as agências reguladoras foram concebidas no Estado de Direito e como as necessidades contemporâneas alteraram o poder normativo exercido pelo Poder Executivo - nesse sentido, questiona-se se há violação aos princípios mencionados.

Após buscar entender as controvérsias doutrinárias acerca do poder normativo das agências reguladoras, partimos para a conceituação do que é reserva de administração e do que se convencionou chamar de reserva de regulação - uma espécie de reserva de administração.

As ADIs 4.874 e 5.501 permitiram o entendimento dos rumos que o STF tende a tomar quanto à posição hierárquica e a força normativa dos atos normativos das agências reguladoras - sendo a primeira relativa a uma Resolução da ANVISA sobre aditivos em tabaco, e a segunda a apreciação acerca do pedido de inconstitucionalidade da lei que autorizou a distribuição da “pílula do câncer”.

Foi justamente a ADI 5.501 que acendeu o debate sobre a existência ou não de reserva de administração no âmbito das agências reguladoras (reserva de regulação). Nessa esteira, o trabalho intenciona, sobretudo, buscar os argumentos utilizados pela doutrina e pelo STF a respeito da reserva de administração com vistas a analisar se é possível afirmar haver esse instituto em nosso ordenamento jurídico.

E, por fim, verificar-se-á se o que fora aduzido pelos ministros da Suprema Corte a favor da reserva de administração e da ampliação da força normativa regulatória se restringe à

ANVISA, dada a sensibilidade do tema central de sua atuação - a saúde pública -, ou se estende às demais entidades de mesma natureza.

## **2. Perspectiva contemporânea para os princípios da separação dos poderes e da legalidade à luz da emancipação das agências reguladoras**

### **2.1. A evolução do princípio da separação de poderes frente às mudanças sociais e econômicas**

É sabido que a intenção primordial que se tem ao modelar o Estado por meio da separação de poderes é combater a tirania e garantir a liberdade dos indivíduos - funcionando como um mecanismo institucional para superar o Estado Absolutista e permitir a passagem para o Estado de Direito. Tal concepção lastreia-se na noção de que só o poder é capaz de controlar outro poder.

A ideia da separação de poderes como uma engrenagem garantidora da liberdade individual tem sua incipiência no movimento do *rule of law*, na Inglaterra, cujo objetivo consistia em descentralizar o poder do soberano com o fito de limitá-lo e dividi-lo, para, assim, evitar a tirania e atos arbitrários.

John Locke, em *Two Treatises of Government* (Segundo Tratado sobre o Governo), influenciado pela mística do número três, propôs sua própria trindade de separação de poderes: legislativo, executivo e federativo<sup>1</sup>. O autor empreendeu adiante o que fora pavimentado pelo *rule of law* ao destacar a importância de um Poder Legislativo emancipado para lograr em uma sociedade o primado da lei - até mesmo para ordenar o poder político -, instaurando, inclusive, o axioma de que o poder legislativo é indelegável (CARLOS, 2017, p. 289-291). Não à toa, sua obra, de 1682, deu azo ao parlamentarismo inglês, o qual foi estabelecido por meio da Revolução Gloriosa (1688-1689).

Apesar disso, John Locke admitia em seu modelo a existência do *prerogative power* (poder de prerrogativa) - o qual pode ser entendido como um regulamento independente -, descrito pelo autor como “*nothing but the power of doing public good without rule*”, ou seja,

---

<sup>1</sup> Bruce Ackerman salienta que Locke idealizou o Judiciário inserindo-o na categoria de Executivo. Ao Poder Federativo caberia lidar com o funcionamento do Estado nas relações estrangeiras. Não raramente autores afirmam que a divisão proposta por Locke é, na realidade, *dual* - Executivo e Federativo de um lado e Legislativo de outro. Montesquieu, em seu turno, preferiu empregar maior independência ao Judiciário, descartando uma composição de quatro poderes e, com isso, mantendo o pensamento trinitário tão repetido naquele século (ACKERMAN, 2014, p. 15).

dar-se-á ao Poder Executivo a prerrogativa de superar os ditames da legalidade em situações de interesse público. André Cyrino elucida o *prerogative power* da seguinte forma: “justifica-se, de maneira natural, como uma autorização tácita do povo ao monarca. A lei não pode prever tudo, havendo a necessidade, muitas vezes, da atuação do rei” (2004, p. 111).

Posteriormente, em 1748, Charles-Louis de Secondat, mais conhecido como Barão de Montesquieu, publicou a obra que o projetou como o principal teórico da separação de poderes: *De L'Esprit des Lois* (O Espírito das Leis). *Prima facie*, diferencia-se de John Locke na composição da trindade de separação de poderes: Legislativo, Executivo e Judiciário<sup>2</sup>. Tal modelo veio a influenciar fortemente as Constituições dos Estados Unidos, de 1787, e da França, de 1791.

Fabiano Gonçalves Carlos descreve que "Montesquieu supôs que a sociedade deveria se organizar de modo que o poder constituísse um freio ao próprio poder, como forma de garantir a liberdade individual” (2017, p. 291) - diz-se respeito à noção manifesta de que a nova concepção de Estado deveria afastar a excessiva concentração de poder, pois, assim, a possibilidade de despotismo seria mitigada.

Nessa esteira, Montesquieu preconiza que “quando, na mesma pessoa ou no mesmo corpo de magistratura, o poder legislativo se acha reunido ao poder executivo, não poderá existir liberdade, porque se poderá temer que o mesmo monarca ou o mesmo senado criem leis tirânicas para executá-las tiranicamente” (1748, p. 133).

A fim de endossar tal ponto de vista, Montesquieu utilizou os Estados de sua época para formar exemplos<sup>3</sup>, no entanto, em nossa realidade, não é necessário retornar ao século XVIII, visto que a história recente brasileira possui quadros que corroboram com a crença de Montesquieu. Não à toa, aqueles que prezam pelo Estado Democrático de Direito encontram-se sempre atentos às oscilações de espaço que o Poder Executivo ocupa no cenário político-normativo brasileiro.

---

<sup>2</sup> Montesquieu identifica o Poder Judiciário como “poder executivo daquelas que dependem do direito civil”, e, logo após, adota como nomenclatura “o poder de julgar”. Na concepção de Montesquieu, o poder de julgar é nulo, tendo apenas que reproduzir o que fora elaborado pelo Poder Legislativo, devendo o juiz ser “a boca que pronuncia as palavras da lei”. Por isso, o autor afirma que não se deve temer os juízes, mas sim o Poder Legislativo.

<sup>3</sup> e.g. “Entre os turcos, onde estes três poderes se acham reunidos sob o domínio do sultão, reina um horrível despotismo” (Montesquieu, 1748, p. 134).

Importante marco para a teoria da separação de poderes foi a efetiva chegada das ideias de Montesquieu aos Estados Unidos e, com isso, o seu desenvolvimento em outra terra que não as européias. Nos EUA havia outras preocupações para além do mero combate ao absolutismo, o que abriu espaço, inclusive, para o questionamento do excesso de poder atribuído ao Poder Legislativo, levando o modelo americano a buscar o equilíbrio deste com o Poder Executivo.

Enquanto Montesquieu possuía como principal foco a garantia das liberdades individuais, a experiência americana conservou essa questão e desenvolveu com mais afinco outro elemento da obra do francês, qual seja, a divisão orgânico-funcional dos Poderes - com o objetivo de equilibrá-los e otimizar a atuação estatal.

Além disso, foi na experiência americana que despontou a ideia do controle recíproco entre os vários órgãos de Estado. Conhecida como *checks and balances*, essa técnica conseguiu unir a sistemática da divisão funcional dos poderes e o escopo da desconcentração de poder. Por um lado, concebe-se como um mecanismo para otimizar a máquina estatal, e, por outro, mantém a separação de poderes como uma forma de conter a tirania (CARLOS, 2017, p. 293-294).

É natural que em democracias estáveis tal princípio seja observado principalmente sob o prisma da distribuição de funções, mas, em contextos de nações com instituições consideradas frágeis, ainda há de se resgatar frequentemente a principal essência das pretensões de Montesquieu com a teoria.

No entanto, é patente notar que o arranjo institucional entre os Poderes e o exercício das funções atribuídas influenciam diretamente nos eventuais conflitos existentes entre eles e no consequente desgaste do Estado de Direito. Logo, em termos práticos, ambas as características (distribuição de funções e desconcentração de poder) estão diretamente ligadas, o que demonstra o grau de sofisticação que o princípio possui. Outrossim, o nível de importância conferido a uma e a outra depende meramente de uma questão contextual inerente a cada momento e a cada país.

Portanto, o que há de ser percebido é que as balizas estabelecidas pelos ‘país’ da teoria da separação de poderes<sup>4</sup> se conservam até os dias atuais, no entanto, não com literalidade. Não

---

<sup>4</sup> Fabiano Gonçalves Carlos conceitua o conteúdo clássico da separação de poderes, em linhas gerais, como “a divisão de funções estatais privativas ou não entre diversos órgãos, que se controlam reciprocamente por intermédio de mecanismos instituídos pelo Direito, para resguardar a esfera de liberdade dos indivíduos e do corpo social contra abusos potenciais de um poder absoluto” (2017, p. 297)

procede o entendimento de que as constituições que adotaram a teoria acabaram por, naturalmente, desgarrar de Montesquieu, sendo que, na realidade, as ideias do teórico jamais foram aplicadas com literalidade<sup>5</sup>, mas sim adaptadas e desenvolvidas nos mais diversos ordenamentos jurídicos. É de se considerar que seu caráter principiológico permite uma maior flexibilidade para encaixar-se nas respectivas demandas contextuais.

*Prima facie*, é manifesto que o desenvolvimento do princípio buscou, sobretudo, atribuir, por meio da característica da divisão orgânico-funcional, maior dinamicidade ao Estado para, dessa forma, otimizar a realização de suas funções. Nesse sentido, há de se observar a naturalidade em como aceitamos as funções atípicas realizadas pelos poderes, as quais encontram-se previstas constitucionalmente<sup>6</sup>.

Nesse sentido, Karl Loewenstein (1964, p. 54-57) destacou que a ideia da separação de poderes é apenas expressar a necessidade de distribuir e controlar o exercício do poder político, tendo o princípio sido denominado de maneira errada, pois, na realidade, trata-se da distribuição de funções estatais a diferentes órgãos do Estado<sup>7</sup>. O autor possui maior apreço pela denominação “separação de funções”.

Interpretando Loewenstein, Fabiano Gonçalves Carlos sintetiza que “é possível falar, portanto, em uma divisão de competências materiais - de funções ou de trabalho - entre órgãos, e não em divisão de poderes, já que para a teoria do Estado o Poder é unitário, indivisível e indelegável” (2017, p. 301).

Para fins de contextualização histórica, ressalta-se que Locke e Montesquieu contribuíram significativamente para que houvesse a passagem do Estado Absolutista para o Estado Liberal - o primeiro a conformar o Estado de Direito e o primado da lei. Em um segundo momento, no período após as Guerras Mundiais e crises econômicas do capitalismo, abriu-se espaço para a passagem do Estado de Direito Liberal para o Estado de Direito Social (também chamado de Estado-providência) - com características intervencionistas e maior dever prestacional.

---

<sup>5</sup> A parte relevante de sua substância não foi afastada.

<sup>6</sup> Ocorre quando os poderes realizam atividades fora de sua função típica. O Poder Executivo, por exemplo, exerce função atípica quando legisla (medidas provisórias e leis delegadas) e julga (contencioso administrativo).

<sup>7</sup> Não à toa, a doutrina costuma despendar espaço para atribuir ressalvas ao termo “tripartição de poderes”, tendo em vista que o poder é uno e indivisível, ou seja, um só. O termo mais adequado, segundo autores como José Barruffini (2009, p. 39) e Pedro Lenza (2003, p. 180), é “tripartição de funções”.

A partir dos anos 1980 o Estado-providência entra em crise em virtude da dificuldade de sua manutenção, sobretudo na seara fiscal<sup>8</sup>. Por conseguinte, houve uma manifesta rediscussão sobre como o Estado deveria conferir suas prestações no âmbito dos direitos sociais de forma mais eficiente, tendo em vista que a máquina pública se tornou excessivamente burocrática e incapaz de entregar com qualidade os serviços de sua competência. Nesse rumo, em busca da redefinição do papel estatal, surge uma nova concepção do Estado de Direito: o Estado Regulador ou Neoliberal<sup>9</sup> (CARDOSO, 2016, p. 29-30).

Jacques Chevallier (2004, p. 477-478, *apud*, ROMAN, 2013, p. 140-141), elucida que o Estado Regulador ou Neoliberal não abandonou de vez o caráter interventivo do Estado Social, mas alterou o grau e a forma de intervenção a ser feita nas atividades econômicas. Flávio Roman esclarece da seguinte forma:

Portanto, mesmo na perspectiva neoliberal, o Estado continuará presente na economia. Contudo, sua função já não é propulsora do desenvolvimento econômico, mas a de ditar certas regras de conduta, intervindo permanentemente para absorver tensões, resolver conflitos e garantir a manutenção de um equilíbrio. Ou seja, pela regulação, o Estado não é mais um ator, mas um “árbitro” do jogo econômico. Nesse viés, sua atuação é subsidiária (ROMAN, 2013, p. 141).

Tendo em vista o caráter intervencionista do histórico da economia brasileira, a criação de agências reguladoras representou um importante elemento do processo de desestatização. No entanto, o propósito da reforma do Estado à época não deve ser reduzido à mera retração da atuação estatal, visto que era mundialmente aceita a ideia de que havia a necessidade de reformar a administração pública para acompanhar o avassalador processo de globalização e para ampliar “as capacidades administrativas necessárias ao desenvolvimento econômico e social e para que se executem as funções governamentais em geral”<sup>10</sup> (SPINK, 1998, p. 148, *apud*, CARDOSO, 2016, p. 49-50).

---

<sup>8</sup> Ademais, Rogério Emílio Andrade (2003, p. 78, *apud*, CARDOSO, 2016, p. 48) destaca que o poder interventivo estatal tornou-se debilitado no contexto de globalização, visto que o Estado permaneceu como agente nacional, enquanto empresas se transformaram em agentes mundiais.

<sup>9</sup> Considerando as imprecisões que o termo veio a ter, para fins deste trabalho deve-se entender o neoliberalismo nos termos do Consenso de Washington, de 1989, e naqueles estabelecidos por F. A. Hayek ao tecer críticas ao Estado-providência. Além do mais, a ideia de “Estado Regulador” possuiu diversas concepções ao longo das fases do Estado de Direito, tendo, contudo, uma maior associação às ideias neoliberais a partir dos anos 1980 (ROMAN, 2013, p. 140-141). No Brasil, as medidas neoliberais mais notáveis foram aquelas inseridas no processo de desestatização realizado durante o governo de Fernando Henrique Cardoso (1995-2002).

<sup>10</sup> Conforme já preconizava o relatório das Nações Unidas da Conferência de Brighton, em 1971. Henrique Ribeiro Cardoso (2016, p. 49) ainda destaca que “Tais reformas foram postas paulatinamente no ordenamento pátrio não se descurando seus idealizadores da necessidade de inovar a institucionalidade pública para a concreção de seus objetivos. Promoveram, para tanto, alterações em leis e na Constituição através de Emendas alterando pontos

Apesar de as agências reguladoras serem peças importantes para o funcionamento da nova fase do Estado de Direito, os diversos ordenamentos jurídicos que as adotaram encontraram dificuldades para conformá-las às respectivas ordens constitucionais. Nesse sentido, Heather Elliot (2010, p. 28, *apud*, ROMAN, 2013, p. 150) esclarece que de fato há dificuldades no enquadramento constitucional das agências reguladoras, no entanto, estas são necessárias e úteis, e, por isso, tanto no Brasil como em outros países, elas permanecem existindo.

Nessa esteira, observando os novos paradigmas trazidos pelo Estado Regulador, era de se esperar o surgimento de visões radicais rumo ao efetivo rompimento do que teorizou Montesquieu. Bruce Ackerman posta-se como grande expoente desse pensamento, afirmando, pertinentemente, que não seria possível para os teóricos da concepção clássica responder perguntas que no século XVIII sequer poderiam ser feitas<sup>11</sup> (2000, p. 689).

Com efeito, Fabiano Gonçalves Carlos (2017, p. 298) ainda acentua que, para a realização da releitura da separação de poderes, não é devido o uso da interpretação retrospectiva, ou seja, olhar antes ao passado que ao presente.

Sendo assim, ao olhar para o presente, chega-se à conclusão de que não é possível que a concepção da atuação estatal se atenha a dogmas que, para os paradigmas atuais, representam ineficiência. Se, nos anos 1980, a preocupação com a globalização e com o excesso de burocracia estatal levou ao despedimento de esforços pela renovação institucional, é de se saber que a realidade do século XXI se mostra ainda mais avassaladora contra nações que se enraízam em dogmas ultrapassados.

Nessa esteira, Alexandre Santos de Aragão verificou que:

Se retirarmos o caráter dogmático e sacramental impingido ao princípio da separação dos poderes, ele poderá, sem perder a vitalidade, ser colocado em seus devidos termos, que o configuram como mera divisão das atribuições do Estado entre órgãos distintos, ensejando uma salutar divisão de trabalho e um

---

nodais para a renovação de instituições públicas. (...) as reformas são decorrentes de fatores econômicos, em especial a alta dos déficits fiscais, bem como por fatores político-democráticos buscando conferir ao cidadão maior participação e controle da Administração Pública”. O fator democrático possui relação com a realização de consultas públicas pelas agências reguladoras para elaboração de normas.

<sup>11</sup> *ipsis litteris*: “But this silence should not be used as an excuse for modern constitutional lawyers to ignore the problem or, worse yet, to imagine that the Founders resolved a problem that they did not know they had”. Ackerman postula pelo fim da rigidez imposta pela tripartição de poderes, visto que surgem cada vez mais instituições que não se encaixam em nenhuma das três “categorias” (2014, p. 15-16).

empecilho à, geralmente perigosa, concentração das funções estatais (2013, p. 406)<sup>12</sup>.

Reconhecido o desenvolvimento histórico do princípio da separação de poderes pelas vias da otimização da atuação estatal<sup>13</sup> - sem olvidar do seu cerne clássico: a garantia de liberdades individuais e o afastamento da concentração de funções -, é de enorme relevância observar a dinâmica institucional presente no Estado regulador e o papel das agências reguladoras neste cenário.

## **2.2. O princípio da legalidade no contexto social e econômico atual**

Constata-se que as atividades sociais e econômicas atuais encontram-se em um alto nível de dinamicidade, de tal modo que a própria práxis administrativa demonstra a importância de um arranjo institucional apropriado para lidar com tais mudanças. É neste contexto que se verifica um crescente entendimento de que o Poder Legislativo é incapaz de acompanhar dinamicamente e tecnicamente o que é demandado pelos setores regulados<sup>14</sup>, posto isso, muitos tomam como solução o municiamento da administração pública de maior poderio normativo para lidar com tal demanda.

Nessa esteira, questiona-se, a ver os atuais paradigmas, se há uma nova abordagem do princípio da legalidade na administração pública. Abarca-se justamente as mudanças trazidas pelo crescente número de agências reguladoras no Brasil, pois, dessa forma, tem-se o Estado diminuindo no âmbito da intervenção direta (Estado empresário) e voltando sua atuação para a intervenção indireta, por meio da regulação e da expedição de atos normativos, com enfoque na eficiência (FERRAZ JUNIOR, 2000, p. 143, *apud*, CARDOSO, 2016, p. 81-82).

Na perspectiva da dinamicidade das relações sociais e econômicas, Alexandre Santos de Aragão realiza pertinente constatação relativa à importância do exercício, por meio de *standards*, do poder normativo das agências reguladoras nesse cenário:

---

<sup>12</sup> Ainda pontuou que “as agências reguladoras independentes se inserem perfeitamente no marco da separação de poderes do Estado contemporâneo, contribuindo ainda para a realização dos seus objetivos materiais mais relevantes de descentralização e democratização do exercício do poder”, concluindo que as agências reguladoras exercem, *lato sensu*, funções administrativas (p. 412).

<sup>13</sup> Ademais, importa considerar que a ideia de Estado imaginada por Montesquieu e Locke destoa substancialmente de como o Estado de fato se desenvolveu. Obviamente era impossível para ambos prever: i) a dilatação das funções exercidas pelo Estado ao longo dos anos; e ii) o nível da dinâmica atual das relações sociais.

<sup>14</sup> Flávio Roman constata que “as agências reguladoras surgem para resolver um problema relativo à incapacidade dos parlamentares de responder por uma regulação complexa, técnica e detalhada. As casas parlamentares devem analisar, numa única sessão, diversos assuntos (...) desse modo é incapaz de tornar-se expert em tamanha gama de temas” (2013, p. 127).

As leis atributivas de poder normativo às entidades reguladoras independentes possuem baixa densidade normativa, a fim de - ao estabelecer finalidades e parâmetros genéricos - propiciar, em maior ou em menor escala, o desenvolvimento de normas setoriais aptas a, com autonomia e agilidade, regular a complexa e dinâmica realidade social subjacente. Ademais, recomenda-se que propiciem à administração a possibilidade de, na medida do possível, atuar consensualmente, com alguma margem de negociação junto aos agentes econômicos e sociais implicados (ARAGÃO, 2013, p. 439).

Nesse âmbito, o princípio da legalidade<sup>15</sup> encontra-se desafiado pelas demandas regulatórias contemporâneas, tendo em vista que é forçoso que o Estado encontre meios para acompanhar os mais diversos setores de regulação. Sendo assim, não é mais possível que a elaboração de normas seja realizada de maneira lenta, como é costumeiramente visto no Poder Legislativo.

Leciona Uadi Lammêgo Bulos que o cerne da concepção original do princípio da legalidade dita que “(...) qualquer comando estatal - seja para ordenar ato (ação na conduta positiva) ou abster fato (omissão ou conduta negativa) – a fim de ser juridicamente válido, deve nascer da lei em sentido formal<sup>16</sup>” (2000, p. 85, *apud*, CARDOSO, 2016, p. 38).

Ademais, essa perspectiva estendeu-se à atuação da administração pública, colocando-a em uma posição adstrita à lei formal - de submissão -, pois só poderia fazer o que esta permite (MEDAUAR, 2003, p. 144, *apud*, ARIGONY, 2019, p. 206).

Por outro lado, Rafael Oliveira preconiza que nunca houve a correspondência efetiva entre a concepção original do princípio da legalidade e a realidade, visto que não é lógico considerar que a atuação da administração pública sempre foi mecânica e sem criatividade. Desse modo, o autor defende que “o legislador, por maior que seja sua pretensão de exaurir determinado assunto, não tem condições de prever todas as possibilidades que porventura serão apresentadas no complexo mundo fático<sup>17</sup>” (OLIVEIRA, 2015, p. 94).

Há de se considerar a existência, em nossa Constituição Federal, da reserva absoluta de lei para tratar matérias de caráter mais sensível, cuja normatização é devida apenas à lei em

---

<sup>15</sup> A Constituição brasileira, de 1988, expressou a adoção do princípio da legalidade em seu art. 5º, inciso II: “Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa, senão em virtude de lei”. Importa mencionar que o princípio da legalidade está presente no bojo do princípio da separação de poderes, dado que ambas as ideias surgem com o fito de desconcentrar poderes e proteger a esfera individual dos indivíduos.

<sup>16</sup> Na doutrina nacional, entende-se como lei em sentido formal aquela produzida no âmbito do Poder Legislativo e lei em sentido material aquela editada pelo Poder Público, como regulamento e decretos (CARDOSO, 2016, p. 37-38)

<sup>17</sup> Referenciando Hans Kelsen, Rafael Oliveira ainda assevera que “a aplicação do Direito depende da interpretação da norma, e toda atividade interpretativa é um ato de criação do direito” (p. 95)

sentido formal - não devendo ser feita em seara infralegal. Logo, o legislador se vê obrigado a tratar a matéria até a exaustão, objetivando evitar lacunas que possam ser preenchidas pela administração pública ou pelo judiciário no momento da concretização da norma.

Num simples exercício de observação de nosso ordenamento jurídico, percebe-se que, mesmo se o legislador despender esforços para exaurir a matéria por meio de lei, haverá espaço para administração pública realizar atos normativos para a melhor aplicação da lei ou para suprir eventual demanda normativa que venha a surgir. Nesse sentido, eis o magistério de Alexandre Aragão (2001, p. 120-121):

(...) sabemos que o caráter exaustivo da lei, pretensamente excludente de qualquer subjetividade por parte do seu concretizador, é uma idealização irrealizável na prática. Basta vermos a grande quantidade de divergências doutrinárias e judiciais existentes em matéria tributária e criminal, com posições jurídicas diversas, todas plausíveis.

(...) De nossa parte, entendemos que, em qualquer hipótese, mesmo na de reserva absoluta de lei, os regulamentos interpretativos são plenamente admissíveis. As leis, por mais que tentem buscar a completude absoluta, não têm como fazê-lo a ponto de não deixar qualquer margem de apreciação ao órgão concretizador do direito.

Visão pertinente é aquela que consigna a emissão de atos normativos pela Administração Pública como consectário do princípio da isonomia, pois, dessa forma, realizar-se-á a uniformização de interpretações para a aplicação da lei aos casos concretos.

Outro princípio oportuno para a análise da atuação da administração pública é o da eficiência<sup>18</sup>. O binômio legalidade e eficiência é alvo de constantes estudos no Direito Público contemporâneo. O objetivo, portanto, é alcançar, da melhor forma possível, a finalidade com vistas à aplicação mais eficiente da norma.

Essa “legalidade finalística” deve ser entendida como a obtenção, de forma célere, de resultados - na seara do atendimento dos direitos fundamentais - definidos pelo texto constitucional. Logo, o formalismo advindo da lei em sentido formal é relativizado mediante justificativa pelos resultados obtidos (OLIVEIRA, 2015, p. 38-39).

Consiste em observar a práxis - e dados empíricos - para concluir como as normas devem ser interpretadas. Essa interpretação deve ser feita pelos entes aplicadores, os quais

---

<sup>18</sup> Por meio da Emenda Constitucional nº 19/1998, o princípio da eficiência foi incluído no rol de princípios que rege a administração pública (art. 37, da CF/88).

deparam-se com um dilema composto por dois termos, conforme delineado por Lucio Iannotta: “redimensionamento da lei e sua relevância no limite dos resultados alcançados, ou atenção à lei em todos os seus componentes e relevância dos resultados apenas no limite da observância da lei” (2000, p. 37-38, *apud*, ARAGÃO, 2004, p. 1-2).

Alexandre Aragão responde o dilema e propõe a roupagem adequada que o princípio da legalidade deve ter perante a crescente estima que o princípio da eficiência vem recebendo nos mais diversos ordenamentos jurídicos:

O dilema deve, ao nosso ver, ser resolvido, não pelo menosprezo da lei, mas pela valorização dos seus elementos finalísticos. É sob este prisma que as regras legais devem ser interpretadas e aplicadas, ou seja, todo ato, normativo ou concreto, só será válido ou validamente aplicado, se, *ex vi* do Princípio da Eficiência (art. 37, *caput*, CF), for a maneira mais eficiente ou, na impossibilidade de se definir esta se for pelo menos uma maneira razoavelmente eficiente de realização dos objetivos fixados pelo ordenamento jurídico.

O Princípio da Eficiência de forma alguma visa mitigar ou ponderar o Princípio da Legalidade, mas sim embeber a legalidade de uma nova lógica, determinando a insurgência de uma legalidade finalística e material - dos resultados práticos alcançados -, e não mais uma legalidade meramente formal e abstrata (Aragão, 2004, p. 3).

Diante do avanço de novas concepções, Gustavo Binbenbojm, acatado, alerta que a hierarquia normativa em nosso ordenamento jurídico precisa ser respeitada, sob pena de descumprimento do princípio constitucional da legalidade:

A circunstância de as agências reguladoras gozarem de um acentuado grau de autonomia não tem o condão de subverter a clássica hierarquia existente entre atos legislativos e atos administrativos. Em última análise, todo e qualquer ato emanado de órgãos ou entidades da Administração Pública está sujeito ao princípio da legalidade, inscrito no art. 37, *caput*, da Constituição da República (BINENBOJM 2005, p. 156).

Note-se que a concepção originária do princípio da legalidade fora cada vez mais mitigada na ordem em que a Administração Pública recebia maior poderio normativo. Posto isso, é possível inferir que a concepção contemporânea do princípio também não gera impedimentos ao exercício de atividade normativa das agências reguladoras, principalmente porque a própria legislação confere poderes a elas e estabelece *standards* técnicos de atuação, conforme veremos (OLIVEIRA, 2015, p. 98).

### **3. O poder normativo das agências reguladoras à luz da doutrina e o que se entende por reserva de administração**

Como visto, a evolução histórica do Estado de Direito e o caráter dinâmico das relações sociais e econômicas atuais elevaram as agências reguladoras ao *status* de instituições fundamentais para o acompanhamento dessas novas demandas. Tendo isso em vista, faz-se inequívoca a necessidade de municiar as agências de poder normativo para lidar com os setores de sua competência.

Observando essa nova práxis, a doutrina tratou de tentar decifrar as nuances jurídicas dos atos normativos expedidos pelas entidades regulatórias, o que, obviamente, revelou muitas controvérsias entre os estudiosos.

### 3.1. Visão doutrinária

Em excerto reflexivo, Gilmar Mendes suscita a necessidade de encarar os rumos da função normativa das agências reguladoras, sobretudo em face do princípio da legalidade:

O desenvolvimento das agências reguladoras, dotadas de amplo poder regulamentar, suscita desafiantes problemas. É lícito indagar se o modelo tradicional do regulamento de execução, até aqui dominante, pode ser aplicado, sem reparos, ao sistema inaugurado com o surgimento dessas agências. Em outras palavras, é preciso questionar se a decisão regulatória tomada pelas agências estaria submetida ao princípio da legalidade estrita, tal como os denominados regulamentos de execução, ou se estaríamos diante de uma nova categoria de regulamento ou de regulamento autônomo (MENDES, 2017, p. 892).

Desse modo, conforme explanado alhures, é majoritária a ideia de que a edição de atos normativos pelas agências reguladoras não incide em violação ao princípio da legalidade se sua feitura observar os parâmetros - *standards* - estabelecidos pela lei que as inseriu no ordenamento jurídico<sup>19</sup>.

Portanto, depreende-se que, *a priori*, a legitimidade normativa das agências reguladoras decorre sobretudo da lei em sentido formal - restando a agência umbilicalmente ligada a esta -, cujo escopo é o de conferir maior estabilidade e flexibilidade à atividade setorial exercida pelas agências<sup>20</sup>. O poder normativo a elas conferido - bem como a autonomia decisória e a especialidade - visa possibilitar o preenchimento de lacunas de regulamentação para a tutela da

<sup>19</sup> Como exemplo temos a Lei nº 9.472/1997, cuja finalidade era a de criar a Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL. Em seu artigo 19 há uma série de competências normativas atribuídas a ela - formando, portanto, os seus *standards* para a atuação normativa.

<sup>20</sup> Alexandre Santos de Aragão assevera que as “leis instituidoras das agências reguladoras integram, destarte, a categoria das leis-quadro (*lois-cadre*) ou standartizadas, próprias das matérias de particular complexidade técnica e dos setores suscetíveis a constantes mudanças econômicas e tecnológicas” (2013, p. 441).

regulação dos serviços públicos, das atividades econômicas e do âmbito social, conforme leciona Márcio Iorio Aranha<sup>21</sup>:

A introdução do modelo de agências reguladoras na Administração Pública brasileira resultou da identificação de um déficit de regulamentação trazido nos seguintes aspectos, cuja concretização persegue: política tarifária definida e estável; marcos regulatórios mais claros, que detalham as relações entre os diversos atores de cada setor, seus direitos e obrigações; mecanismo ágil e eficiente para a solução de divergências e conflitos entre o poder concedente e a concessionária; garantias contra os riscos econômicos e políticos dos investimentos em setores econômicos (ARANHA, 2018, p. 131-132).

Posto isso, importa destacar que a perspectiva da atuação das agências reguladoras - e da administração pública como um todo - de forma altamente flexibilizada e fundamentada em potenciais resultados, na ordem em que se mitiga a aplicação da lei, não encontra amparo unânime. Diogo de Figueiredo Moreira Neto acentua que:

(...) não devem jamais, legisladores e administradores, deixarem-se seduzir pela promessa de algum tipo de êxito estatístico ou de atraente realização conjuntural em detrimento de um rigoroso travejamento jurídico, pois só pelo Direito se alcançaram vitórias duradouras sobre a insegurança e sobre a injustiça (MOREIRA NETO, 2001, p. 35-36, *apud*, CARDOSO, 2016, p. 166).

Levando em conta todas essas questões e analisando uma série de aspectos, os mais diversos doutrinadores lançaram-se na tarefa de compreender a natureza e o fundamento que efetivamente balizam o poder normativo das agências reguladoras. A obra de Henrique Ribeiro Cardoso, *O Poder Normativo das Agências Reguladoras* (2016), posta-se como de grande utilidade para o mapeamento da doutrina.

O autor identifica três posições no que se refere à definição da natureza normativa das agências e os seus limites:

A primeira, identifica as normas das agências como decorrentes da atividade regulatória, com status de lei - denominam direito regulatório; a segunda vislumbra espécie de regulamento conferido às agências; a terceira, mais restritiva, vislumbra nas agências um ente com poderes normativos inferiores ao regulamento, equiparando seus atos aos demais atos administrativos normativos (CARDOSO, 2016, p. 167).

---

<sup>21</sup> O autor ainda destaca que esse modelo foi um importante passo no processo descentralizador da administração pública, visto que buscou atribuir às agências reguladoras mecanismos regulatórios normativos que “operam com poderes de supervisão, fiscalização e normatização de atividades, sendo dotadas de maior agilidade na implementação de políticas públicas em razão de sua estrutura especializada” (p. 131).

Os autores inseridos na primeira classificação interpretam as normas das agências reguladoras como primárias, estando em igual hierarquia das leis ordinárias e, por conseguinte, capazes de inovar no ordenamento jurídico<sup>22</sup>. Maria D'Assunção Costa Menezello (2002), uma das representantes dessa interpretação, entende haver uma delegação legislativa que justifica a atividade normativa das agências, tendo esta que atuar nos limites enquadrados na lei:

Acompanhamos a ideia de que regular é a competência delegada, por lei, às agências, a fim de que expeçam normas jurídicas compulsórias (atos administrativos gerais ou individuais) para os usuários, para todos os agentes econômicos e para todos os entes públicos ou privados alcançados pela atividade normativa e fiscalizatória da agência. Dizendo de outra forma, Poder Regulatório é o poder que cria regulação em parceria com agentes regulados nos limites da legalidade (MENEZELLO, 2002, p. 106, *apud*, CARDOSO, 2016, p. 201).

Ademais, atribuem à Constituição Federal, no artigo 174<sup>23</sup>, a origem da competência normativa das agências, traçando semelhança entre esses dispositivos e o disposto nos arts. 62 e 68<sup>24</sup>, do mesmo diploma.

Já os autores que percebem o ato normativo das agências como uma espécie de regulamento entendem que o poder regulamentar destas advém da Constituição Federal e, além disso, que o poder regulamentar não é privativo do Presidente da República<sup>25</sup>. A divergência situa-se em qual espécie de regulamento os atos normativos das agências se enquadram, podendo ser, principalmente: de execução ou autorizados<sup>26</sup>.

No que tange à inovação no ordenamento jurídico, Henrique Ribeiro Cardoso vislumbra os seguintes posicionamentos nessa corrente:

---

<sup>22</sup> No entanto, conforme demonstra Henrique Ribeiro Cardoso (2016, p. 168), não há consenso nessa corrente quanto à questão da inovação no ordenamento jurídico. O consenso existe quanto à necessidade de seguir os *standards* fixados na lei instituidora da agência.

<sup>23</sup> Trata-se de dispositivo de suma relevância para a conformação do poder regulador em nosso ordenamento jurídico: “art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado”.

<sup>24</sup> Dispositivos relativos à medida provisória e à delegação de leis ao executivo, respectivamente.

<sup>25</sup> Para Rafael Carvalho Rezende Oliveira, “enquanto a regulação apresenta uma função administrativa, processualizada e complexa, que compreende o exercício de função normativa, executiva e judicante, a regulamentação é caracterizada como função política, inerente ao chefe do Executivo, que envolve a edição de atos administrativos normativos (atos regulamentares), complementares à lei” (2015, p. 155). A regulação é oriunda do art. 174, da CF/88, e a regulamentação do art. 84, VI, a, do mesmo diploma”.

<sup>26</sup> Eros Grau conceitua os regulamentos executivos como aqueles que “(...) destinam-se ao desenvolvimento da lei, no sentido de deduzir os diversos comandos nela já virtualmente abrigados”. E define regulamentos autorizados como “(...) os que, decorrendo de atribuição do exercício de função normativa explícita em ato legislativo, importam o exercício pleno daquela função - nos limites da atribuição - pelo executivo, inclusive com a criação de obrigação de fazer ou deixar de fazer alguma coisa” (2003, p. 253, *apud*, CARDOSO, 2016, p. 148-149).

(...) existir tal possibilidade, dentro dos *standards* definidos em lei; não haver tal possibilidade, em razão da fixação dos *standards* por lei; não haver autorização para a inovação, em razão de extenso regramento feito por lei; ou ainda, permitir tal possibilidade, desde que haja consulta popular e respeito a procedimentos administrativos na elaboração da norma (CARDOSO, 2016, p. 169).

Os administrativistas enquadrados nessa identificação não deixam de destacar a necessidade de as normas elaboradas pelas agências observarem os parâmetros estabelecidos nas leis que instituíram a entidade, visto que são essas leis que definem o limite da atuação normativa reguladora. Alexandre Santos de Aragão<sup>27</sup>, grande expoente dessa interpretação, sustenta a ideia de que o regulamento de execução não deve ser tratado como um instituto que, de nenhuma maneira, pode criar direitos ou obrigação, *ipsis litteris*:

Na verdade, o conceito estrito de execução, como sendo aquilo que não cria em nenhuma medida qualquer direito ou obrigação, levaria pura e simplesmente à inviabilidade constitucional da expedição de qualquer regulamento, vez que, salvo, em raríssimas hipóteses, as atividades do administrador público, ou mesmo do juiz, também são criadoras de direito, não havendo como se limitarem à mera execução da lei. Assim, se adotado este conceito estrito de “execução”, todos os regulamentos seriam “autônomos”, o que contrariaria o art. 84, IV, CF (ARAGÃO, 2013, p. 447-448).

Indo além, o autor ventila a ideia de deslegalização<sup>28</sup>, conceituando o instituto como “umbilicalmente ligado à atribuição, mormente na seara econômica, de largos poderes normativos a órgãos ou entidades da Administração Pública. É uma consequência, embora não necessária, da atribuição de tais poderes pela lei” (ARAGÃO, 2013, p. 450).

Em perspectiva oposta, Maria Sylvia Zanella Di Pietro assinala que a aceitação de tal instituto – a deslegalização – dependeria de previsão expressa na Constituição, não sendo suficiente a mera previsão em lei:

(...) quanto à deslegalização de matérias – que significa tirar determinada matéria da competência legislativa – somente seria aceitável se feita pela própria Constituição. Não pode ser feita por lei ordinária, porque isto

<sup>27</sup> Henrique Ribeiro Cardoso entende que Alexandre Santos de Aragão adota como natureza da norma de agências reguladoras a de regulamento de execução atrelada à lei de criação - com vasto poder para inovar no ordenamento jurídico (2016, p. 179).

<sup>28</sup> Não obstante, Henrique Ribeiro Cardoso assevera que é “difícil a aceitação do instituto da deslegalização num Estado de Direito onde somente se aceita a existência do regulamento de execução”, e prossegue afirmando que “por maior extensão que se queira dar ao conceito ‘execução’, não parece que o ordenamento pátrio aceite tal solução, em razão da redação clara do art. 84, IV da Constituição Federal” (2016, p. 180).

implicaria retirar da competência do Poder Legislativo competência que lhe foi outorgada pela Constituição (Di Pietro, 2009, p. 45)<sup>29</sup>.

Noutro giro, dando sequência às identificações realizadas por Henrique Ribeiro Cardoso (2016, p. 170-171), os adeptos da terceira corrente sobre o poder normativo das agências reguladoras enquadram os seus atos normativos como inferiores ao regulamento, sendo, por conseguinte, limitados pela lei e pelo regulamento, não podendo contrariá-los. Entendem que a natureza das normas emanadas das referidas entidades é de atos administrativos abstratos, não havendo que se falar em inovação no ordenamento jurídico.

Parte deles considera a discricionariedade técnica como o fundamento das normas das agências reguladoras. Em sucinta definição, Flávio José Roman leciona que discricionariedade técnica “é a prerrogativa da Administração de completar uma norma imprecisa no processo aplicativo tendo por base a existência de uma habilitação legal inacabada ou aberta, feita com recursos a conceitos técnicos ou científicos opináveis” (2013, p. 192).

Nesse sentido, Gustavo Binbenbim assevera que “o poder normativo das agências constitui uma das expressões do seu poder discricionário, que se perfaz, circunstancialmente, pela edição de atos normativos”. Sobre a hierarquia das normas, entende que “Tal poder é immanentemente infralegal, salvo onde a própria Constituição de forma expressa o excepciona” (2005, p. 157).

### **3.2. Aspectos dogmáticos do ordenamento jurídico brasileiro e a reserva de administração**

Realizada análise doutrinária sobre o poder normativo das agências reguladoras, cabe observarmos como esse poder se efetiva no ordenamento jurídico brasileiro. Nessa esteira, não obstante as constantes críticas que as agências recebem em decorrência de atos normativos polêmicos<sup>30</sup>, nota-se que é sempre motivo de inquietação quando entes não adequados agem com o fito de intervir nas atividades das agências.

Não é proveitoso para os destinatários da atividade das agências reguladoras que o ordenamento jurídico brasileiro não faça cumprir o importante princípio da segurança jurídica.

<sup>29</sup> Como bem destaca Henrique Ribeiro Cardoso (2016, p. 205), Maria Sylvia Zanella Di Pietro prioriza a Constituição em sua ótica de interpretação das normas das agências reguladoras de tal forma que confere diferentes patamares para as agências previstas na Constituição (ANATEL - art. 21, XI e ANP - art. 177, § 2º, III) para aquelas originárias de lei ordinária (1999, p. 146).

<sup>30</sup> Vide Resolução nº 5.821, de 07 de junho de 2018, expedida pela Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, que criou uma tabela de preços mínimos de fretes para todo o país. O ato não agradou o setor e recebeu críticas no sentido de violar os princípios constitucionais da livre iniciativa e da livre concorrência.

É necessário que os agentes privados detenham previsibilidade para o melhor exercício de sua atuação, e, para isso, não é devido que diversos entes estatais possuam liberdade para interferir, indiscriminadamente, nos atos normativos expedidos pelas agências reguladoras.

Se, por um lado, alega-se a existência de excessivo poder normativo atribuído às agências reguladoras, por outro, observa-se um enfraquecimento na autonomia normativa destas. Além dos casos envolvendo o legislativo, tais como o da fosfoetanolamina (que será melhor trabalhado adiante)<sup>31</sup> e dos anorexígenos<sup>32</sup>, há também a interferência exercida em normas de agências reguladoras pelo Tribunal de Contas da União - TCU.

Em análise do “Caso THC2”, Gustavo Leonardo Maia Pereira observou que o TCU entrou, inclusive, no mérito da qualidade da regulação realizada. *In casu*, o órgão de controle externo:

(...) barrou a aplicação de uma norma regulatória, a resolução da ANTAQ que dispunha sobre a cobrança de uma tarifa (THC2) no setor portuário. A Corte de Contas determinou, em sede de auditoria operacional, que a ANTAQ procedesse à revisão da norma, a fim de regular adequadamente o conflito setorial.

No caso, o Tribunal não questionou a competência da agência para disciplinar a matéria. Entendeu, na verdade, que a entidade havia regulado mal, de maneira inadequada, deixando, assim, de cumprir sua missão institucional (PEREIRA, 2019, p. 170).

Nesse rumo, Sérgio Guerra e Natasha Salinas (2020) realizaram estudo empírico a fim de demonstrar em que medida o Congresso Nacional vem afetando a autonomia das agências reguladoras, e, como era de se prever, tanto o parlamento quanto o Poder Executivo<sup>33</sup> atuam constantemente na produção de leis que, de alguma forma, limitam o alcance de atuação das agências. Os autores destacam que esse tipo de práxis aumenta a insegurança jurídica e enfraquece o modelo de atuação por agências reguladoras, tendo em vista que diminui a previsibilidade normativa e a autonomia dessas entidades.

---

<sup>31</sup> O caso da fosfoetanolamina será melhor tratado adiante, em análise da ADI 5.501.

<sup>32</sup> O Congresso Nacional, por meio da Lei nº 13.454/2017, autorizou a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol (substâncias utilizadas em medicamentos para emagrecimento). A lei foi uma resposta à norma editada pela ANVISA, em 2011, que proibiu a comercialização de três inibidores de apetite realizados com base em anfetamina, quais sejam, anfepramona, femproporex e mazindol, além de restringir também a sibutramina. À época, a ANVISA seguiu a tendência de agências reguladoras europeias e americanas ao assumir posição de cautela quanto aos medicamentos mencionados (GUERRA; SALINAS, 2020, p. 27).

<sup>33</sup> Das leis aprovadas e que buscam exercer controle sobre as agências reguladoras, dois terços foram iniciadas pelo Poder Executivo (GUERRA; SALINAS, 2020).

Dessa forma, considerando toda a conjuntura apresentada, não é de se surpreender que a doutrina se movimente no sentido de acolher concepções que buscam garantir maior autonomia às agências reguladoras. Em outras palavras, há um crescente pleito pela criação - ou reconhecimento - de um “espaço” reservado para a atuação das agências reguladoras no âmbito do poder normativo conferido a elas por meio de leis com *standards* técnicos.

O escopo da reserva seria o de resguardar as agências de intervenções de outros entes estatais desprovidos de capacidade técnica, estrutura adequada e conjunto informacional para normatizar determinado setor. Trata-se, a princípio, da formação de uma reserva de administração, cuja finalidade é estabelecer “um núcleo funcional de administração ‘resistente’ à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento” (CANOTILHO, 2001, p. 739).

Em sentido semelhante, temos as reservas de jurisdição e de lei em sentido formal<sup>34</sup>. Essa proteção de funções advém da sistemática da separação de poderes, que, apesar de aceitar a realização de funções atípicas pelos poderes, tem em seu bojo também a ideia de especialização funcional. Além disso, há de se destacar que a formação de reservas não obsta a realização de controles recíprocos - que também consta do desenvolvimento da prática institucional da separação de poderes, conforme vimos (DEFANTI, 2017, p. 150).

Da evolução institucional da separação de poderes também depreende-se a ideia de descentralização do poder em entes especializados com a finalidade de evitar a tirania, exercer o controle recíproco e otimizar a atuação estatal. Em sentido estrito, tem-se a descentralização administrativa como mecanismo jurídico por meio do qual as agências reguladoras foram concebidas. Desse modo, observa-se que as agências se adequam de forma harmoniosa nessa sistemática.

Nesse rumo, sabe-se que a lógica da reserva de administração foi concebida para comportar a administração pública de um modo geral. Assim, *a priori*, a expressão não se refere especificamente aos atos das agências reguladoras (que é o escopo do trabalho). E, nesse sentido mais geral, é possível confirmar a sua existência em nosso ordenamento jurídico. Como exemplo, temos a ADI nº 1.706<sup>35</sup>, por meio da qual o STF reconheceu a reserva de administração ao declarar incompetente o Poder Legislativo para deliberar sobre preservação e

---

<sup>34</sup> Como exemplos de reserva de jurisdição temos a busca domiciliar (art. 5º, XI, CF/88) e a interceptação telefônica (art. 5º XII). Já a reserva de lei em sentido formal fora tratada na explanação sobre o princípio da legalidade.

<sup>35</sup> (STF, ADI nº 1.706, Tribunal Pleno, Rel. Min. Eros Grau, julg. 09.04.2008, publ. 12.09.2008)

manutenção de local tombado, sob pena de violar o princípio da separação de poderes, pois essa atuação compete ao Poder Executivo.

Na esteira dessa ideia, insta salientar que não há o afastamento completo da atuação do legislativo em determinada seara, há apenas o destacamento de parte da matéria (normalmente o cerne técnico) e atribuído ao poder executivo. No caso da ADI em comento, entende-se que nada obsta o legislativo local deliberar sobre regras gerais relativas ao tombamento ou proteção de patrimônio cultural, desde que não invada a competência destacada para o executivo.

A intenção de trazer a ampliação da reserva de administração fundamenta-se exatamente na noção de que as regras abstratas e genéricas emanadas pelo Poder Legislativo de forma pouco célere são incapazes de lidar com todos os problemas específicos de cada setor tutelado. Destarte, conforme elucida Francisco Defanti, “o Poder Executivo acabou tendo que ocupar esse espaço, pois detém, em regra, um corpo burocrático mais apto a lidar com setores econômicos específicos”<sup>36</sup> (2017, p. 152).

Ainda nessa esfera de análise, cabe observar em que grau a reserva de administração toca os atos das agências reguladoras. Incontroversa a necessidade de conferir às agências atos administrativos munidos de força normativa para lidar com as dinâmicas demandas dos setores regulados, importa observarmos as defesas realizadas em favor da reserva de administração para as agências reguladoras.

Defanti (2017, p. 145) denomina de “reserva de regulação”<sup>37</sup> aquilo que é uma espécie do gênero “reserva de administração” e ampara os atos da função regulatória do Estado frente a ingerências de outros entes considerados inadequados institucionalmente para exercer tal função - sobretudo o Poder Legislativo.

Porém, ao tratar sobre a deslegalização, Rafael Rezende Oliveira pondera que, se o legislador, por opção própria, decide passar determinada matéria para a administração pública, nada impede que ele, “que é quem atribui liberdade normativa ampla por meio da lei deslegalizadora, volte a tratar diretamente da matéria deslegalizada” (2015, p. 152).

---

<sup>36</sup> Pertinentemente, Francisco Defanti traz à baila a questão da capacidade normativa de conjuntura, denominação dada por Eros Grau para descrever a necessidade da administração pública responder às demandas altamente dinâmicas dos setores econômicos: “Aí, precisamente, o emergir da capacidade normativa de conjuntura, via da qual se pretende conferir resposta à exigência de produção imediata de textos normativos, que as flutuações da conjuntura econômica estão, a todo o tempo, a impor” (2002, p. 232, *apud*, DEFANTI, 2017, p. 152).

<sup>37</sup> Também chamado de reserva técnica de administração ou reserva de administração regulatória.

Por outro lado, observando os argumentos favoráveis à reserva de regulação, faz-se mister evidenciar o principal deles, qual seja, a tecnicidade envolvida nos atos das agências reguladoras<sup>38</sup>. É cediço que as agências reguladoras possuem capacidade institucional<sup>39</sup> voltada para lidar com os setores conferidos a elas no ato de criação.

É com o fito de realizar a política pública setorial que a administração pública se vê obrigada a se revestir de conhecimento acerca de determinado setor, pois assim será possível produzir regramentos viáveis e atender, visando o interesse público, as demandas advindas dos agentes regulados (ARANHA, 2018, p. 56).

Para exercer adequadamente a tarefa para o qual foi concebida, a agência é munida de uma estrutura técnica com uma série de ferramentas para acompanhar as complexas mudanças dos respectivos setores regulados. É de suma importância municiar o regulador com funções apropriadas para observar e reagir à dinamicidade setorial, e, por conseguinte, evitar um dos maiores temores da seara regulatória: o descompasso regulatório.

A tecnicidade, a pluralidade de funções e a atuação autônoma<sup>40</sup> das agências formam o melhor mecanismo institucional para evitar a desconexão regulatória - que nada mais é, segundo Eduardo Bruzzi, do que “o rompimento do arcabouço normativo-regulatório existente em face da nova realidade trazida pela inovação”. O prolongamento da condição de desconexão regulatória leva ao descompasso regulatório, “caracterizado pelo lapso de tempo entre o evento inovador e a reconexão regulatória de acordo com a nova dinâmica do setor regulado” (2019, p. 16).

Por conseguinte, para não ocorrer o descompasso regulatório, o regulador precisa mitigar ao máximo a assimetria de informações existente entre ele e o regulado para, assim, preservar o sistema normativo estabelecido. É nessa esteira que Francisco Defanti eleva a importância da tecnicidade, *in verbis*:

---

<sup>38</sup> Como bem salienta Francisco Defanti (2017, p. 160), é sabido que há outras entidades que exercem função regulatória, como o Banco Central do Brasil - BACEN e a Comissão de Valores Mobiliários - CVM, mas interessa à análise da reserva de regulação as agências reguladoras, visto que são entidades com características uniformes e modeladas precipuamente para exercer a regulação.

<sup>39</sup> Rafael Carvalho Rezende de Oliveira assevera que a capacidade institucional deve ser levada em conta na interpretação das normas jurídicas: “em vez da discussão sobre a melhor interpretação do texto legal, a interpretação deve levar em consideração as capacidades e as limitações das diversas instituições no papel interpretativo” (2015, p. 114).

<sup>40</sup> Além da já existente “estabilidade reforçada dos dirigentes e a impossibilidade de recurso hierárquico impróprio contra as decisões das agências” (OLIVEIRA, 2015, p. 156), a lei geral das agências reguladoras (lei 13.848/2019), em seu art. 3º, assegurou também “autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira” às agências.

A ideia de tecnicidade não se volta apenas a garantir maior eficiência regulatória, mas também é uma forma importante de reduzir a assimetria de informação usualmente existente entre regulador e regulado, na medida em que este último costuma possuir maiores informações sobre o setor econômico em que atua. Realmente, quanto mais capacitada tecnicamente for a agência, menor será, em regra, a assimetria de informação em relação ao agente regulado (DEFANTI, 2017, p. 165).

Nesse rumo, tem-se a ideia de que, quanto maior a especialização do regulador, mais eficiente será a regulação, tendo em vista que, em tese, entre várias escolhas, a melhor será tomada. Para isso, adota-se o entendimento de que os agentes políticos “não detêm, em regra, expertise e experiência técnicas para lidar com todas as demandas regulatórias” (DEFANTI, 2017, p. 165).

Argumenta-se, a favor da ideia de reserva de regulação, que as agências reguladoras foram criadas justamente para atuar sob égide da técnica e afastar ao máximo as possíveis interferências políticas<sup>41</sup>, pois a técnica fica prejudicada caso haja essas interferências em seus atos.

Como pôde ser constatado, o regulador encontra-se sempre pressionado a acompanhar a dinamicidade de setores complexos e em constantes mudanças para, em seguida, apresentar respostas eficientes e evitar ao máximo as externalidades negativas que podem vir tanto da ausência de regulação quanto da regulação ruim. Em síntese, a regulação precisa ser rápida e eficiente, observando, inclusive, a governança regulatória<sup>42</sup> e a Análise de Impacto Regulatório - AIR<sup>43</sup>.

É cediço, portanto, que a agência instituída para regular determinado setor é quem melhor possui o aparato técnico e a especialidade funcional para realizar o acompanhamento e a devida normatização.

---

<sup>41</sup> Não à toa, o cargo de dirigente de agências é investido a termo fixo, sendo vedada a exoneração *ad nutum*.

<sup>42</sup> Segundo Rafael Carvalho Rezende Oliveira, a governança regulatória “encontra-se apoiada em três pilares: 1) legitimidade: consagração de instrumentos participativos na elaboração das decisões do regulador; 2) eficiência: ênfase no planejamento e na busca dos resultados esperados com as políticas regulatórias; e 3) *accountability*: reforço e racionalidade do controle, social e institucional, por parte dos reguladores” (2015, p. 259).

<sup>43</sup> De acordo com Lucia Helena Salgado e Michelle Moretzsohn Holperin, AIR é “um procedimento de racionalização dos processos decisórios, por meio do qual se informa os tomadores de decisão quanto à melhor maneira de se regular – e até mesmo se regular é a opção adequada –, de modo a atender aos objetivos estabelecidos nas políticas públicas” (2014, p. 3, *apud*, GUERRA, 2021, p. 131).

De forma pertinente, Marçal Justen Filho apresenta entendimento oposto a respeito do afastamento da política da técnica, chamando o fenômeno de “a falácia da tecnicidade das decisões”:

(...) pode-se considerar que, ainda quando se tratar de decisões acerca de questões técnicas, haverá um componente político na decisão. O conhecimento técnico poderá funcionar como instrumento de delimitação das alternativas disponíveis, mas dificilmente eliminará a pluralidade delas. Haverá uma margem de escolha, a qual propiciará um juízo de conveniência e oportunidade por parte da autoridade encarregada de promover a aplicação da norma geral (JUSTEN FILHO, 2015, p. 233-234).

É claro que inexistente a ilusão de que não há política envolvida nos atos decisórios das agências reguladoras, porém, é fato que quando há ingerência com fundamento sobretudo político em atos propriamente técnicos, a exemplo da Lei 13.296/2016 - que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética mesmo sem autorização da Anvisa -, é revelado o risco existente quando a política sobrepõe a técnica em algum ato decisório.

Por outro lado, não há que se falar em ausência de controle sobre atos de agência reguladora quando se trata da reserva de regulação, visto que, como qualquer ato do ordenamento jurídico, está a agência também submetida aos ditames da Constituição Federal, além de ter que atuar sob o enquadramento estabelecido na lei que a criou e nas demais leis que disciplinam sobre os *standards* de sua atuação - como, por exemplo, a lei geral das agências reguladoras (lei nº 13.848/2019).

Nesse sentido, Francisco Defanti leciona que a lógica da reserva de regulação não deve culminar em um cheque em branco em favor das entidades regulatórias, pois:

As agências - como qualquer entidade pública - devem se sujeitar a formas de controle internas e externas. O que se defende apenas é que - dentro dos limites das suas competências - a decisão técnica tomada pelas agências reguladoras deve ser respeitada pelos demais entes públicos (DEFANTI, 2017, p. 166).

Na seara de controles exercidos sobre as agências reguladoras podemos citar aquele realizado pelo Poder Executivo. Temos, nesse caso, uma observância relativa à adequação dos atos das agências com as metas e diretrizes estabelecidas pela administração central, assentadas preferencialmente em lei (BINENBOJM, 2005, p. 157-158). Segundo Alexandre de Aragão, essa forma de controle não é incompatível com a autonomia das entidades, visto que um ente descentralizado não pode simplesmente ficar alheio ao conjunto da administração pública. No

entanto, não “poderão ser hierárquicos, mas apenas de legalidade - serão de mérito apenas excepcionalmente -, gerenciais e finalísticos, implementados, notadamente, através da verificação do atendimento de metas e diretrizes preestabelecidas” (ARAGÃO, 2013, p. 380-381).

Com efeito, é natural que, ao registrar uma ampliação do poder normativo do executivo, o poder legislativo aumente sua atuação em outra atividade típica, qual seja, a fiscalizatória. Os mecanismos de controle legislativo sobre a administração pública encontram-se presentes na Constituição Federal, destacando-se o mecanismo delineado no art. 47, X, que confere ao Congresso Nacional a competência exclusiva para “fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta”.

Obviamente as agências reguladoras não se excetuam dessa regra, porém, não há aqui sujeição às ordens do parlamento, mas sim um meio de fazer observar os ditames estabelecidos pela lei criadora das entidades regulatórias. Entretanto, essa lei deve, preferencialmente, prever o controle legislativo e como ele se realizará. Em síntese, esse controle se portará como mais um mecanismo para assegurar que a lei que estabeleceu os *standards* de atuação da agência seja cumprida (BINENBOJM, 2005, p. 158-159).

Por fim, como mais uma forma de demonstrar que inexistem óbices para o exercício de controle sobre os atos das agências reguladoras, temos o recente caso da ADI nº 4.874, a qual submeteu ao controle abstrato de constitucionalidade a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 14/2012, da Anvisa, inaugurando possível precedente para a realização de mais um meio de tutelar os atos das agências reguladoras, mas dessa vez tendo a Constituição Federal como parâmetro, conforme veremos a seguir.

#### **4. O STF e as agências reguladoras: acolhimento gradual da reserva de regulação?**

Ao longo do tempo o posicionamento da Suprema Corte se consolidou no sentido de abarcar a constitucionalidade do poder normativo das agências reguladoras. Pacificada essa questão, a controvérsia passou a ser sobre o aumento do poder normativo das entidades reguladoras, principalmente após as ADIs 4.874 e 5.501. A ADI 5.501, por exemplo, acendeu debates acerca da reserva de regulação, como veremos no item 4.2. É nesse diapasão que analisaremos essas decisões.

##### **4.1. ADI nº 4.874 e o ato normativo primário**

A ADI nº 4.874 foi ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria - CNI em face da RDC nº 14/2012, da Anvisa, que proíbe a adição de aromas e sabores em cigarros (compostos e substâncias que aumentam a atratividade). A requerente alegou que:

(i) os arts. 2º, 5º, II, e 37, caput da Constituição da República vedam a delegação de poder normativo desacompanhada de critérios claros e obrigatórios para o seu exercício, a caracterizar a chamada delegação legislativa “em branco”; e (ii) a restrição ao princípio da livre iniciativa, sobretudo com viés ablativo, pressupõe, a teor dos arts. 1º, IV, e 170, parágrafo único, da Lei Maior, a existência de lei formal.

O que há de ser percebido é que temos um ato normativo de agência reguladora submetido a uma forma de controle, conforme vimos, mas, mais do que isso, não se trata de um controle de legalidade, mas sim de constitucionalidade. Além de impugnar o cunho normativo do ato, o requerente aduz que a RDC nº 14/2012 restringe o princípio da livre iniciativa.

Nesse contexto, observa-se que o Supremo Tribunal Federal conheceu ADI em face de ato normativo de agência reguladora. Assim, segundo Gilmar Mendes, em obra doutrinária, podem ser impugnados por ADI todos os “atos normativos primários da União ou dos Estados” (2017, p. 1259).

Atos primários são aqueles que podem inovar no ordenamento jurídico. Há de se questionar se, a observar o princípio da vinculação aos precedentes, os atos normativos de agências reguladoras exercem função normativa primária e se, considerando a evolução de entendimento do STF, tornar-se-á prática habitual a realização de controle de constitucionalidade de atos normativos de agências. Sendo confirmada essa percepção, será possível realizar controle direto de atos de agência reguladora tendo como parâmetro tanto a lei que a criou quanto a própria constituição.

Cabe destacar, entretanto, que o pedido de inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012, da Anvisa, se deu de modo sucessivo, sendo o pedido principal o de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999. No entanto, o STF declarou que “Credencia-se à tutela de constitucionalidade *in abstracto* o ato normativo qualificado por abstração, generalidade, autonomia e imperatividade. Cognoscibilidade do pedido sucessivo de declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

Ao decidir pelo conhecimento do pedido de inconstitucionalidade em face da RDC nº 14/2012, a Ministra Rosa Weber, relatora da ação, fundamentou que o conteúdo do ato

normativo impugnado é suficientemente primário, alegando que não há norma de maior grau hierárquico do que a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa para tratar expressamente sobre aditivos em cigarros:

Dotada a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14/2012 de conteúdo normativo suficientemente primário, uma vez inexistente no ordenamento jurídico pátrio ato normativo de grau hierárquico superior contemplando expressamente a proibição da utilização de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco (o que adiante será retomado e aprofundado), resulta inviável reduzir a controvérsia, na espécie, a mero conflito de legalidade, sem estatura constitucional. Qualifica-se o ato normativo impugnado, ainda, pelos predicados de autonomia, abstração, generalidade e imperatividade, os quais lhe imprimem densidade normativa suficiente a credenciá-lo à tutela de constitucionalidade *in abstracto*.

Noutro giro, Ministro Luiz Fux reconheceu a existência de deslegalização na criação das agências reguladoras, ressaltando que: “Para que a deslegalização seja considerada legítima, (i) não poderá envolver matérias sujeitas, por decisão constitucional, à reserva de lei, e (ii) há de ser acompanhada de parâmetros mínimos e claros, que, de modo enfático, limitem a atuação da agência reguladora, e permitam a fiscalização dos seus atos”.

No fim, o pedido principal foi rejeitado e o pedido sucessivo, que dizia respeito à RDC nº 14/2012, não atingiu o quórum de seis votos (cinco votos pela improcedência e cinco pela procedência) - culminando na ausência de efeito vinculante e na manutenção de sua presunção de constitucionalidade.

#### **4.2. A ADI nº 5.501 e a reserva de regulação**

Noutra banda, temos a ADI nº 5.501 como mais um caso de grande relevância para compreendermos o posicionamento das agências reguladoras em nosso ordenamento jurídico. A norma impugnada na ação foi a Lei nº 13.269/2016, cujo escopo era o de autorizar o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna<sup>44</sup>, ainda que sem a realização dos testes clínicos que comprovem a sua segurança e eficácia, além da ausência

---

<sup>44</sup> A fosfoetanolamina sintética ficou conhecida como “pílula do câncer”. Gilberto Orivaldo Chierice, outrora professor da USP, durante muitos anos distribuiu as pílulas para pacientes com câncer terminal. A notícia se espalhou e o número de pedidos junto à universidade aumentou, o que levou a USP a emitir a Portaria IQSC 1.389/2014 a fim de impedir a continuidade da distribuição, em razão da ausência de registro na Anvisa. Em virtude das revoltas populares e da enxurrada de demandas judiciais requerendo a fosfoetanolamina sintética, foi publicada a Lei nº 13.296/2016, mesmo após a emissão de pareceres negativos pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (FLEURY, 2019, p. 409-410).

de registro sanitário perante a Anvisa, agência reguladora competente para tal. O deslinde do julgamento culminou na procedência do pedido para declarar a inconstitucionalidade da lei.

Correlaciona-se com o que já fora exposto alhures o excerto do voto do Ministro Marco Aurélio (relator da ação), no qual se confere importância ao princípio da separação dos poderes para considerar como indevida a ingerência do Poder Legislativo em matéria técnica de competência da Anvisa<sup>45</sup>:

O controle dos medicamentos fornecidos à população leva em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado supervisionado pelo Executivo. A atividade fiscalizatória – artigo 174 da Lei Maior – faz-se mediante atos administrativos concretos de liberação, devidamente precedidos por estudos técnico-científicos e experimentais. Ante o postulado da separação de poderes, o Congresso Nacional não pode autorizar, atuando de forma abstrata e genérica, a distribuição de droga.

Como bem salienta Egon Bockmann Moreira (2019, p. 163), é interessantíssimo observar como a dilação da competência normativa das agências era considerada violadora do princípio da separação de poderes e, agora, é a interferência nesse âmbito de competência que pode culminar em infringência ao princípio<sup>46</sup>.

Em seu voto, Ministro Luís Roberto Barroso acolheu como *ratio decidendi* a concepção de reserva de administração, e, bem como o relator, corrobora a ideia de que a reserva é proveniente do princípio da separação de poderes:

A separação de Poderes, princípio fundamental do Estado e cláusula pétrea no sistema constitucional brasileiro, atribui ao Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais. Tais funções correspondem à chamada reserva de administração.

O ministro ainda ventila que esse é o entendimento emanado pela corte em outros precedentes, *in verbis*:

A ideia de preservação da reserva de administração como corolário do princípio da separação de poderes vem sendo empregada em diversas ocasiões pelo Supremo Tribunal Federal para declarar a inconstitucionalidade de normas editadas pelo Poder Legislativo em matérias reservadas à competência administrativa do Poder Executivo. Nesse sentido, confirmam-se: ADI 969 (Rel.

<sup>45</sup> Acompanham o relator: Teori Zavascki, Luiz Fux, Cármen Lúcia e Ricardo Lewandowski.

<sup>46</sup> O autor ainda afirma que “Há de existir, portanto, certa deferência quando do controle da competência regulatória privativa, sobretudo em casos nos quais haja protocolos internacionais quanto ao modo e à técnica regulamentar. Nem o Congresso Nacional nem a chefia do Poder Executivo possuem competência para derrogar genericamente certas normas regulamentares infralegais, eis que blindadas pelo art. 77, inc. XIX, c/c art. 174 da Constituição Brasileira” (2019, p. 163).

Min. Joaquim Barbosa), ADI 3343 (Rel. p/ acórdão Min. Luiz Fux), ADI 3075 (Rel. Min. Gilmar Mendes), ADI 2364 MC (Rel. Min. Celso de Mello), e RE 427.574 ED (Rel. Min. Celso de Mello).

O Ministro se refere, sobretudo, à cognição emitida pelo então Ministro Celso de Mello ao relatar Medida Cautelar na ADI 776:

O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo. Precedentes. Não cabe, ao Poder Legislativo, sob pena de desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo no estrito desempenho de suas privativas atribuições institucionais. Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária da lei, transgredir o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em atuação *ultra vires* do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político-jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais.

Ademais, o Ministro Luís Roberto Barroso ainda evoca a ideia de capacidades institucionais, afirmando que “referem-se aos maiores níveis de informação, de *expertise*, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade”.

O Ministro Luiz Fux encontra-se consoante ao supracitado, alertando os riscos inerentes ao fato de um ente sem capacidade institucional deliberar sobre questões não afeitas a sua especialidade e “relegar à sorte de pesquisa, deixando com que ela incida sobre a saúde das pessoas (...) uma pesquisa ainda em fase embrionária, se aprovada pela legislação, sem uma aferição profunda da sua cientificidade, transfere, para o paciente, o risco da pesquisa”.

O Ministro Edson Fachin emite voto divergente<sup>47</sup>, entendendo que a Anvisa “não detém competência privativa para autorizar a comercialização de toda e qualquer substância”, não havendo óbices, portanto, para que a fosfoetanolamina seja regulada por meio de lei.

Ou seja, a proteção do direito à saúde também pode ser exercida por lei - sendo, inclusive, a concretização da proteção à saúde feita pelo Poder Legislativo. O foco da preocupação deve ser se a fosfoetanolamina sintética possui as devidas garantias de segurança dos demais produtos destinados à saúde. Nesse sentido, disciplina que “a liberação da produção

---

<sup>47</sup> Seu voto divergente foi acompanhado por Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes.

e comercialização de qualquer substância que afete à saúde humana deve ser acompanhada de medidas necessárias para garantir a proteção suficiente do direito à saúde”.

Outrossim, Gilmar Mendes afirma não perceber vícios de iniciativa na lei impugnada, pois “o que a Constituição exige diz respeito a uma previsão legal e a uma disciplina legal”. Ato contínuo, cita o artigo 197, da Constituição<sup>48</sup>.

### 4.3. Constatações sobre a reserva de regulação no STF

É cediço que a reserva de administração possui guarida na Suprema Corte. No entanto, o que interessa aos administrativistas atualmente é compreender em que grau se encontra a reserva de regulação - espécie do gênero reserva de administração - no nosso ordenamento jurídico. Para elucidar a questão, vimos a ADI nº 5.501, por meio da qual é possível realizar algumas observações.

As agências reguladoras permanecem no centro de controvérsia, visto que há poucos pontos pacíficos, na doutrina e na jurisprudência, sobre sua atuação normativa. Começando pelo principal ponto pacífico, temos o entendimento de que sua atuação se dá por *standards* estabelecidos pela lei criadora da agência, sendo esta constitucional<sup>49</sup>. Nesse sentido, Edson Fachin afirma o seguinte em seu voto na ADI nº 4.874:

Há, portanto, na hipótese dos autos e à luz da normatividade constitucional, claros *standards* legais autorizativos para que a agência reguladora efetivamente regule, regulamente, os produtos e serviços que o próprio legislador reputou envolverem riscos à saúde, no caso concreto, aqueles produtos fumígenos derivados do tabaco.

Por outro lado, o ponto de maior controvérsia é justamente quanto ao grau de proteção que a esfera de atuação das agências reguladoras possui. Para alguns doutrinadores, não é lógico munir as agências de especialidade técnica e, em seguida, permitir que outro ente sem a devida capacidade institucional interfira. Por outro lado, alega-se que não é possível garantir tamanha autonomia às agências sem previsão expressa da constituição.

Ambos os argumentos possuem sentido. Enquanto um visa a interpretação pragmática com vistas na eficiência, o outro possui o escopo de resguardar a ordem constitucional. O STF,

---

<sup>48</sup> Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado

<sup>49</sup> Vide ADI nº 1.668.

ao se deparar com a controvérsia, mostrou-se tendente a acatar cada vez mais a ideia de ampliar a autonomia decisória das agências reguladoras, conforme vimos.

No entanto, questiona-se se é possível defender a existência da reserva de regulação tendo por base os recentes julgamentos do STF. Nota-se que entre as razões de decidir havia questões sensíveis de saúde pública, no entanto, é perceptível que, apesar do caso em tela tratar-se apenas da Anvisa, os argumentos utilizados em defesa da mesma podem ser estendidos a outras agências reguladoras.

Como principal exemplo disso temos uma série de argumentos no sentido da Anvisa exercer função técnica, o que lhe confere capacidade para atuar no setor de sua competência. Isso nos leva a uma das razões de decidir utilizada pelos Ministros Luís Roberto Barroso e Luiz Fux, qual seja, a capacidade institucional da Anvisa<sup>50</sup>. Ora, a capacidade técnica é uma característica comum entre as agências reguladoras e um dos principais fatores que as credenciam como aptas para atuar em determinados setores, como vimos anteriormente.

Além disso, no âmbito da ADI nº 5.501, o Relator Ministro Marco Aurélio considerou imprópria a intervenção legislativa em crivo técnico de agência, destacando que há outros instrumentos para o Poder Legislativo agir nessas situações, que não por via normativa:

Essa visão não resulta no apequenamento do Poder Legislativo. A Carta Federal reservou aos parlamentares instrumentos adequados para a averiguação do correto funcionamento das instituições pátrias, como a convocação de autoridades para prestar esclarecimentos e a instauração de comissão parlamentar de inquérito, previstas no artigo 58, § 2º, inciso III, e § 3º, da Lei Fundamental. Surge imprópria, porém, a substituição do crivo técnico de agência vinculada ao Poder Executivo.

Desse modo, há elementos para crer que o que fora arrazoado pelos ministros não se restringe à esfera de atuação da Anvisa, podendo estender-se às demais agências reguladoras. Por outro lado, em tom de cautela, Egon Bockmann Moreira, ao analisar a ADI nº 5.501 e a controvérsia relativa à reserva de regulação, assevera que:

O detalhe está em se defender a reserva de regulação ao caso em exame. Isso coloca em foco dois assuntos. Por um lado, a função primária, a razão de existir, das agências reguladoras independentes não é a execução de leis (muito embora também façam isso). O seu núcleo duro está nos regulamentos dinâmicos e muitas vezes constitutivos, que têm por fundamento imediato a lei que as criou (e os *standards* normativos abertos que autorizam a definição

---

<sup>50</sup> O Ministro Luís Roberto Barroso ainda menciona a especialização funcional, “que se refere à necessidade de distribuir as funções estatais a órgãos diversos, para que tenham as condições de exercê-las com maior especialização e eficiência”.

conteudista da norma regulatória) e, mediato, o art. 174 da Constituição (MOREIRA, 2019, p. 172).

Com efeito, as balizas do que Bockmann Moreira chama de “um dos assuntos mais sensíveis do constitucionalismo contemporâneo” (2019, p. 172) encontram-se definidas para refinar os debates acerca do poder normativo das agências reguladoras e a possível existência de reserva de regulação. Logo, é possível encontrar ricos subsídios para endossar a ideia da existência da reserva, uma vez que há fortes argumentos contra a ingerência do legislativo em espaços técnicos atribuídos a agências reguladoras, sobretudo se observarmos as recentes decisões do STF e a lógica institucional que vem sendo construída no ordenamento pátrio.

## **5. Conclusão**

Conforme vimos, para desenvolvermos o tema em discussão, não podemos mais ficar restritos à concepção clássica do princípio da separação de poderes, dado que os teóricos clássicos sequer poderiam imaginar o grau de dinamicidade social e econômica dos dias atuais. Percebe-se, portanto, que o princípio é altamente flexível e foi se desenvolvendo conforme avançava a necessidade de resposta às demandas sociais. Em síntese, da evolução institucional da separação de poderes depreende-se a ideia de descentralização do Poder em entes especializados com a finalidade de evitar a tirania, exercer o controle recíproco e otimizar a atuação estatal.

Da mesma forma, a concepção clássica do princípio da legalidade encontra-se em uma crescente rejeição, visto que, para boa parte da doutrina, é impossível para a administração pública lidar com as demandas sociais apenas por meio da lei em sentido formal. Logo, amplia-se a capacidade da administração pública de emanar normas - com o fito de uniformizar interpretações e, assim, fazer cumprir o princípio da isonomia.

A partir da crise do Estado Social, ocorre um movimento a favor da remodelação da administração pública para melhor realizar as prestações estatais. Observa-se a nova dinâmica social e econômica em um cenário de globalização e constantes mudanças na economia. Nesse contexto, as agências reguladoras ganham força e chegam cada vez mais nos países subdesenvolvidos. É a chegada do Estado de Direito Regulador ou Neoliberal.

O Brasil adotou essas novas políticas na década de 1990 com a criação de uma série de agências reguladoras. Desde então, há debates sobre a natureza e o fundamento dos atos normativos das agências, sua compatibilidade com a Constituição e o exercício de sua

autonomia. A doutrina adota de forma majoritária a constitucionalidade das agências, no entanto, não há ponto pacífico a respeito do fundamento e da natureza de suas normas. Por outro lado, é incontroverso que sua legitimidade advém da lei que inseriu a entidade no ordenamento jurídico - estando seus atos vinculados aos *standards* nela estabelecidos.

Nessa seara de discussão, além do aumento da dinamicidade setorial - ainda maior do que aquela já constatada nos anos 1980 -, têm-se casos em que as decisões políticas do Poder Legislativo acabam por sobrepor-se às decisões técnicas das agências reguladoras. Por isso destacamos que a atuação de entidades regulatórias no contexto atual se dá de maneira extremamente especializada, uma vez que é necessário analisar as consequências da regulação (governança regulatória e AIR) ao mesmo tempo em que é preciso evitar ao máximo o descompasso regulatório.

Nessa esteira de pensamento surge a reserva de regulação, espécie de reserva de administração no âmbito da regulação a qual utiliza como fundamento a tecnicidade, a especialidade funcional e a capacidade institucional das entidades reguladoras, para, então, pleitear por um espaço de regulação protegido de ingerências vindas de outros entes estatais.

Ato contínuo, analisamos a ADI 4.874, ação de controle concentrado de constitucionalidade por meio da qual o STF conheceu um ato normativo da ANVISA utilizando fortes argumentos para crermos que há primariedade em sua natureza, o que possibilita um controle sobre as agências reguladoras tendo não apenas a lei que a instituiu como parâmetro direto, mas também a própria Constituição.

Em seguida vimos a ADI 5.501 e observamos o princípio da reserva de administração sendo utilizado como uma das razões de decidir, o que acendeu, por conseguinte, debates sobre a existência de tal instituto em nosso ordenamento jurídico também no âmbito das agências reguladoras. Constatamos que, apesar da ADI tratar da ANVISA, os argumentos utilizados a favor da preservação da autonomia da agência sanitária também são extensíveis às demais entidades de mesma natureza.

Entendemos que há subsídios para concluir pela existência de reserva de regulação, tendo em vista os fundamentos utilizados na ADI 5.501, a lógica institucional que vem se criando na administração pública e o avanço do STF para conferir cada vez mais autonomia decisória às agências reguladoras. Desse modo, é pertinente para a doutrina que, doravante, as

discussões acerca dos assuntos analisados sejam realizadas observando as recentes decisões da Suprema Corte.

### **Referências Bibliográficas**

ACKERMAN, Bruce. Adeus, Montesquieu. *Revista de Direito Administrativo*, v. 265, p. 13-23, 2014.

ACKERMAN, Bruce. The new separation of powers. *Harvard Law Review*, v. 113, n. 3, Cambridge, jan. 2000, p. 633 a 727.

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

ARAGÃO, Alexandre Santos de. O princípio da eficiência. *Revista de direito administrativo*, v. 237, p. 1-6, 2004.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. Princípio da legalidade e poder regulamentar no Estado contemporâneo. *Revista de Direito Administrativo*, v. 225, p. 109-130, 2001.

ARANHA, Márcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. rev. ampl. 2018. Edição Kindle.

ARIGONY, Alexandre Foch. O poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade dos princípios inteligíveis . *Revista Digital de Direito Administrativo*, v. 6, n. 1, p. 202-224, 2019.

BARRUFFINI, José Carlos Tosetti. *Direito Constitucional*. 4ª. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. *Revista de Direito Administrativo*, v. 240, p. 147-167, 2005.

BULOS, Uadi Lammêgo. *Constituição Federal Anotada*. São Paulo: Saraiva, 2000.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional e teoria da Constituição*, 5ª ed. Coimbra: Almedina, 2001.

CARDOSO, Henrique Ribeiro. *O Poder Normativo das Agências Reguladoras* . rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

CARLOS, Fabiano Gonçalves. Separação de poderes: da concepção clássica à noção contemporânea. *Revista da EMERJ*, v. 20, n. 78, p. 286-317, 2017.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 27ª edição. São Paulo: Atlas, 2013.

CYRINO, André Rodrigues. O regulamento autônomo e a EC 32/01, *Revista Direito*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 13, jan./dez. 2004, p. 109-159.

DE SOUSA, António Francisco. A separação de poderes em Locke. *Polis: Revista de Estudos Jurídico-Políticos*, n. 4/5, p. 7-42, 2014.

DEFANTI, Francisco. Reserva de Regulação da Administração Pública. *Revista de Direito Público da Economia: RDPE*, ano, v. 15.

FLEURY, Thiago Lôbo. Separação de poderes e capacidades institucionais: o caso da pílula do câncer. In: ARABI, Abhner Youssif Mota; MALUF, Fernando; MACHADO NETO, Marcello Lavenère. (Org.). *Constituição da República 30 anos depois: uma análise prática da eficiência dos direitos fundamentais. Estudos em homenagem ao Ministro Luiz Fux*. 1ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 405-418.

GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. 5. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2003.

GUERRA, Sérgio et al. O Congresso Nacional e a frágil autonomia das agências reguladoras. *Revista Conjuntura Econômica*, v. 74, n. 3, p. 26-28, 2020.

GUERRA, Sérgio. Separação de poderes, executivo unitário e estado administrativo no Brasil. *REI-REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS*, v. 3, n. 1, 2017, p. 123-152.

IANNOTTA, Lucio. Princípio di Legalità e Amministrazione di Risultato, in *Amministrazione e Legalità–Fonti Normativi e Ordinamenti* (Atti del Convegno, Macerata, 21 e 22 maggio 1999). Giuffrè Editore, Milão, 2000.

JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

LENZA, Pedro. *Direito constitucional esquematizado*. 6. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: Método, 2003.

LOEWENSTEIN, Karl. *Teoria de la Constitución*. Trad. de Alfredo Gallego Anabitarte. 2ª Ed. Espanha: Editora Ariel, 1975.

LUSTOSA, Jorge Carlos Silva. *A Legitimidade do poder normativo das agências reguladoras: Análise a partir do princípio constitucional da separação de poderes*. Monografia (Pós-Graduação em Direito Regulatório) - IDP – Instituto de Direito Público. Brasília-DF, p. 48, 2012.

MACERA, Paulo Henrique. Reserva de administração: delimitação conceitual e aplicabilidade no direito brasileiro. *Revista Digital de Direito Administrativo*, v. 1, n. 2, p. 333-376, 2014.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *IDP-Curso de direito constitucional*, 12ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2017.

GUERRA, Sérgio; SAMPAIO, Patrícia. *Direito da Regulação*. FGV Direito Rio, 2021.

MENEZELLO, Maria D. 'Assunção Costa. *Agências reguladoras e o direito brasileiro*. São Paulo: Atlas, 2002.

MONTESQUIEU, Charles de Secondant, Barão de. *O espírito das leis* (título original [fr.]: *L'esprit des lois*, 1747). Tradução de Gabriela de Andrada Dias Barbosa. 1. ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 1991.

MOREIRA, Egon Bockmann. Regulação sucessiva: quem tem a última palavra? – Caso “pílula do câncer”: adi nº 5.501, STF. MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; MOREIRA, Egon Bockmann; GUERRA, Sérgio. Dinâmica da Regulação. 1.ED. Belo Horizonte: Fórum, 2019.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Mutações do direito administrativo. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Novo perfil da regulação estatal: Administração Pública de resultados e análise de impacto regulatório. Forense, 2015.

PEREIRA, Gustavo Leonardo Maia. O TCU e o controle das agências reguladoras de infraestrutura: controlador ou regulador?. Tese de Doutorado. Escola de Direito da Fundação Getúlio Vargas de São Paulo. São Paulo. 2019.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella di. Direito Administrativo. 11. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella di. Limites da função reguladora diante do princípio da legalidade. In: Direito Regulatório: Temas Polêmicos. Org. PIETRO, Maria Sylvia Zanella di. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

ROMAN, Flávio José. Discricionariedade técnica na regulação econômica. Editora Saraiva, 2013.

SALGADO, Lucia Helena; HOLPERIN, Michelle Moretzsohn. Análise de Impacto: Ferramenta e Processo de Aperfeiçoamento da Regulação. p. 3. Disponível em: <<http://www.agersa.es.gov.br/arquivos/relatorios/Analise%20do%20Impacto%20Regulatorio%20Ferramenta%20e%20Processo%20de%20Aperfeicoamento%20da%20Regulacao.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2021.

SPINK, Peter Kevin. Possibilidades técnicas e imperativos políticos em 70 anos de reforma administrativa. In: PEREIRA, Luiz Carlos Bresser; SPINK, Peter Kevin (Orgs) et al. Reforma do Estado e Administração Pública gerencial. Rio de Janeiro: Editora Fundação Getúlio Vargas, 1998.

VIANNA, Eduardo Araújo Bruzzi. Regulação das fintechs e sandboxes regulatórias. Dissertação apresentada à Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas. Rio de Janeiro, 2019.