

SENADO FEDERAL
INSTITUTO LEGISLATIVO BRASILEIRO

Ícaro Franco Picérni

**O CONGRESSO NACIONAL E A RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO DAS
AGÊNCIAS REGULADORAS**

Brasília

2022



Ícaro Franco Picérni

**O CONGRESSO NACIONAL E A RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO DAS
AGÊNCIAS REGULADORAS**

Artigo científico apresentado ao Instituto Legislativo Brasileiro – ILB como pré-requisito para a obtenção de certificado de conclusão de Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* em Pós-graduação em Poder Legislativo e Direito Parlamentar.

Orientador: Professor Luis Fernando Pires Machado

Brasília

2022



Termo Geral de Autorização para Publicação Digital na BDSF

Como titular dos direitos autorais do conteúdo supracitado, autorizo a Biblioteca Digital do Senado Federal (BDSF) a disponibilizar este trabalho gratuitamente, de acordo com a licença pública Creative Commons – Atribuição - Uso Não Comercial – Compartilhamento pela mesma Licença 3.0 Brasil. Tal licença permite copiar, distribuir, exibir, executar a obra e criar obras derivadas, sob as seguintes condições: dar sempre crédito ao autor original, não utilizar a obra com finalidades comerciais e compartilhar a nova obra pela mesma licença no caso de criar obra derivada desta.

Assinatura do Autor / Titular dos direitos autorais



Ícaro Franco Picérni

**O CONGRESSO NACIONAL E A RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO DAS
AGÊNCIAS REGULADORAS**

Artigo científico apresentado ao Instituto Legislativo Brasileiro – ILB como pré-requisito para a obtenção de certificado de conclusão de Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* em Pós-graduação em Poder Legislativo e Direito Parlamentar.

Orientador: Professor Luis Fernando Pires Machado

Aprovado em Brasília, em ___ de _____ de ____ por:

Banca Examinadora:

Prof(a) Dr(a) Nome Completo

Instituição de origem

Prof(a) Dr(a) Nome Completo

Instituição de origem



O CONGRESSO NACIONAL E A RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

RESUMO

O trabalho busca analisar se existe uma reserva de administração das agências reguladoras que impeça a atuação do Congresso Nacional na revisão de temas decididos pela atividade regulatória. Para verificar a (in)existência da reserva de administração dessas entidades define-se o alcance da Separação dos Poderes e das funções do Estado, com o objetivo de identificar a essência da função reguladora em face das funções legislativa e administrativa. Analisa-se os processos legislativos que originaram o Decreto Legislativo nº 273, de 2014, e a Lei nº 13.454, de 2017, objeto da ADI nº 5.779, para compreender como ocorre na prática a interação entre a função reguladora e a função legislativa em casos de conflito. Faz-se um estudo dogmático-instrumental da doutrina e da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal sobre a reserva de administração. Apresenta-se os argumentos tanto a favor como contra a existência da reserva de administração das agências reguladoras. Finalmente, realiza-se teste dos argumentos para chegar à resposta do problema proposto.

Palavras-chave: Direito Constitucional. Direito Administrativo. Reserva de administração. Poder Legislativo. Função reguladora. Função legislativa. Decreto Legislativo nº 273, de 2014. Lei nº 13.454, de 2017. ADI nº 5.779.

INTRODUÇÃO

Desde o início do período evolutivo daqueles que chamamos hoje de *homo sapiens*, uma característica fundamental da espécie é a coletividade. O ser humano percebeu desde cedo que sequer conseguiria sobreviver se ficasse sozinho. Não conseguiria alimentar-se, não conseguiria defender-se de ataques. Essa noção de que um indivíduo não pode fazer tudo sozinho permitiu que a divisão de tarefas entre humanos fosse a marca da espécie. Nos primórdios, as pessoas viviam em sociedade e cada indivíduo tinha o seu papel definido: havia aqueles que caçavam, aqueles plantavam, aqueles que construía as estruturas das pequenas comunidades etc.

A humildade do animal humano no início de sua existência — no sentido de reconhecer sua insuficiência individual — transformou o mundo, permitiu os avanços tecnológicos e incentivou o desenvolvimento de práticas e ideias ao longo do tempo.

Um ser humano médio em 2022 não sabe construir uma casa, mas pode ter um teto para morar; não sabe caçar ou plantar, mas se alimenta; não entende os processos biológicos que seu corpo enfrenta quando fica doente, porém toma um remédio e se cura. Em uma realidade sem divisões de tarefas, este humano contemporâneo precisaria ter conhecimentos de engenharia, agronomia e medicina, apenas para ter onde morar, poder se alimentar e não morrer quando ficar doente.



Foi em benefício do bem-estar da espécie que os humanos passaram a subdividir-se em grupos, cada qual com sua expertise e cada qual com sua responsabilidade. Um padeiro tem o seu conhecimento e o aplica para fazer pães; um professor ensina as crianças; um pintor pinta casas; um programador cria um aplicativo; e a sociedade se beneficia do fato de diferentes pessoas terem diferentes conhecimentos e disponibilizarem o resultado de seu labor com os demais.

Fenômeno semelhante aconteceu com a produção de regras para a sociedade. Em um primeiro momento, o líder maior (como um rei) decidia tudo o que podia e o que não podia. Em contextos, períodos e graus diferentes, isso mudou e optamos por eleger um grupo de pessoas para nos representar e escolher as regras a que nos submeteremos. No Brasil, chamamos esse corpo de Congresso Nacional.

Ocorre que, por mais homogêneo que seja esse conglomerado de pessoas, um corpo legislativo jamais terá a expertise para decidir com qualidade sobre todas as complexas questões que os tempos de hoje exigem regramento.

Algumas soluções foram implementadas ao longo do tempo. Primeiro, subdividir esse grupo em pequenos grupos que durante um período se dedicariam a uma área do conhecimento específica. Assim são as comissões temáticas características do Poder Legislativo. Mas só isso não resolve, pois nada garante que as pessoas desses grupos menores entendam dos assuntos ali tratados. Então, desenvolveu-se a uma segunda solução: munir as Casas legislativas de um corpo técnico com vasta especialidade nos mais diversos assuntos. Assim são os assessores e consultores que auxiliam as atividades do Parlamento. Tampouco isso foi suficiente, pois faltava além do conhecimento técnico, a experiência prática e a atualidade nas informações. Em um terceiro momento surgiram instrumentos de participação da sociedade civil no processo legislativo, com o debate direito de questões. Assim são a participação pública em audiências e o *lobby*. Todavia, havia ainda questões que mesmo como tudo isso, não poderiam ser tratadas de modo adequado pela legislação.

Então, em um exercício de humildade que homenageia os nossos ancestrais, o corpo legislativo decidiu delegar determinadas funções a outros corpos, não mais de legisladores, mas sim de reguladores.

Em um momento de sobriedade institucional, o Congresso Nacional e o Presidente da República compreenderam que não tinham condições de decidir especificamente sobre assuntos relativos a transporte, comunicações, aviação, vigilância sanitária, dentre outros temas. Disso decorreu a criação de agências nacionais que deteriam os instrumentos necessários e suficientes para tomar decisões sobre esses assuntos.

As agências reguladoras surgem no Brasil de um movimento de descentralização tanto do Poder Executivo como do Poder Legislativo. Cada um desses poderes cortou uma parte de sua competência e repassou para um novo ente, o qual passaria a deter a competência para decidir o que pode e o que não pode na sua área do conhecimento. Ou pelo menos deveria ser assim.



O que se viu de lá para cá, entretanto, é uma série de tentativas de retomar o poder originalmente pertencente ao Congresso e ao Presidente. Isso costuma ocorrer quando as chamadas decisões técnicas das agências não se alinham à agenda política desses atores.

O presente trabalho busca compreender o papel do Congresso Nacional em face da atividade desses entes. A partir do momento em que os Poderes Executivo e Legislativo dividem as funções administrativas por meio de lei, criando um órgão ou uma entidade específica para tratar de um tema ou de uma política, poderia o Legislativo sustar uma resolução por simplesmente discordar do seu mérito, mesmo que não tenha a expertise para avaliá-la tecnicamente? Poderia editar uma lei se sobrepondo à competência desses entes?

A escolha e a relevância do tema se devem ao fato de que se trata de uma questão atual. As agências reguladoras e os demais entes que exercem função reguladora passaram a desempenhar um papel central nas decisões públicas. Em 2020 e 2021 observamos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária se tornar o centro do debate político com diversas decisões técnicas sobre a pandemia da Covid-19 sofrendo questionamentos no Poder Legislativo, no Poder Judiciário e até mesmo no Poder Executivo.

Recentemente o Supremo Tribunal Federal foi instado a decidir sobre o tema por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779. A questão de fundo, em síntese, foi: a Anvisa editou uma resolução proibindo o uso de determinados remédios; o Congresso Nacional editou decreto legislativo suspendendo a resolução; a Anvisa editou nova resolução determinando que os interessados em comercializar os remédios objeto da resolução anterior devessem requerer o registro perante a agência; o Congresso editou uma lei autorizando a produção, a comercialização e o consumo dos referidos remédios. No julgamento da ADI contra essa lei, o STF declarou sua inconstitucionalidade.

Vários argumentos foram levantados para que o STF concluísse pela inconstitucionalidade da lei, sendo que prevaleceram aqueles que levavam em conta a questão de saúde envolvida no debate. Contudo, há importantes pontos discutidos e tangenciados pelo Tribunal, especialmente no voto do Ministro Gilmar Mendes, que tratam da relação entre o exercício da função reguladora pelas agências e o exercício das funções fiscalizadoras e legislativas pelo Congresso Nacional.

Assim, formula-se o seguinte problema de pesquisa: no Direito brasileiro, existe uma reserva de administração para as atribuições dos entes da Administração Pública que exercem função reguladora?

O Supremo Tribunal Federal tangenciou a pergunta, apresentando elementos para negar a existência de uma reserva de administração no Direito brasileiro. No entanto, a hipótese que se trabalhará vem em sentido oposto.

A hipótese do presente trabalho é que existe uma reserva de administração para os entes da Administração Pública que exercem função reguladora inalcançável por atos do Poder Legislativo. Entende-se, inicialmente, que há fundamentos constitucionais para entender que a Lei que cria um ente específico para uma função reguladora específica define um espaço de atribuições que apenas aquele ente pode exercer. Então, não poderia o Congresso Nacional redefinir o mérito de questões decididas no âmbito dessas atribuições. Caberia ao Poder



Legislativo fiscalizar apenas se o ente agiu nos limites do poder regulamentar e da delegação que lhe for conferida.

A metodologia do trabalho terá a seguinte estrutura:

Primeiro, serão expostas e conceituadas as categorias utilizadas como premissa para pesquisa, em especial a Separação dos Poderes e as funções do Estado. Isso será feito com o objetivo de identificar a essência da função reguladora em face das funções legislativa e administrativa, isto é, o que caracteriza cada uma delas e o que as difere das demais. Com essas premissas definidas, verificaremos se a função reguladora possui uma característica inalcançável por outras funções.

Segundo, será realizado um estudo de caso sobre os processos legislativos que originaram o Decreto Legislativo nº 273, de 2014, e a Lei nº 13.454, de 2017, com o objetivo de compreender como ocorre na prática a interação entre a função reguladora e a função legislativa em casos de conflito.

Terceiro, será realizada pesquisa pelo método dogmático-instrumental da doutrina e da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal sobre a reserva de administração, em busca de solucionar a pergunta: se existe ou não no direito brasileiro. Serão analisados os argumentos tanto a favor como contra. Após a análise dos argumentos será realizado o teste especificamente em relação hipótese, tanto daqueles que a confirmam como daqueles que a contrapõem, para verificar qual grupo apresenta a resposta mais adequada à pergunta.

1. A ESSÊNCIA DA FUNÇÃO REGULADORA

A Separação dos Poderes é um dos temas mais ricos do Direito. Desde a antiguidade, Aristóteles¹ postulava a existência de três poderes: o deliberativo, o executivo e o judicial. Após a Revolução Gloriosa, Locke² distinguiu três funções estatais: a legislativa, a executiva e a federativa. Finalmente, Montesquieu³ desenvolveu a “atual” teoria da separação dos poderes, entre Legislativo, Executivo e Judiciário. Essas divisões — e tantas outras defendidas por outros autores — possuem características e peculiaridades próprias, no entanto, todas partem de uma mesma origem político-filosófica: a necessidade de separar as atividades dos corpos representativos.

A Constituição Brasileira de 1988 não é diferente. Em seu artigo 2º prescreve que “[s]ão Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”. Ao longo do texto constitucional, as funções do Estado são divididas: o Legislativo

¹ ARISTÓTELES. *A política*. Trad. Roberto Leal Ferreira. São Paulo: Martins Fontes, 2002, p. 94.

² LOCKE, John. *Segundo Tratado sobre o Governo Civil e Outros Escritos: Ensaio sobre a Origem, os Limites e os Fins Verdadeiros do Governo Civil*. Trad. Magda Lopes e Marisa Lobo da Costa. Petrópolis: Vozes, 1994.

³ MONTESQUIEU, Charles Louis de Secondat, Baron de la. *Do espírito das leis*. Trad. Cristina Murachco. São Paulo: Martins Fontes, 1996, p. 38.



fiscaliza e legisla, o Executivo administra e o Judiciário julga. Todavia, o dinamismo e a complexidade das relações políticas e sociais impedem que esta divisão seja definitiva.

A experiência política no país demonstra que o tema da Separação dos Poderes envolve a análise de uma área cinzenta, em que o desafio é saber qual a natureza de determinado ato, a quem cabe a competência para editá-lo e quais as possibilidades de controle que o detentor da competência possui no caso de usurpação.

Nesse contexto encontra-se a discussão a respeito de conflitos entre Legislativo e Executivo, especificamente os órgãos e entidades que desempenham funções reguladoras em razão da descentralização da função administrativa. Em razão disso, passamos a delimitar as essências da função legislativa, da função administrativa e da função reguladora.

Em sua clássica obra, Miguel Seabra Fagundes ensina que o início da distinção entre função legislativa e a função administrativa é que a primeira diz respeito à formação do Direito e a segunda se trata de sua realização⁴. Destarte, enquanto a lei considera situações gerais, os atos administrativos tornam a primeira efetiva, considerando as situações jurídicas individuais:

Lei, como preceituação geral que é, tem em vista situações abstratamente consideradas, fazendo-se preciso acomodá-la às situações individuais. Isso se dá por um trabalho de individualização, através do qual ela se toma praticamente efetiva, alcançando as diversas situações particulares compreendidas na generalidade do seu enunciado. Esses fenômenos que lhe sucedem, tendendo a concretizar a vontade nela expressa, são, normal e primariamente, o objeto da função administrativa. Atendendo à natureza e à repercussão de tais atos na ordem jurídica, pode-se definir essa função como aquela pela qual o Estado determina situações jurídicas individuais, concorre para sua formação, e prática atos materiais.⁵

Sobre as características da lei, João Trindade destaca a juridicidade, no sentido de que “[j]urídica é a lei que possui os caracteres de generalidade, abstração e coercibilidade”⁶. A generalidade é o atributo que garante a lei alcançar a todos, sem delimitar seu destinatário. A abstração garante que as regras ali previstas sejam aplicadas a todos os casos futuros, e não apenas a situações específicas. Por fim, a coercibilidade é o que garante a execução da lei, seja por um direito adquirido com o seu cumprimento, ou por uma sanção decorrente de seu descumprimento.

Por sua vez, a função administrativa é concretizada pelos atos administrativos. Ocorre que, a mera execução da lei deixou de ser suficiente para caracterizar o Poder Executivo. Isto é, não é mais próprio falar em função administrativa no singular, mas sim em funções administrativas dentre as quais se encontram a função reguladora.

⁴ SEABRA FAGUNDES, Miguel. *O controle dos atos administrativos pelo Poder Judiciário*. São Paulo Saraiva, 1984, pp. 3-4.

⁵ Id. *Ibid*, p. 5.

⁶ CAVALCANTE FILHO, João Trindade. *Processo legislativo constitucional*. 3. ed. Salvador: JusPodivm, 2017, p. 323.



As necessidades da sociedade foram se modificando, demandas por novos serviços públicos foram surgindo e a Administração Pública teve de se reinventar. Especificamente no Brasil, com a concretização do Programa Nacional de Desestatização, houve dois fenômenos atinentes a esta questão da função reguladora: a descentralização administrativa e a deslegalização normativa.

A descentralização administrativa permitiu o surgimento de novos atores, sobretudo as agências reguladoras. Foram criadas entidades específicas setorializadas, com competências próprias para atuar e regulamentar os respectivos setores.

Assim, em 1996, foi criada a Agência Nacional de Energia Elétrica, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério de Minas e Energia, que tem por finalidade regular e fiscalizar a produção, transmissão, distribuição e comercialização de energia elétrica, em conformidade com as políticas e diretrizes do governo federal⁷.

Em 1997, foi criada a Agência Nacional de Telecomunicações, entidade integrante da Administração Pública Federal indireta, submetida a regime autárquico especial e vinculada ao Ministério das Comunicações, com a função de órgão regulador das telecomunicações⁸.

Também em 1997, foi criada a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis, entidade integrante da Administração Federal Indireta, submetida ao regime autárquico especial, como órgão regulador da indústria do petróleo, gás natural, seus derivados e biocombustíveis, vinculada ao Ministério de Minas e Energia⁹.

Em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras¹⁰.

Em 2000, foi criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde¹¹.

Também em 2000, foi criada a Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico, entidade federal de implementação da Política Nacional de Recursos Hídricos, integrante do

⁷ BRASIL. *Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996.* Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19427cons.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

⁸ BRASIL. *Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997.* Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19472.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

⁹ BRASIL. *Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997.* Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19478.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

¹⁰ BRASIL. *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.* Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

¹¹ BRASIL. *Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000.* Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm>. Acesso em: 22/10/2022.



Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos e responsável pela instituição de normas de referência para a regulação dos serviços públicos de saneamento básico, e estabelece regras para sua atuação, sua estrutura administrativa e suas fontes de recursos¹².

Em 2001, foram criadas a Agência Nacional de Transportes Terrestres e a Agência Nacional de Transportes Aquaviários, entidades integrantes da administração federal indireta, submetidas ao regime autárquico especial e vinculadas, respectivamente, ao Ministério dos Transportes e à Secretaria de Portos da Presidência da República, com responsabilidades regulatórias sobre o setor de transportes¹³.

Também em 2001, foi criada a Agência Nacional do Cinema, autarquia especial, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, órgão de fomento, regulação e fiscalização da indústria cinematográfica e videofonográfica¹⁴.

Em 2005, foi criada a Agência Nacional de Aviação Civil, entidade integrante da Administração Pública Federal indireta, submetida a regime autárquico especial, vinculada ao Ministério da Defesa, a quem compete, regular e fiscalizar as atividades de aviação civil e de infra-estrutura aeronáutica e aeroportuária¹⁵.

E mais recentemente, em 2017, foi criada a Agência Nacional de Mineração, integrante da Administração Pública federal indireta, submetida ao regime autárquico especial e vinculada ao Ministério de Minas e Energia, com a finalidade de promover a gestão dos recursos minerais da União, bem como a regulação e a fiscalização das atividades para o aproveitamento dos recursos minerais no País¹⁶.

Essas onze entidades foram criadas retirando uma parcela de poder da função administrativa e outra parcela da função legislativa. Nas palavras de Sérgio Guerra “a regulação existe quando a classe política se libera de uma parte de seus poderes a favor de entidades não eleitas pelo povo, que são capazes de bloquear as decisões das eleitas”¹⁷.

Antes da existência das agências reguladoras, esses onze setores eram regulados por lei e por atos administrativos. Ou seja, o Congresso Nacional exercia sua função, legislava estabelecendo regras gerais e abstratas, então o Presidente da República e seus Ministros

¹² BRASIL. *Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19984.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

¹³ BRASIL. *Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110233.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

¹⁴ BRASIL. *Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2228-1.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

¹⁵ BRASIL. *Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111182.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

¹⁶ BRASIL. *Lei nº 13.575, de 26 de dezembro de 2017*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/113575.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

¹⁷ GUERRA, Sérgio. *Discricionariedade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas*. Belo Horizonte: Fórum, 2015, pp. 94-95.



editavam regulamentos dentro da moldura legal para especificar situações subjetivas. Com a mudança de paradigma houve uma verdadeira deslegalização.

A deslegalização é a transferência da disciplina de determinadas matérias do âmbito da lei formal para os atos normativos infralegais¹⁸. Essa transferência ocorre com anuência do próprio Poder Legislativo, pois é realizada por meio de lei. No Brasil, elegeu-se os onze temas acima citados, muito em razão da complexidade dos assuntos e da impossibilidade de a lei acompanhar o desenvolvimento de cada setor.

O diferencial desse regime jurídico regulatório é o chamado mecanismo do regulador, definido como “um conjunto de atuações normativas e administrativas capazes de interagir *pari passu* com os rumos efetivamente detectados no ambiente regulado para redirecioná-lo aos deveres normativos de concretização dos direitos fundamentais”¹⁹. Com efeito, existe uma distinção notável entre a função legislativa e a função reguladora, pois essa última “transparece o conjunto de produções não só normativas, mas administrativas de diuturna reconfiguração do ambiente regulado, como também do formato estatal de ataque aos problemas nele detectados”²⁰.

É dessa maneira que a contemporânea Separação do Poderes existe no Brasil, como pondera Rafael Carvalho Rezende Oliveira:

Se a autonomia técnica das agências reguladoras brasileiras tem por objetivo garantir a blindagem administrativa necessária à despolitização dos setores regulados, não é menos verdade que as referidas entidades estão inseridas na Administração indireta, o que revela a necessidade de fixação de mecanismos de controle compatíveis com o perfil institucional conferido pelo ordenamento jurídico pátrio. No contexto brasileiro, o diálogo institucional entre as agências reguladoras, a Administração direta, o Poder Legislativo, os Tribunais de Contas e o Poder Judiciário constitui mecanismo eficiente de ponderação entre os ideais da democracia e do princípio da separação de poderes.²¹

Diante deste cenário, se esvaziam os questionamentos de um órgão técnico assumir parcela da competência do corpo democraticamente eleito, porque são os arranjos institucionais que cercam as agências reguladoras o que legitima sua atuação. Dito de outro modo, esses entes detêm uma elevada capacidade institucional reconhecida em abstrato pela lei, a qual, a cada regulamento editado de acordo com os procedimentos de regulação, comprova que essa capacidade institucional — de agir em áreas que nem a lei, nem o administrador ordinário poderiam — existe igualmente em concreto.

¹⁸ DOS SANTOS, Roberto Mizuki Dias. *Deslegalização e a função reguladora da administração pública*. Curitiba: Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional, n. 1, ago-dez, 2009, pp. 134-152.

¹⁹ ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório*. Londres: Laccademia Publishing, 2015, p. 90.

²⁰ Id. *Ibid*, p. 91.

²¹ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *Agências reguladoras, diálogos institucionais e controle*. Belo Horizonte: Revista de Direito Público da Economia, ano 13, n. 49, p. 188, jan./mar, 2015.



É essa, portanto, a essência da função reguladora.

Nada obstante, há casos em que a interação da função legislativa com a função reguladora é conflituosa. Por exemplo, quando o Congresso Nacional edita lei de efeito concreto que, nas palavras de João Trindade “não é feita para atingir situações futuras, ou passíveis de repetição”²². Em suma, leis de efeito concreto “são leis que não são dotadas de abstração”²³. Trata-se, portanto, de uma exceção ao atributo da abstração.

Como medida excepcional, a lei de efeito concreto tem um tratamento diferenciado quando ocorre no âmbito da regulação. Floriano de Azevedo Marques Neto defende que leis de efeito concreto que buscam regulamentar determinado setor não são manifestação do exercício da função legislativa, mas sim da função reguladora²⁴. Nessa hipótese a atividade do Congresso Nacional se assemelha com a atividade de órgãos como as agências reguladoras e a seu regime jurídico deve ser análogo.

Disso decorre a primeira conclusão deste trabalho. Se a lei de efeito concreto no âmbito da regulação são um exercício da função reguladora, o Poder Legislativo deve se desincumbir do ônus do regulador. Carlos Ari Sunfeld expõe ideia nesse sentido, ao defender que o legislador precisa apresentar uma “análise profunda das alternativas existentes, de seus custos e, ainda, de seus possíveis efeitos positivos e negativos”²⁵, tal qual uma agência reguladora faria se tivesse em posição semelhante. Destarte, para que o Congresso Nacional edite lei de efeito concreto no âmbito da função regulamentar, é imprescindível que seja realizada exame de fatos e prognoses.

2. A INTERAÇÃO PRÁTICA ENTRE O CONGRESSO NACIONAL E A FUNÇÃO REGULADORA

As interações entre o papel das agências reguladoras e o papel do Congresso Nacional podem ser bem ilustradas no caso concreto que culminou com a decisão do Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779²⁶.

Na origem, a Anvisa editou a Resolução (RDC) nº 52, de 2011, que dispunha sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos

²² CAVALCANTE FILHO, João Trindade. *Op. Cit.*, p. 323

²³ *Id. Ibid*, p. 323.

²⁴ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. PALMA, Juliana Bonacorsi de. *Limites à regulação: liberdade de iniciativa – caso Uber, STF*. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. MOREIRA, Egon Bockmann. GUERRA, Sérgio. *Dinâmica da Regulação*. 2ª ed. Belo Horizonte: Forum, 2021, p. 31.

²⁵ SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito Administrativo para Céticos*. São Paulo: Malheiros: 2017, p. 206.

²⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779*. Relator Ministro Nunes Marques. Relator p/ Acórdão Ministro Edson Fachin. Tribunal Pleno. DJe de 23.02.2022.



que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências²⁷.

Em resposta, o Congresso Nacional editou o Decreto Legislativo nº 273, de 2014, que sustou a RDC nº 52, de 2011²⁸.

Com isso, a Anvisa editou a Resolução nº 50, de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.²⁹

Novamente insatisfeito, o Congresso Nacional editou³⁰ a Lei 13.454, de 2017, que autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.³¹

Finalmente, o Supremo Tribunal Federal julgou totalmente procedente a ADI nº 5.779, declarando a inconstitucionalidade integral da Lei nº 13.454, de 2017.

Por se tratar de um caso em que o Congresso Nacional pretendeu rever a decisão técnica da agência reguladora, passa-se a investigar se, nos processos legislativos que originaram o Decreto Legislativo nº 273, de 2014, e a Lei 13.454, de 2017, se identificam elementos necessários a superar o ônus do regulador na etapa da análise de fatos e prognoses.

2.1. O Decreto Legislativo nº 273, de 2014: revisão da Resolução nº 52, de 2011

O Decreto Legislativo nº 273, de 2014, originou-se no Projeto de Decreto Legislativo da Câmara nº 1123, de 2013, de autoria do Deputado Beto Albuquerque. Foi apresentado em 13.08.2013 e sua em justificação³² alegava-se a violação da competência regulamentar pela Anvisa, pois “[a] proibição da produção e comercialização dos medicamentos anorexígenos anfepramona, femproporex e mazindol e a permissão altamente restritiva para o uso da

²⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 52, de 6 de outubro de 2011*. Disponível em: <antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2723752/%281%29RDC_52_2011_COMP.pdf/08d437e2-7d92-4095-bc75-77f6100ec5b2> Acesso em 07/06/2022.

²⁸ BRASIL. Congresso Nacional. *Decreto Legislativo nº 273, 4 de setembro de 2014*. Disponível em: <legis.senado.leg.br/norma/538838/publicacao/15613065> Acesso em 07/06/2022.

²⁹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 50, de 25 de setembro de 2014*. Disponível em: <antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2723752/%282%29RDC_50_2014_COMP.pdf/5770e746-ea02-4caa-a77c-a904be1236b7> Acesso em 07/06/2022.

³⁰ Como se verá, a lei tem a peculiaridade de ter sido sancionada pelo então Presidente da Câmara dos Deputados, Deputado Rodrigo Maia, no exercício da Presidência da República.

³¹ BRASIL. *Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/113454.htm> Acesso em 07/06/2022.

³² BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de decreto legislativo da Câmara nº 1123, de 2013*. Disponível em: <www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node011e3c19v1q4rd1c9z7u58fthbt3903030.node0?codteor=1115399&filename=PDC+1123/2013>. Acesso em: 01/07/2022.



sibutramina causaram grande insatisfação entre a classe médica, constituindo-se num retrocesso ao tratamento dos obesos no país”. Afirmou que a sociedades médicas brasileiras questionam o estudo feito pela Anvisa para instruir a Resolução nº 52, de 2011. Aduziu que a limitação da medicação pode comprometer o tratamento de pessoas obesas. Defendeu a liberdade de médicos prescreverem tratamentos independentemente da autoridade técnica da Anvisa. E lamentou que “um órgão da importância da Anvisa ainda não possui dados técnicos e científicos conclusivos a respeito desses medicamentos que neste momento estão em discussão”.

Inicialmente, o PDC foi despachado às Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania, porém, em 02.04.2014 foi aprovado pelo Plenário da Câmara, por unanimidade, requerimento de urgência para a matéria. Então, no dia 08.04.2014, foi submetido à deliberação do Plenário.

Em substituição à fase de instrução foi designado Relator o Deputado Felipe Bornier para proferir o parecer pela CSSF, que conclui pela aprovação. Na oportunidade, o Deputado afirmou³³ que em 2011, “de uma forma arbitrária a ANVISA suspendeu a comercialização e a venda desses medicamentos” e que isso ocorreu porque “não escutou as especialidades médicas do Brasil”, citando o Conselho Federal de Medicina, a Associação Médica Brasileira, a Agência Nacional de Saúde Suplementar, a Sociedade Brasileira de Clínica Médica, a Associação Brasileira de Nutrologia, a Sociedade Brasileira de Medicina da Família e Comunitária, as sociedades médicas brasileiras e de especialistas em obesidade e síndrome metabólica. E, por fim, apresentou dados para justificar a suspensão da resolução da Anvisa: “Segundo informações do VIGITEL, implantado pelo próprio Ministério da Saúde, de 2011 a 2013, aumentou de 46% para 51% a fatia da população que está com sobrepeso, ou seja, são mais de 16 milhões de pessoas no Brasil”.

Na sequência, foi designado Relator o Deputado Jose Stédile para proferir o parecer pela CCJC, cujo inteiro teor foi o seguinte: “Sr. Presidente, o Projeto é revestido de constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa. Por isso, o parecer é favorável”³⁴.

Apenas dois Parlamentares discutiram a matéria: a Deputada Erika Kokay e o Deputado Henrique Fontana.

A matéria foi aprovada e remetida ao Senado Federal, onde tramitou como Projeto de Decreto Legislativo nº 52, de 2014.

³³ BRASIL. Câmara dos Deputados. *Parecer da Comissão de Seguridade Social e Família sobre o projeto de decreto legislativo da Câmara nº 1123, de 2013*. Disponível em: <www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1245709&filename=PPP+1+CSSF+%3D%3E+PDC+1123/2013>. Acesso em: 01/07/2022.

³⁴ BRASIL. Câmara dos Deputados. *Parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania sobre o projeto de decreto legislativo da Câmara nº 1123, de 2013*. Disponível em: <www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1245708&filename=PPP+1+CCJC+%3D%3E+PDC+1123/2013>. Acesso em: 01/07/2022.



No Senado, a matéria foi despachada à CCJ e foi relatada pela Senadora Lúcia Vânia. Em 21.05.2014, a Senadora apresentou seu relatório³⁵, que ressaltou a gravidade da obesidade e de doenças correlatas. Afirmou que “[s]egundo o Ministério da Saúde, essas doenças são as principais causadoras dos óbitos no Brasil”. Inferiu que “tratar a obesidade corresponde a reduzir a mortalidade do povo brasileiro”. Reproduziu os dados apresentados no Plenário da Câmara dos Deputados atribuindo uma relação de causalidade entre a resolução da Anvisa e o aumento da obesidade. Trouxe um argumento de natureza socioeconômica ao expor que os tratamentos alternativos disponíveis seriam inviáveis à camada mais pobre da população. Constatou que “[n]ão se sustenta o argumento de que esses medicamentos podem causar efeitos colaterais graves. Qualquer fármaco é passível de gerar reações indesejadas. O paracetamol, tão utilizado contra os sintomas de gripe e frequentemente sem prescrição médica, pode ocasionar óbito por hepatite fulminante”. Lembrou que associações médicas manifestaram desacordo na proibição dos medicamentos, e que “a agência desconsiderou o posicionamento técnico-científico dos médicos”. Finalmente, concluiu que “a RDC nº 52, de 2011, afronta o inciso XIII do art. 5º da Constituição da República, pois interfere no livre exercício da profissão médica. Além disso, a proibição dos medicamentos para o tratamento da obesidade veda o acesso à saúde de significativa parcela da população, contrariando o art. 196 da Carta Magna”.

Em 16.07.2014 foi aprovado parecer na Comissão. Votaram vencidos os Senadores Eduardo Suplicy, Ricardo Ferraço, Luiz Henrique, Armando Monteiro, Humberto Costa e a Senadora Gleisi Hoffmann.

Em 02.09.2014 o PDC foi submetido ao Plenário do Senado e aprovado.

Em 04.09.2014 foi promulgado o decreto legislativo.

2.2. A Lei nº 13.454, de 2017: revisão da Resolução nº 52, de 2011, e da Resolução nº 50, de 2014

A Lei nº 13.454, de 2017, teve origem no Projeto de Lei nº 2431, de 2011, de autoria do Deputado Felipe Bornier. Apresentado em 28.09.2011, tratava-se inicialmente de uma resposta à Resolução nº 52, de 2011. Sua ementa original prescrevia “[p]roíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol”. Em sua justificação³⁶, o autor argumentou que a decisão da Anvisa prejudica à saúde da população ao inviabilizar o tratamento médico da obesidade e defende que há alternativas à decisão da Anvisa:

Em lugar de proibir o uso dos anorexígenos em questão, deveríamos pensar em um controle mais efetivo e lutar para que seu uso seja feito de forma racional, com acompanhamento rigoroso do tratamento. Em parte, isso já ocorre no Brasil por meio de receituário especial - denominado azul B2 -, que é utilizado somente por médicos. O Sistema Nacional de Gerenciamento de

³⁵ BRASIL. Senado Federal. *Parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania sobre o projeto de decreto legislativo nº 52, de 2014*. Disponível em: <legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3995944&ts=1594028486423&disposition=inline>. Acesso em: 01/07/2022.

³⁶ BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 2431, de 2011*. Disponível em: <www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=925113&filename=PL+2431/2011>. Acesso em: 01/07/2022.



Produtos Controlados (SNGPC), implantado a cerca de dois anos, permite um rígido controle do uso de substâncias de controle especial, tais como os anorexígenos sibutramina e os derivados anfetamínicos. Tal sistema já mereceu, inclusive, uma manifestação pública por parte da ONU enaltecendo e parabenizando o Brasil pela melhoria da fiscalização sobre os medicamentos de controle especial, dos quais o Brasil é o segundo maior consumidor mundial.

O projeto foi despachado à CSSF e CCJC, em tramitação conclusiva.

Na primeira, foi relatado pelo Deputado Dr. Paulo César que, em seu relatório, reproduziu os argumentos trazidos pelo autor. Após debates na Comissão, apresentou complementação de voto para mudar a linguagem do projeto que passou a dispor: ficam autorizadas a produção e, sob prescrição médica, a comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Aprovado na CSSF, o projeto foi para a CCJC onde coube ao Deputado Sergio Zveiter a relatoria da matéria. O relator chegou a apresentar requerimento de audiência pública, porém, na reunião seguinte solicitou a retirada do pedido. Então, apresentou o relatório pela aprovação do PL, fundamentando apenas que a redação original poderia ser considerada inconstitucional, mas que a emenda da CSSF corrigiu o vício. Durante a fase de discussão, o Deputado Marcelo Almeida apresentou Voto em Separado alegando a inconstitucionalidade do PL. Por maioria, prevaleceu na Comissão o entendimento do relator após a discussão em que participaram dezessete parlamentares.

Em 05.12.2013 foi apresentado recurso contra apreciação conclusiva de comissão. Em 23.06.2015, quase dois anos depois — e após a promulgação do Decreto Legislativo nº 273, de 2014, e da Resolução nº 50, de 2014 — o recurso foi rejeitado pelo Plenário da Câmara dos Deputados.

O PL seguiu então para o Senado Federal, onde tramitou como Projeto de Lei da Câmara nº 61, de 2015.

No Senado, a proposição foi despachada apenas à Comissão de Assuntos Sociais e, novamente, a relatoria coube à Senadora Lúcia Vânia. Em seu relatório³⁷, aprovado pela CAS, a Senadora relatou a controvérsia original que resultou na suspensão dos efeitos da resolução pelo Congresso Nacional. Afirmou que a Resolução nº 50, de 2014, permite a produção de medicamento, mas mantém rígido controle para a comercialização “com retenção de receita, assinatura de termo de responsabilidade do prescritor e do termo de consentimento informado do usuário”. Por esse motivo, entendeu que “a Anvisa vem fazendo a sua parte do trabalho e buscando cumprir sua missão de zelar pela segurança do usuário de medicamentos”. Todavia, conclui pela aprovação do PL por entender que “é preciso garantir em lei a disponibilidade dos anorexígenos no Brasil, de forma a impedir que uma nova norma infralegal seja editada para retirá-los do mercado”.

³⁷ BRASIL. Senado Federal. *Parecer da Comissão de Assuntos Sociais sobre projeto de lei da Câmara nº 61, de 2015*. Disponível em: <legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3521449&ts=1635452483536&disposition=inline>. Acesso em: 01/07/2022.



Antes de ser deliberado no Plenário, o PLC foi alvo de requerimento de autoria do Senador Delcídio Amaral, solicitando que a matéria fosse apreciada pela Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, o qual foi aprovado.

O Presidente da CMA, Senador Otto Alencar, avocou a relatoria da matéria. Após debates, o parecer aprovado na Comissão incluiu uma emenda incluir a autorização ao consumo e especificar o modelo das receitas exigidas: “Ficam autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, no modelo B2, dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.”³⁸.

Na sequência, a matéria foi aprovada pelo Plenário do Senado e remetida à Câmara dos Deputados para deliberação sobre a emenda.

Em 20.06.2017, o Plenário da Câmara dos Deputados aprovou a emenda e remeteu o PL à sanção e, em 23.06.2017, a Lei 13.454, de 2017, foi sancionada pelo então Presidente da Câmara dos Deputados, Deputado Rodrigo Maia, no exercício do cargo de Presidente da República.

2.3. Não superação do ônus do regulador

Observamos que o processo legislativo que originou o Decreto Legislativo nº 273, de 2014, durou aproximadamente um ano (entre 13.08.2013 e 04.09.2014), o que tende a demonstrar uma falta de amadurecimento para tratar do tema.

Na Câmara dos Deputados, o PDC não foi deliberado em sequer uma Comissão, sendo diretamente apreciado pelo Plenário. O projeto foi discutido por apenas dois Deputados, além do relator. A análise de constitucionalidade foi realizada em duas linhas.

No Senado, por sua vez, o fundamento para a aprovação do PDC foi uma espécie de declaração de inconstitucionalidade da resolução da Anvisa por violação ao livre exercício da profissão médica e por violação ao direito à saúde já que a proibição impediu a prescrição dos medicamentos para o tratamento da obesidade e isto vedaria o acesso à saúde de significativa parcela da população. Formalmente, portanto, não houve uma discussão a respeito dos limites do decreto legislativo ou sobre o seu uso como sucedâneo para declaração de inconstitucionalidade pelo Poder Legislativo.

Já no processo legislativo que originou a Lei nº 13.454, de 2017, mais longo do que o do DL, observamos que houve um maior cuidado na instrução da matéria. Em ambas as Casas o PL passou por duas Comissões, apesar da ausência de audiências públicas sobre o tema. Em nenhuma delas houve, contudo, efetiva análise de constitucionalidade. O voto em separado apresentado na CCJC da Câmara afirma a inconstitucionalidade do PL, mas sua fundamentação baseia-se na violação à legislação.

³⁸ BRASIL. Senado Federal. *Parecer da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle sobre projeto de lei da Câmara nº 61, de 2015*. Disponível em: <legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3521526&ts=1635452484102&disposition=inline>. Acesso em: 01/07/2022.



Assim como no caso do decreto legislativo, formalmente não houve discussão sobre a edição de lei de efeito concreto e a diferença entre este tipo de legislação e outras. Não se debateu a reserva de administração como empecilho para a revisão legislativa de resoluções de agências reguladoras. Pelo contrário, no Senado chegou-se a reconhecer que a Anvisa exerce suas funções corretamente, mas haveria uma necessidade de garantir em lei a disponibilidade dos medicamentos.

Além disso, a situação inusitada da sanção da lei pelo Presidente da Câmara dos Deputados impediu que o Ministério da Saúde pudesse apresentar considerações a respeito de um eventual veto.

Verifica-se, portanto, que nos dois casos a discussão focou no mérito da decisão da Anvisa.

Nos dois processos legislativos argumentou-se que: *(i)* houve retrocesso ao combate da obesidade; *(ii)* o aumento da obesidade no Brasil se deu em decorrência da resolução; *(iii)* todos os medicamentos geram reações indesejadas; *(iv)* associações médicas com mais expertise do que a Anvisa discordaram tecnicamente da decisão; *(v)* “um órgão da importância da Anvisa ainda não possui dados técnicos e científicos conclusivos a respeito desses medicamentos”; *(vi)* os tratamentos alternativos disponíveis seriam inviáveis à camada mais pobre da população; *(vii)* havia alternativas para a proibição, como a maior efetividade do controle e o trabalho para que o uso dos remédios seja feito de forma racional, com acompanhamento rigoroso do tratamento.

Extraíndo-se esses sete pontos, parece, em um primeiro momento, que o Congresso Nacional realizou diligências aptas a superar o ônus do regulador, e tentou, de fato, sobrepor um juízo técnico da agência pelo seu próprio juízo técnico baseado em fatos e prognoses. No entanto, um exame mais acurado desautoriza a conclusão acima.

No argumento *(i)*, o Congresso falhou em demonstrar comparativamente que o combate à obesidade era mais efetivo antes da proibição dos medicamentos, pelo contrário, foram introduzidas evidência *(ii)* do aumento da obesidade no Brasil desde antes da proibição, sem a demonstração de houve piora ou de que eventual piora decorreria da regulamentação da Anvisa.

A alegação de que todos os remédios causam reações *(iii)* e a comparação com o paracetamol é descabida, dado que nos estudos apontados pela Anvisa a reação aos medicamentos proibidos eram extremamente mais graves do reações corriqueiras com medicações não controladas.

A utilização de estudos promovidos por associações de médicos especialistas *(iv)* no tratamento da obesidade é válida e acrescenta no debate público, no entanto, a ausência de acompanhamento dos efeitos da proibição — que poderia ser feito por meio das Comissões em análises de políticas públicas — e a ausência de audiência pública para que a Anvisa e essas associações pudessem apresentar seus resultados de pesquisa prejudica o acolhimento do argumento, já que o discurso acabou por ser unilateralmente considerado.



A afirmação de que (v) “um órgão da importância da Anvisa ainda não possui dados técnicos e científicos conclusivos a respeito desses medicamentos” não parece condizer com a realidade, pois ambas as resoluções da Anvisa são instruídas com dados dessa natureza.

A suposta desconsideração do preço dos tratamentos alternativos disponíveis (vi) pela Anvisa é um argumento importante, porém, superado pelo alto risco a saúde que a medicação oferece, de acordo com a agência. Ademais, nas discussões foram levantados tratamento da obesidade que não envolvem o uso de medicação.

Sobre a existência de alternativas para a proibição (vii), trata-se de questão relevante que, ao que parece, realmente não foi considerada no processo regulatório. Contudo, haveria que se avaliar se a maior efetividade do controle e o trabalho para que o uso racional dos remédios, com acompanhamento rigoroso do tratamento, seria suficiente para superar o risco à saúde que a própria medicação oferece.

Esse parece ser o maior problema do debate travado no Congresso Nacional. Naquela hipótese, a maioria dos argumentos, ainda que tivessem sido comprovados, não teriam o condão de superar o ponto central da discussão: a Anvisa proibiu os medicamentos em razão de apresentarem riscos à saúde.

Como bem observou o Ministro Gilmar Mendes em seu voto na ADI, “em nenhum momento apresentou-se alguma evidência quanto à necessidade de modificação, por via de lei ordinária, do marco regulatório dos anorexígenos em questão. Enfrentamento tanto mais necessário quando se lembra que as substâncias autorizadas são proibidas em diversos países”³⁹.

Em conclusão, o Congresso Nacional tem instrumentos para utilizar o processo legislativo como revisão do processo regulatório das agências: audiências públicas, avaliação de políticas públicas, requerimento de informação, oitiva de autoridades, sabatinas de autoridades, dentre outras. Entretanto, no caso concreto analisado, não foi superado o ônus do regulador e a análise de fatos e prognoses foi falha, resultando na inconstitucionalidade da lei.

3. A RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

Verificados os papéis do Congresso Nacional e das agências reguladoras, e como ocorre a interação entre esses atores em casos de conflito, passa-se a expor os argumentos pela existência e pela inexistência da reserva de administração das agências reguladoras no direito brasileiro.

A questão da reserva de administração é um tema oscilante na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.

³⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779*. Relator Ministro Nunes Marques. Relator p/ Acórdão Ministro Edson Fachin. Tribunal Pleno. DJe de 23.02.2022.



No Recurso Extraordinário nº 427.574⁴⁰, a reserva de administração foi considerada princípio: “O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo”. Segundo o Ministro, violaria a Separação dos Poderes a interferência do Congresso Nacional em atos de competência do Poder Executivo, dessa maneira, seria inconstitucional lei de efeito concreto que desconstituisse ato administrativo.

Na Medida Cautelar da ADI nº 5501⁴¹, o Ministro Luis Roberto Barroso reafirmou a reserva de administração como corolário da Separação dos 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.

Na hipótese, o Tribunal julgava a suspensão cautelar da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, por inconstitucionalidade. O diploma legal tratava-se de lei de efeito concreto que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna a despeito de decisão anterior da Anvisa. O STF suspendeu sua eficácia e, posteriormente, declarou a lei inconstitucional. A corrente vencedora entendeu que à agência reguladora caberia decidir, após sua própria análise, se substâncias dessa natureza cumprem requisitos de qualidade, eficácia e segurança. Com efeito, esse domínio de atuação administrativa estaria protegido de interferência externas e até mesmo das instâncias de controle, aqui incluído o Congresso Nacional:

Trata-se de uma exigência que decorre logicamente da separação de poderes. Daí porque a Lei nº 13.269/2016, ao substituir uma escolha técnica e procedimental da Agência por uma decisão política do Legislador, interferiu de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta a reserva de administração e a separação de poderes.

Em conclusão, o STF ponderou a dicotomia entre escolha técnica e decisão política, e entendeu não ser admissível que o Poder Legislativo se substitua à agência reguladora.

O reconhecimento da reserva de administração como fundamento para declarar uma lei inconstitucional naquela oportunidade é relevante, mas não encerra a discussão. Celso Ribeiro Bastos⁴² há muito afirmava que a expertise do Poder Executivo (e a ausência desta pelo Poder Legislativo) seria um dos elementos que autorizam falar em uma reserva de administração:

⁴⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 427.574*. Relator Ministro Celso de Mello. 2ª Turma. DJe de 13.02.2012.

⁴¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501*. Relator Ministro Marco Aurélio. Tribunal Pleno. DJe de 01.08.2017.

⁴² MARTINS, Ives Gandra da Silva; BASTOS, Celso Ribeiro. *Comentários à Constituição do Brasil*, vol. 4, tomo 1. São Paulo: Saraiva, 1995, p. 387.



[S]obre tais matérias tem o Poder Executivo melhor visão do que o Legislativo, por as estar gerindo. A administração da coisa pública, não poucas vezes, exige conhecimento que o Legislativo não tem, e outorgar a este poder o direito de apresentar os projetos que desejasse seria oferecer-lhe o poder de ter sua iniciativa sobre assuntos que refoguem a sua maior especialidade. Se tal possibilidade lhe fosse ofertada, amiúde, poderia deliberar de maneira desastrosa, à falta de conhecimento, prejudicando a própria Administração.

No mesmo sentido, José Joaquim Gomes Canotilho defende em Portugal a existência da reserva de administração como “um núcleo funcional de administração ‘resistente’ à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento”⁴³. Desse modo, ainda que não tenham natureza constitucional, as agências reguladoras têm um âmbito de proteção em face a sua competência.

Especificamente quanto à função reguladora e o debate em relação à substituição da escolha técnica pela escolha política, o autor Nuno Piçarra entende que “o Parlamento não pode dispor do ‘domínio da execução’, substituindo-se à Administração e executando ele próprio ‘legalmente’ tais leis, derogando-as singularmente ou dando ‘instruções de execução’ que anulem a correspondente função”⁴⁴. Isto é, a partir do momento em que a lei delega a um órgão determinada parcela da competência do Poder Executivo e do Poder Legislativo, não seria possível a edição de uma lei de efeito concreto para substituir um ato do ente regulador.

Sobre essa necessidade de a atividade reguladora não sofrer interferência da atividade política do Congresso Nacional, Arícia Fernandes Correia destaca a reserva que existe em cada uma das funções estatais, como decorrência da Separação dos Poderes, e afirma que:

[A reserva de administração é] um espaço autônomo — e, por isso, insubordinado e autorresponsável — de exercício da função administrativa, normativa e concretizadora da tutela dos direitos, infenso à sub-rogação legislativa e jurisdicional, à vista do princípio da separação de poderes.⁴⁵

Ademais, no julgamento da citada ADI nº 5.779⁴⁶, que tratou do conflito entre Anvisa e Congresso Nacional a respeito de medicamentos anorexígenos, o Ministro Luiz Fux ponderou:

[S]erá que essa forma de apreciar a competência da Anvisa não esvazia a Anvisa? O Legislativo tem a capacidade institucional que a Anvisa tem? Será que é assim mesmo? Quer dizer, em nossos julgados anteriores, verifiquei que há uma deferência institucional à Anvisa, que a fortiori pertence ao Poder

⁴³ CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2013, p. 749.

⁴⁴ PIÇARRA, Nuno. *A reserva de administração*. In: *O Direito*, I, jan-mar, 1990, p. 28.

⁴⁵ CORRÊA, Arícia Fernandes. *Por uma releitura dos princípios da legalidade administrativa e da reserva de administração*. Tese apresentada à Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Direito. Rio de Janeiro, 2008, p. 261.

⁴⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779*. Relator Ministro Nunes Marques. Relator p/ Acórdão Ministro Edson Fachin. Tribunal Pleno. DJe de 23.02.2022.



Executivo. Até que ponto isso também não violaria a cláusula de separação de Poderes?

Todavia, o voto do Ministro Edson Fachin, redator para o acórdão, foi no sentido de extrair do texto da Constituição uma característica especial da Anvisa segundo a qual, o órgão, na qualidade de garantidor do direito à saúde, deve ter suas decisões respeitadas pelo Poder Legislativo. Assim, não houve o reconhecimento da reserva de administração, mas sim de uma prevalência em razão da proteção ao direito fundamental à saúde.

Ainda na mesma ADI nº 5.779⁴⁷, o Ministro Gilmar Mendes trouxe argumentos distintos, que defendem a autorização de controle de constitucionalidade em face de leis de efeito concreto que alcancem a esfera de atribuição de agência reguladora não em razão da reserva de administração, mas sim, no caso concreto, como a dimensão jurídico-objetiva do direito à saúde como norma de competência negativa, e a necessidade de o Congresso Nacional superar o ônus do regulador em sede dessas leis.

Tratando especificamente da reserva de administração, o Ministro Gilmar Mendes cita os autores alemães Maunz e Dürig para afirmar que “só se pode cogitar de reserva de administração quando o próprio texto constitucional, além de ter atribuído a matéria à função legiferante do executivo, houver expressamente vedado a intervenção do Parlamento”⁴⁸.

De modo semelhante, defende que as competências legislativas atribuídas ao Executivo sejam compreendidas como verdadeiras preferências de decisão executiva, cujos limites devem ser avaliados em concreto. Então, reconhece que o Congresso Nacional possui direito de acesso que o autoriza a legislar sobre todos os assuntos.

Na mesma linha de raciocínio, Moncada nega a existência de um âmbito de atuação do Poder Executivo impermeável ao legislador e concorda que cabe ao Poder Legislativo realizar o preenchimento de qualquer espaço normativo:

Nada impede, com efeito, do ponto de vista constitucional, que o legislador discipline questões concretas, ou tome partido no domínio das relações especiais de poder que a doutrina tradicional reservava ao executivo, substituindo-se à administração.⁴⁹

Assim, a questão sobre a (in)existência de reserva de administração no ordenamento jurídico brasileiro permanece aberta e em evolução, não sendo possível afirmar que há um entendimento majoritário na doutrina nem na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Porém, a partir da revisão das obras e dos julgados acima, foram expostas as correntes que defendem a existência e a inexistência da reserva de administração no direito brasileiro. Então,

⁴⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779*. Relator Ministro Nunes Marques. Relator p/ Acórdão Ministro Edson Fachin. Tribunal Pleno. DJe de 23.02.2022.

⁴⁸ MAUNZ e DÜRIG *apud* BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779*. Relator Ministro Nunes Marques. Relator p/ Acórdão Ministro Edson Fachin. Tribunal Pleno. DJe de 23.02.2022.

⁴⁹ MONCADA, Luís S. Cabral. *Lei e Regulamento*. Coimbra: Coimbra Editora, 2002, p. 371.



passa-se a agrupar os argumentos para que possa ser feita a análise a fim de responder o problema de pesquisa proposto.

3.1. Síntese dos argumentos favoráveis e contrários

Em síntese, foram elencados os seguintes argumentos pela existência da reserva de administração dos entes que exercem função reguladora no direito brasileiro: (i) a separação dos Poderes exige que haja um espaço intangível de atuação do Poder Executivo que não pode ser alcançado nem pelo Poder Legislativo; (ii) do desenho constitucional e institucional brasileiro decorre que, em matéria regulatória, deve haver prevalência da escolha técnica sobre a escolha política; (iii) o Congresso Nacional não tem conhecimento dos setores específicos nem capacidade institucional para dispor bem de matérias complexas como aquelas em que existe um órgão regulador próprio; (iv) ao delegar parte de sua competência em abstrato para as agências reguladoras, o legislador não pode buscar retomá-la em casos concretos por meio de lei; e (v) a negativa da existência da reserva de administração dos órgãos que exercem função reguladora significaria esvaziar a competência das agências reguladoras.

Em sentido oposto, são esses os argumentos pela inexistência da reserva de administração dos órgãos que exercem função reguladora no direito brasileiro: (vi) a Separação dos Poderes exige que o instituto da reserva de administração deva ser expressamente previsto na Constituição; (vii) da capacidade institucional das agências reguladoras decorre apenas uma preferência da decisão administrativa; (viii) ao Poder Legislativo é garantido o direito de acesso para realizar o preenchimento de qualquer espaço normativo; (ix) a prevalência da regulamentação em relação à lei de efeito concreto depende de fatores relacionados aos direitos fundamentais, (ix.i) se órgão regulador faz parte do sistema garantidor do direito fundamental, e/ou (ix.ii) se a decisão regulatória busca tutelar o direito fundamental.

3.2. A (in)existência de reserva de administração das agências reguladoras

Passa-se à análise dos argumentos oferecidos que será parametrizada pelos fundamentos expostos nos tópicos anteriores.

Pelas suas estruturas lógicas, são contrapostos os argumentos (i) de José Joaquim Gomes Canotilho e dos Ministros Celso de Mello e Roberto Barroso — no sentido de que a cláusula geral Separação dos Poderes é especificada pelo princípio da reserva de administração — com o argumento (vi) do Ministro Gilmar Mendes e dos juristas alemães citados no voto da ADI nº 5.779 — no sentido de que a Separação dos Poderes exige que restrições a atividades exercidas por poderes devem ser expressas na Constituição. Ambos possuem como premissa maior a Separação dos Poderes, porém o primeiro grupo conclui pela existência da reserva de administração e o segundo pela inexistência. O primeiro extrai da lógica interna da Constituição a existência, o segundo a rejeita por ausência de previsão textual.

De fato, a ausência de previsão expressa de uma limitação à função legislativa em face da função reguladora parece ser um argumento insuperável em favor da inexistência de reserva de administração das agências reguladoras. Quando a Constituição quis, fez expressamente a reserva de matérias para outros entes que não podem ser alcançadas pelo Congresso Nacional⁵⁰.

⁵⁰ Por exemplo as competências do Presidente da República e dos Poderes Legislativos locais.



Entretanto, não seria desejável o texto constitucional prever uma resolução de conflitos entre função reguladora e função legislativa a priori. Os conflitos de mérito envolvendo essas atividades são questões complexas que acabam por ter de ser resolvidas em casos concretos. Esse parece ter sido o modelo escolhido pelo constituinte, pois ao mesmo tempo em que não previu expressamente a reserva de administração, não previu igualmente a primazia do legislativo⁵¹.

O instrumento do decreto legislativo, por exemplo, soluciona a parte formal dos conflitos, quando o regulador ultrapassa os limites da lei, mas não foi estabelecido seu uso para discordâncias de mérito entre regulamento e lei. Essa solução encontrada prestigia a face mais importante da cláusula da Separação dos Poderes: a Harmonia entre os Poderes.

Com efeito, é possível extrair a existência da reserva de administração das agências reguladoras a partir da lógica constitucional da Separação e Harmonia entre os Poderes, contudo, essa reserva serve para informar a resolução de conflitos concreto, não sendo apta a ser uma regra geral que se aplica na solução de questões em abstrato.

O segundo contraponto de argumentos envolve os argumentos (iv) e (v) do autor Nuno Piçarra, da autora Arícia Fernandes Correia e do Ministro Luiz Fux — no sentido de que ao delegar parte de sua competência em abstrato para as agências reguladoras, o legislador não pode buscar retomá-la em casos concretos por meio de lei, e de que a negativa da existência da reserva de administração dos órgãos que exercem função reguladora significaria esvaziar a competência das agências reguladoras — contra o argumento (viii) do autor Moncada — no sentido de que ao Poder Legislativo é garantido o direito de acesso para realizar o preenchimento de qualquer espaço normativo. Ambos se discutem precisamente no campo da aplicação concreta da Separação dos Poderes. O primeiro grupo defende que a existência de lei criando agência reguladora e conferindo-lhe uma parcela da competência legislativa por meio da capacidade de exercício da função reguladora, é suficiente para que o Congresso Nacional não possa mais dispor sobre a matéria. Por sua vez, o segundo argumento vai no sentido de que, mesmo com uma lei dessa natureza, o Poder Legislativo tem liberdade para atuar em qualquer campo normativo.

Novamente a análise dos argumentos parece levar à uma direção de compatibilização e não de prevalência de um sobre outro. Realmente não se pode ser ignorado o fato de o Congresso Nacional ser o responsável pela criação das agências reguladoras. Não pode ser ignorado esse momento de sobriedade institucional no qual um ente cede parcela de seu poder a outro. Tampouco pode-se deixar de levar em consideração a legitimidade democrática do Poder Legislativo e sua competência constitucional para tratar dos assuntos que não lhe são defesos. Nesse sentido, embora não exista a possibilidade de um controle de legalidade de uma lei posterior com base em lei anterior, é possível avaliar a conveniência constitucional da edição de leis de efeito concreto que acabam por esvaziar a competência de entes reguladores sem propriamente revogar essa competência, bem como o seu impacto na Separação dos Poderes⁵².

⁵¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779*. Relator Ministro Nunes Marques. Relator p/ Acórdão Ministro Edson Fachin. Tribunal Pleno. DJe de 23.02.2022.

⁵² Para Gustavo Binenbojm haveria uma “transgressão das competências inerentes à separação funcional de Poderes”, nas hipóteses em que o Poder Legislativo edita atos com efeitos concretos para dispor sobre matéria tipicamente afeta ao Poder Executivo. BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*. Rio de Janeiro: Renovar, 2014, p. 154.



Na realidade, o Congresso Nacional é quem decidiu por restringir o seu direito de acesso. Ao fazê-lo, impactou diretamente na manifestação concreta da Separação e Harmonia entre os Poderes. Esse exercício de sobriedade não pode ser superado pelo afã de uma discordância política em medidas concretas, sem que a nova decisão do legislador passe pelo crivo regulatório. Assim, a solução parece ser no sentido de que, se o Poder Legislativo deseja retomar o espaço de atuação, deve atuar nas mesmas condições do agente regulador tanto em relação ao procedimento como em relação ao conteúdo.

Com efeito, a delegação de competência para as agências reguladoras não retira do Poder Legislativo o direito de acesso ao preenchimento normativo das matérias, mas cria uma reserva de administração com base na função regulatória, que só pode ser superada nos casos concretos se a lei de efeito concreto tiver sido editada segundo critérios regulatórios.

São justamente esses critérios regulatórios que envolvem o terceiro contraponto de argumentos: o argumento (ii) do Ministro Roberto Barroso — no sentido de que deve haver uma prevalência da escolha técnica sobre a escolha política —, em oposição ao argumento (vii) do Ministro Gilmar Mendes — no sentido de que há apenas uma preferência da decisão administrativa. O conflito gira em torno da consequência prática da capacidade institucional das agências reguladoras, se deve garantir a prevalência de suas escolhas, ou se gera somente preferência.

Em verdade, já observamos que os critérios regulatórios, notadamente a garantia procedimental decorrente da capacidade institucional das agências, não poderia implicar na impossibilidade absoluta de o Poder Legislativo tratar de questões por meio de lei de efeito concreto. Entretanto, esse aparato técnico e científico especializado que cerca a atividade reguladora, deve ter certo destaque⁵³. Assim, a institucionalidade desses entes garante uma deferência a suas decisões, pois são “oxigenadas por métodos e doutrinas desenvolvidas dentro e fora do país, num grau de aprofundamento dos temas que dificilmente se vê no Legislativo — cuja iniciativa é, por natureza, muito mais ampla e generalizante”⁵⁴, razão pela qual, se outro órgão busca questionar sua atividade, deve superar o ônus do regulador.

Com efeito, a reserva de administração manifesta-se pela preferência conferida às decisões das agências reguladoras em razão de sua capacidade institucional, e isto exige que o legislador deva atuar como uma instância reguladora, ou seja, superando o ônus do regulador.

Do outro lado da moeda dos critérios regulatórios está o conteúdo da atividade regulatória, objeto do argumento (iii) do Ministro Luiz Fux e do Ministro Celso de Mello — no sentido de que o Congresso Nacional não tem conhecimento dos setores específicos e nem capacidade institucional para dispor bem de matérias complexas como aquelas em que existe um órgão regulador próprio — e do argumento (ix) dos Ministros Gilmar Mendes e Edson Fachin — no sentido de que a prevalência da regulamentação em relação à lei de efeito concreto depende de fatores relacionados aos direitos fundamentais, notadamente (ix.i) se órgão regulador faz parte do sistema garantidor do direito fundamental, e/ou (ix.ii) se a decisão

⁵³ ARAGÃO, Alexandre Santos. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2002, p. 323.

⁵⁴ PORTO, Renato Alencar. *A decisão que atende à razoabilidade*. Disponível em: <www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/reg/discutindo-a-relacao-congresso-e-agenciasreguladoras-31082017>. Acesso em: 20/11/2022.



regulatória busca tutelar o direito fundamental. Trata-se de debate em torno do objeto da regulação e de se definir a abrangência da proteção conferida à função reguladora.

Em última medida, a atividade regulatória tutela direitos fundamentais, por exemplo, a saúde, o acesso à água, o transporte, a cultura, dentre outros. Dessa maneira, a capacidade institucional das agências reguladoras não pode ser dissociada do resultado de sua atividade. Parte da capacidade institucional desses entes diz respeito à especialidade e à expertise técnica, enquanto outra parte, tão ou mais relevante, cuida do seu papel constitucional na proteção dos direitos fundamentais. É nesse contexto que o Ministro Edson Fachin extrai da Constituição, o papel da Anvisa com órgão responsável pela proteção do direito à saúde, e que o Ministro Gilmar Mendes vislumbra as resoluções da entidade como instrumento de tutela do direito à saúde. Por isso, a revisão de decisões das agências reguladoras só pode ser efetuada quando o revisor se debruça sobre fatos e prognoses e consegue demonstrar que a sua decisão pode se sobrepor à decisão regulatória sem comprometer aspectos técnicos e, sobretudo, sem deixar de observar os deveres de proteção decorrentes da dimensão jurídico-objetiva dos direitos fundamentais.

Com efeito, a reserva de administração exige que, por meio da análise de fatos e prognoses, as leis de efeito concreto devam demonstrar que sua decisão é superior à decisão regulatória do ponto de vista de proteção de direitos fundamentais.

A partir da análise dos argumentos, a pergunta formulada foi respondida, confirmando-se parcialmente a hipótese inicial. A reserva de administração das agências reguladoras existe, mas não como cláusula geral capaz de solucionar todos os problemas em abstrato, e sim como faixas de proteção da atividade regulatória. A capacidade institucional das agências as distingue dos demais órgãos e é a razão pela qual exercem a função reguladora. Essa manifestação concreta da Separação e Harmonia dos Poderes é o que faz com que o legislador tenha que superar o ônus do regulador e realizar o exame de fatos e prognoses para que sua decisão concreta possa superar a decisão reguladora.

CONCLUSÃO

O presente estudo se propôs a discutir se existe uma reserva de administração das agências reguladoras aptas e impedir que o Congresso Nacional revise decisões tomadas por esses entes. Trabalhou-se com a hipótese positiva, no sentido de que é possível extrair da cláusula da Separação dos Poderes um âmbito de atuação exclusivo das agências que não pode ser alcançado pelo Poder Legislativo. Para verificar sua viabilidade foi necessário esclarecer aspectos relacionados às funções reguladoras e legislativas, bem como compreender como se dá essa relação em casos de conflitos.

Verificou-se, inicialmente, que a experiência política no Brasil demonstra que o tema da Separação dos Poderes envolve a análise de uma área cinzenta, na qual se encontra a discussão a respeito de conflitos entre Legislativo e Executivo, especificamente os órgãos e entidades que desempenham funções reguladoras em razão da descentralização da função administrativa.



Delimitou-se as essências da função legislativa, da função administrativa e da função reguladora. Primeiro, distingue-se que a função legislativa diz respeito à formação do Direito, considerando situações gerais, enquanto a função administrativa de sua realização, considerando as situações jurídicas individuais. Segundo, explorou-se o fato de que o objeto da função legislativa é a lei, caracterizada pela generalidade, abstração e coercibilidade, ao passo que a função administrativa é concretizada pelos atos administrativos. Porém, constatou-se que a mera execução da lei deixou de ser suficiente para caracterizá-la, de modo que não seria mais próprio falar em função administrativa no singular, mas sim em funções administrativas dentre as quais se encontram a função reguladora. Terceiro, verificou-se que no Brasil a função reguladora foi marcada por dois fenômenos: a descentralização administrativa, com a criação das agências reguladoras, e a deslegalização normativa, com a transferência da disciplina de determinadas matérias do âmbito da lei formal para os atos normativos infralegais.

Assim, inferiu-se que a regulação existe quando o Presidente da República e o Congresso Nacional se libera de uma parte de seus poderes a favor de entidades não eleitas, que são capazes de bloquear as decisões das eleitas. Essa decisão política ocorre em razão da complexidade dos assuntos e da impossibilidade de a lei acompanhar o desenvolvimento de cada setor, pois o diferencial desse regime jurídico regulatório é o chamado mecanismo do regulador, que permite a atualização constante das regras para redirecioná-las à concretização dos direitos fundamentais.

Concluiu-se que a essência da função reguladora é a sua capacidade institucional para formular os regulamentos. Isto é, os arranjos institucionais que as cercam têm o condão de fazê-las atuar em searas em que nem o legislador, nem o administrador ordinário poderiam.

Como corolário dessa primeira conclusão, verificou-se em casos de conflitos entre a função legislativa e a função reguladora, a edição de lei de efeito concreto pelo Congresso Nacional deve receber tratamento diferenciado, por ser um exercício atípico, representando exceção ao atributo da abstração. Na realidade, entendeu-se que leis de efeito concreto que buscam regulamentar determinado setor não são manifestação do exercício da função legislativa, mas sim da função reguladora. Nessa hipótese a atividade do Congresso Nacional se assemelha com a atividade de órgãos como as agências reguladoras e a seu regime jurídico deve ser análogo.

Concluiu-se que se a edição de lei de efeito concreto no âmbito da regulação é um exercício da função reguladora, então o Poder Legislativo deve se desincumbir do ônus do regulador, caso em que é imprescindível que seja realizado exame de fatos e prognoses.

Em seguida, buscou-se ilustrar as interações entre o papel das agências reguladoras e o papel do Congresso Nacional em um caso concreto e para isso foi selecionado o caso dos remédios anorexígenos. Na origem, a Anvisa editou a Resolução nº 52, de 2011, que dispunha sobre a proibição do uso dos medicamentos. Em resposta, o Congresso Nacional editou o Decreto Legislativo nº 273, de 2014, que sustou a RDC nº 52, de 2011. Com isso, a Anvisa editou a Resolução nº 50, de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação dos medicamentos. Novamente insatisfeito, o Congresso Nacional editou a Lei 13.454, de 2017, que autorizou a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos. Finalmente, o Supremo Tribunal Federal julgou totalmente procedente a ADI nº 5.779, declarando a inconstitucionalidade integral da Lei nº 13.454, de 2017.



Analisou-se o processo legislativo que culminou na elaboração do decreto legislativo e da lei. Primeiro, observou-se que o processo legislativo que originou o Decreto Legislativo nº 273, de 2014, durou aproximadamente um ano, não foi deliberado em sequer uma Comissão, sendo diretamente apreciado pelo Plenário, foi discutido por apenas dois Deputados, e a análise de constitucionalidade foi realizada em duas linhas. O fundamento para a aprovação foi uma espécie de declaração de inconstitucionalidade da resolução da Anvisa por violação ao livre exercício da profissão médica e por violação ao direito à saúde. Formalmente, portanto, não houve uma discussão a respeito dos limites do decreto legislativo ou sobre o seu uso como sucedâneo para declaração de inconstitucionalidade pelo Poder Legislativo. Segundo, no processo legislativo que originou a Lei nº 13.454, de 2017, mais longo, houve um maior cuidado na instrução da matéria. Em ambas as Casas o PL passou por duas Comissões, apesar da ausência de audiências públicas sobre o tema. Em nenhuma delas houve, contudo, efetiva análise de constitucionalidade. Assim como no caso do decreto legislativo, formalmente não houve discussão sobre a edição de lei de efeito concreto e a diferença entre este tipo de legislação e outras. Não se debateu a reserva de administração como empecilho para a revisão legislativa de resoluções de agências reguladoras. Pelo contrário, chegou-se a reconhecer que a Anvisa exerce suas funções corretamente, mas haveria uma necessidade de garantir em lei a disponibilidade dos medicamentos. Além disso, a situação inusitada da sanção da lei pelo Presidente da Câmara dos Deputados impediu que o Ministério da Saúde pudesse apresentar considerações a respeito de um eventual veto.

Verificou-se que a discussão focou no mérito da decisão da Anvisa. Nos dois processos legislativos argumentou-se que: houve retrocesso ao combate da obesidade; o aumento da obesidade no Brasil se deu em decorrência da resolução; todos os medicamentos geram reações indesejadas; associações médicas com mais expertise do que a Anvisa discordaram tecnicamente da decisão; um órgão da importância da Anvisa ainda não possui dados técnicos e científicos conclusivos a respeito desses medicamentos; os tratamentos alternativos disponíveis seriam inviáveis à camada mais pobre da população; havia alternativas para a proibição, como a maior efetividade do controle e o trabalho para que o uso dos remédios seja feito de forma racional, com acompanhamento rigoroso do tratamento.

Na análise dos argumentos apresentados no âmbito do Poder Legislativo, entendeu-se que, mesmo se prevalecessem, não teriam o condão de superar o ponto central da discussão: a Anvisa proibiu os medicamentos em razão de apresentarem riscos à saúde. Em nenhum momento apresentou-se evidência quanto à necessidade de modificação, por via de lei ordinária, do marco regulatório dos anorexígenos.

Concluiu-se que o Congresso Nacional tem instrumentos para utilizar o processo legislativo como instância revisora do processo regulatório das agências: audiências públicas, avaliação de políticas públicas, requerimento de informação, oitiva de autoridades, sabatinas de autoridades, dentre outras. Entretanto, no caso concreto analisado, não foi superado o ônus do regulador e a análise de fatos e prognoses foi falha, resultando na inconstitucionalidade da lei.

Por fim, realizou-se pesquisa pelo método dogmático-instrumental da doutrina e da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal sobre a reserva de administração, em busca de solucionar a pergunta e testar a hipótese inicial.

Expôs-se os julgados do STF sobre o tema e a evolução do entendimento do Tribunal até chegar em casos específicos em que a discussão envolvia a função reguladora, notadamente



a ADI nº 5.779. Ao mesmo tempo, apresentou-se a doutrina sobre o tema, tanto em relação à reserva de administração de modo geral, como a sua relação com a função reguladora.

Verificou-se que a questão sobre a (in)existência de reserva de administração no ordenamento jurídico brasileiro permanece aberta e em evolução, não sendo possível afirmar que há um entendimento majoritário na doutrina nem na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.

Extraiu-se os seguintes argumentos pela existência da reserva de administração dos entes que exercem função reguladora no direito brasileiro: a separação dos Poderes exige que haja um espaço intangível de atuação do Poder Executivo que não pode ser alcançado nem pelo Poder Legislativo; do desenho constitucional e institucional brasileiro decorre que, em matéria regulatória, deve haver prevalência da escolha técnica sobre a escolha política; o Congresso Nacional não tem conhecimento dos setores específicos nem capacidade institucional para dispor bem de matérias complexas como aquelas em que existe um órgão regulador próprio; ao delegar parte de sua competência em abstrato para as agências reguladoras, o legislador não pode buscar retomá-la em casos concretos por meio de lei; e a negativa da existência da reserva de administração dos órgãos que exercem função reguladora significaria esvaziar a competência das agências reguladoras.

E os seguintes argumentos pela inexistência da reserva de administração dos órgãos que exercem função reguladora no direito brasileiro: a Separação dos Poderes exige que o instituto da reserva de administração deva ser expressamente previsto na Constituição; da capacidade institucional das agências reguladoras decorre apenas uma preferência da decisão administrativa; ao Poder Legislativo é garantido o direito de acesso para realizar o preenchimento de qualquer espaço normativo; a prevalência da regulamentação em relação à lei de efeito concreto depende de fatores relacionados aos direitos fundamentais, se órgão regulador faz parte do sistema garantidor do direito fundamental, e/ou se a decisão regulatória busca tutelar o direito fundamental.

Primeiro, analisou-se os argumentos relativos à cláusula geral da Separação dos Poderes e concluiu-se que é possível extrair a existência da reserva de administração das agências reguladoras a partir da lógica constitucional da Separação e Harmonia entre os Poderes, contudo, essa reserva serve para informar a resolução de conflitos concreto, não sendo apta a ser uma regra geral que se aplica na solução de questões em abstrato.

Segundo, analisou-se os argumentos no campo da aplicação concreta da Separação dos Poderes e concluiu-se que a delegação de competência para as agências reguladoras não retira do Poder Legislativo o direito de acesso ao preenchimento normativo das matérias, mas cria uma reserva de administração com base na função regulatória, que só pode ser superada nos casos concretos se a lei de efeito concreto tiver sido editada segundo.

Terceiro, analisou-se os argumentos referentes à face procedimental dos critérios regulatórios, e concluiu-se que a reserva de administração se manifesta pela preferência conferida às decisões das agências reguladoras em razão de sua capacidade institucional, e isto exige que o legislador deva atuar como uma instância reguladora, ou seja, superando o ônus do regulador.



Quarto, analisou-se os argumentos referentes à face material dos critérios regulatórios, e concluiu-se que a reserva de administração exige que, por meio da análise de fatos e prognoses, as leis de efeito concreto devam demonstrar que sua decisão é superior à decisão regulatória do ponto de vista de proteção de direitos fundamentais.

A partir dessas conclusões, a pergunta formulada foi respondida, confirmando-se parcialmente a hipótese inicial. A reserva de administração das agências reguladoras existe, mas não como cláusula geral capaz de solucionar todos os problemas em abstrato, e sim como faixas de proteção da atividade regulatória. A capacidade institucional das agências as distingue dos demais órgãos e é a razão pela qual exercem a função reguladora. Essa manifestação concreta da Separação e Harmonia dos Poderes é o que faz com que o legislador tenha que superar o ônus do regulador e realizar o exame de fatos e prognoses para que sua decisão concreta possa superar a decisão reguladora.

BIBLIOGRAFIA

ARAGÃO, Alexandre Santos. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório*. Londres: Laccademia Publishing, 2015.

ARISTÓTELES. *A política*. Trad. Roberto Leal Ferreira. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 50, de 25 de setembro de 2014*. Disponível em: <antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2723752/%282%29RDC_50_2014_COMP.pdf/5770e746-ea02-4caa-a77c-a904be1236b7> Acesso em 07/06/2022.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 52, de 6 de outubro de 2011*. Disponível em: <antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2723752/%281%29RDC_52_2011_COMP.pdf/08d437e2-7d92-4095-bc75-77f6100ec5b2> Acesso em 07/06/2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania sobre o projeto de decreto legislativo da Câmara nº 1123, de 2013*. Disponível em: <www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1245708&filename=PP+P+1+CCJC+%3D%3E+PDC+1123/2013>. Acesso em: 01/07/2022.

_____. Câmara dos Deputados. *Parecer da Comissão de Seguridade Social e Família sobre o projeto de decreto legislativo da Câmara nº 1123, de 2013*. Disponível em:



<www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1245709&filename=PP+P+1+CSSF+%3D%3E+PDC+1123/2013>. Acesso em: 01/07/2022.

_____. Câmara dos Deputados. *Projeto de decreto legislativo da Câmara nº 1123, de 2013*. Disponível em: <www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node011e3c19v1q4rd1c9z7u58fthbt3903030.node0?codteor=1115399&filename=PDC+1123/2013>. Acesso em: 01/07/2022.

_____. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 2431, de 2011*. Disponível em: <www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=925113&filename=PL+2431/2011>. Acesso em: 01/07/2022.

_____. Congresso Nacional. *Decreto Legislativo nº 273, 4 de setembro de 2014*. Disponível em: <legis.senado.leg.br/norma/538838/publicacao/15613065> Acesso em 07/06/2022.

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil de 10 de outubro de 1988*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>

_____. *Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110233.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

_____. *Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111182.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

_____. *Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/113454.htm> Acesso em 07/06/2022.

_____. *Lei nº 13.575, de 26 de dezembro de 2017*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/113575.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

_____. *Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19427cons.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

_____. *Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19472.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

BRASIL. *Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19478.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

_____. *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 22/10/2022.



_____. *Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000.* Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

_____. *Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000.* Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19984.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

_____. *Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001.* Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2228-1.htm>. Acesso em: 22/10/2022.

_____. Senado Federal. *Parecer da Comissão de Assuntos Sociais sobre projeto de lei da Câmara nº 61, de 2015.* Disponível em: <legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3521449&ts=1635452483536&disposition=inline>. Acesso em: 01/07/2022.

_____. Senado Federal. *Parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania sobre o projeto de decreto legislativo nº 52, de 2014.* Disponível em: <legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3995944&ts=1594028486423&disposition=inline>. Acesso em: 01/07/2022.

_____. Senado Federal. *Parecer da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle sobre projeto de lei da Câmara nº 61, de 2015.* Disponível em: <legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3521526&ts=1635452484102&disposition=inline>. Acesso em: 01/07/2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779.* Relator Ministro Nunes Marques. Relator p/ Acórdão Ministro Edson Fachin. Tribunal Pleno. DJe de 23.02.2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 427.574.* Relator Ministro Celso de Mello. 2ª Turma. DJe de 13.02.2012.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501.* Relator Ministro Marco Aurélio. Tribunal Pleno. DJe de 01.08.2017.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501.* Relator Ministro Marco Aurélio. Tribunal Pleno. DJe de 01.08.2017.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição.* 7. ed. Coimbra: Almedina, 2013.

CAVALCANTE FILHO, João Trindade. *Processo legislativo constitucional.* 3. ed. Salvador: JusPodivm, 2017.

CORRÊA, Arícia Fernandes. *Por uma releitura dos princípios da legalidade administrativa e da reserva de administração.* Tese apresentada à Faculdade de Direito da Universidade do



Estado do Rio de Janeiro como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Direito. Rio de Janeiro, 2008.

DOS SANTOS, Roberto Mizuki Dias. *Deslegalização e a função reguladora da administração pública*. Curitiba: Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional, n. 1, ago-dez, 2009.

GUERRA, Sérgio. *Discrecionalidade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas*. Belo Horizonte: Fórum, 2015.

LOCKE, John. *Segundo Tratado sobre o Governo Civil e Outros Escritos: Ensaio sobre a Origem, os Limites e os Fins Verdadeiros do Governo Civil*. Trad. Magda Lopes e Marisa Lobo da Costa. Petrópolis: Vozes, 1994.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. PALMA, Juliana Bonacorsi de. *Limites à regulação: liberdade de iniciativa – caso Uber, STF*. MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. MOREIRA, Egon Bockmann. GUERRA, Sérgio. In: *Dinâmica da Regulação*. 2ª ed. Belo Horizonte: Forum, 2021.

MARTINS, Ives Gandra da Silva; BASTOS, Celso Ribeiro. *Comentários à Constituição do Brasil*, vol. 4, tomo 1. São Paulo: Saraiva, 1995.

MONCADA, Luís S. Cabral. *Lei e Regulamento*. Coimbra: Coimbra Editora, 2002.

MONTESQUIEU, Charles Louis de Secondat, Baron de la. *Do espírito das leis*. Trad. Cristina Murachco. São Paulo: Martins Fontes, 1996.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *Agências reguladoras, diálogos institucionais e controle*. Belo Horizonte: Revista de Direito Público da Economia, ano 13, n. 49, jan./mar, 2015.

PIÇARRA, Nuno. *A reserva de administração*. In: O Direito, primeira parte: 1990, I, (janeiro-março)

PORTO, Renato Alencar. *A decisão que atende à razoabilidade*. Disponível em: <www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/reg/discutindo-a-relacao-congresso-e-agenciasreguladoras-31082017>. Acesso em: 20/11/2022.

SEABRA FAGUNDES, Miguel. *O controle dos atos administrativos pelo Poder Judiciário*. São Paulo Saraiva, 1984.

SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito Administrativo para Céticos*. São Paulo: Malheiros: 2017.

