

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO CENTRO DE CIÊNCIAS
JURÍDICAS E ECONÔMICAS FACULDADE DE DIREITO

CONTROLE JUDICIAL NO DIREITO REGULATÓRIO ESTATAL: UMA ANÁLISE DO
CASO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E A OBSERVAÇÃO DOS CRITÉRIOS
DE DEFERÊNCIA

RODRIGO SIVA PINHEIRO

RIO DE JANEIRO
2018/1

RODRIGO SIVA PINHEIRO

CONTROLE JUDICIAL NO DIREITO REGULATÓRIO ESTATAL: UMA ANÁLISE DO
CASO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E A OBSERVAÇÃO DOS CRITÉRIOS
DE DEFERÊNCIA

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito, sob a orientação do **Professor Dr. Fábio Corrêa Souza de Oliveira**

RIO DE JANEIRO

2018/1

Agradeço inicialmente meu professor orientador, Fábio Corrêa, por sua aplicabilidade acadêmica e dedicação à cátedra, compromisso no qual estimula os alunos a buscar a sofisticação nos conteúdos do Direito Administrativo, e nesse sentido, nos apresentou em palestra o professor Márcio Staffen, que despertou o interesse pela ótica da *law and economics* relacionados ao direito regulatório. Além disso, não há como deixar de agradecer meu professor co-orientador externo José Vicente de Mendonça, que tive o prazer de aprender processualmente enquanto estagiário na Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro, mas também academicamente pois sempre foi solícito, me privilegiando com valiosas discussões acadêmicas com alto grau de excelência, abrindo as portas para desenvolver o raciocínio sobre este campo regulatório do direito, uma ponta do iceberg que repercute com veemência na sociedade, sendo um tentáculo poderoso da função social que o Direito se propõe enquanto ciência.

Dedico este estudo à minha família, especialmente ao meu avô Neil Pereira (*in memoriam*), que após grande luta veio a descansar justo final da produção deste estudo. Ele que foi exemplo de estudo e dedicação para toda família, teve literalmente mãos que me trouxe à vida. Saiba que mais do que trazer à vida pelas suas mãos médicas, deixou o legado em seu exemplo de compromisso, o qual eu sigo, para sempre ter o melhor naquela ciência ao qual nos dedicamos. A todo resto da família por me apoiar na dedicação extrema que é estudar enquanto se trabalha, com rotina estafante mas compensadora, devo meu agradecimento por apoio e carinho, tendo sempre em motivação atingir objetivos maiores tendo meu amor a todos no coração. Serei sempre grato!

P654c Pinheiro, Rodrigo Silva
Controle judicial no direito regulatório estatal:
uma análise do caso da fosfoetanolamina sintética e
a observação dos critérios de deferência / Rodrigo
Silva Pinheiro. -- Rio de Janeiro, 2018.
72 f.

Orientador: Oliveira Fabio Corrêa Souza de .
Coorientador: Mendonça José Vicente Santos de.
Trabalho de conclusão de curso (graduação) -
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade
de Direito, Bacharel em Direito, 2018.

1. Agências reguladoras. 2. Controle judicial.
3. Deferência. 4. Fosfoetanolamina. I. Fabio Corrêa
Souza de , Oliveira, orient. II. José Vicente
Santos de, Mendonça, coorient. III. Título.

RODRIGO SIVA PINHEIRO

CONTROLE JUDICIAL NO DIREITO REGULATÓRIO ESTATAL: UMA ANÁLISE DO
CASO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E A OBSERVAÇÃO DOS CRITÉRIOS
DE DEFERÊNCIA

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito, sob a orientação do **Professor Dr. Fábio Corrêa Souza de Olivera**

Data da Aprovação: ____/____/____.

Banca Examinadora:

Orientador

Membro da Banca

Membro da Banca

RIO DE JANEIRO

2018/1

RESUMO

A fosfoetanolamina é um medicamento importante para tratamento do câncer. Mais do que essa essencial importância, esta substância deu contornos a uma grande observação da atuação dos tribunais em um setor que envolve regulação estatal. Este estudo demonstra como tal regulação é um tema definitivamente controvertido. Podemos observar diferentes fenômenos sociais na análise da ordem econômica de diversos sistemas jurídicos onde encontramos tal atividade administrativa, observando que as agências reguladoras tem dinâmica de funcionamento distinta quando observamos o direito comparado. Mais do que a atividade própria da administração relativa à discricionariedade técnica, existe também distinção quando da análise específica sobre o controle judicial incidente nas regulações estatais, verificando ocasiões onde há deferência em valorizar o poder normativo das agências. Este estudo objetivou a análise da deferência no sistema jurídico brasileiro, analisando profundamente os critérios já sedimentados na doutrina pátria e estrangeira, e sua aplicabilidade a um caso concreto relevante.

Palavras-chave: Agências reguladoras, Controle Judicial, Deferência, Fosfoetanolamina

RESUMEN

La fosfoetanolamina sintética es un medicamento importante para el tratamiento del cáncer. Más que esa esencial importancia, esta sustancia dio contornos a una gran observación de la actuación de los tribunales en un sector que involucra regulación estatal. Este estudio demuestra cómo tal regulación es un tema definitivamente controvertido. Podemos observar diferentes fenómenos sociales en el análisis del orden económico de diversos sistemas jurídicos donde encontramos tal actividad administrativa, observando que las agencias reguladoras tienen dinámica de funcionamiento distinta cuando observamos el derecho comparado. Más que la actividad propia de la administración relativa a la discrecionalidad técnica, existe también distinción cuando el análisis específico sobre el control judicial incidente en las regulaciones estatales, verificando ocasiones donde hay deferencia en valorizar el poder normativo de las agencias. Este estudio objetivó el análisis de la deferencia en el sistema jurídico brasileño, analizando profundamente los criterios ya sedimentados en la doctrina patria y extranjera, y su aplicabilidad a un caso concreto relevante.

Palabras clave: Agencias reguladoras, Control Judicial, Deferencia, Fosfoetanolami

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO _____	12
CONCEITO HISTÓRICO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS _____	14
EVOLUÇÃO ESTATAL E FORMAÇÃO DO PERFIL DO ESTADO REGULADOR ____	16
ENFOQUE ATUAL SOBRE INTERVENÇÃO DO ESTADO NA ECONOMIA E COMPARAÇÃO COM DIREITO ALIENÍGENA _____	19
NATUREZA JURÍDICA E CARACTERÍSTICAS _____	23
AGÊNCIAS REGULADORAS NO BRASIL _____	28
O CONCEITO DE PODER NORMATIVO DAS AGENCIAS REGULADORAS E SUAS COMPETÊNCIAS _____	32
COMPETÊNCIA NORMATIVA E MUTABILIDADE REGULATÓRIA _____	39
A DISCIPLINA NORMATIVA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA LIBERAÇÃO DE FÁRMACOS _____	46
O CASO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA _____	51
A DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS _____	57
AS DECISÕES TECNICAMENTE COMPLEXAS E A INCIDÊNCIA DE CONTROLE JUDICIAL DEFERENTE _____	62
CONCLUSÃO _____	67
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS _____	70

INTRODUÇÃO

As agências reguladoras sempre apresentaram um papel peculiar em nosso sistema jurídico, desde sua implementação na década de 90 espelhando os contornos de estado liberal que observamos em outros Estados, vemos características bem marcantes no cenário brasileiro. Muitos estudos já discutiram sobre o poder normativo destas agências, preponderante por atuarem sobre setores do mercado que necessitam de maior dinamismo e independência por não se submeterem aos ciclos eleitorais, podendo assim ser contramajoritárias.

Em diversas vezes, porém, a regulação exercida pelas agências é alvo de controle judicial, elencando outros estudos que avaliam as possibilidades das cortes jurisdicionais interferirem quanto a aplicação dos textos normativos produzidos, que em tese são preponderantes por resguardar a especialidade e tecnicidade sobre o determinado setor. Quanto a esta interferência podemos destacar o estudo da deferência dos tribunais quanto ao que foi estabelecido pelas agências: ocorre quando a força da regulação é confirmada pelo Estado-Juiz. Assim, é observada em diversas lides que envolvem contraposições de problemas de particulares quanto à determinada regulação.

Porém, destaca-se uma situação muito específica de deferência para servir de base a este estudo: a contraposição de uma norma editada por agência reguladora que proíbe o uso de determinada substância com uma Lei em sentido oposto, que a autorize: o Supremo Tribunal Federal suspendeu a eficácia da Lei que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer), em detrimento de regulação anterior realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que havia proibido o uso dessa substância no Brasil.

O objeto específico deste estudo é verificar a deferência neste caso emblemático. Mais do que adentrar na observação deste poder normativo, o objeto deste estudo busca analisar, de maneira dedutiva com movimento lógico descendente, trazendo a jurisprudência da nossa corte suprema - quais sejam: Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175 e Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501, perante a eficácia da Lei 13.269/2016. A partir dessa abordagem, iniciaremos com uma detalhada abordagem sobre as agências reguladoras focando na pluralidade de nuances observáveis: os conceitos doutrinários básicos, as concessões de regulação e as características específicas que demais estudiosos no meio realizar sobre o peculiar ramo regulatório do direito administrativo. Após, aprofundaremos

sobre o conceito de deferência, em sua amplitude de entendimentos e prática judiciária no ramo regulatório, comparando com o direito alienígena e contrapondo com o movimento de judicialização da saúde - incidente por se tratar de uma decisão judicial voltada para uma substância medicamentosa. Toda esta trajetória para verificarmos em conclusão a hipótese da força normativa das agências reguladoras em relação à uma Lei, perante a ótica do judiciário.

CONCEITO HISTÓRICO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

As agências reguladoras demonstram a evidente manifestação de uma escolha política e econômica do Estado, para agir como ente fiscalizador das atividades transferidas ao setor privado, corolário do neoliberalismo, contrapondo-se à figura do Estado assistencialista. O início do Estado regulador foi caracterizado pelo antagonismo que o poder público representava junto à sociedade, que o confundia com o regime absolutista originário do século XVIII, e qualquer influência do Estado no que diz respeito aos interesses individuais era tida como espúria. Era o antigo Estado liberal, influenciado pelo jusnaturalismo e individualismo, não dotado de caráter intervencionista, ou seja, o Estado mínimo¹.

A concepção de Estado liberal sustenta que não há necessidade de regulamentação do mercado pelo poder estatal, de forma que era regido por uma lei natural de oferta e da procura, denominada por Adam Smith de *mão invisível* do mercado, que regularia o sistema; portanto, um Estado não intervencionista. Contudo, esse pensamento econômico se mostrou impossibilitado de solucionar os problemas sociais, e com a crise do liberalismo no final do século XVIII e início do século XIX, houve então a necessidade de o Estado intervir na economia para manter a harmonia do mercado e suprir o déficit na distribuição social, surgindo, dessa forma, o estado do bem-estar social (*Welfare State*).

Com a implantação do *Welfare State*, as condições de vida da população melhoraram, a expectativa de vida aumentou; logo, chegou-se ao estágio mais evoluído no processo de aprimoramento da vida comunitária. Contudo, manter os projetos para satisfação do interesse coletivo demandava recurso que o Estado não mais possuía, houve então um acúmulo de dívidas, de modo que não havia possibilidade de custear nem as despesas essenciais do Estado.

Tal crise fiscal do estado de bem-estar social, no início da década de 1980, conduziu à redução das dimensões do Estado e de sua intervenção direta no âmbito econômico. Tornou-se necessária a análise de um novo modelo de atuação estatal, que se caracteriza preponderantemente pela utilização da competência normativa para disciplinar a atuação dos particulares. Com o aparecimento de um modelo intervencionista, o Estado permanece

¹ CARVALHO FILHO, José dos Santos. Estado mínimo x Estado máximo: o dilema. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (Rere)**, 2008.

presente no domínio econômico; entretanto, ao invés de realizar determinadas atividades, vale-se do instrumento normativo e das suas competências políticas para influenciar os particulares a desenvolver as atividades necessárias à sociedade. Passando os particulares a desenvolver atividades para geração de riquezas e se submetendo aos ditames do poder estatal para funcionamento e desenvolvimento dessas atividades.

Dessa forma, cria o Estado entidades administrativas dotadas de poder regulamentar, para que essas possam normar atividades econômicas e serviços públicos fundamentais, que são, nesse momento, realizados pela iniciativa privada, para garantir o cumprimento da função social dessas atividades e serviços. Tais entidades administrativas são as chamadas agências reguladoras, criadas na forma de autarquias em regime especial, e responsáveis pelo controle, regulamentação e fiscalização de serviços públicos transferidos pelo Estado ao setor privado.

Portando, aproveitamos para considerar o conceito exposto pela doutrina majoritária de Alexandre Aragão:

Autarquias de regime especial, dotadas de considerável autonomia frente à administração centralizada, incumbidas de exercício de funções regulatórias e dirigidas por colegiados cujos membros são nomeados por prazo determinado pelo Presidente da República, após prévia aprovação pelo Senado Federal, vedada a exoneração *ad nutum*.²

Já Justen Filho propõe a seguinte definição:

É uma autarquia especial, criada por lei para a intervenção estatal no domínio econômico, dotada de competência para regulação de setor específico, inclusive com poderes de natureza regulamentar e para arbitramento de conflitos entre particulares, e sujeita a regime jurídico que assegure sua autonomia em face da Administração direta³.

² ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução Do Direito Administrativo Econômico*. Grupo Gen - Editora Forense, 2013, p. 281.

³ JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. Dialética, 2002, p. 334.

EVOLUÇÃO ESTATAL E FORMAÇÃO DO PERFIL DO ESTADO REGULADOR

Desde a formação do Estado, este passou por várias fases até encontrar a melhor adaptação da sociedade, desde o Estado liberal até o Estado regulador, passando pelo Estado social. Pode-se, claramente, perceber que essas transformações do Estado e sua adequação às necessidades da sociedade são decorrentes de escolhas políticas e econômicas. Na fase liberal, o Estado se omitia diante das necessidades das coletividades, não havia interferência na economia porque se entendia que o mercado supriria todas as necessidades sociais. Na fase do Estado Social, este assumiu papel de garantidor de todas as necessidades da sociedade, e dessa forma houve uma ampliação do rol de despesas do Estado, não havendo mais como manter os custos.

Logo, demonstrando-se falidos esses modelos estatais, apelou-se para uma nova forma de administração estatal, e restou um Estado regulador, denominado por alguns autores como *Estado-médio*, onde o Estado delega suas funções ao particular e intervém somente como regulador das atividades desenvolvidas pela iniciativa privada, cuidando apenas para evitar a mercantilização dos direitos fundamentais. É notório que o modelo mais adequado à sociedade moderna é um *Estado- médio*, aquele que tem a seu cargo as intervenções necessárias e adequadas. Isso porque há um dilema entre a opção de intervenção expressiva do Estado na economia, no Estado social ou *Estado-máximo*, e a opção da liberdade integral dos segmentos econômicos, no Estado liberal ou *Estado-mínimo*⁴.

O que parece adaptar-se melhor à contemporaneidade é o *Estado-médio*: nem o superado liberalismo, nem o fracassado totalitarismo do passado. Logo, cada um assumindo sua posição na sociedade, podem conviver harmoniosamente o Estado e a economia.

Convém conceituar o Estado regulador como uma organização institucional que se relaciona com as concepções do estado de direito, que é aquele em que o limite e o fundamento da ação estatal se encontram na ordem jurídica e essencialmente na base desta, a Constituição. Com o Estado legalista, o direito tornou-se fundamento do Estado, dessa forma abandonou-se o direito costumeiro e idealizou-se a ordem jurídica como um arcabouço de

⁴ FREITAS, Vladimir Passos de; *Agencias reguladoras no direito brasileiro - teoria e prática*, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

normas positivas, e a ideia de direito natural, que por certo lapso temporal foi acolhida como forma de reger a sociedade, servindo como base para o positivamento das normas e respaldo do poder político, tornou-se maneira de contestação: ideologia contraposta às vigências oficiais e às autoridades instituídas.

Com o advento do novo modelo político de organização econômica fundamentado no neoliberalismo, o Estado passa a exercer a regulação, enquanto espécie de intervenção estatal, que se manifesta tanto por poderes e ações com objetivos declaradamente econômicos como por outros com justificativas diversas, mas efeitos econômicos inevitáveis. Dessa forma, o Estado passa a usar de mecanismos de intervenção para garantir que os direitos coletivos sejam desenvolvidos corretamente pelo setor privado, sem que a sociedade seja prejudicada, já que o Estado delegou suas funções ao particular.

Assumindo esse novo modelo de regulação, o Estado continua dominando economicamente; entretanto, isso ocorre de forma indireta, porque busca a realização de determinados fins através da utilização de instrumentos normativos políticos que influenciam os particulares a atingirem esses fins.

Logo, a regulação torna-se uma característica desse novo modelo econômico, onde o Estado não se utiliza das atividades empresariais e sim de instrumentos que regulam essas atividades desenvolvidas pelo setor privado. Assim, a regulação não é própria de certa família jurídica, mas sim de uma opção de política econômica. A regulação exercida pelo Estado regulador não busca, apenas, impor os interesses conexos ao poder público, e sim organizar harmoniosamente os vários interesses envolvidos, tanto da sociedade como dos investidores e do setor regulado, de forma que há uma ampliação do controle desenvolvido pela administração pública, que busca agir com base nos princípios de eficiência, eficácia, legitimidade e legalidade.

Todavia, para ser possível que essa regulação ocorra de forma satisfatória, se faz necessário que o Estado opte pela criação de entes públicos capazes de regular os setores da economia, e que sejam dotados de especialidade técnica, até porque seria inviável o Estado controlar todos os setores da economia sem conhecê-los tecnicamente; entretanto, o Estado deve manter sua participação no que concerne a educação e seguridade social, evitando, dessa forma, a mercantilização de valores fundamentais, inerentes à pessoa humana.

O modelo regulatório sugere que somente é cabível ao Estado desempenhar atividades diretas nos setores em que a iniciativa privada pode colocar em risco os valores coletivos ou, ainda, a atuação do particular for insuficiente para realizar o serviço de forma satisfatória. Destarte, o Estado cria políticas públicas como forma de incentivar os particulares a aplicarem os seus esforços e recursos para desenvolver atividades necessárias ao desenvolvimento econômico e social.

No Brasil, a implantação de um Estado regulador começou há aproximadamente 15 anos, e muitas disputas vêm se verificando ao longo desse período, especialmente em virtude da ausência de uma disciplina normativa mais sistematizada, o que, sob certo ângulo, se utilizar da regulação consiste no emprego intensificado das competências de poder de polícia. Essa ausência de disciplinas normativas começou a se alterar, o que se evidenciou com a edição da Lei nº 11.445/2007; tal diploma veiculou normas sobre o saneamento básico e contém regras explícitas sobre a atividade regulatória setorial.

Para que se possa estabelecer um modelo de Estado regulador fez-se necessário haver uma fragmentação das competências normativas e decisórias do Estado. Logo, é imprescindível a atribuição de competência regulatória a entidades administrativas dotadas de autonomia ante o poder político, as conhecidas agências reguladoras, encarregadas da gestão setorial.

ENFOQUE ATUAL SOBRE INTERVENÇÃO DO ESTADO NA ECONOMIA E COMPARAÇÃO COM O DIREITO ALIENÍGENA

As agências reguladoras formam, hoje, um conjunto de estruturas originais dentro do aparelho do Estado contemporâneo. Sua criação ocorre em resposta a exigências novas e atesta a insuficiência das estruturas tradicionais para responder aos problemas das sociedades complexas e evolutivas. Isso porque o Estado não possui mecanismos suficientes para suprir todas as necessidades da coletividade, de forma a garantir que os direitos fundamentais sejam assegurados na sua integralidade⁵.

Assim, são entidades administrativas integrantes da administração indireta, dotadas de personalidade jurídica de direito público, e são criadas na forma de autarquias em regime especial. Não há empecilhos da norma constitucional para a lei criar e instituir agências reguladoras e outorgando a elas forma autárquica e as incluir no âmbito do Poder Executivo, de modo que não há que se falar em inconstitucionalidade desses entes administrativos⁶.

Consistem, ainda, em entidades administrativas dotadas de competência regulatória no setor em que atuam, de forma que podem editar normas abstratas infra-legais, e ainda possuem poder decisório para dirimir conflitos entre os particulares. Assim, as decisões tomadas por esses entes administrativos são vinculantes para os diversos setores, e podem passar por revisão jurisdicional, porque os seus atos são passíveis de revisão pelo Poder Judiciário, no que se aplica aos atos administrativos.

Contextualizando com o descrito no capítulo I, as revoluções liberais do século XVIII refletiram de formas antagônicas na França e nos Estados Unidos; enquanto no primeiro houve desconfianças para com os juízes atuantes, criando uma justiça especializada para a administração pública, nos Estados Unidos, houve um fortalecimento do Poder Judiciário e Legislativo, e desconfiança em relação ao Poder Executivo. Assim, diante da necessidade de atuação do Estado nas áreas sociais e econômicas, surge o direito administrativo, e com ele as

⁵ DE MORAES GODOY, Arnaldo Sampaio. Agências Reguladoras: origens, fundamentos, Direito Comparado, poder de regulação e futuro. **Revista da Procuradoria-Geral do Banco Central**, p. 19, 2013.

⁶ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução Do Direito Administrativo Econômico*. op. cit., p. 127.

agências reguladoras. É comum dizer que o direito administrativo norte-americano é o “direito das agências”.

Nos Estados Unidos utilizou-se do modelo das agências reguladoras como forma de intervenção estatal na ordem econômica e social, como forma de corrigir as falhas do mercado, o que ocorreu ainda no século XIX. Evidenciou-se, ainda mais, a necessidade de intervenção do Estado por meio da implantação do modelo de agências reguladoras diante da Grande Depressão, em 1929, que teve como uma das causas a quebra da Bolsa de Nova York, e naquele momento foi possível perceber que o mercado não possuía a capacidade de se reerguer sem a intervenção reguladora do Estado.

Logo, o Estado implantou o *New Deal*, uma série de programas intervencionistas com o escopo de recuperar e reformar a economia norte-americana, e auxiliar aos lesados com a Grande Depressão. Entre esses programas estavam o investimento em obras públicas, destruição de estoques agrícolas, controle sobre o preço e a produção e, ainda, diminuição da jornada de trabalho; portanto, torna-se crescente a implementação das agências reguladoras. A partir da década de 1970, há um processo nos Estados Unidos de desregulação da economia, diminuindo o poder público as restrições impostas aos setores econômicos e, conseqüentemente, a redução da intervenção das agências reguladoras sobre a iniciativa privada. E a partir de críticas surgidas em desfavor das agências reguladoras e sua adequação ao princípio da tripartição de poderes, ocorre uma ampliação do controle do Poder Judiciário, que começa a avaliar a legalidade e a razoabilidade das decisões tomadas pelas agências reguladoras.

No Brasil não foi diferente. A partir da década de 1990, começaram a surgir as agências reguladoras inspiradas no modelo norte-americano. Isso porque, diante da ineficiência do intervencionismo do Estado no governo do então presidente Fernando Henrique Cardoso, houve um fortalecimento da política liberalizante da economia. Assim, buscou-se diminuir a participação do Estado e um aumento nas atividades desenvolvidas pelos particulares, delegando o Estado algumas de suas funções à iniciativa privada, sem, contudo, voltar ao Estado liberal, passando o Estado somente a exercer função reguladora sobre as atividades desenvolvidas. Dessa forma, com o processo de desestatização atingindo o setor de serviços estatais, surgem as agências reguladoras. Entretanto, a venda das empresas

estatais prestadoras de serviços trazia consigo o risco de o Estado perder totalmente o poder de influir em sua prestação e de controlar a estrutura empresarial.

Tanto quanto o sistema financeiro, sistemas como o elétrico ou de telecomunicações demandam autoridades fortes que os monitorem todo o tempo, porque são serviços fundamentais ao país, e seu colapso seria um verdadeiro desastre econômico. Além disso, nesses campos se exerce um extraordinário poder econômico e o Estado não pode ficar indiferente à concentração empresarial excessiva ou fechar os olhos para as práticas anticoncorrenciais. Como consequência das mudanças na economia do país, fez-se necessário a ocorrência de alterações substanciais no sistema legislativo, principalmente no que concerne à abertura ao capital estrangeiro na Constituição de 1988,⁷ atenuação dos monopólios estatais⁸, e instituição do Programa Nacional de Desestatização (PND)⁹. Assim, após modificações substanciais no aparato legislativo, optou-se por instituir as agências reguladoras como novo modelo de atuação do Estado regulador, ora interventivo.

Todavia, desde que foi outorgada, a Constituição Federal de 1988 evidenciava que o Estado deveria exercer as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, atuando como agente normativo e regulador da atividade econômica, de forma determinante para o setor público e indicativo para o setor privado, como se observa nas linhas do art. 174, da Constituição Federal¹⁰. E, posteriormente, no ano de 1995, com a instituição das Emendas

⁷ Emenda Constitucional nº 06/1995 que suprimiu o art. 171 da Constituição de 1988, que conceituava a empresa brasileira e admitia a outorga de benefícios especiais e preferenciais, e, ainda, alterou a redação do art. 176, §1º, permitindo a pesquisa e lavra de recursos minerais e o aproveitamento das potências de energia elétrica, concedidos e autorizados para empresas constituídas por leis nacionais, sem a exigência de capital nacional; Emenda Constitucional nº 07/1995 que alterou o art. 178 da Constituição de 1988; Emenda Constitucional nº 36/2002 que alterou o art. 178 da Constituição de 1988, passando a admitir participação do capital estrangeiro, no limite de até 30%, nas empresas jornalísticas e de radiofusão.

⁸ Emenda Constitucional nº 05/1995 que alterou o art. 25, §2º, da Constituição de 1988, permitindo que os Estados-membros concedam às empresas privadas a exploração de serviços público locais de gás canalizado; Emenda Constitucional nº 08/1995, alterou o art. 21, XI, da Constituição de 1988, permitindo a delegação de serviços de telecomunicações as empresas privadas, prevendo ainda a criação de um órgão regulador; Emenda Constitucional nº 09/1995, alterou o art. 177, §1º, da Constituição de 1988, autorizando contratação pela União de empresas estatais e privadas para execução de diversas atividades ligadas à exploração de petróleo.

⁹ Programa Nacional de Desestatização (PND) pela Lei nº 8.031/1990, substituída mais tarde pela Lei nº 9.491/1997

¹⁰ Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado

Constitucionais nº 8 e 9, foi prevista a criação de órgãos reguladores específicos para os setores de petróleo¹¹ e telecomunicação¹².

Assim, a Constituição não optou ou exigiu a criação das agências reguladoras, mas deixou essa opção para o legislador que optou pela utilização do modelo norte-americano; evidenciou-se, então, a partir da década de 1990, um processo de “agencificação”¹³, que seria a outorga da função regulatória do Estado para as agências reguladoras. Assim, ainda no governo do então presidente Fernando Henrique Cardoso, houve a criação das agências reguladoras: Lei nº 9.427/1997 (Aneel); Lei nº 9.472/1997 (Anatel); Lei nº 9.478/1997 (ANP); Lei nº 9.782/1999 (Anvisa); Lei nº 9.961/2000 (ANS); Lei nº 9.984/2000 (ANA); Lei nº 10.233/2001 (Antaq e ANTT); Medida Provisória nº 2.228- 1/2001 e Lei nº 10.454/2002 (Ancine); como forma de o Estado tentar suprir as necessidades sociais e econômicas, diante do seu atual sistema de intervenção falido.

¹¹ Art. 21. Compete à União: (...) XI — explorar, diretamente ou mediante autorização, concessão ou permissão, os serviços de telecomunicações, nos termos da lei, que disporá sobre a organização dos serviços, a criação de um órgão regulador e outros aspectos institucionais; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 8, de 15/08/95)

¹² Art. 177. Constituem monopólio da União: (...) I — a pesquisa e a lavra das jazidas de petróleo e gás natural e outros hidrocarbonetos fluidos; II — a refinação do petróleo nacional ou estrangeiro; III — a importação e exportação dos produtos e derivados básicos resultantes das atividades previstas nos incisos anteriores; IV — o transporte marítimo do petróleo bruto de origem nacional ou de derivados básicos de petróleo produzidos no País, bem assim o transporte, por meio de conduto, de petróleo bruto, seus derivados e gás natural de qualquer origem

¹³ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 19. ed. São Paulo: Atlas, 2006. p. 54

NATUREZA JURÍCA E CARACTERÍSTICAS

Como já destacado anteriormente, as agências reguladoras são pessoas jurídicas de direito público, classificadas como autarquias em regime especial. Tal classificação é de notória importância para o desenvolvimento das suas funções; isso porque, ao serem criadas na forma de autarquias, são dotadas de autonomia em face dos entes políticos e, assim, não há interferência do Estado no desempenho das atividades com interferência no domínio econômico e fiscalização de prestação dos serviços públicos por parte das agências. Por possuírem natureza autárquica, as agências reguladoras estão sujeitas ao disposto no art. 37, XIX, da Constituição Federal de 1988, ou seja, necessitam de lei específica que as institua e as extinga. E, ainda, por serem criadas na forma especial, são dotadas de maior estabilidade e autonomia administrativa em razão do seu ente criador, o que as distingue das tradicionais autarquias¹⁴.

Outra demonstração dessa especialidade é no que concerne à investidura de seus dirigentes, que são nomeados pelo presidente da República, mas distinguindo-se das demais autarquias, essa nomeação vai depender de prévia aprovação do Senado Federal, conforme previsto nos art. 84, XIV, e 52, III, f, da Constituição Federal de 1988, combinados com o art. 5º, da Lei nº 9.986/2000, recebendo, por isso, a terminologia de investidura especial. Além disso, os dirigentes têm mandato por prazo certo, fixado no ato da nomeação, e a duração não deve ultrapassar a da legislatura do presidente. E, ainda no que diz respeito ao mandato dos dirigentes, há o que a doutrina nomeia de quarentena, que ocorre quando, terminado o mandato, o ex-dirigente é impedido por quatro meses de exercer qualquer atividade ou prestação de serviço no setor regulado pela agência, conforme dispõe o art. 8º da lei supracitada.

Ainda, os conselheiros e os diretores somente perderão o mandato em caso de renúncia, de condenação judicial transitada em julgado ou de processo administrativo disciplinar, salvo se a lei que instituir a agência reguladora criar outras condições. E sobre a organização dos demais cargos e carreiras, tem-se a Lei nº 10.871/2004, que dispõe sobre a

¹⁴ NETO, Diogo de Figueiredo Moreira. Natureza Jurídica, Competência normativa, Limites de atuação. **Revista de Direito Administrativo**, v. 215, p. 71-83, 1999.

criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais, denominadas agências reguladoras, definindo o regime estatutário para os agentes, e sobre outras regras.

Outro item de fundamental importância na garantia da autonomia das agências reguladoras é a independência financeira em relação ao erário público, o que ocorre mediante a arrecadação de uma taxa de regulação devida pela concessionária diretamente à agência do setor regulado, taxa com relação direta em razão do proveito financeiro obtido com a concessão, e, dessa forma, a agência não depende de verbas orçamentárias para seu custeio. Essa taxa de regulação tem natureza contratual, com pagamento contratualmente estipulado, pois é do contrato de concessão de serviços firmado entre o poder concedente e a concessionária que se origina a cobrança, que é fixada como forma de contrapartida para contratação da concessão, assegurando a segurança jurídica dos investimentos¹⁵.

Entre as principais características das agências reguladoras, pode-se citar o poder normativo concedido a essas autarquias, que mediante esse poder de normar podem editar normas abstratas infra-legais de cunho legislativo, como forma de regulamentar o setor a ser regulado; pode-se dizer que seria uma delegação legislativa¹⁶.

Existe certa controvérsia na doutrina acerca dessa nomenclatura de poder normativo, e os autores avessos a essa ideia justificam que, em função de a natureza desse instituto ser imune ao controle político, somente poderiam as agências emitir normas acerca de matérias de suas competências a partir de uma teoria sobre os regulamentos autônomos brasileiros, em ponto que será abordado de maneira oportuna posteriormente.

Observa-se doutrinadores consideram autênticas as delegações de poder legislativo às agências, porquanto pautadas no imperativo de exercício de uma discricionariedade técnica, que se funda em motivos de cunhos científicos e tecnológicos que tornam essa alternativa tecnicamente a mais viável ou a única adequada, até porque a criação de agências reguladoras como forma de descentralização da administração e com o escopo de obter um maior controle dos serviços prestados exige todo um aparato de conhecimentos técnicos do setor regulado. Diante disso, válido é o entendimento de que a atribuição de poder normativo às agências

¹⁵ VASCONCELOS, Rodrigo Figueiredo de. *Os limites e o conteúdo da autonomia das agências reguladoras e a sua legitimação pelo controle externo*. 2012. Dissertação de mestrado.

¹⁶ ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. *Agências reguladoras*. **Rio de Janeiro: Impetus**, 2003.

reguladoras não exclui o poder de legislar, entretanto, significa o alargamento do desempenho da função normativa do Estado. Destarte, o poder normativo atribuído às agências reguladoras é o que lhe torna peculiar e as diferencia dos papéis clássicos do Executivo, de forma que excluir sua incidência seria obstruir sua própria essência. Necessário, aqui, a ênfase de que seu exercício depende de limites conferidos pela sua lei criadora, o que aparta o argumento de que se estaria diante de regulamentos autônomos¹⁷.

Também é válido ressaltar que a função normativa da agência reguladora é tão somente técnica e direcionada ao setor regulado, o que requer a edição de normas por agentes especializados. Vale ressaltar que a edição dessas normas deve observar a participação da sociedade e do setor regulado, evitando a criação de um sistema repleto de normas tecnocráticas, que desvalorizam os valores humanos e se atêm a mera racionalização. Tal juízo seria incompatível com o atual estágio do direito administrativo que acompanhou a evolução do Estado e da sociedade, que acrescentou-se um caráter valorativo, tornando-se necessário a justificação de suas decisões publicamente, respeitando o princípio da publicidade de suas decisões, disposto no art. 37, *caput*, da Constituição Federal de 1988.

Além disso, as normas reguladoras editadas por essas autarquias devem obedecer a processo argumentativo, garantindo sua legitimidade e assegurando que os interesses da coletividade sejam assegurados, e, ainda, se necessário a legitimidade formal, ausentes a representação democrática, observar-se-á o princípio da participação, garantindo legitimidade substancial.

Ulterior particularidade das agências reguladoras é certa independência conferida a esses entes administrativos, sendo dotados de função judicativa, que nada mais é do que o poder de solucionar conflitos de interesses, decidindo administrativamente esses conflitos entre os delegatários, o poder concedente, a própria agência e os usuários dos serviços prestados. No caso dos serviços públicos podemos citar a Lei nº 8.987/1995, e, ainda, as leis específicas instituidoras dessas autarquias preveem sua competência para a tomada de decisões, como é o caso da Lei nº 9.427/1996, instituidora da Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), que no art. 3, V, atribui competência a esta para dirimir, no âmbito administrativo, as divergências entre concessionárias, permissionárias, autorizadas, produtores

¹⁷ *Ibid.*

independentes e autoprodutores, bem como entre esses agentes e seus consumidores, bem como as leis instituidoras das demais agências reguladoras que preveem tal competência para solucionarem conflitos.

Entretanto, essa independência deve ser compatível com o regime constitucional brasileiro, e de modo algum pode-se afastar o princípio básico determinante em nosso sistema político democrático, previsto pelo art. 5º, XXXV. Assim, em relação ao Poder Judiciário, a suposta independência não existe, tendo em vista o sistema de unidade de jurisdição, garantido pelo artigo supracitado da Constituição Federal de 1988.

Logo, o fato de ser a última instância administrativa, a decisão tomada por ela não deve ser submetida a controle através de recurso hierárquico impróprio, e por ser evidentemente técnica não pode sofrer intromissão política, e, com obviedade, não obsta recurso ao Judiciário para revisão dessas decisões no que se aplica aos atos administrativos. Ademais, em razão da necessidade da coexistência de todos os interesses presentes, surge a exigência da imparcialidade na função reguladora no sentido da neutralidade político-partidária.

Isso porque, enquanto no modelo unificado bastava a democracia formal representativa para legitimar as decisões, no modelo bipartido passa a existir uma duplicidade de fontes legitimatórias, sendo a democracia formal e, em acréscimo, a democracia substantiva. A nova e especial legitimidade administrativa dos dirigentes das agências reguladoras deve se fundamentar nas premissas da democracia substancial, pela legitimidade corrente, permanentemente aferida na eficiência de seu desempenho, inclusive por meio dos mecanismos de participação democrática. O exercício politicamente neutro exigido pela função de regulação deve ser entendido com conteúdo restrito aos aspectos de independência dos gestores (nomeação, mandatos a termo, estabilidade, sem ingerência do Executivo); independência técnica dos gestores (para decisões politicamente neutras); independência normativa (regulação como principal instrumento de ação setorial); independência gerencial, financeira e orçamentária (afastar a ingerência da administração indireta). Logo, não sendo uma nova função política, mas uma nova função administrativa¹⁸.

¹⁸ SENA, Bárbara Bianca. *A RELAÇÃO ENTRE A AUTONOMIA REFORÇADA E A LEGITIMIDADE DEMOCRÁTICA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NO BRASIL*. **Publicações da Escola da AGU**, v. 2, n. 34, 2014.

Assim, não se enquadrando como órgãos políticos, as agências reguladoras são entes dotados de funções administrativas e não políticas, atingida, portanto, a legitimação administrativa pela participação democrática e pela eficiência técnica no equacionamento administrativo e na aplicação da solução reguladora específica ao setor. Pode-se afirmar que as competências das quais as agências reguladoras são dotadas fortalecem o Estado, porque retiram do emaranhado das lutas políticas a regulação de importantes atividades sociais e econômicas, atenuando a concentração de poderes na administração pública, e, assim, alcançam de forma mais satisfatória o objetivo da separação de poderes, que é garantir de forma mais eficaz a segurança jurídica, proteção da coletividade e dos particulares, mantendo a probabilidade da interferência do legislador, seja para alterar o regime jurídico da agência reguladora, ou mesmo para extingui-la.

AGÊNCIAS REGULADORAS NO BRASIL

No Brasil, um dos pontos de máxima proeminência da reforma administrativa do Estado consistiu no processo de desestatização ocorrido na década de 1990, em que foram instituídas medidas para distanciar do poder estatal determinadas atividades, que se achava que seriam desempenhadas mais eficientemente pelo setor privado, bem como porque o Estado interventor do atual momento não conseguia desempenhar seu papel de forma hábil. Assim, fazia-se necessário a ocorrência de uma desregulamentação, reduzindo a quantidade de normas limitativas da atividade econômica.

Logo, em nosso sistema jurídico, as agências reguladoras são um instituto bastante recente, surgido a partir de 1996 e fruto do processo de desestatização que se desencadeou a partir de 1990, com a edição da Medida Provisória nº 155/1990, convertida na Lei nº 8.031/1990, que estabeleceu o chamado “Plano Brasil Novo”, no governo do então presidente Fernando Collor, e posteriormente regulamentada pela Lei nº 9.491/1997, que disciplina o Plano Nacional de Desestatização, instituída em governo posterior, o do presidente Fernando Henrique Cardoso. A primeira autarquia em regime especial a ter recebido o nome de agência reguladora no Brasil foi a Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), constituída pela Lei nº 9.427, de 1996. Em seguida foram estabelecidas igualmente a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) e a Agência Nacional de Petróleo (ANP), respectivamente pelas Leis nº 9.472, de 1997, e nº 9.478, de 1997.

A criação das agências reguladoras não ocorreu de forma eventual. Insere-se num contexto histórico que ajunta algumas circunstâncias, tais como crise absoluta e falha do modelo de Estado interventor, ora prestador de serviços; o desencadeamento de um processo de desestatização, atribuindo a entes econômicos particulares o direito de prestar serviços públicos, por meio de delegação, que até então eram prestados exclusivamente por empresas estatais; e a necessidade de ser conferir segurança e independência aos investimentos estrangeiros. A Constituição Federal deixou evidente que o setor econômico estaria a cargo da iniciativa privada, conforme se observa no art. 170,¹⁹ reservando ao Estado o papel de agente

¹⁹ Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre- iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

normativo e regulador da mesma atividade, segundo o art. 174²⁰, a ele só se atribuindo a exploração direta do setor nas situações descritas na forma do art. 173²¹, ou seja, quando necessárias aos imperativos da segurança nacional ou relevante interesse coletivo.

Dessa forma, o Estado atua subsidiariamente no setor econômico, exercendo as funções que não cabem à iniciativa privada como forma de administrar o patrimônio público de forma mais eficiente. Portanto, ressalta-se que as agências reguladoras surgiram no Brasil por decisão estritamente política, visando um melhor desempenho do papel do Estado, e da divisão de funções nascidas com o princípio da separação de poderes, como forma de fiscalizar e garantir que as atividades desenvolvidas pela iniciativa privada obedeçam aos ditames estabelecidos pela sociedade no contexto atual.

Observa-se, portanto, que no dinamismo social que se sucede em volta da globalização, do desenvolvimento tecnológico, bem como do surgimento e desenvolvimento de novos direitos, far-se-á necessária a reestruturação estatal para que se possa gerenciar com eficácia essa mutação, cada vez mais veloz, do corpo social.

Para tanto, a visão estanque da teoria da tripartição dos poderes e o culto à figura da lei, que no Estado Liberal proporcionou a quebra das amarras do absolutismo e a promoção do individualismo, tendo por fito os ideais capitalistas e o apogeu da classe burguesa, não se fazem mais úteis, tornando, na verdade, um obstáculo à atuação do Estado em efetivar os novos anseios da sociedade de massas. Tem-se a necessidade, em virtude do acima esposado, de atuar estatal de forma mais célere, mais presente, e que consiga se adaptar, em tempo hábil, às mudanças de tendências, o que se torna perfeitamente viável quando se depende exclusivamente do Poder Legislativo como criador de normas, determinando o atuar dos demais poderes, principalmente do Poder Executivo.

Diante da ineficiência das ideias do Estado liberal, que asseguravam a fantasia de um modelo estatal onde o comércio poderia suprir todas as necessidades sociais sem a interferência do Estado, fez-se necessário o surgimento de um novo modelo de Estado. Passa-

²⁰ Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado

²¹ Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei

se então a adotar os ideários de Estado social, onde o Estado era responsável por suprir todas as necessidades sociais. Entretanto, esse arquétipo de Estado garantidor encharcou os cofres públicos e gerou sua própria falência.

Assim, mostrando-se insuficiente o modelo do *Welfare State*, o Estado reformulou seu molde administrativo e tornou-se um fiscalizador e regulador da economia, delegando à iniciativa privada funções que lhe eram peculiares. A partir de então, passa a exercer diretamente apenas atividades indelegáveis, quais sejam: aquelas que não são passíveis de comercialização, como saúde e educação, que são inerentes ao próprio ser humano, e que estão amparadas pelo princípio da dignidade da pessoa humana.

Com o fito de executar as diversas funções estatais e concretizar os novos fins agregados às atribuições do Estado, a figura de órgãos auxiliares aos três poderes é constante e necessária, o que ensejou o aparecimento das agências reguladoras. Neste contexto, a criação das agências reguladoras teve o escopo de permitir que a administração exercesse esse controle em cada setor delegado ao particular, visto a máquina estatal não ter condições de fazê-lo de forma satisfatória. Isto porque essas autarquias são dotadas de poder normativo, podendo, ainda, utilizar-se de sua função judicativa para dirimir conflitos de interesses entre os delegatários, o poder concedente, a própria agência e os usuários dos serviços prestados.

É clarividente que as funções atribuídas às agências reguladoras em nada comprometem a teoria da tripartição dos poderes, como deduzem, *a priori*, muitos. Pelo contrário, sua legitimidade e vitalidade insurgem exatamente do equilíbrio entre os influxos — pesos e contrapesos — exercidos pelo Poder Executivo, Judiciário e Legislativo em suas interações mútuas. Além disso, por surgir mediante decisões políticas e para que não sofresse influências do sistema estatal, lhe foi conferida certa independência em relação aos três poderes do Estado: Poder Legislativo, Poder Executivo e Poder Judiciário. Portanto, mesmo estando inserida no seio do Poder Executivo, e integrar a administração indireta, sua independência é nítida em face desse poder, não sofrendo interferências de cunho político²².

Saliente-se a necessidade de se afastar como verdade a afirmação de que esses entes administrativos usurpam a função do Poder Legislativo. Ora, evidente é que o poder de

²² SADDY, André. *Algumas sugestões para incrementar a independência ou autonomia orgânica e administrativa das agências reguladoras*. BDA - Boletim de Direito Administrativo, São Paulo: NDJ, ano 31, n. 2, p. 131-142, fev. 2015.

normar das agências reguladoras é estritamente técnico e direcionado ao setor regulado, sendo normas de cunho abstrato infralegal, e isso significa que a agência não é investida de competência para editar normas de cunho legislativo.

Em um aspecto macro, abraçar o poder regulamentar, como manifestação da função normativa inerente de um poder uno e indivisível, mitigando a técnica da tripartição dos poderes, possibilita que o Estado seja um animal, que pode adaptar-se ao meio ambiente, fazendo luzir a efetivação dos direitos fundamentais. No que concerne ao controle dessas autarquias pelo Judiciário, as mesmas estão a esse Poder submetidas no tocante à revisão de suas decisões, no que cabe à legalidade dos seus atos administrativos.

Dessa forma, é válida e democraticamente legítima a criação de agências reguladoras como forma de fortalecer o controle do Estado em face dos particulares, porque, conforme demonstrado, essas autarquias não usurpam do Estado a sua função, apenas a complementam.

Por isso, pode-se dizer que foi de muita valia o Estado instituir as agências reguladoras como um mecanismo mais eficiente de controle, ampliando suas funções por meio de um instituto da administração indireta, tornando-o um Estado fiscalizador e regulador dos serviços prestados pelo particular, que, ao exercer as funções que eram típicas do Estado, desonera os cofres públicos, deixando que o Estado somente forneça os serviços não passíveis de comercialização, indispensáveis ao ser humano.

Corteja-se que as figuras das agências reguladoras são fruto de um movimento de retomada da legitimidade, em face da legalidade, contrapondo-se à fundição da legitimidade na legalidade, ocorrida no Estado Liberal, com o positivismo jurídico. Assim, é notório que a criação das agências reguladoras torna o desenvolvimento das funções do Estado mais eficazes, e são mecanismos que auxiliam um melhor desenvolvimento na prestação do serviço pelo setor privado à sociedade, de forma que esses sejam oferecidos de forma mais satisfatória, e dentro dos padrões socialmente exigíveis²³.

²³ VILELA, Danilo Vieira et al. *Agências reguladoras e a efetivação da ordem econômica-constitucional brasileira: desafios da regulação em um cenário de intensificação do poder econômico nas relações sociais*. 2018, dissertação de mestrado.

O CONCEITO DE PODER NORMATIVO DAS AGENCIAS REGULADORAS E SUAS COMPETÊNCIAS

Inicialmente, abordaremos determinadas distinções que são preponderantes para o entendimento e contextualização do assunto perante o estudo. Primeiramente, a discriminação entre regular e regulamentar: embora nos léxicos se traga significados similares de regradar, dirigir, disciplinar, esclarecer, facilitar a aplicação, etc.; *regular* é um termo mais genérico que abrange *regulamentar*. Porém, no Direito brasileiro vemos específicos significados, sendo *regular* o ato de sujeitar a regras em geral - mais aproximado com o sentido de normatizar, e *regulamentar* o ato de sujeitar a regulamentos, especificamente, cuja edição é da competência privativa dos Chefes de Executivo, mediante ato administrativo característico do Decreto²⁴.

No direito brasileiro não é mais possível a edição de regulamentos autônomos, mas sim dos que se prendem à norma legal sob o fito de esclarecer e facilitar sua execução, sendo vedado inovar na ordem jurídica em especial quanto a deveres e direitos, obrigações e penalidades. O que se percebe é a edição de atos administrativos (decretos, resoluções, portarias, instruções, etc.) que significam uso do poder normativo, mediante declaração de vontade sobre algo, de competência própria e de como a autoridade responsável deseja sua operacionalização - sem inovar na ordem jurídica ou criar direitos ou impor penalidades. Desta forma, o poder normativo das agências reguladoras (não regulamentadas) se vinculam às normas pertinentes, sem inovar na ordem jurídica, assim sendo, não são atividade de regulamentar leis e muito menos situações jurídicas autônomas (leis em sentido material) que criem direitos, deveres ou penalidades - conforme assegurado pela Carta Magna em seu art. 5º, II, que garante que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer algo senão em virtude da lei²⁵.

Daí surge outra distinção, entre deslegalização e delegação, tais conceitos são mais uma novidade do que propriamente legislativa. Ou seja, antes de a doutrina começar a sistematizá-la, várias de nossas leis e regulamentos a incorporaram. Enquanto a deslegalização é um instituto umbilicalmente ligado à atribuição, mormente na seara econômica, de largos poderes normativos a órgãos ou entidades da Administração Pública

²⁴ MORAES, Alexandre de. Organizador. *Agências Reguladoras*. São Paulo: Editora Atlas, 2002, p. 41.

²⁵ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Parcerias na administração pública: concessão, permissão, franquia, terceirização, parceria público-privada e outras formas*. Atlas, 2008, p. 141.

sendo uma consequência, embora não necessária, da atribuição de tais poderes pela lei, o sentido da delegificação recai na atribuição do poder normativo a órgãos ou entidades da administração pública, pelo próprio Poder Legislativo, mediante lei. Consiste na “retirada, pelo próprio legislador, de certas matérias, do domínio da lei (*domaine da la loi*) passando-as as domínio do regulamento (*domaine de l’ordonnance*)”.

A definição de delegificação por García de Enterría e Fernández se faz imprescindível, dado o grau de precisão quando firmam assim: “*Llamamos deslegalización a la operación que efectúa una Ley que, sin entrar en la regulación material de un tema, hasta entonces regulado por Ley anterior, abre dicho tema a la disponibilidad de la potestad reglamentaria de la Administración*”.

Pode-se entender que o fenômeno da delegificação constitui uma exigência da complexidade da sociedade que se apresenta cada vez mais técnica. A necessidade de produção normativa que atenda aos reclamos sociais não está sendo suprida a contento por obra exclusiva do Poder Legislativo, seja pela excessiva demanda normativa, seja pelo despreparo técnico do núcleo parlamentar.

Por outro lado, com o advento do *Welfare State*, o Estado assumiu um intervencionismo social com o objetivo e dever de cumprir de forma eficaz as tarefas correspondentes ao bem-estar da sociedade. “Na medida em que o poder estatal deve responder, de forma mais eficiente, aos avanços técnicos e científicos, justifica-se a elevação da margem de decisão em favor do Executivo”.

Indispensável o magistério de Justen Filho, que ao tratar da evolução da deslegalização, no contexto das fontes normativas no direito italiano, explica:

Através desse instrumento, propicia-se a ampliação dos polos normativos, atribuindo-se competência para produção de normas não apenas ao Governo propriamente dito, mas também a outros sujeitos, inclusive autoridades independentes e sujeitos privados. É resultado de inúmeras propostas derivadas da dificuldade ou lentidão da atuação do Parlamento, o que produzia impasses de difícil superação.²⁶

²⁶ Justen Filho, *O direito das agências reguladoras independentes*, op. cit., p. 222

A lei de deslegalização, portanto, gera uma degradação na hierarquia normativa da regulação, pois permite que a matéria regulada por lei anteriormente possa ser regulada por meros regulamentos:

A lei deslegalizadora não chega a determinar o conteúdo material da futura normatização administrativa, limitando-se a estabelecer *standards* e princípios que deverão ser respeitados na atividade administrativo-normativo.²⁷

A delegificação é, portanto, um ato de política legislativa que, dadas as circunstâncias que o ordena, caminha em consonância com os ditames constitucionais e com interesses sociais de uma sociedade que legitima a própria existência do Estado, pois é para atender “as necessidades práticas de uma regulação social ágil e eficiente” que tal instituto existe.²⁸

A necessidade de o Estado interferir no espaço das relações econômicas, de forma constante e aprofundada, aplicando mecanismos de autoridade, e o anseio por se conferir, às autoridades a quem couber tal intervenção, autonomia considerável ante a tradicional estrutura do poder político, são de que resulta a existência das agências reguladoras. Essas autarquias, portanto, entidades que integram a administração pública indireta, são de regime especial. São dotadas de peculiaridades, atribuídas a elas pelas leis que as criam, tornando-as entidades cujo regime jurídico lhes asseguram uma autonomia jurídica diferenciada de outras autarquias.

Entre elas estão, com as respectivas leis que as criaram: a Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel) — Lei Federal nº 9.427/1996; Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) — Lei Federal nº 9.472/1997; Agência Nacional de Petróleo (ANP) — Lei Federal nº 9.478/1997; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) — Lei Federal nº 9.782/1999; Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANT) e Agência Nacional de Transportes Aquaviários, ambas criadas pela Lei Federal nº 10.233/2001;

²⁷ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *A constitucionalização do direito administrativo: o princípio da juridicidade, a rejeição da legalidade administrativa e a legitimidade das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

²⁸ Aragão utiliza tais palavras quando ele afirma que “as necessidades práticas de uma regulação social ágil e eficiente (art. 37, *caput*, CF) imporão o amplo acatamento do instituto da deslegalização, até porque, além das razões de ordem prática, reveste-se de sólidos argumentos teóricos” (Aragão, *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*, op. cit., p. 422).

Agência Nacional de Saúde Suplementar — Lei Federal nº 9.961/2000; e a Agência Nacional das Águas (ANA) — Lei Federal nº 9.984/2000.

As peculiaridades que integram a essência das agências reguladoras são elencadas nas leis que as criam, leis estas cujo projeto é de competência do chefe do Poder Executivo, cabendo, desse modo, ao Poder Legislativo determinar, no momento da criação da agência reguladora, sob as orientações dadas pelo Poder Executivo, já que o projeto de lei é de competência do Chefe do Poder Executivo (art. 61, §1º, e, da Constituição Federal), normas gerais e abstratas (conhecidas com *standards*) que serão, na prática, operacionalizadas pela referida entidade autárquica de regime especial podendo-se encontrar autonomia administrativa²⁹; autonomia financeira visando dotar a entidade de meios para o desempenho de suas funções³⁰, prazo por tempo fixo para o mandato de seus administradores³¹; competência fiscalizatória³²; poder para dirimir conflitos³³; e poder normativo.

A competência regulatória das agências é que lhes confere o poder normativo. Se sem as demais atividades um órgão ou uma entidade pode continuar a ser considerado como regulador, o mesmo não se pode dizer do poder de editar normas, sem o qual deixam de ser

²⁹ A agência reguladora independente não se sujeita à revisão de seus atos por autoridade integrante da Administração direta, mas apenas perante o Poder Judiciário” (Justen Filho, *O direito das agências reguladoras independentes*, op. cit., p. 343)

³⁰ a autonomia orçamentária e financeira dessas entidades autárquicas não transcende a gerência e operacionalização de suas receitas e bens, pois devem respeitar o regime jurídico proposto pelo Estado” (LEHFELD, Lucas de Souza. **Controle das Agências Reguladoras: A participação-cidadã como limite à sua autonomia**. 2006. Tese de Doutorado. Tese (Doutorado em Direito) Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo. p. 252)

³¹ “O Presidente da República, no caso das agências federais, escolhe os dirigentes e os indica ao Senado Federal, que os sabatina e aprova (o mesmo sistema usado para os Ministros do Supremo Tribunal Federal); uma vez nomeados, eles exercem mandato, não podendo ser exonerados *ad nutum*; isso é o que garante efetivamente a autonomia” (SUNDFELD, Carlos Ari. *Introdução às agências reguladoras*. **Direito administrativo econômico**. São Paulo: Malheiros, p. 18-38, 2000., p. 25)

³² “O fundamento da atividade fiscalizatória poderá, no entanto, variar segundo a agência seja (a) reguladora de serviço público, caso em que será um dever inerente ao Poder Concedente, (b) reguladora da exploração privada de monopólio ou bem público, quando o fundamento da fiscalização é contratual, ou (c) reguladora de atividade econômica privada, em que a natureza da fiscalização é oriunda do poder de polícia exercido pela agência [...]” (Aragão, *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*, op. cit., p. 317)

³³ É atribuída à agência reguladora “[...] função quase judicial, no intuito de dirimir conflitos de interesses entre empresas que prestam serviços públicos submetidos à regulação, ou entre essas e seus usuários.” (LEHFELD, Lucas de Souza. **Controle das Agências Reguladoras: A participação-cidadã como limite à sua autonomia**. op. cit. p. 268)

reguladores para serem apenas adjudicatórios. A natureza do poder de editar normas das agências reguladoras é regulamentar, sendo consequência da delegação de competência legislativa pela via da delegificação ou deslegalização.

Sabe-se, entretanto, que a única permissão expressa da delegação da atividade legislativa pela Constituição Federal brasileira de 1988 diz respeito às leis delegadas, sendo, portanto, em regra, vedada a delegação da ação normativa, de competência do Congresso Nacional, ao Poder Executivo, conforme artigo 25 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias. Todavia, no caso da ação normativa pelas agências reguladoras, não seria compatível a vedação, isto porque:

o que é vedado à Administração Pública, em regra, é o exercício de competência atribuída aos órgãos legislativos, e não do poder normativo inerente ao exercício da própria função administrativa, sem o qual não poderia dar aplicação às leis e especificar matérias como por elas demandado”.³⁴

É necessário que se perceba que a lei criadora das autarquias especiais estabelecerá limites para a ação normativa destas por meio de *standards* e que os regulamentos editados por elas devem ser entendidos como delegados, distinguindo-se, portanto, do regulamento autônomo e do de execução. Desta forma, Andrade, que prefere chamar de regulamento de complementação o regulamento delegado, explica que:

Os regulamentos de complementação não devem introduzir obrigações novas, mas, especificar as obrigações introduzidas por lei *que demandem complementação técnica* [...]. O exercício da competência regulamentar nos limites do espaço de liberdade conferido pela lei é condição que deve ser observada para sua compatibilidade com um sistema jurídico no qual é vedada a criação de obrigações por outro veículo que não seja a *lei* (art. 5^o, II, da CF).³⁵

Sobre os regulamentos executivos (ou de execução) destinam-se ao desenvolvimento de textos legais. A lei infraconstitucional atua como fundamento de validade e como limite desses regulamentos. Daí a afirmação de que os regulamentos executivos são editados para fiel execução da lei (art. 84, IV, da Constituição da República). Já o regulamento autônomo é aquele cujo fundamento de validade é retirado da própria Constituição da República, não

³⁴ ANDRADE, Leticia Queiroz de. *Poder normativo das agências reguladoras (legitimação, extensão e controle)*. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE), Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 15, 2008.

³⁵ *Ibid.*

havendo, portanto, a intermediação legislativa. Nesse caso, o Executivo possui função normativa inovadora.

É notório que isso ocorre para compatibilizar a atuação do Estado com a complexidade técnica e a especialização do momento atual da sociedade. Constitui uma forma de descentralização administrativa para realização das finalidades do Estado. Essa competência normativa que se atribui às agências reguladoras é de grande valia para o funcionamento e a organização da administração pública, não representando propriamente inovação da ordem jurídica, pois não são competentes para legislar. Na realidade, estabelecem normas (regras) de cunho operacional, a fim de suprir, com eficiência, as metas e objetivos a elas previamente estabelecidos.

Analisando a constitucionalidade desse poder normativo, cabe ressaltar que a defesa da constitucionalidade do poder normativo das agências reguladoras não deve soar como competência dessas autarquias para a produção de regulamentos autônomos, pois todo o poder normativo a elas atribuído deve estar nos moldes e limites das determinações legais da lei que as criaram.

Surgindo a dúvida de como farão as agências reguladoras quando do exercício do seu poder normativo, é operacionalizar os *standards* determinados pelo Poder Legislativo quando criarem essas autarquias, estes sendo as normas gerais e abstratas, cuja competência para operacionalização prática será das agências reguladoras, por determinação das leis que as instituírem. Assim, as leis instituidoras das agências reguladoras integram, destarte, a categoria das leis-quadro (*lois-cadre*) ou standartizadas, próprias das matérias de particular complexidade técnica e dos setores suscetíveis a constantes mudanças econômicas e tecnológicas. A constitucionalidade da lei atributiva depende de o legislador haver estabelecido *Standards* suficientes, pois do contrário haveria delegação pura e simples de função legislativa. Todo esse repasse de poder normativo para as agências reguladoras faz sentido no contexto da complexidade e tecnicidade das relações sociais e econômicas, já que o Estado se incumbiu de promover o bem comum de forma eficiente, atendendo aos princípios democráticos e aos preceitos da justiça social³⁶.

³⁶ DUARTE, Igor Feitosa. *A constitucionalidade do exercício de poder normativo pelas agências reguladoras*. 2012. Dissertação de mestrado.

Uma recusa do poder normativo ao Poder Executivo não impede uma crise democrática. Se outorgar esse poder ao Executivo, pode acarretar arbítrio, ameaçando a democracia, e recusar poderá destruí-la. A recusa de atribuição do poder normativo a quem se apresenta em condições de exercitá-lo, com certo grau de eficiência, pode levar o governo à impotência e a democracia ao desastre. Nessa perspectiva, desborda, do pensamento harmônico com os princípios democráticos que estruturam a ideia de bem comum, o pensar que quer se manter, por laços inseparáveis, ligado aos formalismos arraigados do princípio da legalidade e da tripartição de poderes. Logo, a releitura desses princípios se mostra imprescindível para a consecução do próprio Estado constitucional democrático de direito.

Ao final, observamos que as competências complexas das quais as agências reguladoras independentes são dotadas fortaleçam o Estado de Direito, vez que, ao retirar do emaranhado das lutas políticas a regulação de importantes atividades sociais e econômicas, atenuando a concentração de poderes na Administração Pública central, alcançam, com melhor proveito, o escopo maior — não meramente formal — da separação de poderes, qual seja, o de garantir eficazmente a segurança jurídica, a proteção da coletividade e dos indivíduos empreendedores de tais atividades ou por elas atingidos, mantendo-se sempre a possibilidade de interferência do Legislador, seja para alterando regime jurídico da agência reguladora, ou mesmo para extingui-la.³⁷

³⁷ ARAGÃO, *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*, op. cit., p. 275-276

COMPETÊNCIA NORMATIVA E MUTABILIDADE REGULATÓRIA

Avançando no conceito de competência normativa, a compreensão do seu exercício pelas agências reguladoras brasileiras exige uma análise integrada sob três perspectivas: a constante mutabilidade do Direito Administrativo, o processo administrativo como instrumento de participação popular e a dinâmica do processo regulatório. A mutabilidade é um atributo que confere estabilidade e segurança à regulação pública da economia.

Nas agências reguladoras, o principal modo pelo qual se dá a regulação é a emanção de normas regulamentares, a chamada heteroregulação³⁸. As agências estatuem normas de conduta a ser observadas pelos agentes submetidos à sua competência, para depois supervisionarem e controlarem as atividades assim reguladas. Quanto à intensidade e extensão regulatória, a constatação empírica é a de que há um número significativo de regulamentos lançados pelas agências (máxime em termos relativos, se comparado ao que antes se dava). Afinal, as agências reguladoras independentes prestam-se justamente a isso: estabelecer regras para o setor regulado. A intervenção aqui é por meio de normas, não via ação direta no domínio econômico.

Observa-se então que o exercício dessa competência é algo *sui generis* e contribui para o conceito contemporâneo de segurança jurídica. Esta ressalva não se deve ao conteúdo e efeitos das normas regulamentares, mas ao efetivo modo de exercício da competência normativa. Se identifica como *sui generis* porque a produção normativa das agências não é apenas uma elaboração *interna corporis* de normas administrativas como já se deu no passado, quando agências não havia (e os regulamentos irrompiam da Presidência da República e Ministérios) e muito menos é uma intervenção direta, de gestão, nos moldes da conveniência e da oportunidade políticas.³⁹

Atualmente, há promulgação de normas regulamentares *depois de um processo*: processo administrativo este que se presta a gerar normas disciplinadoras de condutas individuais e de contratos administrativos (muitas vezes modificadoras do regime estatutário

³⁸ MOREIRA, Vital. *Auto-regulação profissional e administração pública*. 1997. Dissertação de mestrado.

³⁹ MOREIRA, Egon Bockmann. Agências administrativas, contratos de serviços públicos e mutabilidade regulatória. **Revista de Direito Público da Economia–RDPE, Belo Horizonte, ano, v. 7, p. 101-117.**

destes). Nem sempre assim se dá em todas as normas regulamentares de todas as agências, mas o ideal seria que fosse. Mesmo por que tais normas regulam o funcionamento de alguns dos principais setores da economia nacional, cuja estabilidade e segurança são essenciais para a Nação (energia, saúde, petróleo, medicamentos, telecomunicações, água, portos, aeroportos, rodovias, etc.).

Por outro lado, é majoritário o discurso de que é por meio do processo administrativo que as agências reguladoras legitimam a sua função. A idéia expressada nessa frase-síntese pode ser encontrada em diversos estudos acerca das agências reguladoras e serve de fundamento tanto para aqueles assuntos relacionados aos limites de atuação das agências ("o que elas podem ou não fazer"), quanto para o controle das atividades por elas exercidas ("como as agências devem prestar conta do que fazem"). A legitimação pelo processo é uma constante no discurso regulatório. Mas, no presente estudo, a frase-síntese serve de mote a outro propósito: examinar a produção normativa levada a efeito no âmbito das agências reguladoras e a sua relação com o processo administrativo. Indo avante, pretende demonstrar a tese de que há mais processos administrativos, com dimensões diversas daqueles que observamos⁴⁰.

Observemos: o exercício da regulação implica a edição de normas e a aplicação delas com o objetivo de disciplinar e supervisionar áreas-chave da economia. Essa edição normativa não se dá de forma absolutamente abstrata, mas ocorre depois de um processo administrativo que tem por objeto a norma a ser emanada, suas premissas e conseqüências. Nesse processo administrativo, são fixados instrumentos que viabilizam a participação popular: consulta e audiência públicas. Aqui as pessoas privadas naturais ou coletivas, vinculadas ou não ao setor e à incidência da norma participarão e darão a sua contribuição à futura norma regulamentar.

Acontece que essa configuração da produção normativa das agências reguladoras traz consigo uma série de instigações, que embora suas respostas não coadunem com o objeto deste estudo, cabe descrevê-las. De que processo administrativo está a falar? Por que as normas regulatórias dependem das consultas e audiências públicas se as agências contam com quadros de técnicos dotados de *expertise* no setor que regulam? Para que debater se a

⁴⁰ MENDES, Flavigne Meghy Matne. *Processo normativo das agências reguladoras: atributos específicos à governança regulatória* - São Paulo: Giz Editorial, 2014, p. 111

premissa é a de que as agências detêm o mais apurado conhecimento do tema? Em que a participação popular pode contribuir para a edição de normas de alta complexidade técnica? Por que há tantas audiências e consultas públicas e, conseqüentemente, normas regulatórias? O que justifica essa profusão de consultas e audiências? Trata-se da primazia da democracia participativa ou da profusão (e confusão) de normas? Onde ficam a segurança e a estabilidade jurídicas? O que se fez dos contratos? As reformas da década de 1980 e de 1990 do século passado não tinham por objetivo a redução do papel do Estado, chegando a haver quem cogitasse de um "Estado Mínimo" derivado de uma política de "desregulação"?

Como se verá a seguir, e embora à primeira vista pareça um contra-senso, a complexidade da realidade contemporânea impõe a constante modificação normativa, de molde que, ao final, é a mutabilidade que garante a estabilidade e a segurança jurídicas. A realidade, como já foi consignado na epígrafe (que trata de depoimento a respeito de um tema muito mais profundo do que o aqui tratado), pode se dar ao luxo de ser inacreditável, inexplicável e desproporcional. Embora a regulação não tenha esse direito, não pode, por outro lado, ignorar a realidade.

O Direito Administrativo contemporâneo não se confunde com o modelo clássico dos séculos XIX e XX. Em verdade, tem origem em mutações que incidiram sobre esse mesmo modelo, gerando novas concepções e outros institutos (ou as releituras deles). Como se dá em quase todas as disciplinas jurídicas, alguns dos institutos tradicionais de Direito Administrativo foram objeto de transformação ao longo do tempo, não mais refletindo a sua natureza originária. E, nos dias de hoje, isso se dá com uma maior rapidez e intensidade⁴¹.

Para demonstrar essa circunstância, cogite-se somente de três exemplos brasileiros. O modelo tradicional de Direito Administrativo cuidava tão só das autarquias como pessoas jurídicas de direito público integrantes da Administração indireta e submetidas a controle tutelar; hoje há agências reguladoras independentes (uma nova realidade que se agrega às autarquias comuns). O mesmo se dá com o contrato administrativo, pois, ao lado da figura tradicional, surgem outras espécies contratuais (contratos de gestão, atos administrativos negociais, etc.), que não se enquadram com perfeição nas concepções anteriores. Pense-se

⁴¹ VIANA, Renata Colares. *Entre a Legalidade e a Eficiência: Uma reflexão acerca do Poder Normativo das Agências Reguladoras Brasileiras*. 2017. Dissertação de Mestrado.

também nos serviços públicos, nos respectivos contratos de concessão e nas parcerias público-privadas: caso se pretenda compreender estas apenas com as premissas cognitivas das concessões início do século XX, o esforço estará destinado ao fracasso. O que o Direito Administrativo está a exigir são novos aportes, consistentes e pertinentes ao Direito brasileiro atual⁴².

No que diz respeito ao presente estudo, agora se examinará com cuidado a mutação que acompanha o processo administrativo e o que isso pode implicar para a sua transformação. O ponto de partida está em que, originalmente, o processo administrativo surgiu como algo secundário, num tempo e lugar em que o sujeito era um objeto. Afinal de contas, quando e onde nasceu o Direito Administrativo? No Estado dos séculos XVIII e XIX, pós-Revolução Francesa. Então prevalecia a concepção liberal de Estado, em que as esferas pública e privada eram segmentadas e autoexcludentes. De um lado, estava a sociedade civil e o domínio econômico (liberdade de contratar, autonomia decisória, responsabilização); de outro, o Estado e o interesse público (princípio da legalidade). O Estado era o monopolista do interesse público: um *public interest maker*, não um *public interest taker*. Quando muito, a Administração intervinha (portanto, atuava em lugar que não lhe era próprio) no domínio privado para reprimir abusos e consolidar o respeito à ordem pública e à soberania estatal. Nesse contexto, o Estado (denominado GuardaNoturno) manifestava-se precipuamente nos atos administrativos. Isto é, por meio de atos imperativos, com presunção de legitimidade, exigíveis e auto-executáveis que não contavam com a participação popular. Prevalecia uma relação de hierarquia destinada a impor a "vontade administrativa" exteriorizada em "decisões executórias" da lei⁴³.

Com o passar do tempo, o ato administrativo se consolidou como a figura central do Direito Administrativo. Este girava em torno do ato concreto (praticado para levar a efeito a execução pontual da lei) e do ato regulamentar (praticado para viabilizar a execução geral da lei). Nas duas hipóteses, prevalecia a Administração unilateral. Caso da intervenção

⁴² MOREIRA, Egon Bockmann. Agências administrativas, o poder regulamentar e o sistema financeiro nacional. **A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v. 1, n. 4, p. 61-88, 2007.

⁴³ MENDONÇA, José Vicente Santos de. *Direito Constitucional Econômico: a intervenção do Estado na economia à luz da razão pública e do pragmatismo*. Belo Horizonte: Fórum, 2014. p. 417

resultassem danos, aos indivíduos dava-se a oportunidade de se defenderem do ato praticado. Porém, não lhes era dado participar da concepção do ato, que era *interna corporis*. Os particulares só dele tomavam conhecimento depois de o ato já ter sido editado, no exato momento de sua incidência. Prevalencia, portanto, a concepção unilateral e impositiva da atuação da Administração⁴⁴.

Nesse cenário, o processo era algo absolutamente secundário. Não é à toa, aliás, que se o denominava de procedimento ou de "direito adjetivo". O processo administrativo seguia como acessório ao ato, limitando-se a garantir a restauração de direitos violados pela Administração. Nos primeiros tempos, sobretudo em França, nem sequer se reconhecia ao indivíduo a condição de sujeito com legitimidade a questionar os atos da Administração Pública: o Conselho de Estado realizava um controle puramente objetivo do ato, não com lastro (ou atenção) a direitos subjetivos do cidadão, mas com vistas a controlar os desvios de poder administrativo do Estado. Ou melhor: o indivíduo não era detentor de direito subjetivo em face da Administração. A pessoa privada fazia uma mera notícia, que era processada pelo Conselho em atenção ao princípio da legalidade (e não aos direitos daquele que pedia).

O mesmo se deu no Brasil. Aqui o processo administrativo era um procedimento acompanhado pelo adjetivo que qualificava a conduta do órgão público que praticou o ato questionado: fiscal, disciplinar, expropriatório, e assim por diante. A Administração agia e o particular defendia-se através do processo (instrumento de restauração do direito violado pela Administração). O processo era eminentemente reativo.

Surge assim o questionamento se o supracitado persiste, se o Direito Administrativo é tão pobre ao albergar apenas tais características num processo administrativo que possui unicamente essa configuração. Felizmente, na atualidade isso não mais ocorre. Nem o ato administrativo parece gozar da mesma centralidade de outrora, nem o processo administrativo permanece no papel de coadjuvante da atuação administrativa. O Direito Administrativo mudou. O questionamento evolui para se saber como houve essa alteração de papéis e em que medida ela se deu. A explicação de tal mutação é mais fácil de ser observada por meio da investigação acerca da natureza jurídica do processo administrativo contemporâneo. Ou

⁴⁴ TIBÚRCIO, Dalton Robert. *Interpretação dos atos normativos das agências reguladoras*. REVISTA DA AGU, v. 9, n. 24, 2010.

melhor, quando se leva em conta que de fato há *três espécies* de processos administrativos encontradas na atualidade, bem como a que natureza de direitos a que se referem e o que possuem em comum⁴⁵.

A *primeira espécie* de processo administrativo envolve aqueles nos quais o particular defende os seus direitos. É o tipo tradicional, em que a Administração o instala a pedido da parte interessada ou *ex-officio* (e notifica a pessoa que será afetada para que apresente defesa ou arque com as conseqüências do ato). Aqui são relevantes as garantias do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório, a fim de que a pessoa privada conte com os meios necessários para impedir ou limitar a ação estatal. O ato administrativo sofre um controle negativo, pois o indivíduo pretende impedir ou limitar a ação do Estado. O *processo visa a evitar um dano subjetivo, suprimindo agressão a um direito fundamental de primeira dimensão* (propriedade e liberdades). O sujeito opõe o seu direito ao Estado, impedindo que a sua liberdade seja indevidamente restringida. Por isso, a legitimidade para atuar no processo é somente da pessoa que em tese sofrerá o prejuízo. Exemplos desses processos administrativos são os fiscais, os disciplinares e os expropriatórios.

A *segunda espécie* de processo administrativo é relativa às situações em que o indivíduo pretende obter o reconhecimento de seus direitos ou interesses pela Administração Pública, numa perspectiva ampliativa. O particular pleiteia a instalação do processo e pede que a Administração profira uma decisão que o beneficie individualmente (ou a toda a coletividade). Não há litígio nem acusação, nem tampouco preexistem investidas públicas contra a liberdade e/ou propriedade. O processo visa a criar uma vantagem pública ou privada, de modo que não se cogita de conflitos propriamente ditos. Por meio do *processo administrativo o particular busca o cumprimento de direitos fundamentais de segunda e terceira dimensões* (o cumprimento a um direito prestacional que prestigie os valores constitucionais seja individual, seja coletivo). A legitimidade é daquele que detém ou um direito subjetivo ou um interesse legítimo. Exemplos desses processos são os que visam à tutela de benefícios previdenciários ou de temas urbanísticos e ambientais.

⁴⁵ SILVA, Cristina Alves da; NELSON, Rocco Antonio Rangel Rosso. *Uma análise do aspecto regulador do Estado brasileiro à luz do papel das agências reguladoras*. **Revista de Direito Administrativo**, v. 268, p. 153-185, 2015.

A *terceira espécie* de processo administrativo relaciona-se àqueles nos quais a Administração e o particular colaboram na elaboração normativa. A Administração é responsável pela instalação do processo *sponte propria* ou a pedido dos interessados. Mas quando o faz pede a colaboração das pessoas privadas (muitas vezes *deve* instalar essa colaboração). Os indivíduos interagem não só na busca de benefícios privados, mas também com vistas a vantagens coletivas e/ou difusas (*como se administradores públicos fossem*). Por meio do *processo administrativo o particular busca o cumprimento de um direito fundamental de quarta dimensão* (informação, democracia e pluralismo democrático na formação das decisões públicas). Diante disso, a legitimidade é de todos os cidadãos, de todas as pessoas pouco importa se futuramente afetados ou não pela norma regulamentar a ser editada. O exemplo típico é o processo normativo no âmbito das agências reguladoras as audiências e consultas públicas. As agências emanam normas administrativas gerais e abstratas para regular alguns setores essenciais da economia. Ao fazê-lo, a atividade por si desenvolvida conta com a participação (e também com o controle) social.

Assim, observou-se que a essência jurídica do atual processo administrativo a sua natureza jurídica não está em ser compreendido como meio de impedir ataques a direitos individuais; nem como forma de obter benefícios ou instrumento de produção normativa. O que há de essencial no processo administrativo comum às três espécies de processo antes expostas é a efetiva participação das pessoas privadas na formação dos atos estatais. Pouco importa quem seja essa pessoa, o que se põe é o dever de público de informar e respeitar a participação popular direta na formação da vontade estatal. Boa parte dos atos administrativos deixa de ser unilateral e impositivo e passa a ser consensual, obtido mediante a cooperação público-privada. Assim, o processo não é mais o mesmo que se conhecia nos idos do século passado, nem mesmo aquele que se estudava há 20 ou 50 anos. Não é apenas uma garantia um meio de assegurar os direitos fundamentais declarados, mas é também um direito ou, mais propriamente, um *direito-garantia*. Conclui-se que a incessante mutação das normas regulatórias como garantia de segurança do sistema.⁴⁶

⁴⁶ *Ibid.*

A DISCIPLINA NORMATIVA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA LIBERAÇÃO DE FÁRMACOS

No Brasil, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A finalidade institucional da Agência é 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. Em breve comparação com o direito estrangeiro temos alguns apontamentos: a FDA (Food and Drug Administration) é a agência reguladora dos Estados Unidos da América que faz o controle dos alimentos (tanto humano como animal), suplementos alimentares, medicamentos (humano e animal), cosméticos, equipamentos médicos, materiais biológicos e produtos derivados do sangue humano. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) contribui para a proteção da saúde pública e animal, garantindo a segurança, eficácia e alta qualidade dos medicamentos para uso humano e veterinário. Ao reunir os recursos científicos dos 25 Estados-Membros numa rede de mais de 40 autoridades nacionais competentes, a EMA coordena a avaliação e fiscalização de medicamentos em toda a União Europeia (UE). A Agência trabalha em estreita cooperação com parceiros internacionais, reforçando a contribuição da UE para a harmonização global. Tanto a ANVISA quanto esses outros exemplos de agências são responsáveis pelo monitoramento dos medicamentos presentes no mercado, sendo a FDA a referência. Elas possuem a autoridade de introduzir e/ou retirar um medicamento do mercado, buscando qualidade, eficácia e segurança.⁴⁷

O desenvolvimento e a introdução de um novo fármaco na terapêutica são sempre acompanhados de expectativas quanto à sua utilização na prática clínica, já que a utilização de medicamentos objetiva aumentar a expectativa de vida bem como erradicar doenças - e por outro lado, podem aumentar os custos da atenção à saúde se utilizados inadequadamente e/ou levar à ocorrência de reações adversas. Os períodos existentes desde a descoberta de um composto com atividade terapêutica até a sua introdução do mercado são conhecidos como fases pré-clínica e clínica. Atualmente, são conhecidos os riscos inerentes ao uso de fármacos,

⁴⁷ FERREIRA, Filipe Galvão et al. *Fármacos: do desenvolvimento à retirada do mercado*. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 6, n. 1, 2009.

o que levou as agências reguladoras a exigir estudos que comprovassem a segurança dos novos fármacos antes de permitir a sua comercialização.

Em relação à farmacovigilância, podemos observar que o desenvolvimento de um novo fármaco é dividido em várias etapas ou estágios que pode ser dividido em: (I) descoberta de um composto com atividade terapêutica; (II) estudos pré-clínicos e (III) estudos clínicos. Introduzir um novo fármaco na terapêutica é um processo longo, cerca de 12 anos em média e bastante oneroso, com probabilidade de sucesso pequena. De cada 100.000 novos compostos descobertos, apenas 250 são submetidos aos ensaios pré-clínicos e, apenas 5 entram em ensaios clínicos (testes em humanos). Ao final, estima-se que apenas uma molécula chegue ao mercado, uma nova entidade química que seja patenteável e, para isto deve ser segura, eficaz e melhore a qualidade de vida dos pacientes.

Na década de 1950 o custo médio na pesquisa e desenvolvimento de um novo fármaco era de um milhão e meio de dólares. Em seguida, ela precisa ser submetida a um rigoroso processo de desenvolvimento, que culminará na sua autorização para uso e comercialização.

Os estudos pré-clínicos têm o objetivo principal de avaliação farmacológica em sistemas *in vitro* e em animais *in vivo* para a obtenção do maior conhecimento possível acerca de suas propriedades e de seus efeitos adversos. Ao mesmo tempo, sua farmacocinética é testada em animais. Além disso, o composto é submetido a testes de toxicidade a curto e longo prazo em animais, para que suas propriedades farmacológicas possam ser definidas dentro de uma relação dose-resposta. A duração do teste toxicológico está relacionado com a provável duração do uso terapêutico. Neste estágio torna-se importante ainda a avaliação dos efeitos do composto sobre a fertilidade e a reprodução, testes de teratogenicidade e testes para mutagenicidade e carcinogenicidade. Também são realizados nesta fase testes relacionados com a estabilidade no novo composto, possibilidade de produção em larga escala bem como estudos de formulação.

Cerca da metade das substâncias falham durante a fase de desenvolvimento pré-clínico; para as restantes, um dossiê é preparado e submetido à autoridade reguladora (por exemplo a FDA nos EUA e a ANVISA, no Brasil), cuja permissão é necessária para proceder

os estudos em seres humanos. Essa permissão não é obtida facilmente, e a autoridade reguladora pode negá-la ou exigir trabalho adicional a ser feito antes da aprovação.

Os ensaios clínicos são realizados em três fases: Fase I: representa a primeira administração do composto em humanos (30 a 100 voluntários) e deve seguir os preceitos éticos internacionais. Nesta fase utilizam-se normalmente voluntários sadios e, eventualmente podem ser realizados em pacientes gravemente enfermos em circunstâncias nas quais a toxicidade elevada torna-se aceitável (pacientes com câncer, por exemplo). O objetivo principal dessa fase é avaliar a tolerância em seres humanos e determinar a posologia segura; Fase II: avalia-se a eficácia do medicamento em doentes (100 a 300), primeiramente em ensaios piloto e, posteriormente, em doentes selecionados, coletando-se, também, os dados de segurança do medicamento; Fase III – aumenta-se tanto a amostragem como diversifica-se a gama de pessoas nos testes. Nesta fase, também são incluídos tratamentos mais prolongados com o composto, cerca de 6 a 12 meses, visando à flexibilidade na dosagem, bem como a coleta de dados sobre segurança e eficácia do mesmo.

O método científico aplicado ao ensaio clínico necessita de um equilíbrio entre a aplicação da inferência indutiva (observar com base na teoria) com a inferência dedutiva (teorizar com base na observação). A prevalência da inferência dedutiva (preocupações com a teoria) levou a medicina a gerar inúmeras interpretações e evidências equivocadas. Citem-se como exemplos, dentre as mais recentes, as doses elevadas com que os beta-bloqueadores e os inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) começaram a ser usados na terapêutica da hipertensão arterial, sem menção ao fracasso de muitos antiarrítmicos.

A fase IV, conhecida também como farmacovigilância é de responsabilidade do órgão regulamentador e é o estudo do uso real do fármaco na prática médica. Esta vigilância, após a comercialização, que ocorre após a aprovação do FDA, é necessária para fornecer “feedback” do uso em grande escala do fármaco. Nesta fase, podem ser descobertos novos efeitos terapêuticos ou tóxicos, incluindo efeitos a longo prazo ou raros que não eram discerníveis em pequeno grupo de indivíduos.

A importância da farmacovigilância é que em estudos clínicos de fase III, devido ao número de indivíduos estudados, efeitos raros podem não ser detectados, e em função do

tempo de duração do ensaio, efeitos decorrentes do uso prolongado do medicamento podem não ser revelados. Torna-se importante destacar também que por força do próprio modelo experimental a que são submetidas às populações participantes da investigação, não devem ocorrer impropriedades nem por parte dos prescritores ao receitarem o medicamento, nem por parte dos usuários no cumprimento das prescrições. Além disso, em razão do controle experimental, não participam pacientes que possam apresentar riscos (patologias que não sejam alvo direto dos testes, uso concomitante de outros fármacos ou grupos específicos como gestantes, crianças ou idosos) para o estudo por apresentarem problemas clínicos. Assume-se, portanto, que os estudos de fase IV de farmacovigilância (vigilância pós- comercialização) são sinônimos referentes ao mesmo processo de detecção, acompanhamento e controle de problemas decorrentes do uso já autorizado de medicamentos. Estes estudos são essenciais em relação aos medicamentos novos, pois proporcionam a avaliação de seu uso em grandes populações. A importância da farmacovigilância pode ser exemplificada pelos inúmeros fármacos que foram introduzidos na terapêutica e, posteriormente, por razões de toxicidade retirados.

O impacto do uso de medicamentos em uma sociedade tem várias facetas. Por um lado, os medicamentos podem aumentar a expectativa de vida, erradicar certas doenças, trazer benefícios sociais e econômicos; por outro lado, podem aumentar os custos da atenção à saúde se utilizados inadequadamente e/ou levar à ocorrência de reações adversas a medicamentos.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, reação adversa a medicamento (RAM) é definida como sendo qualquer evento nocivo e não intencional que ocorreu na vigência do uso de um medicamento, utilizado com finalidade terapêutica, profilática ou diagnóstica, em doses normalmente recomendadas

O estudo sistemático de RAM ou farmacovigilância tem por objeto a detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos riscos dos efeitos adversos dos medicamentos. Seus instrumentos de investigação podem ser clínicos, epidemiológicos, experimentais ou diagnósticos. Esses conhecimentos são importantes para que se possa usar um fármaco de modo racional, promovendo-se uma terapêutica mais adequada às necessidades dos pacientes e evitando-se riscos desnecessários. Muitos efeitos adversos a medicamentos são raros, e sua toxicidade não é previsível através de experimentos em animais ou de ensaios clínicos

controlados. Então, o objetivo principal de um monitoramento de reações adversas a medicamentos é definir, o mais rápido possível, a capacidade de um medicamento produzir efeitos indesejáveis. Todos os medicamentos têm efeitos colaterais e, portanto, devem ser acompanhados após sua introdução no mercado.

Um entrave nessa questão é que, diferentemente do início do século XX, a velocidade com que um medicamento é difundido em nível mundial é muito maior, gerando sempre uma disputa entre o lado científico e o lado financeiro dos fabricantes de produtos farmacêuticos que buscam o lucro. A pesquisa acaba fornecendo resultados rápidos, e muitas vezes duvidosos, devido a essa pressão. Pouco se conhece da toxicologia do que é vendido atualmente, fato este devido ao alto custo desse estudo, do tempo relativamente longo, das muitas cobaias necessárias para realização de testes e da burocracia legal.

O CASO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

Mesmo com toda a tecnicidade de regulamentação citada no capítulo anterior, um caso muito peculiar aconteceu no cenário brasileiro, causando espécie no sistema jurídico nacional, que vem a ser alvo deste objeto de estudo: a pílula do câncer, como é vulgarmente chamada a fosfoetanolamina sintética. Nos idos de 2016, Congresso Nacional votou a Lei 13.269/2016⁴⁸, confirmando o projeto de Lei da Câmara 3/2016 que autorizava a produção, importação e distribuição da substância independentemente de registro sanitário, também definindo que pacientes com neoplasia maligna têm livre escolha para consumir a substância. Em apertada síntese, tal fármaco é utilizado com o objetivo de imitar um composto que existe no organismo humano identificando células cancerosas e permitindo que o sistema imunológico as reconheça e as remova.

Embora liberasse a produção sem registro, enquanto estiverem em curso estudos clínicos, só podem produzir, importar e distribuir a substância agentes já licenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

A fosfoetanolamina tinha distribuição restrita a algumas pessoas na cidade de São Carlos, no interior do estado de São Paulo, onde um professor aposentado da Universidade Estadual de São Paulo estudava seus efeitos no Instituto de Química desde a década de 80. Ainda em 2014, uma portaria do instituto proibiu que pesquisadores distribuíssem quaisquer substâncias sem licenças e registros, quando vimos a primeira observação do poder judiciário no tema, verificando uma liminar do ministro Luiz Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal, que determinou o fornecimento assim mesmo, uma série de pessoas passou a cobrar medida semelhante em todo o país⁴⁹.

⁴⁸ A sanção da *Lei nº 13.269/2016* se deu para atender à “comoção da sociedade”, como afirma- do pela então ministra interina do antigo Minis- tério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Emília Curi – atualmente transformado pela *Medida Provisória nº 726/2016* em Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – o que se depreende é que tal ato representou um retrocesso semelhante ao período das trevas, onde as questões eram explicadas com base em dogmas e fé, in ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; SANTOS, Alethele Oliveira. *Lei no 13.269/2016: a comoção da sociedade vence o método científico!*. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, p. e00070116, 2016.

⁴⁹ LUCHETE, Felipe; em: *Pessoas com câncer conseguem cápsulas no 2º grau mesmo após decisão do TJ-SP* : <https://www.conjur.com.br/2016-fev-03/pessoas-cancer-capsulas-mesmo-decisao-tj-sp> <disponível em 25/06/2018>

Em continuidade a observação do fenômeno da judicialização da saúde⁵⁰ na mais alta corte do país, dada a repercussão de tal caso, vemos que a edição da Lei n. 13.269/2016, que autorizava o uso da substância por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desconsiderou todas as ferramentas científicas acima citadas, exigidas no interesse da comprovação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Afrontou, igualmente, o sistema regulatório de saúde nacional ao rechaçar a legislação já consolidada que versa sobre vigilância sanitária e registro de medicamento. A substância que como já explicado começou a ser sintetizada por um pesquisador do Instituto de Química de São Carlos (IQSC-USP) no final da década de 1980 e, mesmo sem ter sido submetida às etapas de pesquisa necessárias para o desenvolvimento de um medicamento – e, portanto, enquanto ainda não havia qualquer evidência científica de que o produto seria seguro para o consumo humano –, começou a ser fornecida a pacientes informalmente.⁵¹⁵²

Uma vez que a Universidade de São Paulo (USP) suspendeu a produção e distribuição da fosfoetanolamina – a pílula do câncer –, diversas pessoas que já vinham recebendo a substância de modo informal recorreram à Justiça pelo direito de continuar a receber da USP as pílulas do composto. Diante de um enorme volume de liminares, e sem condições de cumpri-las, a Universidade de São Paulo ingressou no Supremo Tribunal Federal com o pedido de suspensão de tutela antecipada, que foi autuado sob o número 828/SP⁵³. Em síntese, a USP argumentou que: (a) Os estudos científicos relativos às propriedades anticancerígenas da substância foram interrompidos nos estágios iniciais da pesquisa, sendo impossível sustentar sua eficácia; (b) não haveria como se afastar a possibilidade de seu consumo

⁵⁰ ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. *Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência*. In: **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência**. 2015.

⁵¹ LENHARO, Mariana. *‘Cápsula da USP’ contra câncer não foi testada clinicamente; entenda*, 2015. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2015/09/pilula-da-usp-contracancer-nao-passou-por-testes-clinicos-entenda.html>>. Acesso em: 13 jun. 2018.

⁵²Em junho de 2014, uma portaria do IQSC reforçou a proibição federal a respeito da produção e distribuição, por pesquisadores da universidade, de substâncias não aprovadas como medicamento pela Anvisa. Embora o ato administrativo não mencionasse expressamente a fosfoetanolamina, este era seu alvo. Assim, os pacientes que já vinham recebendo a fosfoetanolamina de modo informal, e outros tantos que, ao tomarem conhecimento, também reivindicavam o fornecimento da droga, conseguiram liminares na Justiça e obtiveram, assim, o direito de continuar a receber da USP as pílulas do composto. PIVETA, Marcos. *A prova final da fosfoetanolamina*, 2016. *Revista Pesquisa FAPESP*, ed. 243, maio 2016. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2016/05/17/a-prova-final-da-fosfoetanolamina/>> disponível em 25/06/2018

⁵³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **STA 828/SP**. Brasília, 4 de abril de 2016.

provocar prejuízos ao organismo das pessoas, haja vista que também não foram realizados estudos sobre sua toxicidade; (c) a Universidade foi criada para prestar serviço público de educação superior, não havendo pertinência entre suas finalidades institucionais e a prestação de serviço público de saúde, como o fornecimento de medicamentos, sendo esta uma responsabilidade da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; e (d) o fornecimento da fosfoetanolamina sintética por parte da Universidade de São Paulo, enquanto objeto de pretensão jurisdicional, passaria ao largo da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, que se tem dedicado a medicamentos às vezes caros demais para que o cidadão os alcance, às vezes não registrados na Anvisa, mas registrados em instâncias internacionais, às vezes detentores de indicações clínicas alegadamente insuficientes para abarcar novas aplicações pretendidas por novos pacientes.

Após parecer favorável à suspensão da tutela pela Procuradoria Geral da República, o então Presidente da Corte, Ricardo Lewandowski, em decisão monocrática, deferiu em parte o pedido e suspendeu todas as decisões judiciais proferidas em âmbito nacional que houvessem determinado à USP o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética para tratamento de câncer, mantendo seu fornecimento apenas enquanto houvesse estoque do referido composto na Universidade, observada a primazia dos pedidos mais antigos.

Em sua fundamentação, Lewandowski ressaltou o entendimento que vem prevalecendo na Corte, no sentido de que, em se tratando de medicamento não registrado pela Anvisa, mas de uso aprovado por entidade congênere à agência reguladora nacional, quando há comprovação de ser “o único eficaz para debelar determinada enfermidade que coloca em risco a vida de paciente sem condições financeiras”, o Estado tem a obrigação de custear o tratamento. Com base neste e em outros argumentos, suspendeu todas as decisões judiciais que houvessem determinado o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética. Lewandowski observou também que o caso da fosfoetanolamina sintética em nada se assemelhava àqueles já examinados pela Corte, caracterizando-se como uma situação nova por se tratar de uma substância química que ainda não teve o seu ciclo de estudos concluído, de um medicamento não registrado na Anvisa nem em entidade congênere, sem que já houvesse sido submetido a testes ou a estudos hábeis a aprovar a sua distribuição e comercialização. Observe-se, por oportuno, que a decisão monocrática do Ministro Presidente se alinha, perfeitamente, à jurisprudência da Corte, uma vez que seus fundamentos se

por fim, os graves riscos advindos da manutenção da eficácia da lei impugnada. Votaram com o relator Luís Roberto Barroso e Teori Zavascki, estes enfatizando a interferência indevida do Poder Legislativo em questão técnica, típica do Poder Executivo; Luiz Fux, sufragando a tese do perigo inverso, uma vez que seria possível aferir, com exatidão, as possíveis consequências malélicas do uso dessa substância; Cármen Lúcia, observando que a suspensão da eficácia da lei seria necessária para que “não se veja na pílula do câncer mais uma pílula de engano para quem já está sofrendo com o desengano”; e Lewandowski, destacando que seria inadmissível que o Estado – sobretudo no campo da saúde, que diz respeito à vida e à dignidade da pessoa – possa agir irracionalmente, levando em conta razões de ordem metafísica, ou fundado em suposições que não tenham base em evidências científicas.

Edson Fachin divergiu do relator com base em dois fundamentos: (a) a lei em questão seria perfeitamente aplicável em casos em que já não houvesse outras opções eficazes para garantir a pacientes terminais um mínimo de qualidade de vida; e (b) a Anvisa não detém competência privativa para autorizar a comercialização de toda e qualquer substância, sendo perfeitamente admissível que o Congresso autorize a produção e o fornecimento, dispensando-se o registro em situações excepcionais. Rosa Weber acompanhou a divergência com base em fundamento semelhante ao primeiro apresentado por Edson Fachin. Dias Toffoli também divergiu do relator e votou pela possibilidade de permitir aos pacientes terminais o acesso ao medicamento. Argumentou que o Poder Judiciário não tem competência para avaliar se um medicamento é seguro ou eficaz, sob pena de invadir atribuição que seria da Anvisa. Gilmar Mendes também divergiu do relator, e o fez com base em dois argumentos: (a) não há violação à prerrogativa do Executivo para dispor sobre tal matéria, uma vez que toda a legislação que hoje disciplina o SUS poderia ser alterada por ato do legislador ordinário, inclusive no que diz respeito a quem caberia a iniciativa da lei; e (b) o Supremo, ao suspender a eficácia da norma questionada, estará estimulando a judicialização da questão.

Ao analisarmos os votos vencedores, verificamos que dois fundamentos prevalecem: a preocupação com as possíveis consequências malélicas do uso da substância, e a interferência indevida do Poder Legislativo em questão técnica, que seria típica do Poder Executivo. De outro lado, aqueles que divergiram do relator se apoiaram no argumento de que a lei em questão não afrontaria a Constituição Federal de 1988 (CF/88), desde que aplicada a pacientes terminais, casos em que já não haveria outras opções eficazes.

Dentre todos os votos analisados, nos chama a atenção, porém, o voto Gilmar Mendes, em sentido contrário à suspensão da eficácia da Lei n. 13.269/2016 – e anuindo, portanto, com a distribuição de substância química à população enquanto ainda não havia qualquer evidência científica de que o produto, sem registro na Anvisa, seria seguro para o consumo humano. Importante recordar que o Ministro, por ocasião do julgamento do STA 175 AgR/CE, manifestara-se no sentido de que apenas em casos excepcionais o Poder Judiciário poderia determinar o fornecimento de fármaco desprovido de registro na agência reguladora. Note-se que Mendes, naquele mesmo julgamento, salientara a impossibilidade de se obrigar o SUS a custear medicamentos que ainda se encontrassem em fase experimental. Ora, a fosfoetanolamina sequer poderia ser caracterizada como um medicamento, ante a inexistência de pesquisas conclusivas sobre sua toxicidade, eficácia e segurança.

Em análise final, a decisão do Supremo Tribunal Federal, ao acatar o pedido de suspensão da eficácia da Lei n. 13.269/2016 por indícios de inconstitucionalidade, não significa, absolutamente, uma ruptura com seu entendimento tradicional. Com efeito, é possível verificar, na jurisprudência da Corte, a determinação de fornecimento por ente público de medicamentos, às vezes caros demais para o cidadão comum, às vezes não registrados na Anvisa, mas registrados em instâncias internacionais, ou mesmo sem qualquer registro, desde que comprovada a ineficácia ou a impropriedade do medicamento constante de lista ou protocolo, percebendo em casos que, muito embora os medicamentos requeridos não possuíssem registro na Anvisa, o fornecimento foi admitido, uma vez que adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde, nos termos da Lei 9.782/99. Não se trata, portanto, de drogas em caráter experimental, sem que haja, ainda, pesquisas conclusivas sobre sua toxicidade, eficácia e segurança.

Ocorre que a questão ora posta à apreciação do Tribunal não se enquadra em nenhuma dessas situações, caracterizando-se como uma situação verdadeiramente nova por se tratar de uma substância química que sequer teve seu ciclo de estudos concluído. Trata-se de medicamento (se é que assim pode ser considerado) que, além de não estar registrado na Anvisa, nem em outra entidade congênere, não foi submetido a testes ou a estudos hábeis para aprovar e conferir segurança à sua distribuição e comercialização.

A DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

Como pode ser visto no capítulo anterior, a tecnicidade das decisões proferidas pelas agências reguladoras são um balizador para a efetivação do princípio da separação de poderes - evitando assim que o judiciário interfira no mérito administrativo. Observa-se que o caso acima destrinchado foi conduzido pela mais alta corte do nosso sistema jurídico, mas a observação é pertinente aos demais graus de jurisdição.

Assim sendo, cabe a análise da discricionariedade, adentrando no estudo de sua espécie técnica, como se quer imputar a normatização realizada pelas agências reguladoras. É assinalável que as entidades reguladoras independentes receberam uma série de competências envolvendo funções que muito se aproximam daquelas exercidas pelas três esferas do Poder Público central (a executiva, a normativa e a judicante). No entanto, é certo afirmar que esses mesmos poderes são dotados de uma função vinculada ao desenvolvimento tecnológico, conjugada com o atendimento das necessidades e finalidades das políticas públicas setoriais a que estão vinculados. Com efeito, a criação de entidades autônomas, notadamente aquelas concebidas como agências reguladoras independentes, serviu, dentre outros objetivos, à segregação, nas funções da Administração Pública direta, daquelas atribuições de caráter eminentemente técnico⁵⁶.

Esse caráter técnico da atuação dos agentes reguladores se revela através dos requisitos de formação técnica que a lei impõe a seus dirigentes e, principalmente, pelo fato dos seus atos e normas demandarem conhecimento técnico e científico especializado para que possam ser emanados, aplicados e fiscalizados⁵⁷. Vale dizer, a regulação exercida por essas entidades não se deve orientar por critérios políticos ou burocráticos, de modo a permanecer equidistante dos interesses do Poder (concedente, permitente ou autorizador), assim como dos concessionários, permissionários e autorizatários e dos usuários/consumidores. Nessa ordem de convicções, importa assinalar que uma das características da atividade estatal reguladora é a grande quantidade de normas técnicas, que, com frequência, se referem a conceitos estritamente científicos.

⁵⁶ ROCHA, Jaqueline Mainel. *Discricionariedade Técnica e Poder Normativo das Agências Reguladoras Brasileiras*. Brasília: UnB, 2002.

⁵⁷ ARAGÃO, *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*, op. cit., p. 323

Por outro lado, no exercício da atividade regulatória as entidades independentes se deparam com situações em que têm de adotar medidas urgentes, fundamentando-se como visto, em critérios técnicos e científicos. Assim, a questão que desponta para o presente estudo acerca da discricionariedade técnica detida pelas entidades reguladoras independentes consiste em chegar à resposta da seguinte indagação: Considerando que essas entidades contam com uma margem de interpretação dos termos fluidos e técnicos previstos nas normas gerais e setoriais a que estão vinculados, é plausível considerarmos essa interpretação como sendo uma discricionariedade técnica?

É indisputável que a questão posta acima é de superlativa importância, não só do ponto de vista acadêmico, mas, sobretudo, na formulação de novos paradigmas a serem observados nas relações que envolvem as entidades reguladoras, os agentes regulados e o Poder Judiciário, pois envolve saber se o caráter técnico das decisões decorrentes da atividade reguladora, por agentes autônomos e independentes, contempla uma margem de liberdade, oportunidade e conveniência (mérito), de modo a poder ser apresentada como um empecilho para o controle judicial positivo desses atos administrativos⁵⁸.

No direito brasileiro, o tema da discricionariedade técnica não foi objeto de um amplo aprofundamento doutrinário ou manifestações pretorianas que mereçam destaque, cabendo nesta quadra colher os posicionamentos sobre esse tipo de discricionariedade em ensaios sobre discricionariedade administrativa ou em obras sobre regulação.

Com efeito, pode-se verificar que em linhas gerais não existem correntes doutrinárias polarizadas acerca da denominada *discricionariedade técnica*; vale dizer, não restou detectada na presente investigação uma uniformidade de linhas de pensamento acerca do tema em comento, entre nós e a pluralidade de entendimento que existe no direito internacional.

Constatam-se entendimentos no sentido de haver discricionariedade técnica em determinados atos administrativos, haja vista a existência de uma margem de discricionariedade e subjetividade na eleição de uma solução para o caso concreto, dentre outras auferidas segundo critérios técnicos. De acordo com essa concepção, existe discricionariedade técnica quando os critérios técnicos são suficientes para alcançar a única solução correta para o caso. Essa linha

⁵⁸ Tal entendimento se alinha à advertência feita por Mario D'Assunção Costa Menezello, ao examinar o tema da discricionariedade técnica, observando que é um dos pontos mais aflitivos e difíceis de ser abordados, tendo em vista a linha tênue e indelével que existe entre a discricionariedade e o abuso de direito. *In: MENEZELLO, Maria D.'Assunção Costa. Agências reguladoras e o direito brasileiro. Editora Atlas, 2002.*

de pensamento está em consonância com a tese que enquadra a questão da discricionariedade técnica na teoria dos conceitos jurídicos indeterminados, e que considera que a aplicação dos conceitos que remetem a critérios de experiência técnica não admite, como qualquer outro conceito jurídico indeterminado, mais de uma solução justa diante do caso concreto.

Verifica-se, ainda que há entendimentos de que a discricionariedade técnica está vinculada aos interesses públicos, enquanto outros vislumbram essa espécie de discricionariedade apenas nos atos com repercussões administrativas internas. Sob outro ponto de vista, a teoria da discricionariedade técnica não deve ser admitida, sustentando-se a existência de uma discricionariedade intermediária entre a pura e a técnica. Ademais, constata-se posições no sentido de que há uma diferença entre discricionariedade técnica própria e imprópria sem uma precisa identificação dessa antinomia.

Em estudo específico sobre a discricionariedade na regulação exercida por estatais independentes⁵⁹, observou-se que pelas manifestações coligidas neste ensaio o tema admite uma série de digressões. Resumidamente, e nas palavras de António Francisco de Souza, tem-se que:

a natureza e dimensão desta 'discricionariedade técnica' varia, porém, de país para país, e mesmo dentro de cada país que a adota ela permanece obscura. Para uns, trata-se de um poder livre, para outros, de um poder vinculado, mas que não é suscetível de ser controlado pelos tribunais administrativos, para outros, de um poder vinculado que deve ser, ainda que não integralmente, controlado judicialmente, para outros ainda, a sua natureza varia de caso para caso.⁶⁰

Considerando a pluralidade doutrinária existente sobre a teoria da discricionariedade técnica e sua distinção com a discricionariedade pura exercida pela Administração Pública, notadamente aquelas desenvolvidas pelos pensadores italianos e ibéricos, pode-se inferir que o termo "discricionariedade técnica" visa apenas uma limitação jurisdicional do controle do seu exercício, no sentido de evitar que as escolhas técnicas da Administração não sejam substituídas pelas opções técnicas realizadas pelo juiz. Assim, não se identifica no ordenamento nenhum instituto juridicamente aplicável à discricionariedade técnica como uma pseudo-espécie da discricionariedade administrativa. Dessa forma, conclui-se que as entidades

⁵⁹ GUERRA, Sérgio. *DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA E AGÊNCIAS REGULADORAS*. Marco Regulatório, p. 61, 2004.

⁶⁰ SOUSA, António Francisco de. *A discricionariedade administrativa*. Editora Danúbio, Lisboa, 1987, p. 307.

reguladoras independentes não gozam de uma discricionariedade estritamente técnica na expedição de seus atos, e sim uma discricionariedade administrativa pura⁶¹.

Tal entendimento se mantém ainda que se cogite que a entidade reguladora autônoma somente desempenha as suas funções com arrimo em conhecimentos técnicos (e não políticos) para decidir o caso concreto. Isto porque, para integração de uma norma (seja por sua propositada abertura ou pela existência de conceitos jurídicos indeterminados), e diante de técnicas conhecidas e disponíveis, se o agente regulador identificar vários meios igualmente racionais, razoáveis e proporcionais para a consecução do fim público, resta indisputável que deverá selecionar o que, no seu juízo, seja mais oportuno e conveniente para o subsistema regulado. Logicamente, tal decisão deverá ponderar a pluralidade dos interesses envolvidos e se enquadrar no limite de sua competência à luz das políticas públicas definidas para o setor regulado.

Em síntese, pode-se inferir que em determinadas e especialíssimas situações — até porque em quase todas as situações concretas a entidade reguladora se vê diante de um ato vinculado (normas, editais, contratos) — se reconhece uma margem de apreciação para exarar atos discricionários puros, de modo que escolha uma dentre duas ou mais soluções legais, razoáveis e proporcionais, na busca dos interesses pluralistas em presença.

Assim, se depreende que determinadas entidades estatais exercem uma série de competências regulatórias, envolvendo funções executivas, normativas e judicantes. No entanto, à luz da ampla classificação doutrinária sobre o tema, entendemos que inexistente inserida nessas competências uma discricionariedade estritamente técnica, como espécie do gênero discricionariedade administrativa *stricto sensu* ou pura, ainda que se cogite que a entidade reguladora independente somente exerce o seu múnus público com arrimo em conhecimentos técnicos (e não políticos) para decidir diante do caso concreto.⁶²

Assim, ao integrar uma norma (seja por sua propositada abertura ou pela existência de conceitos jurídicos indeterminados), se a entidade reguladora identificar vários meios

⁶¹ ALBUQUERQUE, Romero Paes Barreto de. *Controle jurisdicional das agências reguladoras: a atividade normativa das agências reguladoras e seu controle pelo poder judiciário*. 2016, dissertação de mestrado.

⁶² GUERRA, Sérgio, *Discricionariedade na regulação por entidades estatais independentes*. **Revista de Direito Público da Economia**, Belo Horizonte, ano 2, n.6, abr/jun, 2004.

igualmente eficazes para a consecução do fim público no caso concreto, resta indisputável que deverá selecionar um deles que entenda mais oportuno e conveniente para o seguimento regulado e, por conseguinte, o interesse geral. Nessa ordem de convicções, entendemos que em determinadas e especialíssimas situações se reconhece aos agentes reguladores uma margem de apreciação para exararem atos discricionários, de modo a que elejam uma dentre duas ou mais soluções corretas, repita-se, seja exclusivamente do ponto de vista técnico ou não.

Então, obtêm-se o posicionamento crítico que parte da premissa de que, salvo em raríssimas exceções, os métodos científicos não proporcionam verdades absolutas. Vale dizer, que se mostra mais atraente a corrente doutrinária que admite mais de uma solução justa na integração dos conceitos jurídicos indeterminados. E tal *insight* se deve ao convencimento de que a solução justa somente poderá existir num plano da filosofia pura, não se sustentado diante de todos os casos concretos. Depois de toda esta passagem, que serviu para caracterizar inicialmente a falta de coesão sobre tal ponto específico, chegando a ser observado criticamente como um termo com impropriedade⁶³ os conceitos jurídicos indeterminados se inserem no conceito da teoria da discricionariedade administrativa. Não resta dúvidas então que estamos diante de decisões com apelo de complexidade, e assim se conecta ao próximo capítulo.

⁶³ ao sustentar haver impropriedade na expressão *discricionariedade técnica* complementa seu pensamento: "a discricionariedade técnica é diferente de discricionariedade política. A discricionariedade técnica envolve a aplicação de regras experimentadas, comprovadas e comumente certas ou, em outras palavras, a valoração dos fatos opináveis segundo pautas técnico- administrativas. Se uma técnica é científica, certa, objetiva, universal, sujeita a regras uniformes que não dependam da apreciação pessoal do sujeito, corresponde a falar de regulação e não em discricionariedade (daí a crítica à expressão *discricionariedade técnica*), MARQUES NETO, Floriano Azevedo. *A nova regulação estatal e as agências independentes*. **Direito administrativo econômico**, v. 3, 2000.

AS DECISÕES TECNICAMENTE COMPLEXAS E A INCIDÊNCIA DE CONTROLE JUDICIAL DEFERENTE

Evoluindo no estudo, inserimos o conceito de deferência, quando o controle judicial remete valoração ao editado pela agência reguladora, em detrimento de algum outro critério, sendo em síntese quando o Poder Judiciário reconhece que em determinada matéria é a agência que detém legitimidade para decidir, sendo o mérito da decisão o reconhecimento do Judiciário pelo próprio Judiciário que prestar deferência às agências está em maior consonância com os fundamentos da República do que efetivamente julgar a lide, apenas por entender que o juízo está adotando critérios igualmente razoáveis⁶⁴. Aragão já destacava nesse sentido:

Sobretudo em matérias técnicas e nas quais houve um eficiente debate em consultas e audiências públicas, o Judiciário tem buscado preservar a decisão da agência, desde que razoável. O judiciário não pode substituir a interpretação razoável da agência reguladora pela sua, por que também seja plausível. Trata-se do Princípio da Deferência do Poder Judiciário para com as decisões administrativas.⁶⁵

É válido destacar que essa “autocontenção” judicial envolve as opiniões dos auxiliares do juízo, pois ainda é o Judiciário que estaria dando desfecho à disputa científica. E isso não é o mesmo que tornar a decisão administrativa imune ao controle judicial, apenas reconhece que as limitações da ciência tornam qualquer decisão naturalmente criticável, mas não inválida. Enfim, entende-se que o julgamento em que magistrado acata a norma regulamentar, limitando a atuação em confronto com a mencionada regra regulamentar aos casos excepcionais, revela a aplicação do sub-princípio da deferência⁶⁶.

Eduardo Jordão aborda tais casos como decisões tecnicamente complexas que devem ser enfrentadas pelo judiciário, e elenca neste caso que tal complexidade é critério substancial que influencia a definição da intensidade, sendo o fator que leva a adoção de um modelo de controle judicial deferente. O grau de tecnicidade envolvido nas ações administrativas não é

⁶⁴ SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Direito Administrativo Regulatório*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005.

⁶⁵ ARAGÃO, *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*, op. cit., p. 442

⁶⁶ BINENBOJM, Gustavo. *Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil*. Revista de Direito Administrativo - RDA, n. 240, abr./jun. 2005

uniforme⁶⁷.

A jurisprudência administrativa italiana promove interessante sistematização das cinco hipóteses cabíveis: (I) *verificação de fatos simples* corresponde à atividade administrativa que não exige conhecimento técnico especializado, na medida em que trabalha com fatos descritos em termos acessíveis à generalidade da população; (II) *verificações técnicas* se relaciona com a identificação de circunstâncias factuais definidas em termos técnicos, as objetivamente aferíveis; (III) *discricionariedade técnica simples* que é a categoria que se liga a uma avaliação de natureza opinável, com teor de subjetividade, com envolvimento de conhecimentos técnicos especializados na atividade realizada pela administração, mas não leva a adoção de um resultado único e indiscutível; (IV) *discricionariedade administrativa pura* que consiste em atividade de sopesamento ,pela autoridade administrativa, de interesses públicos conflitantes, não se tratando de natureza técnica, mas sim política; e (V) *avaliação técnica complexa* sendo a atividade que compreende não apenas a óponibilidade, mas também uma ponderação de interesses públicos conflitantes.

Diante das categorias elencadas, o problema da intensidade do controle judicial sobre as atividades administrativas técnicas tem papel mais significativo nos casos em que as ações específicas a serem adotadas pela administração não estão precisamente detalhadas quando estabelecidas na legislação⁶⁸. Porém, o caso aqui estudado se diferencia pois há uma circunstância fática que autoriza ou determina o agir administrativo descrita pela norma em termos técnicos objetivos - como no caso da regulação de fármacos. Assim sendo, não podemos enxergar a discricionariedade técnica ou avaliações técnicas complexas a serem adentradas pelo judiciário no caso da fosfoetanolamina.

Portanto verifica-se que a tecnicidade de uma questão, em si, não é particularmente relevante para a determinação da intensidade do controle judicial sobre ela incidente - o que se faz realmente relevante é a oponibilidade técnica (complexidade técnica). Levando em consideração ao caso em tela, como em todas as jurisdições, a atividade administrativa técnica opinável também se enxerga na liberação ou não de um fármaco após estudos sobre a

⁶⁷ JORDÃO, Eduardo Ferreira. *Controle judicial de uma administração pública complexa: a experiência estrangeira na adaptação da intensidade do controle*. Sociedade Brasileira de Direito Público, SBDP, 2016.

⁶⁸ MORENO, Oscimar Valporto. *As agências reguladoras e o controle judicial*. BDA – Boletim de Direito Administrativo, São Paulo, NDJ, ano 31, n. 7, p. 814-845, jul. 2015.

viabilidade de suas substancias. Neste caso haveria espaço para interpretar ou completar o comendo legislativo, pois haveria a possibilidade de se efetuar escolhas de natureza técnica. Como a ANVISA não chegou a regular a produção e distribuição de tal substância, não há de que se falar em discricionariedade técnica nesse caso. O mérito da discussão foi diretamente para o poder legiferante, e após para o Supremo Tribunal Federal, que obviamente não possuíam a *expertise* para determinar as possibilidades de distribuição da pílula do câncer.

Assim, mesmo não sendo identificada a discricionariedade técnica, em termos finais do controle judicial realizado pela Corte Suprema, este gerou manifestações de autorrestrição e deferência judicial, justamente se embasando em complexidade técnica. Lembramos, assim, do início do estudo, onde vamos que justamente a necessidade de lidar com a complexidade técnica de algumas atividades administrativas contemporâneas que provocou as reformas estruturais na administração pública que caracterizam o novo modelo de Estado Regulador.

Em tese, quando há o controle judicial sobre as agências reguladoras, e o judiciário ultrapassa o mero exame da razoabilidade das escolhas operadas pelo administrador público, irão os tribunais promoverem controle judicial não deferente, terminando por regular. Cabe uma análise sobre os problemas da intervenção judicial neste âmbito, trazendo efeitos deletérios à eficácia da regulação promovida pelas autoridades administrativas reguladoras: (a) a inadequação objetiva (não estão habituados a tratar de questões regulatórias típicas) e subjetiva (não possuem características institucionais adequadas para fazê-los) dos tribunais para a regulação econômica, tornado-os inaptos; (b) a natureza peculiar da regulação judicial, que por vezes soluciona uma controvérsia meramente bipolar, em outras necessita de um raciocínio retrospectivo (enquanto a aplicação do direito pelos tribunais na maioria das vezes se dão em aplicação a fatos pregressos - sendo que a regulação econômica tem medidas regulatórias que envolvem análises prospectivas - com análises prognósticas voltadas a prever os efeitos das medidas governamentais ou operações empresarias no mercado considerado - e multipolares - envolvendo a ponderação e balanceamento de múltiplos interesses contrapostos, como indústria regulada, consumidores, Estado, etc., para conferir equilíbrio técnico e democrático ao setor regulado. Enfim, resta claro que há *expertise* institucional inferior a do regulador: por se tratar de problemas extremamente complexos, as questões regulatórias demandam tratamento especializado e pormenorizado.

Uma característica muito importante não pode deixar de ser destacada, que é o acesso

regrado às informações relevantes: na ótica das características da regulação de complexidade técnica e ponderação de interesses múltiplos, o acesso à informação é crucial para o regulador, pois essa - por mais que custosa ou limitadamente disponível - constitui matéria-prima das intervenções regulatórias. A capacidade técnica do ente que recebe estas informações são altamente relevantes para a filtragem do conteúdo e a influencia que esta gerará do setor a ser regulado: por isso as agências independentes devem se manter a meio caminho entre a indústria regulada, o governo e os consumidores do serviço em questão - e este cenário de não haver vínculo a nenhum polo não se vê quando do controle judicial: pois haverá ou não deferência, e algum dos lados será premiado com o apoio da decisão emitida pelo tribunal.

Outro extremo está na situação do acesso aos tribunais, já que a própria propositura da ação está submetida a diversas regras de admissibilidade, concernente à legitimidade de agir. Além disso, no curso do processo judicial, o aporte de informações advindas das partes ocorre por vias altamente formalizadas e regradas, sendo que a intervenção de terceiros é até possível, mas sujeita a diversas condições. Sintetizando, o acesso das partes ao Poder Judiciário é custoso, formalizado e complexo - tendo como consequência que a informação que chega até os tribunais é limitada, e isso somado ao dinamismo reduzido dos atos processuais jurisdicionais, a probabilidade da promoção de uma regulação adequada é menor.

Todas as razões então expostas sugerem que a análise regulatória não deferente, que realize regulação, seria de pouca qualidade, seja porque envolveria um tipo de raciocínio ao qual os tribunais não estão acostumados, ou porque são instituições que não foram desenhadas e aparelhadas para desempanar regulação adequadamente. Para além de tudo isso, um intenso controle judicial pode comprometer a intervenção regulatória efetuada pelas autoridades administrativas pertinentes. Sob uma perspectiva genérica, este comprometimento decorreria principalmente da deterioração da legitimidade do regulador, enquanto, por outro lado, a atuação deferente sobre decisões regulatórias como a observada no caso estudado, tende a desincentivar a propositura de novas contestações judiciais, que em larga escala observou-se que afetam a coerência (em relação a matéria dos textos e alvos regulatórios) e dinâmica (relacionada ao lapso temporal da edição e eficácias das medidas, que por vezes necessitam de imediatismo) da política regulatória implantada pela autoridade administrativa - afetando por fim a segurança jurídica em negócios de alta rentabilidade de setores estratégicos, causando instabilidade econômica.

Outro risco que não pode ser desconsiderado é a ossificação da ação administrativa como resultado da intensificação do controle judicial das autoridades administrativas, comprometendo a dinâmica regulatória. Isto porque um controle judicial não deferente acaba forçando as agências a despenderem parcelas significativas de seus recursos para se acautelar de ações de revisões judiciais, ou então se adaptar quando tais ações lhe retornam com anulações ou reenvio. Tal movimento acaba gerando ineficiência e paralisação da ação administrativa decorrente do esforço para cumprir as exigências excessivas do Poder Judiciário.

Diante do exposto nesse capítulo derradeiro, verifica-se que a relação tendencial de que sobre decisões administrativas tecnicamente complexas deve-se realmente aplicar um controle judicial deferente. Os argumentos principais podem ser divididos em dois grupos: razões que levam em consideração a inadequação dos tribunais para proceder, eles mesmos, intervenções regulatórias; e no segundo grupo as razões relativas aos efeitos da intervenção judicial na qualidade da regulação efetuada pelas autoridades administrativas.

CONCLUSÃO

Observando o questionamento inicial sobre a observação de deferência no controle judicial relativo às agências reguladoras, a resposta poderia ser objetiva, seja no entendimento positivo ou negativo. Porém, nesse estudo para embasar essa conclusão, preferiu-se adentrar de maneira mais sofisticada nos termos atinentes ao direito regulatório brasileiro.

Inicialmente com os contornos históricos de implementação e contextualização inclusive com *insights* do direito comparado - que influenciaram a tanto a proposição quanto a condução do processo do Estado Regulador, podemos observar o sistema brasileiro bem peculiar em relação aos demais, e isto se fez de suma importância quando evoluímos na discussão das demais características envolvidas, sobretudo sobre os impactos econômicos que as decisões de tais agências possuem, e o porque devemos privilegiar que as decisões sobre regulação deva passar pelo seu crivo, e não pelo Judiciário.

A análise primária desde conceituação e natureza jurídica se fez valorosa, já que pode ser abordado o desenvolvimento da regulação estatal dos sistemas específicos dentro de um esclarecimento específico de cada agência - fenômeno este por não contarmos ainda com um diploma legal que agregue disciplina sobre todos estes entes autárquicos - ainda em discussão na Câmara dos deputados, deixando atualmente cada agência disciplinada pelo seu respectivo decreto regulamentador e Lei instituidora. Observa-se que isto foi relevante na apresentação do tema, preparando para adentrar mais especificamente na característica aprofundada da agência em questão na controvérsia deste estudo: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e seus procedimentos específicos quanto a regulamentação de substâncias para serem produzidas e distribuídas como fármacos.

A partir de então, balizando o estudo especificamente para o observado no caso da fosfoetanolamina, verificamos a condução judicial deste tema pela mais alta corte nacional - demonstrando já de início que este caso possuía a relevância necessária para ter tal tratamento esmiuçado neste ensaio. Mais do que isso, enquanto observávamos deferência entre conflitos de interesses de particulares que se sentiam afetados com lesão de direitos pela regulamentação exercida, neste caso em tela vemos contrapostos uma Lei federal editada pelo Congresso em relação à força normativa de uma agência: esta é uma deferência em nível superior a que já se via, e por isso se fez merecer a sofisticação que se empreendeu no

tratamento de cada característica.

Ora, se a existência ou o funcionamento de uma agência reguladora depende de normas jurídicas criadas pelo poder legiferante, quando há a contraposição de agência e Lei, temos um embate entre criador e criatura - e lembrando o caso bíblico de Davi e Golias, aqui o gigante também não foi vitorioso. Observando que este caso foi significativo, a discussão pormenorizada do tratamento pelos ministros no caso de fez relevante para que se levantassem os critérios por ele expostos, e adentrassem nos seus desdobramentos doutrinários para enfim chegar ao entendimento se toda juridicidade envolvida neste tema específico do Direito Administrativo foi realmente pertinente.

Sedimentado então que houve deferência no caso exposto, a parte final do estudo mergulhou para inferir se os argumentos judiciais expostos foram congruentes e significativos. O foco passou a ser a discricionariedade técnica - suas nuances plurais observáveis na doutrina pátria e alienígena, mas que é um balizador da atuação do judiciário para não adentrar ao mérito administrativo. Como as agências possuem a especialidade e tecnicidade para abordar os temas atinentes aos subsistemas por ela regulados - e sobretudo independência para dar tratamento específico científico às suas ações - diferente do poder legiferante sujeito ao ciclo eleitoral que acaba relegando o caráter político em suas decisões, se conclui que foi acertada a maneira que o judiciário prestou deferência à competência administrativa perante uma Lei.

Porém, fatos para novos estudos se fazem preponderantes, pois sabe-se que o setores regulados são altamente lucrativos e envolvem cifras altíssimas - sendo assim os interesses envolvidos também são altos. Como o processo legal tradicional busca uma normalização a partir de vim democrático por via de representação dos políticos eleitos por sufrágio, a norma técnica editada pela agência se faz pela direção que, embora técnica, tem sua composição a partir de indicação. Como se pode ver, o estudo em tela não contrapôs uma norma regulada com uma Lei - na verdade houve uma morosidade (ou inércia) da ANVISA para regulamentar a fosfoetanolamina - cedendo espaço para a judicialização da saúde vista no estudo. Mas esta judicialização não foi das tradicionais que vemos em massa com as liminares dos tribunais para que compelem o Sistema Único de Saúde à conceder maior variedade de fármacos à população. Neste caso, a substância em questão logo foi regulamentada nos Estados Unidos (por sua agência - já abordada - FDA), e passou-se a observar tais liminares para concessão da

pílula do câncer a preços exorbitantes, custeadas pelo governo brasileiro. Nesta esteira, a doutrina de Flávio Willeman sobre a responsabilidade civil das agências reguladoras tem um caráter importantíssimo. Este tema deve ser alvo de novas pesquisas quando relacionado a casos concretos como este, já que a consequência econômica para o governo com a não regulamentação - e proibição - de uma substância que já se encontrava com avançada evolução tecnológica no Brasil, fez com que o fármaco proveniente dos EUA fosse o único a ter potencial de comercialização - gerando grande dispêndio financeiro, mesmo quando tínhamos a solução no quintal de casa.

Concluindo, em análise técnica específica, a deferência observada, conforme os indicativos dos critérios deslindados, foi realmente adequada - pois se concorda que não deve ter o poder judiciário um papel de regulador. Mas, diferente de casos onde se contrapõe alguma regulação, neste esta não foi observada. Assim, o cuidado está na situação de inércia das Agencias, pois cada qual tem sua subordinação legal para os procedimentos, que venham a ensejar a necessidade da regulação judicial, que, como se esclareceu, tem consequências nefastas para o estado regulador. O texto normativo específico das agências reguladoras que está em análise no congresso, qual seja o projeto de lei PL 6.621/2016 tem a necessidade de estipular os procedimentos para a efetivação de uma regulação dinâmica e eficiente - para que o caráter de tecnicidade não seja um amparo para justificar estudos e informações aprofundadas do sistema regulado, de forma a dificultar a própria regulação, e assim trazer consequência negativas ao sistema financeiro, como observado neste caso.

DUARTE, Igor Feitosa. *A constitucionalidade do exercício de poder normativo pelas agências reguladoras*. 2012. Dissertação de mestrado.

FERREIRA, Filipe Galvão et al. *Fármacos: do desenvolvimento à retirada do mercado*. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 6, n. 1, 2009.

FREITAS, Vladimir Passos de; *Agências reguladoras no direito brasileiro - teoria e prática*, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

GUERRA, Sérgio, *Discricionariedade na regulação por entidades estatais independentes*. **Revista de Direito Público da Economia**, Belo Horizonte, ano 2, n.6, abr/jun, 2004.

GUERRA, Sérgio. *DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA E AGÊNCIAS REGULADORAS*. **Marco Regulatório**, p. 61, 2004.

JORDÃO, Eduardo Ferreira. *Controle judicial de uma administração pública complexa: a experiência estrangeira na adaptação da intensidade do controle*. Sociedade Brasileira de Direito Público, SBDP, 2016.

JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. Dialética, 2002.

LEHFELD, Lucas de Souza. **Controle das Agências Reguladoras: A participação-cidadã como limite à sua autonomia**. 2006. Tese de Doutorado. Tese (Doutorado em Direito) Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo.

LENHARO, Mariana. *‘Cápsula da USP’ contra câncer não foi testada clinicamente; entenda*, 2015. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2015/09/pilula-da-usp-contra-cancer-nao-passou-por-testes-clinicos-entenda.html>>. Acesso em: 13 jun. 2018.

LUCHETE, Felipe; em: *Pessoas com câncer conseguem cápsulas no 2º grau mesmo após decisão do TJ-SP* : <https://www.conjur.com.br/2016-fev-03/pessoas-cancer-capsulas-mesmo-decisao-tj-sp> <disponível em 25/06/2018>

MARQUES NETO, Floriano Azevedo. *A nova regulação estatal e as agências independentes*. **Direito administrativo econômico**, v. 3, 2000.

MENDES, Flavigne Meghy Matne. *Processo normativo das agências reguladoras: atributos específicos à governança regulatória* - São Paulo: Giz Editorial, 2014.

MENDONÇA, José Vicente Santos de. *Direito Constitucional Econômico: a intervenção do Estado na economia à luz da razão pública e do pragmatismo*. Belo Horizonte: Fórum, 2014

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

MORAES, Alexandre de. Organizador. *Agências Reguladoras*. São Paulo: Editora Atlas, 2002.

MOREIRA, Egon Bockmann. *Agências administrativas, contratos de serviços públicos e mutabilidade regulatória*. **Revista de Direito Público da Economia–RDPE, Belo Horizonte**, ano, v. 7.

MOREIRA, Vital. *Auto-regulação profissional e administração pública*. 1997. Dissertação de mestrado.

MORENO, Oscimar Valporto. *As agências reguladoras e o controle judicial*. BDA – Boletim de Direito Administrativo, São Paulo, NDJ, ano 31, n. 7, p. 814-845, jul. 2015.

NETO, Diogo de Figueiredo Moreira. Natureza Jurídica, Competência normativa, Limites de atuação. **Revista de Direito Administrativo**, v. 215, p. 71-83, 1999.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *A constitucionalização do direito administrativo: o princípio da juridicidade, a releitura da legalidade administrativa e a legitimidade das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: **Lumen Juris**, 2009.

PIVETA, Marcos. *A prova final da fosfoetanolamina*, 2016. *Revista Pesquisa FAPESP*, ed. 243, maio 2016. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2016/05/17/a-prova-final-da-fosfoetanolamina/>> disponível em 25/06/2018.

ROCHA, Jaqueline Mainel. *Discricionariedade Técnica e Poder Normativo das Agências Reguladoras Brasileiras*. Brasília: **UnB**, 2002.

SADDY, André. *Algumas sugestões para incrementar a independência ou autonomia orgânica e administrativa das agências reguladoras*. BDA - Boletim de Direito Administrativo, São Paulo: NDJ, ano 31, n. 2, p. 131-142, fev. 2015.

SENA, Bárbara Bianca. *A RELAÇÃO ENTRE A AUTONOMIA REFORÇADA E A LEGITIMIDADE DEMOCRÁTICA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NO BRASIL*. **Publicações da Escola da AGU**, v. 2, n. 34, 2014.

SILVA, Cristina Alves da; NELSON, Rocco Antonio Rangel Rosso. *Uma análise do aspecto regulador do Estado brasileiro à luz do papel das agências reguladoras*. **Revista de Direito Administrativo**, v. 268, p. 153-185, 2015.

SOUSA, António Francisco de. *A discricionariedade administrativa*. Editora **Danúbio**, Lisboa, 1987.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Direito Administrativo Regulatório*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2005.

SUNDFELD, Carlos Ari. *Introdução às agências reguladoras*. **Direito administrativo econômico**. São Paulo: **Malheiros**, p. 18-38, 2000

TIBÚRCIO, Dalton Robert. *Interpretação dos atos normativos das agências reguladoras*. **REVISTA DA AGU**, v. 9, n. 24, 2010.

VASCONCELOS, Rodrigo Figueiredo de. *Os limites e o conteúdo da autonomia das agências reguladoras e a sua legitimação pelo controle externo*. 2012. Dissertação de mestrado.

VIANA, Renata Colares. *Entre a Legalidade e a Eficiência: Uma reflexão acerca do Poder Normativo das Agências Reguladoras Brasileiras*. 2017. Dissertação de Mestrado.

VILELA, Danilo Vieira et al. *Agências reguladoras e a efetivação da ordem econômica-constitucional brasileira: desafios da regulação em um cenário de intensificação do poder econômico nas relações sociais*. 2018, dissertação de mestrado.