



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FRENTE A  
CONSTITUIÇÃO FEDERAL E A TEORIA DA DESLEGALIZAÇÃO

Francisco Costa Matias de Carvalho Filho

Rio de Janeiro  
2019

FRANCISCO COSTA MATIAS DE CARVALHO FILHO

O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FRENTE A  
CONSTITUIÇÃO FEDERAL E A TEORIA DA DESLEGALIZAÇÃO

Artigo científico apresentado como exigência de conclusão de Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro.

Professores Orientadores:

Mônica C. F. Areal

Néli L. C. Fetzner

Nelson C. Tavares Junior

Rio de Janeiro  
2019

## O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FRENTE A CONSTITUIÇÃO FEDERAL E A TEORIA DA DESLEGALIZAÇÃO

Francisco Costa Matias de Carvalho Filho

Graduado pela Universidade Federal  
Fluminense. Advogado.

**Resumo** – As mudanças nas relações sociais e econômicas, características do século XXI, trouxeram necessidade de adequação da atividade normativa estatal. Nesse sentido vem a figura das agências reguladoras no Ordenamento Jurídico Brasileiro, trazem maior dinamismo para atividade regulatória Estatal: no exercício das execuções de leis, do poder de polícia, na resolução de lides dentro do setor técnico que atuam e edição de normas regulatórias deste. A essência do trabalho encontra-se em abordar os diversos questionamentos decorrentes deste ultimo, o poder normativo das agências reguladoras, sua validade, constitucionalidade e impacto socioeconômico.

**Palavras-chave** – Direito Administrativo. Autarquias. Agências Reguladoras. Poder Regulatório. Deslegalização.

**Sumário** –Introdução. 1. As agências reguladoras frente a separação dos poderes e o sistema de freios e contrapesos. 2. A teoria da deslegalização como fundamento de validade ao exercício do poder de normativo. 3. A ADI nº 4874/DF e o impacto socioeconômico das agências reguladoras. Conclusão. Referências.

### INTRODUÇÃO

A presente pesquisa científica aborda os limites da atuação das agências reguladoras na edição de decretos regulatórios, tendo em vista o caráter técnico que exercem. Procura-se demonstrar que a delegação de atividades de regulamentação do Poder público para as agencias reguladoras é possível e necessária para a eficácia deste controle estatal no contexto atual das relações privadas, visto que são mais dinâmicas.

Para tanto, utiliza-se de larga doutrina, de discussões atuais do STF e da teoria da deslegalização que trazem o debate sobre a limitação da atuação das agências reguladoras a lume.

Analisa-se a atuação das agências sob o contexto do Brasil como Estado neoliberal, que tenta contrabalancear com os anteriores, ou seja, não é predominantemente prestador de serviços, nem um Estado liberal. Busca regular a economia por meio de intervenções indiretas: traz normas para a atividade privada, fiscaliza, sanciona e resolve os conflitos entre os particulares. Essa situação, no entanto, levanta questionamentos: Seria possível uma agência reguladora exercer o poder regulatório sem ferir o princípio da legalidade? A teoria

da deslegalização fundamenta tal atuação ou é insuficiente? Há necessidade prática desta atuação?

Para melhor elucidar o tema, o presente trabalho traz o debate da ADI nº 4874 como caso paradigma da matéria no Supremo Tribunal Federal, o qual trata da regulação feita pela ANVISA sobre os cigarros eletrônicos.

Inicia-se o primeiro capítulo do trabalho com a compatibilização do exercício do poder normativo das agências reguladoras com o princípio constitucional da separação dos poderes e com o sistema de freios e contrapesos.

Segue-se ponderando, no segundo capítulo, a aplicação da teoria da deslegalização como forma de dar autonomia as agências reguladoras, ou seja, a possibilidade do exercício do poder normativo ao seu limite técnico setorial.

O terceiro capítulo aborda o julgamento da ADI nº 4874/DF e o atual posicionamento da corte constitucional sobre o tema. Além disso, demonstra a importância da atuação das agências reguladoras na normatização dos serviços públicos concedidos e das atividades econômicas. Procura-se contextualizar a economia global e nacional e a evolução constante do setor privado em torno do mercado.

A pesquisa é desenvolvida pelo método dialético, visto que o pesquisador apresenta posicionamentos doutrinários contrapostos sobre a possibilidade do exercício do poder normativo pelas agências reguladoras, bem como atual posicionamento jurisprudencial.

O tema será abordado de maneira qualitativa ao longo da pesquisa, em que o pesquisador trará a bibliografia pertinente, qual seja a doutrina, legislação e jurisprudência relacionados ao tema, e por fim, compatibiliza-los com a recente decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI nº 4874/DF.

## 1. AS AGÊNCIAS REGULADORAS FRENTE A SEPARAÇÃO DOS PODERES E O SISTEMA DE FREIOS E CONTRAPESOS

As agências reguladoras tiveram sua origem no ordenamento jurídico dos Estados Unidos, ao final do século XIX. No entanto, foi somente após a Grande Depressão norte-americana que se pode notar sua aplicação prática como forma de recuperação da crise vivida.

Ou seja, o Estado norte-americano percebeu que necessitava de políticas socioeconômicas de intervenção para que o país se reerguesse, abandonando a ideia de que o próprio mercado se regularia autonomamente. Foi por meio das atuações governamentais

conhecidas como New Deal, apresentadas pelo presidente Franklin D. Roosevelt, que as agências reguladoras se estabeleceram administrativamente nos EUA.

A origem do instituto no Brasil se deu em um contexto socioeconômico oposto ao americano. Tal fenômeno ocorreu na década de 90, com a evolução da economia e a necessidade do Estado de um ajuste fiscal para evitar que gastasse menos do que ganhava, o Estado Social de Direito, que antes prevalecia, passa a reduzir as tarefas prestadas, dando espaço para o surgimento do Estado Neoliberal.

Breve análise histórica nos leva a fatos como a Emenda Constitucional 19/98<sup>1</sup>, marco da reforma administrativa constitucional, e ao Programada Nacional de Desestatização, que transferiu para a iniciativa privada a aplicação de diversos serviços públicos essenciais.

As primeiras agências reguladoras criadas pelo ordenamento jurídico brasileiro foram: a Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), e a Agência Nacional do Petróleo (ANP), decorrentes das leis 9427/96<sup>2</sup>, 9472/97e 9478/97<sup>3</sup>, respectivamente. Fatores estes que demarcaram a transformação do Estado Brasileiro em um Estado regulador.

Sua natureza jurídica no ordenamento jurídico brasileiro é de autarquia de regime especial, ou seja, possui maior autonomia em relação as autarquias comuns frente ao Ente central. Este tratamento especial dado as agências reguladoras se fundamenta na sua despolitização e na celeridade necessária para a eficiente prestação da atividade regulatória.

Quanto ao exercício de sua atividade regulatória, ressalta-se brilhante explicação nas palavras de Joaquim Benedito Barbosa Gomes<sup>4</sup>:

As Atribuições e os Métodos de atuação das agências – Como tem-se afirmado, as agências norte-americanas são detentoras de funções «quase legislativas», «quase executivas» e «quase judiciais». Noutras palavras, a uma única agência podem ser outorgadas as mais diversas e importantes atividades estatais, tais como a edição de normas com força de lei e amplo e decisivo impacto sobre toda a sociedade; a condução de investigações de certas condutas irregulares e a conseqüente fixação de penalidades aos particulares responsáveis por essas condutas; e o julgamento de certos litígios inerentes à atividade objeto de regulação, dependendo da regulamentação específica de cada agência.

---

<sup>1</sup>BRASIL. *Emenda Constitucional nº 19*, de 04 de junho de 1998. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc19.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc19.htm)> Acesso em: 10 jun. 2019

<sup>2</sup>BRASIL. *Lei nº 9.427*, de 26 de dezembro de 1996. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9427compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9427compilada.htm)> Acesso em: 11 jun. 2019

<sup>3</sup>BRASIL. *Lei nº 9.478*, de 6 de agosto de 1997. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9478.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9478.htm)> Acesso em: 11 jun. 2019

<sup>4</sup> GOMES, Joaquim Benedito Barbosa. *Agências Reguladoras: A « Metamorfose» do estado e da democracia (Uma Reflexão de Direito Constitucional e Comparado)*. Mundo Jurídico, 2002. Disponível em: <<https://www.scribd.com/document/165200587/Agencia-Reguladora-Joaquim-Barbosa>> . Acesso em: 05 abr. 2019.

Na prática, as agências exercem as atividades dos três Poderes tradicionais. Quanto ao exercício da atividade regulatória em sua função executiva, ela exerce o mesmo papel das entidades administrativas tradicionais, ou seja, funções administrativas típicas do poder executivo como a execução das leis, e de outras atividades governamentais como exercício do poder de polícia.

Em sua função judicante, compete as agências reguladoras brasileiras a resolução de lides geradas entre agentes dentro do setor técnico que atuam. Não exerce propriamente a função jurisdicional, visto que suas decisões não possuem força definitiva.

Quanto a função legislativa, que apresenta a polêmica cerne deste trabalho, elas editam normas regulatórias do setor técnico que atuam. Tais normas têm força vinculatória tanto para os agentes econômicos, quanto para os usuários do serviço, objetivando o equilíbrio entre estes.

Desta amálgama de funções atribuídas à atividade regulatória das agências reguladoras, surge um questionamento sobre como se enquadrariam agências reguladoras frente a separação dos poderes e o sistema de freios e contrapesos.

A autonomia das agências não é absoluta, desta forma, deverá sim sofrer algum controle em respeito ao próprio Estado Democrático de Direito. Este controle é exercido tanto pelo Poder Executivo, quanto pelo Poder Legislativo visto que a matéria a ser regulamentada pelas agências não se esvazia por todo do seu conteúdo político e é neste espaço restante que a atuação dos representantes eleitos deve ocorrer.

O controle realizado pelo poder executivo é realizado pela imposição de metas e diretrizes para a atuação das agências reguladoras, que não perdem sua autonomia técnica, mas as observam em conformidade com as diretrizes previamente estabelecidas pelo Poder executivo.

Conforme ensinamento de Alexandre Santos de Aragão<sup>5</sup>, tal controle não somente se compatibiliza com autonomia das agências reguladoras, como também integram seu próprio conceito. O autor explica que não se poderia presumir que um órgão ou ente descentralizado, por mais autônomo que fosse, não estivesse em consonância com a Administração pública.

Ou seja, essa autonomia não desvincula as agências reguladora dos planos e diretrizes gerais da Administração Pública. Nesse sentido, também explica que se protegeria a autonomia das agências reguladoras limitando este controle ao cumprimento destas diretrizes,

---

<sup>5</sup>ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2002, p. 355 e 357.

sendo forma de subordinação não-hierárquica tão somente. Explica que é a existência deste controle que as configura como integrantes da Administração Pública Indireta, descentralizada.

Em relação ao controle por parte do Poder Legislativo, a constituição traz o instituto do “veto legislativo”, previsto em seu artigo 49, V da CRFB/88<sup>6</sup>. Que permite, excepcionalmente, que o congresso possa suspender a eficácia dos atos regulatórios que extrapolem os limites legais.

Marçal Justen Filho<sup>7</sup> entende que o controle parlamentar é ilimitado, podendo abranger tanto a atividade da agência, mesmo as previstas para serem realizadas futuramente, quanto o processo administrativo que precede a atividade regulatória da agência. Explica que há ressalvas para atividades sigilosas em decorrência da matéria, mas que não há limitação quanto a possibilidade de requerer informações sobre a justificativas técnicas para as decisões tomadas pelas agências.

Ainda é de grande importância destacar o entendimento de Gustavo Binembonj<sup>8</sup>, no sentido de que as diretrizes e metas mínimas estabelecidas na lei também norteiam um possível controle jurisdicional, que poderia ser provocado por eventuais interessados. Reforça que os controles exercidos pelos poderes Legislativo, Judiciário e Executivo são de suma importância para resolver a problemática das agências reguladoras frente a separação dos poderes, dando forma ao sistema de freios e contrapesos nesta hipótese.

Portanto, entender que as agências reguladoras são entes autônomos não põe em xeque o princípio constitucional da separação dos poderes. Haja visto que conforme já explicitado, a própria autonomia presume alguma forma de controle, o qual seria a vigilância do cumprimento de suas diretrizes e metas pré-estabelecidas. Assim, tal desmitifica-se a falsa impressão de inexistência de controle pelo sistema de freios e contrapesos das agências reguladoras.

---

<sup>6</sup>BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)> Acesso em: 08 mai. 2019.

<sup>7</sup>FILHO, Marçal Justen. *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*. Rio de Janeiro: Dialética, 2002, p. 588.

<sup>8</sup>BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 292.

## 2. A TEORIA DA DESLEGALIZAÇÃO COMO FUNDAMENTO DE VALIDADE AO EXERCÍCIO DO PODER DE NORMATIVO

Em decorrência do regime jurídico especial, dado as agências reguladoras, em especial do poder normativo por elas exercido, surge o questionamento acerca da compatibilidade desta atuação com o princípio constitucional da Legalidade: Seria possível decreto autônomo editados pelas agências reguladoras criar direitos e obrigações?

A matéria não é pacífica na doutrina brasileira e, dentre os diversos posicionamentos atuais sobre a matéria, é indiscutível a relevância da Teoria da Deslegalização, também conhecida como Teoria de Deslegificação, tanto para os que apóiam, ou não, a possibilidade de as agências reguladoras exercerem o poder normativo.

A origem desta teoria deriva do direito europeu, em destaque aos direitos espanhol<sup>9</sup> e italiano, que a descreve como a “transferência da disciplina de determinadas matérias ou atividades da esfera legislativa para a regulamentar do Governo”<sup>10</sup>.

Dessa maneira, importou-se tal teoria para o Direito Brasileiro, o qual melhor se exprime nas palavras de Diogo de Figueiredo Moreira Neto<sup>11</sup> como “a retirada, pelo próprio legislador, de certas matérias do domínio da lei (domaine de la loi) passando-as ao domínio do regulamento (domaine de l’ordonnance)”

Ora, como base desta teoria se encontra o fenômeno da degradação normativa, originário do direito espanhol, o qual explica a ocorrência de rebaixamento da matéria hierarquicamente, ou seja, pela máxima “quem pode mais, pode menos” não haveria impedimento para que o legislador, que tem capacidade de revogar leis, determine o rebaixamento do grau hierárquico da matéria, mantendo em vigor legislação posterior até o momento da edição de decreto autônomo pela agência reguladora.

A legislação que determinou que certa matéria seria tratada por uma agência reguladora, ao rebaixa-la hierarquicamente, não revogaria automaticamente os dispositivos anteriores sobre o tema, mas os deixaria em vigor até que a agência reguladora editasse regulamento sobre a matéria. Neste sentido, temos o autor Alexandre Santos Aragão<sup>12</sup>:

---

<sup>9</sup>ENTERRÍA, EduardoGarcíade. *Legislación delegada, potestad reglamentaria y control judicial*. 3. ed. Madrid: Civitas, 1998. P. 220.

<sup>10</sup> VERGOTTINI, Giuseppede. A “Deslegificação” e sua Incidência no Sistema das Fontes do Direito (tradução de Fernando Aurélio Zilveti), in *Direito Constitucional: Estudos em homenagem a Manoel Gonçalves Ferreira Filho*, 1999, p. 166.

<sup>11</sup> MOREIRA NETO, DiogoFigueiredo. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 123-128.

<sup>12</sup>ARAGÃO, op. cit. p. 422-423.



[...] Não há qualquer inconstitucionalidade na deslegalização que não consistiria propriamente em uma transferência de poderes legislativos, mas apenas na adoção, pelo próprio legislador, de uma política legislativa pela qual transfere a uma outra sede normativa a regulação de determinada matéria. E, com efeito, se este tem poder para revogar uma lei anterior por que não o teria para, simplesmente, rebaixar o seu grau hierárquico? Por que teria que, direta e imediatamente revoga-la, deixando um vazio normativo até que fosse expedido o regulamento, ao invés de, ao degradar a sua hierarquia, deixar a revogação para um momento posterior, ao critério da Administração Pública, que tem maiores condições de acompanhar e avaliar a cambiante e complexa realidade econômica e social?

A constitucionalidade de poder normativo não é irrestrita, ora, o exercício do poder normativo pelas agências reguladoras é aquele limitado ao caráter técnico e aos parâmetros da lei que estabelece as suas atribuições, além do respeito a juridicidade.

O fundamento de validade dos decretos autônomos, em que pese a palavra, são intrinsecamente vinculados a lei instituidora da agência reguladora, que delimita o âmbito de atuação desta entidade e representa a vontade do legislador para tal. Neste sentido, defendem autores como José dos Santos Carvalho Filho<sup>13</sup>, Alexandre Santos Aragão, Marcos Juruena Villela Souto<sup>14</sup>, Diogo de Figueiredo Moreira Neto e Rafael Carvalho Rezende Oliveira.

Vale observar também os limites constitucionais para a aplicação da deslegalização, quais sejam: Os casos onde existe reserva legislativa específica, como no art. 5º, VI, VII e VIII e XII da CRFB/88<sup>15</sup>; as matérias reservadas para lei complementar, visto que é forma de reserva legislativa específica e as matérias que exigem legislação de caráter geral (art. 24, §§1º e 2º da CRFB)<sup>16</sup> visto que os entes federativos atuam concorrentemente sobre elas, conforme ensina Diogo de Figueiredo.<sup>17</sup>

Quanto existência de conflito entre lei anterior e o decreto regulatório, existe posicionamento pela prevalência da lei anterior, que alega a incompetência das agências para editar tais atos, bem como a prevalência da lei sobre atos de agências. Autores como Celso Antonio Bandeira de Mello<sup>18</sup> e Gustavo Binbenojm<sup>19</sup> defendem esta posição, mas este não é o entendimento mais adequado.

Conforme já dito, não se discute a primazia da lei sobre os atos, isso é incontestável. No entanto, é a própria lei de criação das agências reguladoras que gera o efeito da

---

<sup>13</sup>CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de direito administrativo*. 24. ed. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2011, p. 437.

<sup>14</sup>SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Direito administrativo regulatório*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

<sup>15</sup>BRASIL, op. cit. nota 7

<sup>16</sup>Ibidem.

<sup>17</sup>MOREIRANETO, op. cit., p. 170.

<sup>18</sup>MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 21. ed. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 277-278.

<sup>19</sup>BINENBOJM, op. cit., p.156.

“deslegalização” da matéria. Ou seja, conforme os ensinamentos de Rafael Oliveira<sup>20</sup>: “[...] a lei deslegalizadora, no momento inicial, não possui conteúdo normativo suficiente para conflitar com a legislação pretérita. Assim como ocorre com as “leis penais em branco”, o conteúdo da lei será complementado por atos administrativos.”.

Desta maneira, ao editar o ato regulatório, a agência reguladora não está revogando por si a legislação anterior, está tão somente preenchendo a lacuna deixada pela “lei administrativa em branco”, ou seja, dando efetividade a ela.

A doutrina também não é pacífica quanto a prevalência dos atos normativos das agências sobre os atos regulamentares presidenciais. Vale destacar o acertado entendimento do professor Rafael Oliveira<sup>21</sup> que diferencia o poder regulamentar do poder regulatório. O primeiro seria aquele de competência do chefe do Poder Executivo (art. 84, IV, da CRFB)<sup>22</sup>, de natureza política e usado para assegurar o fiel cumprimento da lei. Já o segundo é aquele estudado neste trabalho de pesquisa, de competência dos entes administrativos, se limita ao conteúdo técnico da matéria e abrange o exercício das atividades normativas, executivas e judicantes da entidade administrativas.

Desta forma, como ato normativo da agência possui caráter técnico e setorial, com base no art. 174 da CRFB/88<sup>23</sup>, prevaleceria sua aplicação sobre o regulamento presidencial, que pelo art. 84, IV da CRFB<sup>24</sup>, possui conteúdo político genérico pelo princípio da especialidade. Neste sentido, Gustavo Binenbojme Rafael Oliveira.

### 3. A ADI N° 4874/DF E O IMPACTO SOCIOECONÔMICO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

A ADI n° 4874/DF<sup>25</sup>, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria discute se há inconstitucionalidade no art. 7º, XV da lei 9.782/99<sup>26</sup> e por consequência a Resolução 14/2012 da ANVISA<sup>27</sup>, que proíbe a comercialização de cigarros eletrônicos aromatizados e

<sup>20</sup>OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *Curso de direito administrativo*. 6. ed. São Paulo: Método, 2018. p. 263

<sup>21</sup>Ibidem.

<sup>22</sup>BRASIL, op. cit. nota 7.

<sup>23</sup>Ibidem

<sup>24</sup>Ibidem.

<sup>25</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI n° 4874*. Relatora: Min. Rosa Weber. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo889.htm>>. Acesso em: 30 jun. 2019

<sup>26</sup> BRASIL. *Lei n° 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm)> Acesso em: 30 jun. 2019

<sup>27</sup>BRASIL. *Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n° 14*, de 15 de março de 2012. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014\\_15\\_03\\_2012.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014_15_03_2012.pdf)> Acesso em: 30 jun. 2019

saborizados. Neste julgado o STF analisou a constitucionalidade do poder normativo das agências reguladoras, julgando favoravelmente a elas.

A CNI defendeu que tal norma permitiria que ANVISA proibisse de maneira geral, a fabricação de produtos e insumos que se submetessem ao crivo da fiscalização sanitária, sendo tal norma uma “delegação legislativa em branco” para a agência reguladora, que ao seu entender seria vedado no ordenamento jurídico brasileiro. Pleiteou que se fixasse interpretação conforme a constituição, sem redução de texto, para que fosse fixado o seguinte entendimento<sup>28</sup>:

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

Atacou também o conteúdo da RDC 14/2012 da ANVISA<sup>29</sup>, ao alegar que a proibição genérica de aditivos implicaria na vedação da comercialização de quase todos os cigarros que hoje estão à venda, visto que qualquer composto diferente de tabaco ou água pode ser considerado como aditivo. Alega também que cigarros saborizados apresentam apenas 2% da venda nacional, mas que tal proibição por sua generalidade, afetaria toda a cadeia de produção de fumo nacional.

Quanto ao art. 7º, XV e III, da Lei nº 9.782/1999<sup>30</sup>, a Corte Constitucional não encontrou a polissemia ora alegada que justificaria o uso da técnica da interpretação conforme a constituição. Ou seja, não haveria nestes dispositivos a retirada de competência normativa para proibir insumos em caráter geral capaz de gravar de inconstitucionalidade o dispositivo.

O plenário do STF no julgamento da ADI 4874<sup>31</sup> concluiu que:

O Plenário registrou que o advento das agências reguladoras setoriais representa inegável aperfeiçoamento da arquitetura institucional do Estado de Direito contemporâneo no sentido do oferecimento de uma resposta da Administração Pública para fazer frente à complexidade das relações sociais verificadas na modernidade. A exigência de agilidade e flexibilidade cada vez maiores do Estado diante das ininterruptas demandas econômicas e sociais que lhe são direcionadas levou à emergência de estruturas administrativas relativamente autônomas e independentes — as chamadas agências — dotadas de mecanismos aptos e eficazes para a regulação de setores específicos, o que inclui a competência para editar atos qualificados como normativos. Nesse contexto, o escopo do modelo regulatório adotado no Brasil não se reduz à regulação concorrencial, não se limitando à

---

<sup>28</sup>BRASIL, op. cit. nota 26.

<sup>29</sup>BRASIL, op. cit. nota 28.

<sup>30</sup>BRASIL, op. cit. nota 27.

<sup>31</sup>BRASIL, op. cit. nota 26.

correção das chamadas “falhas de mercado”. Pelo contrário, incorpora também instrumentos necessários para o atingimento de objetivos gerais de interesse público: regulação social, e não apenas econômica.

A corte constitucional destaca que a ANVISA, como agência reguladora, possui em grande parte das suas funções regulatórias a disciplina de atividades exercidas de forma privada. Ou seja, não deve se limitar a sua atuação quanto a delimitação das normas de concorrência e de prestação de serviço público. O exercício do poder de polícia por parte da ANVISA se dá tanto pelos atos específicos de vigilância, quanto pela edição de normas abstratas que vinculam toda a coletividade.

A administração, dessa forma, ao editar tais normas gerais regulamentares, quando tratam de direitos e deveres dos administrados, atua no limite estabelecido pela lei. Ou seja, não a atuação da ANVISA na regulamentação sanitária é ampla, nem inferior nem exterior ao previsto na legislação, mas sim limitada ao conteúdo previsto nesta.

Ressalta, porém, que em que pese a ANVISA tenha autonomia normativa, não deve criar as políticas nacionais de vigilância sanitária, somente implementá-las. Conforme sustentado ao longo deste trabalho, o STF aqui confirmou o caráter técnico que restringe a atividade regulatória, afastando do escopo das agências reguladoras dar teor político a suas decisões, visto que somente podem implementar políticas públicas já propostas pelo governo.

Quanto à inconstitucionalidade do RDC nº 14/12<sup>32</sup>, em que pese o STF não a tenha declarado, visto que houve empate na decisão, o resultado não gerou o efeito *erga omnes*. Isto porque existe presunção de legitimidade para o ato normativo, necessitando do quórum da maioria dos votos para declarar sua inconstitucionalidade.

No entanto, o fato da constitucionalidade ser declarada por empate não impede que outras ações judiciais sejam ingressadas na primeira instância, pela possibilidade de comercialização de cigarros eletrônicos.

Além da importância da decisão em relação ao poder normativo das agências reguladoras, o STF trouxe ao debate o impacto socioeconômico da atuação das agências reguladoras no mercado. O plenário apontou a agências reguladoras representam “inegável aperfeiçoamento da arquitetura institucional do Estado de Direito contemporâneo no sentido do oferecimento de uma resposta da Administração Pública para fazer frente à complexidade das relações sociais verificadas na modernidade.”<sup>33</sup>.

Ou seja, a dinâmica característica do século XXI, que em muito permite o rápido avanço das relações sociais e econômicas, também exige da administração pública resposta na

---

<sup>32</sup>BRASIL, op. cit. nota 28.

<sup>33</sup>BRASIL, op. cit. nota 26.

mesma velocidade. É neste momento que entram as agências reguladoras, que, em contrapartida a morosidade do poder legislativo, melhor respondem as demandas de regulação.

Impende destacar a brilhante colocação de Gustavo Binenbojm ao citar as lições do professor Felice Giuffrè<sup>34</sup>:

admitir que a atribuição de funções de regulação e decisão, a serem exercidas através do exercício conjunto de competências normativas, executivas e contenciosas, a órgãos postos em uma posição, mais ou menos intensa de distância ou separação do poder político-partidário, e caracterizados por uma elevada especialização no respectivo setor, demonstra como o ‘mandato em branco’ conferido pelo Parlamento a outros centros de competência normativa representa a afirmação da incapacidade do legislador em dominar, por si próprio, o complexo cada vez menos decifrável dos interesses sociais.

Verifica-se, desta maneira, que o legislativo opta por rebaixar hierarquicamente a matéria por compreender que não possui o conhecimento técnico adequado para normatizar alguns setores. Tal declaração não pode ser interpretada de forma negativa, muito menos como forma de degradar a competência do legislativo.

Feita esta ressalva, é importante destacar a necessidade de equilibrar o conteúdo político e técnico a depender da matéria a ser normatizada. Ou seja, o reconhecimento dos poderes representativos de sua falta de conhecimento técnico deve existir na mesma medida que uma agência reguladora não deve se limitar a implementação técnicas de políticas públicas, sem que criem-nas por conta própria.

Sobre o tema da teoria da deslegalização e do impacto sócio econômico, vale destacar o questionamento de Marco Aurélio Grego, apontado por Binenbojm<sup>35</sup>:

será que numa interpretação do direito positivo nós não deveríamos interpretar legalidade com eficiência, e, óbvio, eficiência com legalidade? Mas em que a legalidade deixa de ser um desenho formal para ser um instrumento funcional de obtenção de resultados, de atingimento de objetivos? E talvez dentro deste contexto e a partir deste desenho é que nasceriam essas agências, com reflexos, automaticamente, no seu poder regulamentar, que em certa medida, acredito que até extravasa a figura do regulamento clássico.

Mesmo para quem não defende a possibilidade de deslegiferação pela via legislativa, há de se reconhecer que a própria Constituição a fez em diversas matérias para entidades estatais e não estatais, como por exemplo nos art. 217,I<sup>36</sup> – em relação a entidades desportivas privadas – no art. 21,XI<sup>37</sup> – quanto aos órgão que regulam a prestação do serviço

---

<sup>34</sup>BINENBOJM, op. cit., p. 187.

<sup>35</sup>Ibidem

<sup>36</sup>BRASIL, op. cit. nota 7.

<sup>37</sup>Ibidem.

de telecomunicações – no art. 177, §2º, III <sup>38</sup>– em relação a atividade de exploração do petróleo e também no art. 207 <sup>39</sup>– quanto ao ensino superior nacional.

Portanto, não é novidade no ordenamento jurídico brasileiro a existência de poder normativo fora do Poder Legislativo, estabelecidos constitucionalmente por entidades que melhor atenderiam a demanda, sem desprezar os limites próprios da constituição, em destaque para aqueles referentes a Administração Pública, além do controle político exercido pelo Poder Legislativo.

## CONCLUSÃO

Foi constatado nesta pesquisa a existência de conflito na doutrina brasileira acerca da constitucionalidade do poder normativo das agências reguladoras, discute-se a compatibilidade desta atuação com diversos setores: Com a Separação dos Poderes, com o princípio da legalidade e ainda qual o impacto socioeconômico do poder normativo das agências reguladoras.

Por um lado, há doutrina que defenda a ilegalidade do exercício de poder normativo pelas agências reguladoras, ou seja, que havendo lei anterior divergente do decreto regulatório da agência reguladora, aquela prevaleceria sobre esta. No entanto, não se duvida da prevalência de leis sobre decretos, e isso não é questionado pela doutrina contrária. Ocorre que a Teoria da Deslegalização, sustentada corretamente pela Doutrina contrária, não nega a hierarquia das leis sobre os Decretos.

Em decorrência do exposto ao longo desta pesquisa, ficou claro que a teoria da deslegalização baliza a legalidade dos decretos frente a lei anterior em sentido contrário, haja vista que demonstra que a legalidade deste se extrai diretamente da lei criadora da agência, ou seja, o ato não se valida por si mesmo.

Na prática, o trabalho trouxe a recentíssima decisão do Supremo Tribunal Federal no caso da ADI nº 4874/DF, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria, acerca da proibição da comercialização de cigarros eletrônicos aromatizados e saborizados por via de decreto regulatório.

Este pesquisador concluiu pela compatibilidade entre o exercício do poder normativo pelas agências reguladoras e a separação dos poderes como princípio constitucional. Destaca que o controle político realizado pelo poder executivo, através da imposição de diretrizes e

---

<sup>38</sup>Ibidem.

<sup>39</sup>Ibidem.

metas e o controle do poder Legislativo, realizado por meio do veto legislativo são parte do sistema de freios e contrapesos direcionado as agências reguladoras.

Quanto a validade do Poder Normativo exercido pelas agências reguladoras, desenvolveu-se este tema ao longo do segundo capítulo. Neste sentido, vem a teoria da Deslegalização, que aponta a lei instituidora da agencia reguladora como o fundamento de validade dos decretos autônomos editados por ela. Vejamos, é destacado que este poder normativo não é irrestrito, pois se limita ao caráter técnico presente na lei criadora da agência reguladora, bem como a juridicidade.

Por fim, em que pese reconhecer que há controvérsia sobre o tema, este pesquisador entende como positiva a deslegiferação em relação ao impacto sócio econômico do exercício do poder legislativo. Seja por que melhor acompanha as evoluções nas relações econômicas e sociais, que necessitam de respostas rápidas que a Administração Pública, sem auxílio das agências reguladoras, não poderia prover. Quanto pelo reconhecimento do próprio poder legislativo de que não possui o conhecimento técnico necessário para tratar de certos temas.

## REFERÊNCIAS

ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)> Acesso em: 08 mai. 2019.

\_\_\_\_\_. *Emenda Constitucional nº 19*, de 04 de junho de 1998. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc19.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc19.htm)> Acesso em: 10 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. *Lei nº 9.427*, de 26 de dezembro de 1996. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9427compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9427compilada.htm)> Acesso em: 11 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. *Lei nº 9.472*, de 16 de julho de 1997. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9472.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9472.htm)> Acesso em: 11 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. *Lei nº 9.478*, de 6 de agosto de 1997. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9478.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9478.htm)> Acesso em: 11 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. *Lei nº 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm)> Acesso em: 30 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. *Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14*, de 15 de março de 2012. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014\\_15\\_03\\_2012.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014_15_03_2012.pdf)> Acesso em: 30 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. *ADI nº 4874*. Relatora: Min. Rosa Weber. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo889.htm>>. Acesso em: 30 de jun. 2019.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 24. Ed. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2011.

GARCÍA, Eduardode Enterría. *Legislación delegada, potestad reglamentaria y control judicial*. 3 ed. Madrid: Civitas, 1998.

GOMES, Joaquim Benedito Barbosa. *Agências Reguladoras: A «Metamorfose» do estado e da democracia (Uma Reflexão de Direito Constitucional e Comparado)*. Mundo Jurídico, 2002. Disponível em: <<https://www.scribd.com/document/165200587/Agencia-Reguladora-Joaquim-Barbosa>> . Acesso em: 05 abr. 2019.

JUSTEN FILHO, Marçal. *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*. Rio de Janeiro: Dialética, 2002.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 21. Ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

MOREIRA NETO, Diogo Figueiredo. *Direito Regulatório*, Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *Curso de direito administrativo*. 6. ed. São Paulo: Método, 2018.

SOUTO, Marcos Jurena Villela. *Direito administrativo regulatório*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

VERGOTTINI, Giuseppe de. *A “Deslegifcação” e sua Incidência no Sistema das Fontes do Direito* (tradução de Fernando Aurélio Zilveti), in *Direito Constitucional: Estudos em homenagem a Manoel Gonçalves Ferreira Filho*, 1999.