

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul**

**MARIANA DALAGO BOHRER**

**O PODER NORMATIVO DA ANVISA E A PROIBIÇÃO DO USO  
ESTÉTICO DE CÂMARAS DE BRONZEAMENTO ARTIFICIAL**

**Porto Alegre**

**2010**



**MARIANA DALAGO BOHRER**

**O PODER NORMATIVO DA ANVISA E A PROIBIÇÃO DO USO  
ESTÉTICO DE CÂMARAS DE BRONZEAMENTO ARTIFICIAL**

Trabalho de conclusão de curso para a obtenção de grau de Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Orientadora: Maria Isabel de Azevedo Souza

Porto Alegre  
2010

**MARIANA DALAGO BOHRER**

**O PODER NORMATIVO DA ANVISA E A PROIBIÇÃO DO USO ESTÉTICO DE  
CÂMARAS DE BRONZEAMENTO ARTIFICIAL**

Trabalho de conclusão de curso para a obtenção de grau de Bacharel em Direito  
pela Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Banca Examinadora:

.....  
Prof. Maria Isabel de Azevedo Souza

.....  
Prof. Telmo Candiota da Rosa Filho

.....  
Prof. Vivian Josete Pantaleão Caminha

Conceito: A

Porto Alegre, 13 de dezembro de 2010.

## RESUMO

A proibição do uso estético de câmaras de bronzamento artificial através da Resolução nº 56/2009 da ANVISA, posteriormente a um estudo da *International Agency for Research on Cancer* (IARC), instituição vinculada à Organização Mundial da Saúde, que classificou a exposição à radiação ultravioleta como cancerígena, suscita a discussão acerca da regulação de setores da atividade econômica e social pelas denominadas autarquias especiais. Neste trabalho, propõe-se a análise do poder normativo das agências reguladoras, entes dotados de uma maior independência em relação a outras autarquias, fundamentada na especialização técnica. Inicialmente, estuda-se o modelo do Estado Regulador para verificar como se deu a inserção das agências no direito brasileiro. Posteriormente, far-se-á um exame da natureza da outorga de competência às agências, a fim de que se delimite seu âmbito de atuação. Pretende-se, ao fim, à luz do caso específico, apontar se a proibição efetuada pela resolução em comento respeitou a competência atribuída à ANVISA pela Lei nº 9.782/99, bem como sua constitucionalidade, através de uma análise da proporcionalidade da medida, em relação à restrição de outros direitos fundamentais.

Palavras-chave: Estado Regulador. Agências reguladoras. ANVISA. Poder normativo. Bronzamento artificial.

## **ABSTRACT**

The prohibition on the cosmetic use of tanning beds through Resolution 56/2009, subsequent to a study by the International Agency for Research on Cancer (IARC), an institution linked to the World Health Organization, which classified exposure to ultraviolet radiation as a carcinogen, raises the discussion on the regulation of sectors of economic and social activity by the independent regulatory agencies. We propose to analyze the rulemaking power of regulatory agencies, entities with considerable independence, based on technical expertise. Initially, we study the model of the “Regulatory State” to verify how was the inclusion of agencies in Brazilian Law. Later, we examine the nature of the delegation of authority to the agencies, to define the extent of their activities. The purpose of the study is to determine whether the prohibition effectuated by the resolution under discussion is consistent with the legal authorization, as well as its constitutionality, through an analysis of proportionality of the measure in relation to the restriction of other human rights.

Keywords: Regulatory State. Regulatory agencies. ANVISA. Rulemaking power. Tanning beds.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANA – Agência Nacional de Águas  
ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil  
ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações  
ANCINE – Agência Nacional do Cinema  
ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica  
ANP – Agência Nacional do Petróleo  
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar  
ANTAQ – Agência Nacional de Transportes Aquaviários  
ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil  
EC – Emenda Constitucional  
IARC - *International Agency for Research on Cancer*  
OMS – Organização Mundial da Saúde  
STF – Supremo Tribunal Federal

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>7</b>
<b>1 O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS</b> .....	<b>9</b>
1.1 A FUNÇÃO REGULATÓRIA DA ADMINISTRAÇÃO .....	9
1.1.1 O modelo de Estado Regulador no Brasil .....	9
1.1.2 As agências reguladoras .....	14
1.1.3 O princípio da legalidade .....	19
1.2 O PODER NORMATIVO ATRIBUÍDO ÀS AGÊNCIAS REGULADORAS .....	23
1.2.1 A regulação e a redefinição das funções estatais .....	23
1.2.2 Regulação e poder regulamentar .....	28
1.2.3 Natureza do poder normativo das agências .....	34
1.2.4 Limites e controle .....	40
<b>2 A PROIBIÇÃO DO USO ESTÉTICO DE CÂMARAS DE BRONZEAMENTO ARTIFICIAL</b> .....	<b>46</b>
2.1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....	47
2.1.1 Finalidade institucional e organização .....	47
2.1.2 Controle para os produtos de saúde no Brasil .....	48
2.1.3 Instrumentos de participação .....	49
2.2 ANÁLISE DA RESOLUÇÃO 56/2009 .....	51
2.2.1 Procedimento .....	51
2.2.2 Os riscos do uso das câmaras de bronzeamento artificial .....	52
2.2.3 A legalidade da medida .....	53
2.2.4 O princípio da liberdade individual e a proporcionalidade da medida .....	55
<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>64</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>66</b>

## INTRODUÇÃO

Recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução RDC nº 56/2009, proibindo o uso de câmaras de bronzeamento artificial para fins estéticos, tendo em vista o resultado de pesquisas publicadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que relacionam a utilização desses equipamentos com a ocorrência de câncer de pele.

A aprovação de uma resolução polêmica como esta por uma agência reguladora traz à tona o debate acerca da competência normativa desses entes, criados na década de noventa, no bojo da Reforma do Estado, que promoveu uma descentralização administrativa, com vistas a uma maior eficiência estatal.

O que se propõe, com o presente trabalho, é fazer uma análise acerca da real dimensão do poder normativo das agências reguladoras, na tentativa de solucionar o conflito que se evidencia entre a necessidade de tomada de decisões técnicas e a legitimação democrática desses atos. A partir da fixação da dimensão desse poder normativo, pode-se então se indagar sobre a constitucionalidade de uma restrição a direitos, como ocorreu com a proibição efetuada pela Resolução RDC nº 56/2009 da ANVISA.

A fim de analisar a legalidade e constitucionalidade desta resolução, far-se-á, inicialmente, uma abordagem sobre a concepção atual de Estado, que sofreu modificações quanto ao seu papel ao longo do século XX. A abertura para o capital estrangeiro e a inserção do país em relações e redes transnacionais fez com que houvesse no Brasil, na década de noventa, uma reforma administrativa. Nesse período, ocorreu a estruturação das primeiras autarquias de regime especial, concebidas para regular setores da economia.

Nesse contexto, cumpre avaliar o papel das agências reguladoras na consecução dos objetivos dessa reforma. Esses entes têm uma estrutura jurídica diferenciada a fim de viabilizar o exercício da função de regulação, em que se faz necessária uma qualificação técnica e uma ponderação entre interesses conflitantes. Com a incorporação das agências na estrutura administrativa brasileira, há a necessidade de uma adaptação organizacional e uma ampliação das competências da Administração Pública.



No segundo capítulo, será feita uma diferenciação entre poder regulamentar e poder normativo para, então, definir no que se constitui este poder atribuído às agências reguladoras. Essa outorga de competência a entes da Administração Pública indireta gera uma indefinição sobre a delimitação dos campos de regulação legal e infralegal nesse novo cenário.

Posteriormente, adentrar-se-á na análise do caso específico da Resolução RDC nº 56/2009 da ANVISA, que proibiu a importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e o uso, em todo o território nacional, dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseados na emissão de radiação ultravioleta.

Discussões sobre o produto em si (riscos inerentes) e a licitude de seu comércio, por ser potencialmente perigoso, levam também a um debate sobre a restrição de direitos fundamentais, sob a alegação de proteção à saúde pública. Cumpre, então, a partir das premissas fixadas na primeira parte do trabalho, analisar se este ato normativo transbordou as competências atribuídas pela legislação, bem como se houve ou não violação à ordem constitucional.

## 1 O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

Com a Reforma do Estado ocorrida no Brasil, na década de noventa, veio à tona a questão da função regulatória da Administração, necessária diante da complexificação das relações sociais e econômicas, fazendo com que as normas se proliferassem e ganhassem uma maior especialização. Nesse contexto, indaga-se qual é o novo papel do Estado e no que consistem as agências reguladoras.

O poder normativo conferido às agências reguladoras traz dificuldades no que diz respeito ao convívio com o princípio da legalidade e da separação dos poderes. Afigura-se, pois, necessária uma reinterpretação desses dogmas do Estado Liberal, respeitando, contudo, o que dispõe a Constituição da República. Se há, verdadeiramente, uma delegação de competência regulamentar por via legal às agências, há de se verificar se é legítima perante o ordenamento pátrio.

### 1.1 A FUNÇÃO REGULATÓRIA DA ADMINISTRAÇÃO

#### 1.1.1 O modelo de Estado Regulador no Brasil

A reforma do Estado, a partir da década de noventa, em meio a um contexto de globalização da economia e de abertura à iniciativa privada, representou a superação do chamado modelo do Estado do Bem-Estar Social (*Welfare State*)<sup>1</sup>. O Estado deixa de intervir diretamente e passa a atuar indiretamente no domínio econômico, como agente normativo e regulador. Isto se deu porque o Estado não se

---

<sup>1</sup> BARROSO, Luís Roberto. **Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática**. Jus Navigandi, Teresina, ano 6, n. 59, out. 2002. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=3209>>. Acesso em: 24 set. 2010.

mostrava mais capaz de satisfazer todas as necessidades públicas<sup>2</sup>. Sobre a falência do Estado do Bem-Estar Social, Justen Filho refere:

[...] a visão ampliativa das funções do Estado gerava concepções paternalistas que desoneravam os indivíduos. Significava a irrelevância da participação do particular para promover o princípio da dignidade da pessoa humana e os demais valores fundamentais. Aludir à solidariedade humana tornou-se quase despropositado, em face da ilusão de que algum órgão estatal se encarregaria de atender as necessidades alheias. Sob um certo anglo, a afirmação de um Estado do Bem-Estar Social trazia consigo uma grande comodidade filosófica: a transplantação da responsabilidade social do indivíduo para o Estado [...] A realidade evidenciou a falsidade da doce ilusão de que a supressão da autonomia individual resultaria na eliminação da pobreza e das desigualdades regionais. A revolução capaz de mudar o panorama de nossa realidade não se faz apenas ou preponderantemente em nível estatal, mas depende da participação ativa dos indivíduos e das organizações não estatais.<sup>3</sup>

Abandonou-se, pois, a noção de um Estado mínimo, protetor das liberdades (Estado Liberal), ou de um Estado promotor de benefícios sociais e econômicos (Estado Social), para adotar-se a ideia de um Estado Regulador, que contribui para o aprimoramento das eficiências do mercado<sup>4</sup>. O surgimento dessa nova concepção decorreu de uma mudança na compreensão do conteúdo do conceito de atividade administrativa em função do princípio da subsidiariedade, com a descentralização de funções públicas para particulares<sup>5</sup>. Nesse sentido, Souto afirma:

O fato de privatizar empresas e de atribuir atividades outrora executadas com exclusividade pelo Poder Público não operou o retorno ao modelo liberal puro, em que o Estado simplesmente se retirava de um segmento econômico e deixava de dele se ocupar. Ao contrário, simplesmente aconteceu uma mudança de técnica de intervenção. O Estado deixou de ser o empresário, mas passou a disciplinar, pela regulação, o comportamento do empresário privado.<sup>6</sup>

<sup>2</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito administrativo regulatório**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. p. 40.

<sup>3</sup> JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. São Paulo: Dialética, 2002, p. 11-12.

<sup>4</sup> FERRAZ JR., Tércio.Sampaio. **Agências Reguladoras: Legalidade e constitucionalidade**, Revista Tributária e de Finanças Públicas, ano 08, n. 35, p. 143-148, nov./dez. 2000. p. 143.

<sup>5</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela. op. cit. p. 34.

<sup>6</sup> Id. **Direito Administrativo em Debate 2ª Série**. Editora Lumen Juris, Rio de Janeiro: 2007. p. 40.

A modernização da estrutura estatal busca, primordialmente, a eficiência na gestão pública, com a supressão do regime burocrático de exercício da atividade administrativa. Nesse sentido, foi elaborado, em 1995, pelo então ministro do Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (MARE), Luiz Carlos Bresser Pereira, o “Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado”. Justificou-se a necessidade da Reforma do Estado da seguinte forma:

Em razão do modelo de desenvolvimento que Governos anteriores adotaram, o Estado desviou-se de suas funções básicas para ampliar sua presença no setor produtivo, o que acarretou, além da gradual deterioração dos serviços públicos, a que recorre, em particular, a parcela menos favorecida da população, o agravamento da crise fiscal e, por conseqüência, da inflação. Nesse sentido, a reforma do Estado passou a ser instrumento indispensável para consolidar a estabilização e assegurar o crescimento sustentado da economia. Somente assim será possível promover a correção das desigualdades sociais e regionais.

Um dos aspectos centrais desse esforço é o fortalecimento do Estado para que sejam eficazes sua ação reguladora, no quadro de uma economia de mercado, bem como os serviços básicos que presta e as políticas de cunho social que precisa implementar.

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

A ineficiência, o desperdício de recursos, a morosidade, a burocracia e a corrupção são fatores que levaram a um debate institucional sobre o tamanho e o papel do Estado. A visão estratégica do projeto de reforma pautou-se em três aspectos: descentralização administrativa, com a criação de agências autônomas (executivas e reguladoras) e organizações sociais; implementação de parâmetros gerenciais; e melhora no atendimento ao cidadão.

---

<sup>7</sup> BRASIL. Presidência da República. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. **Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado**. Brasília: 1995.

O Estado deixaria de ser o protagonista do processo econômico, mas, em contrapartida, manteria a regulação nas áreas de interesse público. Sobre a transformação do papel do Estado, Barroso assevera:

A constatação de que o Estado não tem recursos suficientes para todos os investimentos necessários e que, além disso, é geralmente um mau administrador, conduziu ao processo de transferência para o setor privado da execução de ampla gama de serviços públicos. Mas o fato de determinados serviços públicos serem prestados por empresas privadas concessionárias não modifica a sua natureza pública: o Estado conserva responsabilidades e deveres em relação à sua prestação adequada. Daí a privatização haver trazido drástica transformação no papel do Estado: em lugar de protagonista na execução dos serviços, suas funções passam a ser as de planejamento, regulação e fiscalização<sup>8</sup>.

Essa nova estrutura político-administrativa descentralizada, busca a especialização da regulação, através de um corpo técnico qualificado, que terá competência normativa para evitar distorções na atividade econômica privada, promovendo a realização do interesse público.

Face a esse novo cenário, deve-se buscar entender o que é, efetivamente, a regulação. Para isto, conforme Salomão Filho, não se mostra suficiente a concepção tradicional de que o Estado ou é prestador de serviços públicos, ou exerce a vigilância do mercado através do poder de polícia<sup>9</sup>. O autor formula, então, uma teoria da regulação com o fim de compreender a função do Estado como organizador das relações sociais e econômicas.

Haveria, dessa forma, setores não regulamentáveis, em que a prestação do serviço deve ser feita diretamente pelo Estado, pois a atividade tem relevância social e não pode ser prestada por particulares sem efeitos distributivos perversos; e, por outro lado, setores em que é possível a regulação, devendo esta se dar por meio da procedimentalização da atividade econômica, com a criação de uma igualdade jurídica material de oportunidades entre os agentes econômicos, bem como através da garantia de um processo de integração econômica equilibrada<sup>10</sup>.

---

<sup>8</sup> BARROSO, Luís Roberto, op. cit.

<sup>9</sup> SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da atividade econômica : princípios e fundamentos jurídicos**. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 13.

<sup>10</sup> Ibid., p. 28-31.

Nesse sentido, Grau sustenta que a atribuição, ao Estado, da missão de conduzir o desenrolar do processo econômico, ordenando-o, é desenvolvida sob o compromisso de preservação dos mercados, de modo que o capitalismo reclama a atuação estatal, reguladora, a serviço dos interesses do mercado<sup>11</sup>.

O papel do Estado como agente normativo e regulador da atividade econômica está contemplado no artigo 174 da CRFB<sup>12</sup>. A regulação pode se dar em serviços públicos delegados, monopólios ou atividades privadas de interesse público. Segundo Wald, “a dualidade intervenção estatal *versus* livre concorrência implica, essencialmente, a definição de regras estáveis e capazes de assegurar o aprimoramento no desempenho dos serviços públicos, tornando-os mais eficientes, regulares e com preços módicos”<sup>13</sup>.

Podem-se distinguir dois tipos básicos de regulação: a normativa, que se refere às normas emanadas do Estado-regulador; e a operacional, através da presença de entidades estatais. Sobre as normas regulatórias, Souto sustenta:

Exatamente esse o sentido das normas reguladoras, qual seja, interpretar as políticas públicas e corrigir falhas, por meio de conceitos técnicos, com vistas à sua execução eficiente, devendo resultar, justificadamente, de uma ponderação entre os custos e os benefícios envolvidos, maximizando estes na mesma proporção em que aqueles são agravados, motivando a importância de tal limitação à liberdade de ação econômica.<sup>14</sup>

Uma das hipóteses de intervenção do Estado é quando ele exerce pressão sobre a economia (atuação por direção), estabelecendo normas de comportamento compulsório para os agentes econômicos. A partir do momento que o direito é utilizado como instrumento de implementação de políticas públicas, a produção de normas jurídicas pela Administração aumenta, em virtude de a regulação de situações

---

<sup>11</sup> GRAU, Eros Roberto. **O Direito Posto e o Direito Pressuposto**. 4. ed. Malheiros Editores: São Paulo, 2002. p. 136.

<sup>12</sup> Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

<sup>13</sup> WALD, Arnoldo; MORAES, Luiza Rangel de. **Agências reguladoras**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, a. 36, n. 141, p. 143-171, jan./mar. 1999, p. 143-44.

<sup>14</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela, op. cit. p. 45.

conjunturais impor sejam as normas dotadas de flexibilidade e estejam sujeitas a contínua reversibilidade<sup>15</sup>.

A regulação pode, ainda, ser econômica ou não econômica. A intervenção estatal no domínio econômico pretende dar suporte ao mecanismo de mercado, evitando disfunções. Ou seja, busca-se o desenvolvimento econômico, através da criação de um ambiente estável aos investimentos no país, com calculabilidade e previsibilidade, bem como a correção as falhas do mercado, a fim de que se garanta a segurança e o bem-estar à população. Já na regulação não econômica, a finalidade é evitar os danos sociais decorrentes dos riscos gerados no processo de produção e consumo, v.g. a vigilância sanitária.

A ocupação de espaços pelo setor privado em áreas de interesse econômico geral ou social, e a decorrente necessidade de regular essas atividades, acarretou o surgimento de novas estruturas administrativas e de novas categorias de normas<sup>16</sup>. Nesse contexto de reestruturação do Estado é que se insere a figura jurídica das agências reguladoras, dotadas de ampla independência e poder de regulação em determinados setores.

### **1.1.2 As agências reguladoras**

A instituição das agências reguladoras é um dos instrumentos para a implantação desse modelo regulatório de Estado. No Brasil, surgem por conta do processo de desestatização, representando a substituição do modelo de gestão com base em controles formais (legalidade e motivação fundamentada) e na intervenção direta (Estado empresário), pelo modelo gerencial, com base em avaliação de desempenho (eficiência) e intervenção condicionante da eficiência (regulação e regulamentação)<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> GRAU, Eros Roberto, op. cit., p. 27.

<sup>16</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela, op. cit., p. 21.

<sup>17</sup> FERRAZ JR., Tércio.Sampaio, op. cit, p. 143.

Guardadas as diferenças entre os sistemas jurídicos, o modelo regulatório introduzido no País teve inspiração no direito administrativo norte-americano, que instituiu<sup>18</sup>, a partir do final do século XIX, agências para a fiscalização e regulação dos serviços prestados pela iniciativa privada nos diversos setores da economia do país. Nos Estados Unidos, marcadamente a partir da década de trinta, com a política do *New Deal*, consolidou-se a noção de regulação como sendo a atuação estatal com o objetivo viabilizar o controle e a supervisão do funcionamento da economia. Sobre a tipologia das agências americanas, Ferraz Jr. explica:

Do ponto de vista da delegação de poderes normativos pelo Congresso, fala-se em *regulatory agencies* e *non regulatory agencies*. As primeiras são atribuídas competências normativas capazes de afetar direitos, liberdades ou atividades econômicas dos administrados; às segundas, as atribuições limitam-se à prestação de serviços sociais, que, aparentemente, não envolveriam atividades de regulamentação. Esta distinção acabou sendo superada na jurisprudência, que percebeu, na atividade “não regulatória” aspectos de verdadeira regulamentação, o que fez submeter todas as agências ao *due process of law*.<sup>19</sup>

A abertura do mercado, com a possibilidade da prestação de serviços públicos pelo setor privado mediante permissão/concessão, necessitava de um ambiente estável e seguro aos investidores privados interessados, o que poderia ser proporcionado pela regulação de setores econômicos por agências. Ressalve-se que o termo “agência” não remete a um padrão no ordenamento pátrio, pois diferentes entes são qualificados como tal. A utilização dessa expressão, na verdade, associa-se ao processo de reforma do Estado, com a influência do direito norte-americano.

No Brasil, não há um conceito legal do que seja “agência reguladora”, de modo que cada lei criadora define a estrutura e atribuições das autarquias. Na Consti-

---

<sup>18</sup> Precisamente em 1887, com a criação da *Interstate Commerce Commission* (ICC) para a regulação dos serviços interestaduais de transporte ferroviário. Disponível em: <<http://www.archives.gov/research/guide-fed-records/groups/134.html>>. Acesso em: 14 set. 2010.

<sup>19</sup> FERRAZ JR., Tércio.Sampaio, op. cit., p. 144.



tuição da República, os artigos 21, XI <sup>20</sup>, e 177, § 2º, III <sup>21</sup> remetem a disciplina da estrutura dos órgãos reguladores à legislação infraconstitucional.

As agências têm natureza jurídica peculiar. Integrantes da administração indireta, dotadas de personalidade jurídica de direito público, são denominadas nas variadas leis como autarquias de “regime especial”, pois detêm autonomia administrativa ampliada em comparação às tradicionais autarquias, atuando, cada qual, na regulação de setores específicos. Esse regime jurídico especial pretende privilegiar o aspecto técnico, evitando ingerências político-partidárias indevidas. Segundo Wald:

[...] uma regulação eficiente deve atender a dois requisitos essenciais: *a independência da agência reguladora* (definida como a capacidade de buscar prioritariamente o atendimento dos direitos e interesses do usuário e a eficiência da indústria, em detrimento de outros objetivos conflitantes, tais como a maximização do lucro, em sistemas monopolistas, a concentração de empresas em setores mais rentáveis do mercado, ou a maximização das receitas fiscais) e *a escolha de instrumentos que incentivem a eficiência produtiva e alocativa*.<sup>22</sup>

Essa independência pode ser visualizada sob os seguintes aspectos: (a) independência política dos dirigentes, que são nomeados por indicação do Chefe do Poder Executivo após aprovação do Poder Legislativo, com mandato fixo e estável; (b) independência técnica, pois as decisões devem ter motivações técnicas; (c) independência normativa, com a faculdade de dispor sobre determinadas matérias por atos normativos próprios; e (d) independência gerencial, orçamentária e financeira, através de receitas conferidas pela lei. Contudo, essa “independência” deve ser entendida com algumas ressalvas, como assevera Aragão:

---

<sup>20</sup> 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. [grifou-se]

<sup>21</sup> Art. 177. Constituem monopólio da União:

§ 1º A União poderá contratar com empresas estatais ou privadas a realização das atividades previstas nos incisos I a IV deste artigo observadas as condições estabelecidas em lei. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 9, de 1995)

§ 2º A lei a que se refere o § 1º disporá sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 9, de 1995) (...) III - a estrutura e atribuições do **órgão regulador** do monopólio da União; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 9, de 1995) (...) [grifou-se]

<sup>22</sup> WALD, Arnoldo; MORAES, Luiza Rangel de, op. cit. p. 143-44.

[...] a qualificação de "independente", conferida a muitas das agências reguladoras deve ser entendida em termos. Em nenhum país onde foram instituídas possuem independência em sentido próprio, mas apenas uma maior ou menor autonomia, dentro dos parâmetros fixados pelo ordenamento jurídico.<sup>23</sup>

A garantia de estabilidade, “pedra de toque” desse novo modelo de agências, como afirma Galvão, é “uma forma de atribuir à agência meios efetivos de manter a independência frente ao mercado regulado e, principalmente, em relação às forças políticas representadas no Poder Executivo ou Legislativo, para garantir uma postura eminentemente técnica”<sup>24</sup>.

Outra característica importante a ser destacada é a especialização, necessária em virtude da alta complexidade da atividade administrativa atual, que demanda conhecimentos técnicos. Assim, no âmbito federal, cada agência tem uma área de atuação demarcada. A independência, segundo Ferraz Jr., tem relação com o alto grau discricionariedade técnica dos seus atos regulamentares, que se supõem politicamente neutros<sup>25</sup>.

À lei instituidora<sup>26</sup> cabe determinar os parâmetros de atuação da respectiva agência a fim de que as atividades privadas estejam de acordo com interesses públicos juridicamente definidos. A função reguladora não se restringe apenas ao desempenho de competências normativas, mas contempla diversas atribuições, que se relacionam ao desempenho de atividades econômicas e à prestação de serviços públicos, tais como: disciplina, fiscalização, composição de conflitos e aplicação eventual de sanções<sup>27</sup>.

---

<sup>23</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. **As Agências Reguladoras Independentes e a Separação de Poderes: Uma Contribuição da Teoria dos Ordenamentos Setoriais**. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, CAJ – Centro de Atualização Jurídica, n.º 13, abril-maio, 2002, p. 9. Disponível em: <[http://www.direitopublico.com.br/pdf\\_13/dialogo-juridico-13-abril-maio-2002-alexandre-santos-aragao.pdf](http://www.direitopublico.com.br/pdf_13/dialogo-juridico-13-abril-maio-2002-alexandre-santos-aragao.pdf)>, Acesso em: 14 set. 2010.

<sup>24</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello. **Fundamentos e limites da atribuição de poder normativo às autarquias autônomas federais: (agências reguladoras)**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 106.

<sup>25</sup> FERRAZ JR., Tércio Sampaio, op. cit. p. 145.

<sup>26</sup> A criação das agências reguladoras somente poderá se dar mediante lei específica, conforme o artigo 37, XIX da Constituição (“somente por lei específica poderá ser criada autarquia e autorizada a instituição de empresa pública, de sociedade de economia mista e de fundação, cabendo à lei complementar, neste último caso, definir as áreas de sua atuação”).

<sup>27</sup> BARROSO, Luís Roberto, op. cit.

No Brasil, as primeiras agências reguladoras que surgiram visavam a uma regulação econômica, promovendo a concorrência entre agentes privados e o controle das concessionárias de serviços públicos (v.g. Agência Nacional de Energia Elétrica, em 1996; Agência Nacional de Telecomunicações, em 1997; e Agência Nacional do Petróleo, em 1997). Posteriormente, foram criadas agências voltadas a uma regulação social, objetivando, por exemplo, a proteção da saúde e segurança. Bandeira de Mello classifica as agências reguladoras em cinco tipos diferentes:

- a) as reguladoras de serviços públicos propriamente ditos, sendo os casos da ANEEL, ANATEL, ANTT, ANTAQ e ANAC;
- b) a reguladora de atividades de fomento e fiscalização da atividade privada, onde se enquadra a ANCINE;
- c) a reguladora de atividades exercitáveis para promover a regulação, a contratação e a fiscalização das atividades econômicas integrantes da indústria no petróleo, que é o caso da ANP;
- d) as reguladoras de atividades que o Estado também protagoniza (e quando o fizer serão serviços públicos), mas que, paralelamente, são facultadas aos particulares, onde se enquadram ANVISA e ANS; e,
- e) a reguladora do uso de bem público, onde se insere a ANA.<sup>28</sup>

Já Di Pietro considera existir dois tipos de agências reguladoras no direito brasileiro. De um lado, há as que exercem típico poder de polícia, com a imposição de limitações administrativas, como a ANVISA, ANS e ANA. De outro, há aquelas que regulam e controlam as atividades objeto de concessão, permissão ou autorização de serviço público (v.g. ANATEL, ANEEL, ANTT) ou de concessão para exploração de bem público, como a ANP<sup>29</sup>.

No presente trabalho, analisar-se-ão as especificidades da atuação da ANVISA, que tem por objetivo, como mais adiante se verá, a promoção da proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços.

---

<sup>28</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2010. p. 170-1.

<sup>29</sup> DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. **Direito administrativo**. 22. ed. São Paulo: Atlas, 2009, p. 467.

### 1.1.3 O princípio da legalidade

Esse novo modelo de Estado, com a evidência de uma função regulatória exercida por agências independentes, dotadas da faculdade de dispor sobre determinadas matérias por atos normativos próprios, faz com que surja a necessidade de se reinterpretar alguns dogmas do Estado de Direito, dentre os quais o princípio da legalidade.

O artigo 5º, II, da CRFB, estabelece que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. O princípio da legalidade é um dos corolários do Estado de Direito, juntamente com a democracia representativa e o princípio da separação dos Poderes e (art. 1º, § único<sup>30</sup> e art. 2º<sup>31</sup>).

Não se confunde com a chamada “reserva de lei”, pois, enquanto o princípio da legalidade significa a submissão e o respeito à lei, esta consiste em estatuir que a regulamentação de determinadas matérias deve se dar necessariamente por lei formal, ou seja, é uma legalidade específica<sup>32</sup>. Segundo Canotilho, o princípio da legalidade postula outros dois princípios:

[...] o *princípio da supremacia* ou *prevalência da lei* (*Vorrang des Gesetzes*) e o *princípio da reserva de lei* (*Vorbehalt des Gesetzes*). Estes princípios permanecem válidos, pois num Estado democrático-constitucional a lei parlamentar é, ainda, a expressão privilegiada do princípio democrático (daí a sua supremacia) e o instrumento mais apropriado e seguro para definir os regimes de certas matérias, sobretudo dos direitos fundamentais e da vertebração democrática do Estado (daí a reserva de lei). De uma forma genérica, o princípio da supremacia da lei e o princípio da reserva de lei apontam para a *vinculação jurídico-constitucional do poder executivo*.<sup>33</sup>

---

<sup>30</sup> Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos (...) Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

<sup>31</sup> Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

<sup>32</sup> SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 28.ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 422.

<sup>33</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, **Direito constitucional e teoria da constituição**. 7. ed. rev. Coimbra: Almedina, 2003, p. 256.

A lei é expressão da vontade geral, pois articulada mediante um mecanismo de representação política, constituindo-se, dentro de um regime de divisão de poderes, no ato formalmente criado pelos órgãos de representação popular<sup>34</sup>. Enterría<sup>35</sup> define-a como “o ato publicado como tal que expressa um mandato normativo dos órgãos que têm constitucionalmente atribuído o Poder Legislativo superior”. Esse conceito refere-se ao que se denomina de “lei formal”, fonte primária do direito, ou seja, o ato do Poder Legislativo, submetido ao processo legislativo previsto na CRFB (artigos 59 a 69).

A lei material, por sua vez, diz respeito a atos normativos que podem não emanar do Poder Legislativo, normas secundárias, mas que têm força de lei, representando, nesse sentido, uma interpretação menos rígida do princípio da legalidade<sup>36</sup>. Seria, na definição de Leal, “o ato pelo qual o Estado formula uma regra de direito objetivo ou estabelece regras, ou organiza instituições destinadas a assegurar o cumprimento de uma regra de direito objetivo”<sup>37</sup>.

Com o crescimento do papel do Executivo, em razão da necessidade de agilidade nas ações estatais e de conhecimentos técnicos especializados, exige-se uma nova leitura do princípio da legalidade<sup>38</sup>, visto que uma interpretação rigorosa poderia “engessar” a atividade administrativa, prejudicando a consecução dos objetivos institucionais<sup>39</sup>.

A legalidade, na visão de Ferraz Jr., pode ser vista sob uma perspectiva de bloqueio (legalidade condicional), em que prevalece a validação condicional; ou de legitimação de objetivos (legalidade legitimadora), com validação finalística. O artigo 5º, II, da CRFB, tem, *prima facie*, um sentido de bloqueio, mormente no Direito Administrativo, no qual a lei é encarada como condição essencial de sua atividade, uma acepção positiva de legalidade<sup>40</sup>.

---

<sup>34</sup> SILVA, José Afonso da, op. cit. p. 420.

<sup>35</sup> ENTERRÍA, Eduardo García de. **Curso de direito administrativo**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990, p. 149.

<sup>36</sup> Ibid.

<sup>37</sup> LEAL, Victor Nunes. **Problemas de direito público**. Rio de Janeiro: Forense, 1960. p. 66.

<sup>38</sup> BARROSO, Luís Roberto, op. cit.

<sup>39</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello, op. cit., p. 57.

<sup>40</sup> FERRAZ JR., Tércio Sampaio, op. cit., p. 153.

No entanto, a legalidade também deve ser visualizada como um instrumento de exercício da atividade administrativa, ou seja, a partir de uma noção de solidariedade entre meios e fins, em que a razoabilidade da atividade administrativa submete-se a uma avaliação de sua eficiência, com políticas de implementação de objetivos, de adequação dos meios escolhidos em face dos fins propostos<sup>41</sup>.

Nesse sentido, por presunção em termos de eficiência, a atividade administrativa é considerada livre, salvo quando vinculada estritamente (reserva absoluta de lei)<sup>42</sup>. Importante é condicionar essa liberdade por meio de uma análise da proporcionalidade e da razoabilidade das medidas tomadas. Nas palavras do autor:

Trata-se de uma liberdade delegada por lei no sentido de solidariedade de meios e fins (legalidade por legitimação). [...] Condicionada à previsão legal (legalidade em sentido de legitimação), a correspondente delegação (direta ao órgão) não se confunde nem com as delegações de fiel cumprimento nem com a lei delegada. Trata-se, como visto, de uma forma de delegação com base no princípio da eficiência e por este introduzida no ordenamento constitucional. Afinal, no caso de atividade reguladora, sem ela ficaria vazio o princípio, tanto no sentido de sua eficácia quanto no sentido de controle constitucional. Ou seja, com base na eficiência, a delegação instrumental ganha contornos próprios que garantem à independência das agências reguladoras seu sucedâneo.<sup>43</sup>

A partir dessa ideia, coloca-se a distinção entre reserva absoluta e reserva relativa de lei. A primeira se refere à exigência de o legislador esgotar o tratamento da matéria, sem permitir a atuação discricionária de quem irá aplicar a norma. A reserva absoluta de lei se dá nos casos expressamente previstos na Constituição, como nas matérias penal (art. 5º, XXXIX – “não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal”) e tributária (art. 150, I – “o tributo só pode ser exigido ou aumentado por lei”). Já no caso da reserva relativa, deixa-se espaço para o agente aplicador lhe dar concreção<sup>44</sup>.

Na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal faz-se esta diferenciação entre reserva de lei (vinculação às definições da lei) e reserva de norma (vinculação às

---

<sup>41</sup> Ibid., p. 154.

<sup>42</sup> Ibid., p. 154.

<sup>43</sup> Ibid., p. 154-5.

<sup>44</sup> BARROSO, Luís Roberto, op. cit.

definições decorrentes da lei). No segundo caso, a norma pode ser tanto legal quanto regulamentar, ou seja, pode haver “a atribuição, explícita ou implícita, ao Executivo e ao Judiciário, para, no exercício da função normativa, definir obrigação de fazer ou não fazer que se imponha aos particulares e os vincule”<sup>45</sup>.

Nesse sentido, Galvão aduz que o subprincípio do princípio da legalidade, relativo à reserva de norma, decorre da complexidade das relações sociais, econômicas e políticas, de forma a trazer como garantia constitucional a estruturação de um ordenamento infraconstitucional que ofereça segurança jurídica<sup>46</sup>. Nesse quadro, não só o Poder Legislativo tem expressa fundamentação, mas também têm fundamento constitucional expresso o poder regulamentar (artigo 84 da CRFB), o poder normativo dos Ministros (artigo 87 da CRFB) e o poder normativo genérico da Administração direta e indireta (art., 5º, II, da CRFB).

---

<sup>45</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, Segunda Turma, HC 91509, Relator Min. EROS GRAU, p. DOU 12-02-2010.

<sup>46</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello, op. cit., p. 37.

## 1.2 O PODER NORMATIVO ATRIBUÍDO ÀS AGÊNCIAS REGULADORAS

O poder normativo atribuído às agências reguladoras é resultado da ampla independência desses entes, qualificados legalmente como “autarquias especiais”, pois detêm competência para estabelecer normas de comportamento para o mercado sob regulação econômica, condicionadas à respectiva legislação.

Isto se deve à complexidade técnica e frequente evolução tecnológica em determinados setores, de modo que, nas matérias em que a legislação não tem condições de tratar de forma completa, deve-se apenas fixar parâmetros gerais, que serão preenchidos pelo órgão regulador especializado.

### 1.2.1 A regulação e a redefinição das funções estatais

A redefinição do modelo Estado, com o surgimento das agências reguladoras, deve ser acompanhada de uma análise das funções estatais e, conseqüentemente, de uma releitura da teoria da Separação dos Poderes, tendo em vista a possibilidade de entes da Administração Pública indireta estabelecerem regras de conduta para os agentes econômicos submetidos à sua atuação, com reflexos para terceiros.

O artigo 2º da CRFB dispõe que “são Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”. Na clássica formulação teoria da Separação dos Poderes de Montesquieu, tem-se que o poder estatal (uno, em si) compreende várias funções. Segundo um aspecto subjetivo, as funções estatais se dividiriam em legislativa, executiva e jurisdicional, atribuídas a órgãos distintos do Estado (Legislativo, Executivo e Judiciário)<sup>47</sup>. Já sob um critério material, distingue-se a função normativa (de produção das normas jurídicas), da função administrativa (de execução das normas jurídicas), e da função jurisdicional (de aplicação das normas jurídicas).

---

<sup>47</sup> GRAU, Eros Roberto, op. cit., p. 236-7.



Essa “divisão de poderes” fundamenta-se na especialização funcional e na independência orgânica<sup>48</sup>. O sistema de freios e contrapesos tem por finalidade evitar a concentração nas mãos de um único Poder. Ao Poder Legislativo, representante do povo, é reservado o processo legislativo, atribuindo-se ao Executivo a função de aplicar as leis, que tem como característica a noção de legitimidade democrática, expressão da vontade geral.

A doutrina tradicional de nosso país ressalta uma concepção rígida de separação dos poderes. Ataliba expõe que isto se deve “como reação aos abusos do arbítrio e onerosos erros que se ensejaram nos períodos discricionários que a história das nossas instituições conheceu”<sup>49</sup>. Assim, a ação executiva deveria ser limitada, pois esta costumava confrontar-se com a liberdade. Ainda, coloca como limite material ao regulamento a impossibilidade de inovar na ordem jurídica, de modo que não se poderia admitir o chamado “regulamento autônomo”<sup>50</sup>.

Nesse contexto, a legalidade, qualidade do exercício do poder, enquanto garantidora das liberdades do indivíduo provê a sua defesa contra o arbítrio do Estado. A legitimação se dá pelo procedimento, formalmente considerado, associado a uma qualidade do título de poder, de maneira que a legalidade está fundada na legitimidade. Esse modelo de direito moderno, recusa o pluralismo jurídico<sup>51</sup>. Visualiza-se o princípio da legalidade, corolário da separação dos poderes, em termos estritamente formais, ou seja, importa a oposição de um limite à atuação do Estado<sup>52</sup>. Como observa o eminente constitucionalista português Miranda<sup>53</sup>:

A competência legislativa do Parlamento, num Estado de Direito democrático, funda-se, simultaneamente, na idéia democrática de que a lei, dirigida a todo o povo, deve ser votada pelos seus representantes eleitos; na ideia liberal do debate público e contraditório em que se espera pôr a razão a plena luz; e na ideia pluralista de que uma assembleia com diversidade de opiniões e interesses é mais apta para tomar as grandes deliberações do que qualquer outro órgão.

---

<sup>48</sup> SILVA, José Afonso da, op. cit., p. 109.

<sup>49</sup> ATALIBA, Geraldo. **Liberdade e Poder Regulamentar**. Revista de Informação Legislativa. Ano 17, n. 66, abril/junho 1980. p. 47.

<sup>50</sup> Ibid., p. 59-60.

<sup>51</sup> GRAU, Eros Roberto, op. cit., p. 101-104.

<sup>52</sup> Ibid., p. 173.

<sup>53</sup> MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito Constitucional**. 3.ed. Lisboa: Coimbra, 2000, v. 4, p. 376.

No entanto, na atualidade, uma concepção da legalidade em termos estritamente formais, como verdadeiro dogma, é insuficiente para prover a garantia das liberdades, como se viu, pois conduz à neutralidade axiológica do direito e à anulação do direito de resistência contra o direito ilegítimo<sup>54</sup>. O Estado de Direito, como afirma Canotilho, “não pode ser visto como um sistema fechado e fixo, com valor em si próprio, mas como conceito temporalmente condicionado, aberto”<sup>55</sup>. Afonso da Silva defende uma nova visão acerca da teoria da separação dos poderes:

A ampliação das atividades do Estado contemporâneo impôs nova visão da teoria da separação dos poderes e novas formas de relacionamento entre os órgãos legislativo e executivo e destes com o judiciário, tanto que atualmente se prefere falar em *colaboração de poderes*, que é uma característica do parlamentarismo, em que o governo depende da confiança do Parlamento (Câmara dos Deputados), enquanto, no presidencialismo, desenvolveram-se as técnicas da *independência orgânica e harmonia dos poderes*.<sup>56</sup>

Deve-se substituir, assim, a noção formal de Estado de Direito pela material, sustentada sobre a concreção do princípio democrático e de uma ordem jurídica legítima<sup>57</sup>. É a partir dessa ideia que se pode desmitificar o princípio da legalidade, compreendendo-se, então, que “a legalidade pode ser observada ainda quando a função normativa seja desenvolvida não apenas pelo Poder Legislativo”<sup>58</sup>.

Esse novo arranjo institucional, em que o direito torna-se contingente e variável, exige que a lei, produzida pelo Legislativo, estabeleça *standards* normativos, também chamados de “leis-medida”<sup>59</sup> a serem preenchidos pelo Executivo, através da Administração direta ou indireta, impondo, destarte, uma interpretação menos rígida da clássica teoria, em virtude das questões cada vez mais complexas submetidas ao âmbito de atuação do Estado. Como bem explana Grau<sup>60</sup>:

---

<sup>54</sup> GRAU, Eros Roberto, op. cit. p. 173-175.

<sup>55</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, op. cit., p. 702.

<sup>56</sup> SILVA, José Afonso da, op. cit., p. 109.

<sup>57</sup> GRAU, Eros Roberto, op. cit. p. 178-179.

<sup>58</sup> Ibid., p. 179.

<sup>59</sup> Ibid., p. 185.

<sup>60</sup> Ibid., p. 232-233.

O exercício da *capacidade normativa de conjuntura* estaria, desde a visualização superficial dos arautos da "separação" de poderes, atribuído ao Poder Legislativo, não ao Poder Executivo. A doutrina brasileira tradicional do direito administrativo, isolando-se da realidade, olímpicamente ignora que um conjunto de elementos de índole técnica, aliado a motivações de premência e celeridade na conformação do regime a que se subordina a atividade de intermediação financeira, tornam o procedimento legislativo, com seus prazos e debates prolongados, inadequado à ordenação de matérias essencialmente conjunturais. [...]

Mais ainda: de modo bastante nítido na exposição de Montesquieu — o que está implícito na postulação de Locke — visualizamos a necessidade de distinguir entre *poderes e funções*. Para que o *equilíbrio* a perseguir seja logrado, impõe-se que o Poder Executivo exerça parcelas de função não executiva — mas legislativa.

Nesse sentido, a diminuição da dimensão empresarial da Administração, com o aumento da participação da iniciativa privada na gestão de serviços públicos, torna necessária uma maior flexibilização ao exercício pela Administração de funções normativas e reguladoras. Nesse novo cenário, há um fortalecimento do Poder Executivo, mais apto para tomar medidas imediatas e enfrentar questões que demandem respostas dependentes de análises técnicas<sup>61</sup>. Como observa Tojal:

O Poder Legislativo, o “poder dos poderes”, na formulação clássica possuía esse *status* privilegiado por força de sua condição representativa. Daí derivavam suas funções normativas e de controle do Executivo. O advento do Estado regulador faz do Poder Executivo o novo “poder dos poderes” e, mais recentemente, o surgimento das agências reguladoras, com sua situação de autarquias especiais, dotadas de independência hierárquica e autonomia financeira, titulares de poderes normativos, fiscalizatórios, sancionatórios e de promoção do contencioso, traz para esses novos “anéis burocráticos” a condição de *locus* privilegiado não apenas da ação especializada tecnocrática, mas também da própria mediação política, em detrimento do Poder Legislativo.<sup>62</sup>

Canotilho menciona o fenômeno da desconcentração normativa, através da outorga de poderes normativos ao Governo administrador, com a finalidade de descongestionar os órgãos legislativos, a partir da transferência para os órgãos executi-

<sup>61</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2010. p. 496.

<sup>62</sup> TOJAL, Sebastião Botto de Barros. **Controle judicial da atividade normativa das agências reguladoras**. In: MORAES, Alexandre (Org.). **Agências reguladoras**. São Paulo: Atlas, 2002, p. 150.

vos e administrativos de uma competência mais ou menos ampla de normação jurídica<sup>63</sup>.

Essa flexibilização da produção de normas jurídicas pode ser aferida, no ordenamento pátrio, nas recentes reformas constitucionais<sup>64</sup>, tais como a EC nº 32/2001, que modificou o inciso VI do artigo 84, possibilitando ao Presidente da República dispor, mediante decreto, sobre a organização e funcionamento da administração federal; em conjunto com as emendas que previram a criação de órgãos reguladores para os setores de petróleo e gás natural e para as telecomunicações<sup>65</sup>.

Há, pois, no Estado atual, uma centralização governamental nos Poderes Legislativo e Executivo, que devem elaborar e estabelecer políticas públicas, com a fixação de *standards* na lei criadora das agências, a qual é de iniciativa do chefe do Poder Executivo (artigos 61, §1º, II, “e”<sup>66</sup>; e 37, XIX<sup>67</sup> da CRFB). Caberá às agências, dessa forma, por meio do exercício de um poder normativo, concretizar esses objetivos, exigindo-se, assim, uma estrutura organizacional mais flexível do Estado, com vistas à operacionalização da eficiência administrativa nos diversos setores econômicos e sociais. Como observa Aragão:

[...] as competências complexas das quais as agências reguladoras independentes são dotadas fortalecem 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

<sup>63</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, op. cit., p. 703.

<sup>64</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello, op. cit., p. 26.

<sup>65</sup> A EC Nº 8/95, acerca do serviço de telecomunicações, deu nova redação ao inciso XI do artigo 21, prevendo que lei disporá “sobre a organização dos serviços, a criação de um órgão regulador e outros aspectos institucionais”. Já a EC nº 9/95, alterando o artigo 177, previu, no inciso III, a elaboração de uma lei dispor sobre “a estrutura e atribuições do órgão regulador do monopólio da União”.

<sup>66</sup> Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, **ao Presidente da República**, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição. **[grifou-se]**

§ 1º - São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que: (...)

II - disponham sobre: (...)

e) criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 84, VI **[grifou-se]**

<sup>67</sup> Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...) XIX - somente por lei específica poderá ser criada autarquia e autorizada a instituição de empresa pública, de sociedade de economia mista e de fundação, cabendo à lei complementar, neste último caso, definir as áreas de sua atuação;

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.<sup>68</sup>

Essa visão do princípio da legalidade, contudo, deve buscar fundamentos no texto constitucional, tendo em vista o quadro jurídico-institucional de expressivo rigor a vinculação do regulamento à lei. Essa função regulatória é orientada por critérios técnicos e não políticos. No entanto, isso não significa possa se desviar da finalidade lei, sob pena de violar-se o princípio democrático<sup>69</sup>.

Nesse momento, cumpre indagar se o fato de a legislação criadora das agências se limitar a fixar princípios, *standards* e conceitos indeterminados, conferindo às agências a função de regular situações concretas, caracteriza uma delegação de poder. Para responder essa pergunta, faz-se necessário analisar as competências regulatórias dessas entidades autárquicas de regime especial.

### 1.2.2 Regulação e poder regulamentar

O poder normativo corresponde ao poder do Estado de produzir normas jurídicas, não se confunde com a função legislativa, que se refere às normas produzidas por um dos poderes estatais, nem com o poder regulamentar, exercido privativamente pelo chefe do Poder Executivo através da expedição de decretos para a fiel execução das leis<sup>70</sup>. Inicialmente, cumpre precisar a noção de poder regulamentar no direito brasileiro, para que se possa diferenciar e compreender a dimensão do poder normativo exercido pelas agências reguladoras.

A ideia de “regulamentação” representa o desempenho de atividade executiva, fundamentada no art. 84, IV, da CRFB, que define ser competente o Presidente da República para “sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução”. É tarefa, pois, de especificação

<sup>68</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de, op. cit. p. 25-6.

<sup>69</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela, op. cit., p. 20.

<sup>70</sup> Ibid., p. 26.

dos objetivos da lei, em que se definem as condições necessárias à efetiva aplicação da norma. O regulamento, conforme conceitua Bandeira de Mello:

[...] é o “ato geral (e de regra abstrato), de competência privativa do Chefe do Poder Executivo, expedido com a estrita finalidade de produzir as disposições operacionais uniformizadoras necessárias à execução de lei cuja aplicação demande atuação da Administração Pública”.<sup>71</sup>

Não se confunde com a edição de uma Medida Provisória ou de uma Lei Delegada, em que se exerce uma função legislativa. Quando o Chefe do Executivo expede regulamentos, pratica uma função executiva, não lhe assistindo qualquer atribuição fora da órbita da lei<sup>72</sup>.

Enterría observa que, por muito tempo, o regulamento foi visto como uma “lei em sentido material”. Contudo, ressalva que ele não tem a mesma essência da lei, pois a Administração não é representante da comunidade, de modo que o regulamento não expressa uma hipotética “vontade geral”, senão uma simples regra técnica, uma norma secundária, subalterna, inferior e complementar da lei<sup>73</sup>. Também não pode ser considerado um ato administrativo, visto que este, seja singular ou geral seu círculo de destinatários, termina em seu simples cumprimento e se consome neste, já o regulamento, ao contrário, se mantém e é suscetível de uma pluralidade indefinida de cumprimentos<sup>74</sup>.

Leal menciona algumas distinções feitas, historicamente, entre lei e regulamento. Hauriou, utilizando um critério material, entendia haver um conteúdo próprio, um “espírito” do regulamento e outro da lei, argumentando ser o regulamento um ato administrativo. Já Duguit defendia que o regulamento, do ponto de vista substancial, seria lei, por conter as características comuns às leis, e, por outro lado, do ponto de vista formal, seria ato administrativo, subordinado ao controle da sua legalidade<sup>75</sup>. Para o ilustre doutrinador, “a distinção entre o critério formal e o critério material é

---

<sup>71</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de, op. cit., p. 343.

<sup>72</sup> RÁO, Vicente, op. cit. p. 115.

<sup>73</sup> ENTERRÍA, Eduardo García de, op. cit., p. 198.

<sup>74</sup> Ibid., p. 206.

<sup>75</sup> LEAL, Víctor Nunes, op. cit., p. 63-66.

fértil para o jurista, porque a hierarquia existente entre lei e regulamento, assim como entre constituição e lei, é só de natureza formal”<sup>76</sup>.

Ataliba o define como “ato administrativo normativo, veiculado por decreto, expedido no exercício da função regulamentar, contendo disposições, dirigidas aos subordinados do editor, regulando (disciplinando) o modo de aplicação das leis administrativas, cuja execução lhe incumbe”<sup>77</sup>. Para ele, trata-se de ato jurídico subordinado à lei, secundário, de aplicação, só devendo atingir os administrados de maneira indireta. Consiste em desenvolver os princípios fixados pela lei, facilitando-lhes a execução, atuando *intra legem*, sem poder alterá-la por qualquer modo<sup>78</sup>.

Esse poder de regulamentação só cabe às leis administrativas, não sendo possível ao Chefe do Executivo inovar na ordem jurídica, criando, modificando ou suprimindo direitos, em campos próprios da lei em sentido formal, como matérias que restrinjam direitos individuais ou envolvam ônus para o Estado. Apenas nos casos em que for necessária uma atuação da Administração é que será necessária a elaboração de regulamentos.

A competência para expedir regulamentos para a execução de leis, como assevera Galvão, “é uma constante nas Constituições brasileiras, consoante tradição do Direito Constitucional brasileiro de reserva do poder legislativo ao Parlamento e separação desse poder do poder regulamentar”<sup>79</sup>.

Enterría classifica os regulamentos em três espécies: executivos (*secundum legem*), de necessidade (*contra legem*) e independentes (*praeter ou extra legem*).

Os regulamentos executivos são aqueles em que a Administração especifica o comando geral da lei, justificando-se pelo tecnicismo da atuação administrativa, bem como pela possibilidade de adaptações proporcionada pelo casuísmo regulamentário<sup>80</sup>. Os regulamentos de necessidade, por sua vez, se fundamentam em uma situação de emergência, sendo transitórios.

Já os regulamentos independentes, não completam nem desenvolvem nenhuma lei prévia, mas surgem à margem de toda lei de habilitação. Caberiam, uni-

---

<sup>76</sup> Ibid, p. 66.

<sup>77</sup> ATALIBA, Geraldo, op. cit., p. 49-50.

<sup>78</sup> RÁO, Vicente, op. cit., p. 312.

<sup>79</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello, op. cit., p. 11.

<sup>80</sup> ENTERRÍA, Eduardo García de, op. cit., p. 229.

camente, no âmbito das matérias organizativas, estando excluídos do âmbito normativo externo à Administração, pois a definição abstrata de deveres e obrigações para os particulares é matéria reservada, no Estado moderno, constitucionalmente à lei (salvo se a Constituição assim o precisasse, como no caso francês, em que há um poder regulamentar geral, construído historicamente segundo o princípio monárquico)<sup>81</sup>.

A par dessa classificação feita pelo ilustre administrativista espanhol, a doutrina comumente especifica os regulamentos conforme o grau de dependência em face da lei. Há, assim, os regulamentos de execução, os regulamentos autorizados ou delegados e os regulamentos autônomos.

A primeira espécie corresponde ao regulamento executivo supramencionado, previsto, no ordenamento pátrio no art. 84, IV, da CRFB, não suscitando maiores dúvidas. No entanto, por vezes, o Poder Legislativo estabelece normas gerais, cujo conteúdo será particularizado por um regulamento não apenas para dar executividade, mas, também, irá “criar” regras dentro dos parâmetros fixados pelo legislador. É o chamado regulamento autorizado ou de complementação<sup>82</sup>.

Os regulamentos são editados, nos termos e limites fixados na delegação, para prover matéria reservada à lei, não podendo eles próprios definir situações jurídicas, mas apenas regular a forma pela qual a Administração as avaliaria<sup>83</sup>. Como exemplo, tem-se o caso de classificação das substâncias entorpecentes, no qual há uma margem de apreciação por parte da Administração na definição do que seja substância entorpecente, a partir da hipótese e consequência jurídica definidas na lei. Sobre a legalidade dos regulamentos autorizados, Leal afirma:

[...] se a autorização para expedir regulamento, contida em qualquer lei, confere certo campo de ação discricionária ao poder executivo, a verificação da legalidade das normas regulamentares que forem expedidas na conformidade dela depende do exame dos *limites* da cláusula de delegação. Se foi baixado dentro desses limites, o regulamento é válido; se os excedeu, não é aplicável nas disposições que os transpuseram.<sup>84</sup>

---

<sup>81</sup> Ibid, p. 231

<sup>82</sup> FERRAZ JR., Tércio.Sampaio, op. cit., p. 147.

<sup>83</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello, op. cit., p. 20.

<sup>84</sup> LEAL, Victor Nunes, op. cit., p. 83.



A autorização legal seria feita dentro de limites amplos e genéricos, a exemplo do que ocorre na delegação legislativa, sendo que o ponto central da questão se resume em saber, nessa medida, se há verdadeira delegação, e se essa não se configura excessiva<sup>85</sup>, tendo em vista o previsto nos artigos 60, §4º, III<sup>86</sup> e 68, §1º<sup>87</sup> da CRFB. Esse aspecto será analisado no próximo tópico do trabalho.

Por fim, o regulamento autônomo ou independente é definido como o ato normativo do Executivo que não está condicionado por lei, fundado somente em reserva regulamentar autônoma prevista na constituição<sup>88</sup>. Essa espécie de regulamento sem base legal que cria, inclusive, obrigação para pessoas fora da Administração, para a maioria doutrinária, não é admitido no direito brasileiro, em razão da reserva de lei formal. A exceção para alguns seria hipótese prevista artigo 84, VI, “a”, da CRFB, que prevê a disciplina normativa da organização da Administração Pública Federal por meio de decreto autônomo, desde que não implique aumento de despesa ou criação ou extinção de órgãos públicos.

Definido o conceito e delineadas as espécies de regulamentos, cabe, nesse momento, precisar que a noção de atividade regulatória, incorporada ao direito brasileiro pela Reforma do Estado, não se confunde com essa atividade regulamentar. Quando se fala dos atos normativos editados pelos Ministros de Estado (artigos 87, parágrafo único, II, da CRFB<sup>89</sup>, e 16 da LC nº 95/98<sup>90</sup>), ou pelos demais órgãos da

---

<sup>85</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello, op. cit., p. 19-20.

<sup>86</sup> Art. 60. A Constituição poderá ser emendada mediante proposta: [...]

§ 4º - Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: [...] III - a separação dos Poderes; [...]

<sup>87</sup> Art. 68. As leis delegadas serão elaboradas pelo Presidente da República, que deverá solicitar a delegação ao Congresso Nacional.

§ 1º - Não serão objeto de delegação os atos de competência exclusiva do Congresso Nacional, os de competência privativa da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal, a matéria reservada à lei complementar, nem a legislação sobre: [...]

<sup>88</sup> FERRAZ JR., Tércio.Sampaio. op. cit., p. 147.

<sup>89</sup> Art. 87. Os Ministros de Estado serão escolhidos dentre brasileiros maiores de vinte e um anos e no exercício dos direitos políticos.

Parágrafo único. Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei: [...] II - expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos;

<sup>90</sup> Art. 16. Os órgãos diretamente subordinados à Presidência da República e os Ministérios, assim como as entidades da administração indireta, adotarão, em prazo estabelecido em decreto, as providências necessárias para, observado, no que couber, o procedimento a que se refere o art. 14, ser efetuada a triagem, o exame e a consolidação dos decretos de conteúdo normativo e geral e demais

Administração, é preferível utilizar a expressão "poder normativo", tendo em vista a indelegabilidade do poder regulamentar do Presidente<sup>91</sup>. Nas palavras de Medauar:

*O poder regulamentar* configura um dos modos de exercício do poder normativo no âmbito do Poder Executivo. Do ponto de vista lógico, é melhor dizer que há um poder normativo geral, do qual o poder regulamentar se apresenta como espécie.<sup>92</sup>

Cumprido, então, verificar o significado de função regulatória, que abrangeria esse poder normativo de entes da Administração indireta. Conforme Di Pietro, “a regulação é gênero de que a regulamentação é espécie; ou seja, regulação abrange, inclusive, a regulamentação, como ato normativo de competência do Chefe do Executivo”<sup>93</sup>. Trata do estabelecimento de “regras, independentemente de quem as dite, seja o Legislativo ou o Executivo, ainda que por meio de órgãos da Administração direta ou indireta”<sup>94</sup>.

Essa noção está contemplada no artigo 174 da Constituição da República, o qual dispõe que “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”. Assim, a função regulatória do Poder Executivo é mais ampla, e refere-se à estipulação de regras, por órgãos da administração direta ou entes da administração indireta, que podem exercer uma parcela da função de regulação confiada ao Poder Executivo. Como bem menciona Souto:

A função de executar a vontade da lei - administrar - tem nela implícitas as funções tradicionais do administrador, quais sejam, a normativa, a hierárquica, a sancionatória e a discricionária. [...] a função *regulatória* incorpora cada uma dessas, delas se distinguindo por ser orientada por critérios técnicos e não políticos. Nem por isso deixa de

---

atos normativos inferiores em vigor, vinculados às respectivas áreas de competência, remetendo os textos consolidados à Presidência da República, que os examinará e reunirá em coletâneas, para posterior publicação.

<sup>91</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello, op. cit., p. 27-28.

<sup>92</sup> MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 13 ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009, p. 118.

<sup>93</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na administração pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. São Paulo: Editora Atlas, 2002, p.187.

<sup>94</sup> Ibid.

ser um dever do regulador cumprir a vontade da lei, tenha ou não atividade política com o governante eleito, sob pena de violar-se o princípio democrático.<sup>95</sup>

As relações sociais cada vez mais complexas fazem com que surjam inúmeras situações concretas a exigir disciplina que não cabe às leis prover diretamente. Desse modo, mostra-se necessário estender poder normativo a órgãos reguladores, como afirma Dutra<sup>96</sup>. Esse poder normativo seria concebível, sobretudo, em temas que demandem um alto grau de especialização técnica.

Cumpra ainda mencionar que, no direito brasileiro, além da função regulatória na atividade econômica *stricto sensu*, há outras áreas que devem ser reguladas, com as relativas aos serviços públicos exclusivos (art. 21, XI e XII, da CF/88) e não exclusivos do Estado (como saúde, ensino, assistência)<sup>97</sup>.

A extensão de competências das agências reguladoras decorre da lei que as instituiu, de modo que as normas emitidas seriam normas autorizadas, com base precária, sujeitas a questionamentos e verificações de validade caso a caso<sup>98</sup>. É dessa maneira, portanto, que se deve entender o poder normativo atribuído às agências, conforme se especificará a seguir.

### 1.2.3 Natureza do poder normativo das agências

A ampla função normativa conferida às agências reguladoras traz dificuldades no que concerne a uma possível violação ao princípio da legalidade, bem como em relação à ocorrência de delegação de funções de um Poder ao outro, vedada pelo sistema constitucional brasileiro fora das hipóteses previstas no artigo 68<sup>99</sup>.

---

<sup>95</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela, op. cit. p. 21.

<sup>96</sup> DUTRA, Pedro. **O poder regulamentar dos órgãos reguladores**. In Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, Renovar, n. 229, p. 241, jul/set. 2000.

<sup>97</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, op. cit., p. 189.

<sup>98</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello. op. cit., p. 35-36

<sup>99</sup> Art. 68. As leis delegadas serão elaboradas pelo Presidente da República, que deverá solicitar a delegação ao Congresso Nacional.

Necessário é examinar se a lei delega, efetivamente, poder legislativo, ou se apenas autoriza a Administração a regulamentação da hipótese legal. Enterría<sup>100</sup> alude ao fenômeno da “motorização legislativa” a partir da atribuição à Administração de um poder de criação de normas jurídicas, que não se ajusta facilmente com o dogma da divisão dos poderes, que impõe uma concentração do poder normativo no legislativo e uma limitação da Administração à pura execução das leis.

No sistema francês, essa “potestade regulamentaria” se justificaria pelo poder regulamentário geral de que dispõe o Executivo. Já no sistema anglo-saxão, o poder normativo do Executivo foi sustentado na técnica da *delegated legislation*, isto é, das delegações legislativas específicas que suprem a inexistência constitucional de um poder regulamentário geral. Para o autor, o certo é que, seja qual for a base justificadora, “todos os sistemas tiveram que reconhecer, com mais ou menos resistência, a absoluta necessidade de uma potestade normativa da Administração como uma técnica inescusável de governo humano em nossa época”<sup>101</sup>. Na doutrina brasileira há diversas posições tentando explicar o caráter das normas exaradas pelas agências reguladoras.

A tese mais polêmica é a da deslegalização (ou delegificação), em que se afirma que os atos normativos das agências reguladoras tem patamar de uma lei ordinária. Desse modo, as leis instituidoras das agências não regulam a matéria, apenas atribuem competência às agências para normatização, configurando-se uma forma anômala de delegação. Ressalvados os casos de reserva absoluta de lei, o legislador poderia atribuir um amplo campo de atuação normativa à Administração. Segundo Moreira Neto:

A deslegalização, opera uma ampliação e flexibilização decisórias de modo mais amplo do que o fazem as técnicas congêneres do conceito jurídico indeterminado e da discricionariedade, ou seja,

---

§ 1º - Não serão objeto de delegação os atos de competência exclusiva do Congresso Nacional, os de competência privativa da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal, a matéria reservada à lei complementar, nem a legislação sobre:

I - organização do Poder Judiciário e do Ministério Público, a carreira e a garantia de seus membros;

II - nacionalidade, cidadania, direitos individuais, políticos e eleitorais;

III - planos plurianuais, diretrizes orçamentárias e orçamentos.

<sup>100</sup> ENTERRÍA, Eduardo García de, op. cit., 957 p.

<sup>101</sup> Ibid, p. 201.

promovem a abertura de um espaço de amplas opções autônomas de administração, no qual podem definir um mérito regulatório [...] no caso de uma deslegalização, se abre para Administração um amplo espaço de opções para criação do que Hartmut Maurer figurativamente denomina de um "quadro de missão". Assim, por esse quadro de missão, entenda-se todo um setor confiado por lei um determinado ente regulador, não apenas para nele realizar as escolhas pontuais tradicionais (as de determinação conceptual e de escolha discricionária), mas sobretudo para administrá-lo autonomamente, desempenhando uma vasta gama de decisões - normativas, executivas ou parajudiciais - que deverão ser levadas a cabo para cumprimento da missão legislativa que se enquadra no respectivo marco regulatório.<sup>102</sup>

Essa técnica pela qual o órgão competente para normatizar determinada matéria delega a outras entidades normativas a possibilidade de regulá-la por seus próprios atos, em manifestação de autonomia, só poderia se dar em temas de cunho marcadamente técnico. O legislador se limitaria a estabelecer a obrigação (dever de eficiência) e os objetivos a atingir, atribuindo competência ao órgão regulador para definir, por meio de atos normativos a técnica de execução da vontade da lei<sup>103</sup>.

Galvão, por sua vez, entende que há uma dupla renúncia no momento de criação das agências. A primeira pelo Legislativo, que efetua a delegação *lato sensu* e a segunda, do Executivo, "que aprova o processo e instala a agência, atribuindo-lhe os meios de operação e de execução de seu poder normativo, não interferindo assim diretamente na matéria a ser regulada". Para o autor, essa renúncia normativa só seria adequada se resultasse no "apaziguamento" das relações no setor regulado, não se configurando uma fuga ao controle<sup>104</sup>.

Essa posição também é defendida por Aragão, que entende não haver inconstitucionalidade na deslegalização, pois não haveria propriamente uma transferência de poderes legislativos, mas apenas a adoção de uma política legislativa, pelo legislador, por meio da qual a regulação de determinada matéria seria transferida a uma outra sede normativa<sup>105</sup>. Nas palavras do autor:

---

<sup>102</sup> MOREIRA NETO, Diego de Figueiredo. **Curso de direito administrativo**: parte introdutória, parte geral e parte especial. 15 ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2009, p. 288-9.

<sup>103</sup> Id. Natureza Jurídica. Competência Normativa. Limites de Atuação. Revista de Direito Administrativo, vl. 215, jan./mar, 1999, p. 77-79.

<sup>104</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello, op. cit., p. 66-7.

<sup>105</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de, op. cit. p. 47.

A necessidade de descentralização normativa, principalmente de natureza técnica, é a razão de ser das entidades reguladoras independentes, ao que podemos acrescentar o fato da competência normativa, abstrata ou concreta, integrar o próprio conceito de regulação. Desta forma, nos parece que, em princípio, as leis criadoras das agências reguladoras implicam, pelo menos em matéria técnica, em deslegalização em seu favor, salvo, logicamente, se delas se inferir o contrário.<sup>106</sup>

Desse modo, o poder regulamentar poderia ser exercido não só pela Administração central do Estado, mas também por entes da Administração Pública tecnicamente mais bem aparelhados. A baixa densidade normativa das leis teriam por objetivo permitir a elaboração pelas agências reguladoras, com autonomia e agilidade, de normas adequadas para o setor em razão da complexidade e dinâmica da vida social<sup>107</sup>.

Critica-se essa tese diante do fato de haver, efetivamente, uma delegação normativa, a partir do momento em que a lei de habilitação não estabelece balizas e referências. Essa delegação sem parâmetros de poder normativo à Administração é inconstitucional em face da indelegabilidade da função legislativa<sup>108</sup>.

Por outro lado, se essa falta de densidade normativa da lei garantisse princípios constitucionais, como a proteção a direitos fundamentais, o debate em torno da legalidade e reserva de lei, segundo alguns, poderia ser posto em segundo plano, afirmando-se que os direitos fundamentais exigem uma deslegalização em áreas com valorações de ordem eminentemente não políticas, com a atribuição de discricionariedade técnica acompanhada de justificção funcional, pela incapacidade de o Poder Legislativo executar esse encargo normativo<sup>109</sup>. Nesse sentido, Bacigalupo sustenta:

[...] quanto menor seja a densidade normativa com a qual o legislador tenha programado a atividade da Administração — sobretudo em âmbitos sensíveis para os direitos fundamentais —, maior será a

---

<sup>106</sup> Ibid., p. 49.

<sup>107</sup> Ibid., p. 42.

<sup>108</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello, op. cit., p. 41-2.

<sup>109</sup> Ibid., p. 48.

carga de argumentação jurídica exigível para justificar a correlativa diminuição da intensidade de seu controle jurisdicional.<sup>110</sup>

Destarte, entende-se que essa “deslegalização” só pode ser constitucional se a possibilidade de regulação normativa atribuída às autarquias independentes se der em matérias em que não há reserva absoluta de lei, mormente nas que demandem escolhas técnicas, pois não se pode negar vigência ao princípio da legalidade. A norma reguladora não pode inovar na ordem jurídica, mas apenas explicitar, na forma e limites autorizados em lei, os conceitos necessários à sua implementação, conforme aduz Souto:

[...] não parece razoável sustentar que uma norma regulatória possa revogar uma lei, quer do ponto de vista formal, quer do ponto de vista material; a lei pode traçar um novo marco regulatório que permita que os padrões técnicos e financeiros considerados na norma legal anterior sejam substituídos por novos padrões instituídos pela norma regulatória; trata-se, apenas, de modificação do conteúdo interno da norma (ou, em outras palavras, do insumo); o centro de decisão política, no entanto, não sai do legislador para o regulador, sob pena de subverter-se o princípio democrático, afastando a legitimidade da ação administrativa em favor da instituição da tecnocracia na Administração Pública.<sup>111</sup>

Já uma segunda teoria postula que as normas expedidas pelas agências reguladoras têm caráter infralegal, ou seja, a mesma natureza dos regulamentos executivos. Esse entendimento é esposado por Afonso Silva que entende não ser necessário que a norma da lei regule todos os elementos do provimento, mas ela deve conter os elementos essenciais da providência impositiva. Assim, só a lei pode criar direitos e impor obrigações positivas ou negativas<sup>112</sup>.

O STF já decidiu, na ADI 1.668/DF, que analisava a constitucionalidade de dispositivos da Lei Geral das Telecomunicações, estar a competência da ANATEL

---

<sup>110</sup> BACIGALUPO apud GALVÃO, Gabriel de Mello. **Fundamentos e limites da atribuição de poder normativo às autarquias autônomas federais : (agências reguladoras)**. Rio de Janeiro : Renovar, 2006, p. 96.

<sup>111</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela, op. cit. p. 54.

<sup>112</sup> SILVA, José Afonso da. Op. Cit. p. 421

para expedir normas “subordinada aos preceitos legais e regulamentares que regem a outorga” <sup>113</sup>.

Há, por fim, a posição, defendida por Di Pietro, que afirma a natureza de ato normativo-administrativo, de modo que as normas produzidas pelas agências reguladoras seriam inferiores inclusive aos regulamentos do executivo, pois “a função normativa que exercem não pode, sob pena de inconstitucionalidade, ser maior do que a exercida por qualquer outro órgão administrativo ou entidade da Administração Indireta” <sup>114</sup>.

A par dessas distintas posições, entende-se que o poder normativo das agências regulatórias não pode corresponder a um processo de inovação legislativa, devendo, pois, se submeter a condicionamentos legais. O Poder Legislativo estabelece, no momento da edição da lei criadora da agência reguladora, normas gerais e abstratas, também chamadas de *standards*, que irão balizar a atuação das agências. Nesse sentido, Ferraz Jr. assevera:

Assim, mesmo quando pareça ao legislador que as necessidades coletivas devam ser satisfeitas pela administração, pois admitem uma variação intensa, de difícil detalhamento, requer-se que a lei-quadro estabeleça com clareza os limites, as condições e as diretrizes para o exercício da complementação. Por exemplo, a doutrina norte-americana, para a qual os regulamentos de complementação são considerados uma forma de delegação admitida mas não fundada constitucionalmente, a lei deve ser acompanhada de *standards* adequados (*delegation with standard* bem a propósito das *agencies*). <sup>115</sup>

Assim, pode-se justificar a atribuição de poder normativo às agências a partir da necessidade de um conhecimento técnico, do qual o Congresso não é possuidor, bem como pelo fato dessa atribuição ser feita por lei, que estabelece os limites de atuação, legitimando, desse modo, as decisões que respeitem o disposto na legislação pertinente.

Por fim, cumpre diferenciar a dimensão do poder normativo atribuído às autarquias que regulam as atividades de concessionários ou permissionários de servi-

---

<sup>113</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno, ADI 1668 MC, Relator: Min. Marco Aurélio, p. DJ 16-04-2004.

<sup>114</sup> DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. **Direito administrativo**. 22. ed. São Paulo: Atlas, 2009, p. 471.

<sup>115</sup> FERRAZ JR., Tércio.Sampaio, op. cit., p. 148.



ços públicos (como a ANATEL) e de exploração de atividade econômica monopolizada (como a ANP) daquelas que regulam serviços não exclusivos do Estado, com a finalidade de proteger o interesse público (v.g. ANS e ANVISA). No primeiro caso, as agências foram introduzidas para assumir o papel que antes era desempenhado pela própria Administração Pública direta, de modo que elas assumem os poderes e encargos do poder concedente nos contratos de concessão, tendo, dessa forma, uma atribuição mais ampla<sup>116</sup>.

Já na segunda hipótese, a interferência estatal deve ser menor, pois a atividade econômica *stricto sensu* baseia-se na livre iniciativa. Conforme o artigo 176 da CRFB, apenas excepcionalmente, por imperativos da segurança nacional ou relevante interesse coletivo, pode o Estado explorar diretamente atividade econômica. Do mesmo modo, pode-se inferir que a intervenção indireta, com a limitação da liberdade econômica, não pode ser a regra, apenas justificando-se por relevante interesse público.

Diante do exposto, conclui-se que às agências reguladoras deve ser aplicado esse poder normativo genérico da Administração, dentro dos limites ditados pelas finalidades próprias de cada uma delas, previstas em lei<sup>117</sup>, de modo a compatibilizarem-se com a Constituição. No entanto, como a lei faculta ou deixa margem a uma regulamentação que transcende a mera reprodução dos termos legais, há, sem dúvida, uma incerteza, que possibilitaria mais de uma solução possível, afigurando-se necessário haver um controle desses atos a fim de que avalie sua legitimidade<sup>118</sup>.

#### 1.2.4 Limites e controle

Uma das críticas mais veementes que se faz ao poder normativo das agências é a de que elas não detêm legitimação popular, como o Poder Legislativo,

---

<sup>116</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na administração pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. São Paulo: Editora Atlas, 2002, p. 176-7.

<sup>117</sup> RÁO, Vicente, op. cit., p. 318.

<sup>118</sup> GALVÃO, Gabriel de Mello, op. cit, p. 38-9.

para tomar decisões que influenciem diretamente nos direitos dos cidadãos. Desse modo, alguns limites à atuação desses entes devem ser impostos.

Enterría menciona alguns limites a essa “potestade regulamentaria” reconhecida à Administração pela Constituição. Na França, por exemplo, se desenvolveu a doutrina dos princípios gerais do Direito como limite do poder regulamentário, ou seja, “o poder regulamentário deve estar subordinado aos princípios gerais do Direito, enquanto estes expressem os pensamentos jurídicos básicos da comunidade, as idéias substanciais que articulam e animam o ordenamento em seu conjunto”<sup>119</sup>.

Além disso, quando se tratasse de questões que, ainda sendo administrativas, implicassem para os cidadãos a imposição de obrigações ou deveres, com a limitação de sua liberdade ou de seus direitos, o regulamento deveria limitar-se a atuar como complementário da lei, em virtude de uma habilitação específica desta.

Um dos principais controles à atuação das agências mencionados na doutrina é o baseado em resultados, através do princípio da eficiência. A eficiência como um limite à atribuição de poder normativo se coloca na disciplina da atividade administrativa com base nos seus resultados e não apenas na sua consistência interna. Devem, pois, ser fixados parâmetros objetivos para a implementação do interesse geral<sup>120</sup>.

Ferraz Jr. aduz à importância deste princípio fim que impõe limites (condição formal de competência) e resultados (condição material de atuação), bem como faz com que a atividade administrativa continue submetida à legalidade, porém a uma legalidade enquanto relação solidária entre meios e fins, pela qual se responsabiliza o administrador<sup>121</sup>. Em suma, o autor defende a importância da eficiência da seguinte forma:

Entende-se, assim, a possibilidade de que uma delegação (instrumental) venha a inserir-se na competência do Estado como agente normativo e regulador da atividade econômica, basicamente nas fun-

---

<sup>119</sup> ENTERRÍA, Eduardo García de, op. cit., p. 218.

<sup>120</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela, op. cit. p. 56.

<sup>121</sup> FERRAZ JR., Tércio.Sampaio, op. cit., p. 151.

ções de fiscalização e incentivo, ambas em termos do princípio da eficiência. Ou seja, o princípio da eficiência exige que a Administração, em vista do mercado, seja dotada de competências reguladoras de natureza técnica e especializada sob pena de paralisia. Isto é, é impossível exigir-se *eficiência* da Administração sem dar-lhe competência para alocar fins específicos e encontrar meios correspondentes à especialização técnica é exigência da eficiência.<sup>122</sup>

Além desse controle por resultados, a atividade regulatória também é limitada através técnica da utilização de normas-objetivo, com o controle do Poder Legislativo sobre o conteúdo da normatização, verificando se o ato foi ou não além da delegação legislativa<sup>123</sup>. Conforme Wald:

[...]a delegação para o exercício de funções normativas encontra sua natural limitação em sede legislativa, cabendo à lei definir as atribuições delegadas, que irão traduzir-se em regulamentos baixados com base nos poderes atribuídos aos entes regulatórios.<sup>124</sup>

As leis editadas pelo Congresso Nacional, que criam as agências reguladoras, atribuem o poder normativo e fixam os parâmetros para o seu exercício, consoante os fins estabelecidos na lei. O artigo 49, V, da Constituição Federal determina que é “de competência exclusiva do Congresso Nacional sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa”.

Cumprir observar que há tentativas de relativização da independência das agências reguladoras, como ocorreu com a publicação do Parecer nº 51/2006 da Advocacia Geral da União<sup>125</sup>, que estabeleceu a possibilidade de o Ministério rever ato decisório da agência reguladora a ele vinculada nos casos em que os atos das autoridades independentes tenham usurpado os limites da competência legal, ou dissintam das políticas públicas delineadas pela Pasta. Ou seja, configurar-se-ia uma espécie de recurso hierárquico impróprio.

---

<sup>122</sup> Ibid.

<sup>123</sup> SALOMÃO FILHO, Calixto, op. cit., p. 149-50.

<sup>124</sup> WALD, Arnoldo e MORAES, Luiza Rangel de, op. cit., p. 153

<sup>125</sup> BRASIL. Advocacia Geral da União. **Parecer AGU n. AC-51**, de 12 de junho de 2006. Disponível em: <[http://www.agu.gov.br/SISTEMAS/SITE/PaginasInternas/NormasInternas/AtoDetalhado.aspx?idAto=8453&ID\\_SITE=>](http://www.agu.gov.br/SISTEMAS/SITE/PaginasInternas/NormasInternas/AtoDetalhado.aspx?idAto=8453&ID_SITE=>). Acesso em: 26 set. 2010.

Certo é que essas autarquias especiais não podem desvirtuar as políticas públicas genéricas estabelecidas pelo Executivo, visto que os Ministros são escolhidos pelo Presidente da República, que está respaldado pelo voto popular. Nesse sentido, Aragão afirma que esta situação não compromete a autonomia e a existência de competências próprias das autoridades competentes, cabendo às agências reguladoras a execução autônoma e técnico-burocrática das políticas ditadas pela administração central<sup>126</sup>.

A lei deve estabelecer princípios finalísticos de ação, de modo que a atribuição de poder normativo não pode estabelecer objetivos genéricos, como simplesmente o interesse público. A eficiência exige que haja detalhamento dos fins tecnicamente viáveis, bem como dos meios adequados a atingir esses fins<sup>127</sup>.

Todavia, esses limites analisados, impostos à autonomia das agências no cumprimento de seus objetivos e finalidades, não se mostram suficientes para legitimar a sua atuação, devendo ser conjugados, ainda, com outros instrumentos democráticos, que garantam a participação dos interessados na tomada de decisões. Como assevera Souto:

[...] a transmissão democrática de competência, do legislador para o regulador, assim como a previsão de instrumentos de democracia direta, especialmente com as audiências públicas e a obrigatoriedade do registro das participações e contribuições para fins de controle da atividade regulatória podem suprir as críticas.<sup>128</sup>

Coloca-se, então, a participação popular em audiências e consultas públicas nas decisões tomadas pelas agências como um importante meio de controle. Aragão afirma que a participação dos titulares de interesses individuais, coletivos e difusos, através de audiências e consultas públicas prévias à edição dos atos normativos que possam afetar seus interesses, é o principal mecanismo de legitimação democrática da Administração Pública<sup>129</sup>.

---

<sup>126</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos. **Agências Reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005, p. 05.

<sup>127</sup> FERRAZ JR., Tércio.Sampaio, op. cit., p. 155.

<sup>128</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela, op. cit., p. 49.

<sup>129</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de, op. cit., p. 13.

O controle social através da participação, que contempla o princípio democrático, possibilita a manifestação da posição de indivíduos isolados e, principalmente, de grupos de interesse, legitimando o processo decisório. Nada mais justo, tendo em vista que a regulação é um processo de ponderação de interesses<sup>130</sup>. A noção de interesse público se apresentaria como um somatório de interesses privados, a serem harmonizados pela Administração, ao invés desta adotar um critério unilateral<sup>131</sup>. Como afirma Motta:

[...] seria de todo conveniente que a legislação criadora das agências viesse a submeter, ao máximo, a obrigatoriedade de audiências públicas para os atos mais importantes a serem editados pelos dirigentes das agências reguladoras.<sup>132</sup>

Importante ressaltar que estes procedimentos devem ser amplamente publicizados, a fim de se garantir uma ampla participação. O Projeto de Lei nº 3.337 de 2004, veio como uma tentativa de uniformizar a obrigatoriedade e o procedimento das consultas e audiências.

A consulta pública visa à participação dos diversos segmentos da sociedade civil na elaboração das normas pela agência, com comentários e sugestões, sendo feita, em regra, de maneira individual e durante um período determinado. Já nas audiências, permite-se aos administrados tomarem conhecimento prévio do conteúdo para que opinem na formulação do ato regulatório, permitindo que a Administração visualize as repercussões sobre a sociedade e sobre os diversos setores regulados<sup>133</sup>.

Por fim, há de se mencionar o controle judicial através das garantia constitucional do mandado de segurança como instrumento para tutelar os direitos fundamentais do cidadão diante da autoridade exercida pelas agências reguladoras. Esse controle judicial do ato administrativo, conforme a doutrina tradicional, seria limitado aos aspectos de legalidade, não alcançando o mérito da decisão administrativa.

---

<sup>130</sup> SOUTO, Maricos Juruena Villela. **Direito Administrativo em Debate 2ª Série**. Editora Lumen Juris, Rio de Janeiro: 2007. p. 51.

<sup>131</sup> Ibid, p. 59.

<sup>132</sup> MOTTA, Paulo Ferreira. **Agências Reguladoras**. Barueri, SP: Manole, 2003, p. 105.

<sup>133</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela, op. cit. p. 51.

Contudo, cumpre observar a possibilidade de análise quanto à proporcionalidade, razoabilidade e eficiência do ato<sup>134</sup>.

---

<sup>134</sup> BARROSO, Luís Roberto, op. cit.

## 2 A PROIBIÇÃO DO USO ESTÉTICO DE CÂMARAS DE BRONZEAMENTO ARTIFICIAL

Afirmado o poder normativo das agências reguladoras, dentro de determinados limites, cabe agora analisar o caso específico da proibição do uso estético de câmaras de bronzeamento artificial pela Resolução RDC nº 56/2009 da ANVISA. Inicialmente, verificar-se-á a finalidade institucional da ANVISA, bem como o rol de competências a ela atribuído, para, a seguir, aferir se a proibição efetuada é compatível com a ordem constitucional.

A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782, em 1999, ocupando o lugar da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária<sup>135</sup> do Ministério da Saúde, posteriormente à crise da falsificação de remédios que ocorrera em 1997 e 1998<sup>136</sup>. Nesse sentido, a exposição de motivos nº 110/GM na Medida Provisória nº. 1.791, de 30 de dezembro de 1998, convertida na Lei nº 9.782/99, esclarecendo que o processo de criação desta agência, em moldes semelhantes à atividade da *Food and Drug Administration (FDA)* americana, inseriu-se no contexto do Plano Diretor de Reforma do Estado, com o objetivo de melhorar a fiscalização de medicamentos e outros produtos, coibindo a ação dos falsificadores e resguardando a saúde da população<sup>137</sup>.

Como as demais agências reguladoras criadas no ordenamento pátrio, a legislação conferiu-lhe natureza de autarquia especial, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Contudo, diferentemente das primeiras agências reguladoras instituídas no país (ANEEL, ANATEL e ANP), voltadas para o controle das concessionárias de serviços públicos e monopólio, a ANVISA não atua em um setor específico da economia, mas

---

<sup>135</sup> A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.

<sup>136</sup> ANVISA. **Fórum discute estratégias de combate à falsificação de medicamentos.** Revista de Saúde Pública, v.38, n.2, p.326-8, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v38n5/21770.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2010.

<sup>137</sup> BRASIL. **Exposição de motivos à Medida Provisória n. 1.791, de 30 de dezembro de 1988.** Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/medpro/1998/medidaprovisoria-1791-30-dezembro-1998-370219-exposicaodemotivos-1-pe.html>>. Acesso em 08-11-2010.

em todos os relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

## 2.1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### 2.1.1 Finalidade institucional, competência e organização

A finalidade institucional da ANVISA, conforme estabelece o artigo 6º, da Lei nº 9782/99, é a de “promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados”.

A União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, detém uma série de competências, previstas no artigo 2º da Lei nº 9.782/99, as quais podem ser exercidas pela ANVISA, em conformidade com a lei. Desse modo, o artigo 7º do diploma legal mencionado, especifica as competências conferidas à Agência.

Dentre elas, para fins do presente trabalho, destacam-se: a) o estabelecimento de normas e execução das políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária; b) a proibição da fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; c) o controle, fiscalização e acompanhamento da propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Outro dispositivo relevante é o artigo 8º, que estabelece incumbir à Agência a regulamentação, controle e fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, com a menção de quais bens e produtos devem ser submetidos ao controle e fiscalização sanitária, *v.g.*, medicamentos de uso humano, alimentos, cosméticos, equipamentos e materiais médico-hospitalares, imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições, radioisótopos para uso diagnóstico



e radiofármacos, cigarros ou qualquer outro produto fumífero, dentre outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população.

Quanto à sua organização, o artigo 9º da Lei nº 9.782/99 dispõe que a estrutura básica da ANVISA é composta por uma Diretoria Colegiada, contando, também, com um Procurador, um Corregedor, um Ouvidor, unidades especializadas e um Conselho Consultivo<sup>138</sup>. As designações de cada órgão estão especificadas na lei de criação da Agência e no seu Regimento Interno (Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006).

### **2.1.2 Controle de produtos para a saúde no Brasil**

A ANVISA, como já foi dito, implementa ações que venham a contribuir para o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo. Os possíveis riscos associados à tecnologia de um produto devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado pelo seu uso. Destarte, o objetivo final do registro, será proteger a saúde do usuário de determinado produto.

A saúde é um direito social consagrado nos artigos 6º<sup>139</sup> e 196<sup>140</sup> da CRFB. O artigo 197 dispõe, ainda, que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, “cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle”. As atribuições do Sistema Único de Saúde estão previstas no artigo 200 da CRFB, destacando-se o controle e fiscalização de procedimentos,

---

<sup>138</sup> Conforme art. 5º da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, o Conselho Consultivo é um órgão de participação institucionalizada da sociedade.

<sup>139</sup> Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

<sup>140</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

produtos e substâncias de interesse para a saúde, bem como a execução das ações de vigilância sanitária.

A Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), em seu artigo 6º, também estabelece que a execução de ações de vigilância sanitária inclui-se no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS). No parágrafo primeiro deste artigo, conceitua-se a vigilância sanitária como:

[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Para garantir a proteção à saúde, a Agência edita regras técnicas, cuja observância será obrigatória para a comercialização ou a utilização de um produto. Essas regras representam a interferência regulatória na liberdade econômica privada, pois, através de uma ponderação entre custos e benefícios, podem restringir determinada atividade<sup>141</sup>.

Cabe à ANVISA, portanto, determinar quais são os produtos que oferecem riscos à saúde, ou seja, a agência vai explicitar o estabelecido na lei, motivando tecnicamente. Se exceder o previsto na legislação, o ato será, obviamente, ilegal.

### **2.1.3 Instrumentos de participação**

O Regimento Interno da ANVISA (Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006) prevê a possibilidade de participação da sociedade civil na tomada de decisões, através de audiências e consultas públicas.

---

<sup>141</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela, op. cit. p. 60.

Quanto às audiências públicas, o artigo 51 do Regimento dispõe que “as iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas que impliquem afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores propostas pela ANVISA, poderão ser precedidas de audiência pública”. Há, pois, uma discricionariedade de definir os assuntos que devem seguir ou não para discussão em audiência pública. Elas acontecem com data, local e horário previamente divulgados, e os interessados devem comparecer para expor suas opiniões. Objetiva-se, conforme o parágrafo único do artigo supracitado:

- I - identificar e debater os aspectos relevantes da matéria em discussão;
- II - recolher subsídios, informações e dados para a decisão ou o encaminhamento final do assunto;
- III - propiciar aos agentes econômicos, usuários e consumidores a possibilidade de oferecerem comentários e sugestões sobre a matéria em discussão;
- IV - dar publicidade e transparência às ações da ANVISA.

Em relação à Consulta Pública, o inciso V do artigo 54 do Regimento Interno da ANVISA, menciona que ela “expressa decisão que submete documento ou assunto a comentários e sugestões do público em geral”, sendo um dos instrumentos decisórios utilizados pela Diretoria Colegiada. Há no sítio eletrônico da Agência (<http://www.anvisa.gov.br>) um fórum para a participação do público nas consultas.

A participação institucionalizada da sociedade nos entes administrativos com poderes normativos é importante para legitimar seus atos, a partir de uma análise da sociedade quanto às implicações sociais, políticas e econômicas.

## 2.2 ANÁLISE DA RESOLUÇÃO Nº 56/2009

### 2.2.1 Procedimento

Em 2 de setembro de 2009, a Diretoria Colegiada da ANVISA publicou, no Diário Oficial da União, a Consulta Pública nº 59, abrindo o prazo de 30 (trinta) dias para a apresentação de críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução, dispondo sobre “a proibição em todo território nacional da importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV)”, em consonância com o disposto no artigo 32 da Lei nº 9.784/1999<sup>142</sup>.

Além da consulta, realizou-se uma audiência pública, em 22 de setembro de 2009, no auditório da ANVISA, em Brasília (DF), ocasião em que a Agência submeteu à sociedade a proposta de proibição do uso de câmaras de bronzeamento para fins estéticos, com um debate sobre o custo-benefício da utilização desses equipamentos no Brasil<sup>143</sup>.

Em 11 de novembro de 2009, dois meses após o início do processo de consulta pública, a ANVISA publicou a Resolução RDC<sup>144</sup> nº 59/2009, que proibiu o uso das câmaras de bronzeamento artificial para fins estéticos no país<sup>145</sup>.

Nota-se, portanto, que, apesar de a Agência ter aberto oportunidade para a manifestação dos diversos setores da sociedade civil, parece não ter havido uma influência real da participação popular no processo decisório, tendo em vista o curto interregno transcorrido entre a abertura da consulta pública e a edição da resolução, a evidenciar a falta de um debate efetivo.

---

<sup>142</sup> Art. 32. Antes da tomada de decisão, a juízo da autoridade, diante da relevância da questão, poderá ser realizada audiência pública para debates sobre a matéria do processo.

<sup>143</sup> Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/220909.htm>. Acesso em: 24 set. 2010.

<sup>144</sup> RDC significa “Resolução de Diretoria Colegiada”, que, conforme inciso III do art. 54 do Regimento Interno, expressa decisão para fins normativos ou intervenção.

<sup>145</sup> Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/1101109\\_rdc.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/1101109_rdc.pdf). Acesso em: 24 set. 2010.

## 2.2.2 O câncer de pele e os riscos do uso das câmaras de bronzeamento artificial

O câncer de pele, também chamado de melanoma ou neoplasia maligna da pele (CID 10; C43-C44<sup>146</sup>), está relacionado a alguns fatores de risco, sendo a exposição à radiação ultravioleta o principal<sup>147</sup>. Essa radiação, encontrada nos raios solares e nas cabines de bronzeamento artificial<sup>148</sup>, é classificada, de acordo com o comprimento de onda, em raios UV-C, raios UV-A (320-400nm) e raios UV-B (280-320nm)<sup>149</sup>.

A *International Agency for Research on Cancer* (IARC), instituição vinculada à Organização Mundial da Saúde, em conferência realizada em julho de 2009, reclassificou o risco à exposição a raios ultravioleta do Grupo 2A (provavelmente carcinogênico para humanos) para o Grupo 1 (carcinogênico para humanos)<sup>150</sup>.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), instituição especializada da Organização das Nações Unidas, é o organismo de direção e coordenação da ação internacional da saúde pública. Incentiva a cooperação técnica pela saúde entre os países, executa programas de luta e erradicação de doenças, estabelece normas sanitárias internacionais e se esforça para melhorar a qualidade de vida das pessoas<sup>151</sup>.

A partir desse estudo, a ANVISA, considerando não existirem benefícios que se contrapusessem aos riscos decorrentes do uso dos equipamentos para bronzeamento artificial estético, bem como pela dificuldade de determinar um nível de exposição seguro ao uso desses equipamentos, editou a Resolução RDC nº 56/2009,

---

<sup>146</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION. **International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems**, 10th Revision, Version for 2007. Disponível em: <<http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online>>. Acesso em: 11 out. 2010.

<sup>147</sup> INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Prevenção e detecção, Fatores de Risco**. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=21](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=21)>. Acesso em: 16 out. 2010.

<sup>148</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. **Doenças de pele: câncer de pele**. Disponível em: <<http://www.sbd.org.br/doenca/cancerpele.aspx>>. Acesso em 16 out. 2010.

<sup>149</sup> INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, op. cit.

<sup>150</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Agency for Research on Cancer. **Working Group Reports**. v. 1: Exposure to artificial UV radiation and skin cancer. Lyon: IARC, 2005. Disponível em: <<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk1/ArtificialUVRad&SkinCancer.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2010.

<sup>151</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 11 out. 2010.

proibindo a importação, o recebimentos em doação, aluguel, comercialização e o uso dos equipamentos para bronzamento artificial baseados na emissão de radiação ultravioleta com finalidade estética<sup>152</sup>.

### 2.2.3 A legalidade da medida

Conforme foi visto no primeiro capítulo do trabalho, o poder normativo atribuído às agências regulatórias não pode corresponder a um processo de inovação legislativa. Elas submetem-se a condicionamentos legais, ou seja, sua atuação deve ser balizada pelas finalidades e *standards* contidos na legislação correspondente.

À ANVISA, a teor do art. 8º da Lei nº 9.782/99, compete a fiscalização, regulamentação e controle de produtos que envolvam risco à saúde pública. Essa competência restringe-se à edição de normas técnicas, ou seja, ao estabelecimento de padrões seguros à utilização de produtos.

Ao proibir a importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e uso de câmaras de bronzamento no país acabou por inovar na ordem jurídica, restringindo a livre iniciativa, o que só poderia ser feito mediante lei (art. 5º, II, da CRFB). O poder normativo conferido às agências reguladoras encontra limites nas diretrizes traçadas pelo Poder Legislativo no momento em que edita a lei criadora.

Ou seja, a elas cabe apenas a explicitação do conteúdo de lei, com a edição de normas eminentemente técnicas, não sendo possível violar os direitos e garantias individuais previstos na CRFB. A ampliação, restrição ou modificação de direitos ou obrigações legais constituem-se matérias reservadas à lei.

Cumpra observar que, no ano de 2000, foi apresentado, pelo Deputado Lincoln Portela, o Projeto de Lei nº 2.343/2000<sup>153</sup>, em que se discutia a determinação

---

<sup>152</sup> Art.1º Fica proibido em todo o território nacional a importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e o uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseados na emissão de radiação ultravioleta.

§ 1º Os equipamentos para bronzamento artificial considerados nesta resolução são os aparelhos emissores de radiação ultravioleta (UV) destinados ao bronzamento artificial estético.

§ 2º A proibição não se aplica aos equipamentos com emissão de radiação ultravioleta destinados a terapia médica supervisionada, desde que não sejam utilizados para o bronzamento artificial estético.

de proibir a disponibilização comercial do bronzamento artificial. A esse projeto foram pensados outros quatro: Projeto de Lei nº 4.557, de 2001<sup>154</sup>; Projeto de Lei nº 6.342, de 2002<sup>155</sup>; Projeto de Lei nº 6.537, de 2002<sup>156</sup>; e Projeto de Lei nº 7.424, de 2002<sup>157</sup>.

A comissão de Seguridade Social e Família manifestou-se no sentido da aprovação do Projeto nº 4.557, de 2001, com emendas, e pela rejeição dos demais. O Projeto de Lei nº 2.343/2000 foi rejeitado sob o fundamento de que “banir inteiramente os serviços de bronzamento artificial pode ser tido como violação ao disposto no art. 5º, inciso XIII, da CRFB, segundo o qual *‘é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer’*”<sup>158</sup>.

Em 2005, foi apresentado, pelo Deputado Fernando Coruja, o substitutivo ao Projeto de Lei nº 4.557/2001, o qual dispunha que somente poderiam realizar o procedimento de bronzamento artificial os estabelecimentos que estivessem devidamente registrados e autorizados pelo órgão de vigilância sanitária competente, após verificação do atendimento das normas técnicas sanitárias vigentes, além de exigir fiscalização e, em caso de descumprimento das normas, sujeição às penalidades estabelecidas em regulamento<sup>159</sup>.

Ante o exposto, evidencia-se que já houve uma preocupação do Poder Legislativo em regulamentar essa atividade, ocasião em que foi considerada excessiva a

<sup>153</sup> BRASIL. Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. **Projeto de Lei n. 2.343, de 2000 (Apenso: PL nº 4.557, de 2001; PL nº 6.342, de 2002; PL nº 6.537, de 2002; e PL nº 7.424, de 2002)**. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/361032.pdf>. Acesso em: 11 out. 2010.

<sup>154</sup> O Projeto de Lei nº 4.557, de 2001, de autoria do Deputado Sérgio Carvalho, estabelece que os serviços de bronzamento artificial serão disciplinados, autorizados, registrados e fiscalizados pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais. Deverão atuar sob a responsabilidade de médico com especialização em dermatologia e poderão contar com técnicos habilitados em cosmetologia.

<sup>155</sup> O Projeto de Lei nº 6.342, de 2002<sup>155</sup>, de autoria do Deputado Luiz Bittencourt, exige a afixação de informações destinadas a alertar os usuários sobre os riscos de envelhecimento e de câncer de pele, bem como a presença de médico dermatologista no estabelecimento que possua equipamento de bronzamento artificial.

<sup>156</sup> O Projeto de Lei nº 6.537, de 2002, de autoria do Deputado Marçal Filho, obriga as clínicas de bronzamento artificial a afixarem avisos em suas dependências para alertar os usuários sobre os riscos de câncer de pele provocados pela exposição aos raios ultravioletas.

<sup>157</sup> O Projeto de Lei nº 7.424, de 2002, de autoria do Deputado Pompeo de Mattos, obriga as clínicas e estabelecimentos similares a afixarem avisos em suas dependências no sentido de que a exposição aos raios ultravioletas nas câmaras de bronzamento artificial pode provocar câncer de pele.

<sup>158</sup> BRASIL. Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. op. cit.

<sup>159</sup> Ibid.

proibição do bronzamento, a demonstrar que, se foi colocada em dúvida a possibilidade de uma lei restringir a atividade, muito mais se diga da possibilidade de uma resolução fazer isto. Assim, tem-se que a Resolução RDC nº 56/2009 da ANVISA extrapolou a outorga legal e ofendeu a ordem constitucional.

#### 2.2.4 O princípio da liberdade individual e a proporcionalidade da medida

Ao editar a resolução em comento, proibindo o uso estético das câmaras de bronzamento, a ANVISA tinha por finalidade a promoção da proteção da saúde pública. Contudo, essa medida concreta acabou por restringir o princípio constitucional da liberdade. Esse conflito entre direitos de liberdade e direitos sociais é muito frequente, como menciona com propriedade Bobbio:

Quando digo que os direitos do homem constituem uma categoria heterogênea, refiro-me ao fato de que – desde quando passaram a ser considerados como direitos do homem, além dos direitos de liberdade, também os direitos sociais – a categoria em seu conjunto passou a conter direitos entre si incompatíveis, ou seja, direitos cuja proteção não pode ser concedida sem que seja restringida ou suspensa a proteção de outros.<sup>160</sup>

Assim, inicialmente, cumpre examinar o significado da noção de liberdade individual no ordenamento jurídico pátrio, e as consequências de sua proteção, tendo em vista a dificuldade de determinar, *a priori*, o que pode ou não ser objeto da atuação estatal.

Em artigo sobre a liberdade individual e a proteção da saúde, Bodin de Moraes faz um panorama sobre o conceito de liberdade para alguns filósofos. Para Santo Agostinho, a liberdade estava ligada à vontade racional, na noção do livre-arbítrio<sup>161</sup>, que consiste na possibilidade ao sujeito de escolha de uma vontade,

---

<sup>160</sup> BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 62.

<sup>161</sup> MORAES, Maria Celina Bodin de. **Liberdade individual, acrasia e proteção da saúde**. In LOPEZ, Teresa Ancona. Estudos e pareceres sobre livre-arbítrio, responsabilidade e produto de risco inerente – o paradigma do tabaco: aspectos civis e processuais. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 321.



dentre duas conflitantes<sup>162</sup>. Contudo, a autora refere ter sido Kant o introdutor do conceito de livre-arbítrio no âmbito do Direito. Para ele, a liberdade consistiria em um direito inato, ao lado do direito público e do direito privado, definindo-a como a "independência do arbítrio constrictivo de outrem", baseada, portanto, na ausência de coerção, na possibilidade de uma escolha, embora pudesse sofrer alguns condicionamentos<sup>163</sup>.

Aspecto importante é a ligação da liberdade com a dignidade da pessoa humana, um dos fundamentos da República Federativa do Brasil (art. 1º, III<sup>164</sup>). Bodin de Moraes refere que Kant considerava residir a humanidade das pessoas "no fato de serem elas racionais, dotadas de livre-arbítrio e de capacidade para interagir com os outros e com a natureza". Seria, desse modo, "desumano", isto é, contrário à dignidade humana, tudo aquilo que reduzisse a pessoa (o sujeito de direitos) à condição de objeto, permitindo sua instrumentalização<sup>165</sup>.

Segundo Afonso da Silva, pode-se diferenciar a liberdade interna ou subjetiva da externa ou objetiva. A primeira é o livre-arbítrio, também chamado de liberdade do querer, consistindo na manifestação da vontade no mundo interior do homem, ou seja, o indivíduo, exclusivamente, é que decide entre duas possibilidades opostas. A liberdade externa, por sua vez, caracteriza-se pela verificação das condições objetivas para atuar no sentido da escolha feita, afastada de obstáculo ou de coações, sendo a expressão externa do querer individual<sup>166</sup>. O conceito de liberdade humana seria, portanto, na definição do autor, a "possibilidade de coordenação consciente dos meios necessários à realização da felicidade pessoal"<sup>167</sup>.

O renomado constitucionalista refere, ainda, que a liberdade opõe-se a autoritarismo, mas, quando a autoridade for legítima, há uma complementação, visto

---

<sup>162</sup> Ibid., p. 322.

<sup>163</sup> Ibid., p. 322-3.

<sup>164</sup> Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

I - a soberania;

II - a cidadania;

III - a dignidade da pessoa humana;

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

V - o pluralismo político.

<sup>165</sup> Ibid., p. 325.

<sup>166</sup> SILVA, José Afonso. Op. Cit. p. 231.

<sup>167</sup> Ibid., p. 233.

que é indispensável à ordem social um mínimo de coação. Há, desse modo, que se estabelecer um equilíbrio entre a liberdade e a autoridade. Nesse sentido, toda lei que limite a liberdade precisa ser uma lei normal, moral e legítima, ou seja, deve ser consentida por aqueles cuja liberdade é restringida. Importante a observação de que a liberdade é ampliada na medida em se desenvolve o conhecimento, se fornecem informações ao povo<sup>168</sup>.

A liberdade de ação em geral está positivada no ordenamento jurídico pátrio no artigo 5º, II (“ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”). Ou seja, a liberdade é um princípio, que autoriza as pessoas a fazerem tudo o que a lei não proíba. A liberdade e a legalidade estão, nesse sentido, correlacionadas<sup>169</sup>. Nas palavras de Afonso da Silva:

[...] a ideia de que a liberdade, em qualquer de suas formas, só pode sofrer restrições por *normas jurídicas preceptivas* (impõem uma conduta positiva) ou *proibitivas* (que impõem uma abstenção), provenientes do Poder Legislativo e elaboradas segundo o procedimento estabelecido na Constituição. Quer dizer: o *liberdade só pode ser condicionada por um sistema de legalidade legítima*.<sup>170</sup>

Em certos casos, pode ocorrer uma colisão de princípios. Tal ocorre, por exemplo, no caso dos fumantes, em que existe um conflito entre a liberdade e a integridade psicofísica. Conforme Bodin de Moraes, a solução deve se dar através de uma ponderação. Nessa hipótese, há um único sujeito envolvido, de modo que a liberdade de escolha deve ser garantida, pois concretiza o princípio maior da dignidade da pessoa humana<sup>171</sup>.

Ao proibir uso estético das câmaras de bronzamento artificial, houve uma restrição à livre iniciativa, afirmada no artigo 170<sup>172</sup> da CRFB, que assegura a todos, no seu parágrafo único, “o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos

---

<sup>168</sup> Ibid, p. 232-233.

<sup>169</sup> Ibid, p. 235-6.

<sup>170</sup> Ibid, p. 236.

<sup>171</sup> MORAES, Maria Celina Bodin de, op. cit. p. 327-8.

<sup>172</sup> 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: [...]

em lei”. Ora, a Constituição contempla uma hipótese de reserva legal, de modo que um ato normativo secundário, como é a resolução em comento, não poderia adentrar nessa seara.

Além disso, houve a violação à liberdade individual, tendo em vista que o Estado acabou por intervir nos hábitos individuais dos cidadãos, com a justificativa de mantê-los saudáveis. Analisar-se-á, nesse momento, então, se essa medida restritiva adotada pela ANVISA é proporcional ao fim almejado, considerando o ponto específico do conflito entre o princípio da liberdade e da proteção da saúde pública.

Para essa tarefa, faz-se necessária a utilização do postulado da proporcionalidade, que, conforme leciona Ávila, é um instrumento de controle dos atos do poder Público, aplicado nos casos em que haja uma relação de causalidade entre um meio e um fim<sup>173</sup>. Para saber se essa relação é proporcional, deve-se proceder aos exames da adequação, da necessidade e da proporcionalidade em sentido estrito<sup>174</sup>.

#### a) Adequação

No exame da adequação, inicial, verifica-se se o meio utilizado pelo administrador contribui para a promoção gradual do fim<sup>175</sup>. No caso em tela, o estudo foi feito levando em consideração países América do Norte e a Europa<sup>176</sup>, integrantes da IARC, nos quais a população, em sua maioria, possui genótipo para pele clara. Não foram consideradas quaisquer informações referentes à população da América do Sul e, conseqüentemente, do Brasil<sup>177</sup>. Assim, não há como simplesmente “trans-

---

<sup>173</sup> ÁVILA, Humberto Bergmann, **Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos**. 7. ed. ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 149.

<sup>174</sup> Ibid., p. 149.

<sup>175</sup> Ibid., p. 153.

<sup>176</sup> Países como Áustria, Bélgica, Canadá, Alemanha, Finlândia, França, Itália, Holanda, Noruega, Espanha, Suécia e Estados Unidos. Disponível em: <<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk1/ArtificialUVRad&Skin11.pdf>>, Acesso em: 11 out. 2010.

<sup>177</sup> “Our systematic review of published studies **conducted mainly in North America and Europe**, of the association of indoor tanning facility use with melanoma revealed an association of early age at first use (less than approximately 30 years) with melanoma risk”. [grifou-se] In WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Agency for Research on Cancer. **Working Group Reports**. v. 1: Exposure to artificial UV radiation and skin cancer. Lyon: IARC, 2005. Disponível em: <<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk1/ArtificialUVRad&SkinCancer.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2010.

plantar” esse estudo para a realidade brasileira. Embora possam existir evidências de que a exposição em câmaras de bronzeamento artificial tem relação com a ocorrência de melanomas, não há um estudo conclusivo a respeito, a considerar especificamente a população brasileira.

Cumprir observar, ainda, que, em abril de 2010, a OMS publicou a “*fact sheet 287*”<sup>178</sup>, complementando o estudo anterior, na qual confirma haver evidências crescentes de que a radiação ultravioleta (UV) emitida pelas luzes utilizadas câmaras de bronzeamento artificial podem danificar a pele e aumentar o risco de desenvolver câncer de pele<sup>179</sup>, mas menciona que a maioria dos cânceres de pele são atribuíveis à exposição excessiva à radiação UV natural<sup>180</sup>. Ou seja, qualquer tipo de exposição a raios UV é fator de risco para o câncer de pele<sup>181</sup>, de modo que não há como se afirmar que a medida restritiva da ANVISA irá diminuir a ocorrência de câncer de pele.

Nesse sentido, face à falta de certeza científica em relação à população brasileira, a medida acabou por também não respeitar o princípio da eficiência, previsto no artigo 37 da CRFB, que, como se viu anteriormente, exige que a atividade administrativa submeta-se à legalidade, enquanto relação solidária entre meios e fins. Apenas a proibição do uso desses equipamentos não se constitui uma medida apta a garantir a diminuição da incidência de melanomas.

#### b) Necessidade

Em relação ao segundo exame, da necessidade, verifica-se a existência de outros meios alternativos que possam igualmente promover o fim sem restringir, na

---

<sup>178</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Fact Sheet n. 287**, 2010. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs287/en>>. Acesso em: 11 out. 2010.

<sup>179</sup> “*However, there is growing evidence that the ultraviolet (UV) radiation emitted by the lamps used in solariums may damage the skin and increase the risk of developing skin cancer.*” In WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Fact Sheet n. 287**, 2010. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs287/en>>. Acesso em: 11 out. 2010.

<sup>180</sup> “*Most skin cancers are attributable to over-exposure to natural UV radiation*”. Ibid.

<sup>181</sup> “*Exposure to UV, either naturally from the sun or from artificial sources such as sunlamps, is a known risk factor for skin cancer.*” [...] “*Any excessive exposure to UV, not just from sunbeds, can result in structural damage to human skin*”. Ibid.

mesma intensidade, os direitos fundamentais afetados<sup>182</sup>. Pois bem, o estudo emba-sador da resolução limitou-se a sugerir que os responsáveis políticos considerassem a promulgação de medidas, tais como a proibição do bronzamento artificial para menores e o desencorajamento aos adultos, a fim de que a população em geral fos-se protegida a partir de possível risco adicional para o melanoma<sup>183</sup>.

Não fala, pois, em proibição. Assim, outros meios menos gravosos poderiam ser utilizados para proteger a população do agente cancerígeno, tais como a infor-mação sobre os riscos do uso desses equipamentos, o controle mais rígido dos pa-drões e métodos, o aumento das alíquotas dos tributos para desestimular o uso pelo maior preço, como é feito em relação ao cigarro, dentre outros.

Essa orientação foi reafirmada na “*fact sheet 287*”, com a recomendação para que os governos formassem leis regulamentando a utilização das câmaras de bronzamento, através, por exemplo, da restrição do uso por pessoas menores de 18 anos, bem como da proibição sem o supervisionamento de pessoal treinado e manutenção dos tempos de exposição recomendados com longos intervalos entre as sessões de bronzamento<sup>184</sup>.

Não há necessidade, portanto, de sua proibição, do mesmo modo que não se proibiu, por exemplo, a comercialização do tabaco. Como afirma Bodin de Moraes, “o princípio de liberdade foi positivado no direito, a partir da sua construção kantiana, como a ausência de coerções externas, a possibilidade de fazer escolhas, um espa-ço para autodeterminar-se”<sup>185</sup>.

---

<sup>182</sup> ÁVILA, Humberto Bergmann. p. 158.

<sup>183</sup> “*The strength of the existing evidence suggests that policymakers should consider enacting measu-res, such as prohibiting minors and discouraging young adults from using indoor tanning facilities, to protect the general population from possible additional risk for melanoma.*” In WORLD HEALTH OR-GANIZATION. International Agency for Research on Cancer. **Working Group Reports**. v. 1: Exposu-re to artificial UV radiation and skin cancer. Lyon: IARC, 2005. Disponível em: <<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk1/ArtificialUVRad&SkinCancer.pdf>>. Acesso em: 11.10.2010.

<sup>184</sup> “*WHO encourages governments to formulate and enforce effective laws governing the use of sun-beds. In countries where voluntary industry codes of practice exist, the sunbed owners have generally not shown significant capacity to self regulate effectively. Of highest regulatory priority should be the restriction of use by persons under 18 years as well as banning unsupervised trained personel.*” [...] “*Reasonable sunbed use includes keeping to recommended exposure times (which depends on the type of machine used) and having sufficiently long breaks between tanning sessions. Normally at least 48 hours are needed between tanning sessions for repair of UV-induced DNA damage in skin cells.*” In WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Fact Sheet n. 287**, 2010. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs287/en>>. Acesso em: 11 out. 2010.

<sup>185</sup> MORAES, Maria Celina Bodin de, op. cit. p. 371.

Ao invés de banir a atividade, melhor seria optar por uma política em que os próprios consumidores decidissem sobre o uso ou o não desse procedimento estético, proporcionando, através da informação sobre os riscos envolvidos, uma escolha consciente. Nesse sentido, o Código de Defesa do Consumidor admite que o consumidor compre e consuma produtos que possam ser prejudiciais à sua saúde, bastando que esteja ele ciente disto.

Ressalte-se que a resolução anterior da ANVISA (RDC nº 308/2002) atendia a essas recomendações da OMS, proibindo o uso dessas câmaras por pessoas menores de 16 anos e por jovens entre 16 e 18 anos que não apresentassem autorização expressa dos pais ou responsáveis. Exigia-se, ainda, a apresentação de uma avaliação médica que indicasse que o cliente estava fora das situações de risco expressas pela resolução, exigindo a assinatura de um termo de ciência do cliente sobre os riscos da atividade e sobre a avaliação médica feita, além de estabelecer exigências quanto à limpeza e manutenção das câmaras, que deviam ser operadas por pessoas treinadas.

#### c) Proporcionalidade em sentido estrito

Por fim, a medida também não passa no exame da proporcionalidade em sentido estrito, que exige a comparação entre a importância da realização do fim e a intensidade da restrição aos direitos fundamentais<sup>186</sup>, visto que restringe excessivamente a liberdade individual, direito fundamental basilar de qualquer Estado Democrático de Direito.

Embora se reconheça a possibilidade de intervenção estatal nas relações privadas em determinados casos, com a finalidade de assegurar a observância dos mais variados princípios fundamentais, o Estado não pode imiscuir-se na consciência individual dos sujeitos, que, como seres racionais que são, devem ter suas próprias escolhas. Se a pessoa opta por utilizar um produto que pode trazer malefícios à sua saúde é porque, a despeito dos riscos, ele lhe traz prazer e

---

<sup>186</sup> ÁVILA, Humberto Bergmann. p. 160.

satisfação. Não cabe avaliar se a decisão da pessoa é a mais correta, pois isto diz respeito à sua moral, à sua singularidade.

A liberdade está assegurada no art. 5º da CRFB e constitui “tanto a possibilidade de realizar tudo o que não é proibido, como a exigência de não intervenção na vida privada do indivíduo ou ainda a possibilidade de autodeterminação ou autogoverno”<sup>187</sup>. Não se pode impor à pessoa os seus próprios fins, é ela quem os escolhe, assim como os meios que entenda aptos a alcançá-los, desde que, agindo dessa forma, não cause dano a outrem<sup>188</sup>.

Alguns poderiam utilizar o argumento do dano social, a partir da ideia de que a omissão de cuidados consigo mesmo, por parte do indivíduo, sobrecarregaria os serviços públicos de saúde<sup>189</sup>, de modo que, ao fim e ao cabo, todos os contribuintes arcariam com a decisão do sujeito. Entretanto, ao se aceitar tal argumento, acaba-se legitimando qualquer intervenção estatal em decisões privadas que afetem a saúde dos indivíduos. Poderia se chegar ao extremo de proibir as pessoas de se alimentarem em redes de *fast food*, por serem prejudiciais à saúde, bem como de se exporem ao sol entre 10 e 16h, período em que exposição à radiação ultravioleta é mais nociva. Ora, a partir de uma intervenção drástica como a efetuada pela resolução em comento, justifica-se mais uma série de intervenções, na maioria das vezes arbitrárias.

Nesse sentido, Cunha menciona que as leis restritivas devem ser necessariamente temporárias, pois representam a suspensão do exercício de um direito. O estabelecimento de restrições a um direito individual deve ser justificado pelo legislador pela demonstração, por exemplo, da quantidade de risco social implicada na prática imprudente, bem como de não haver outras medidas preventivas para evitar risco social sem necessidade de estabelecer restrição<sup>190</sup>.

No caso em tela, como já mencionado, a saúde pública poderia ser protegida com informações à população, trazendo elementos para que os indivíduos livremente ponderassem os benefícios e os riscos envolvidos na prática, além da

---

<sup>187</sup> MORAES, Maria Celina Bodin de, op. cit. p. 333.

<sup>188</sup> CUNHA, Sérgio Sérvulo da. **Limites ao poder do Estado**. In Direito constitucional : estudos em homenagem a Paulo Bonavides. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 186-7.

<sup>189</sup> Ibid, p. 170.

<sup>190</sup> Ibid, p. 191.

exigência de acompanhamento de um profissional habilitado e a fixação de limites de tempo de exposição e de intervalos no uso do aparelho.



## CONCLUSÃO

Diante do exposto, verifica-se que, em razão da complexificação das relações sociais e das constantes inovações tecnológicas, afigura-se necessária uma reestruturação da organização administrativa do Estado, a fim de que as frequentes mudanças ocorridas possam ser assimiladas, sem a necessidade de edição de novas leis. A posição tradicional e conservadora de que o poder normativo conferido, no direito brasileiro, às agências reguladoras é inconstitucional merece reflexão, em face do advento do “Estado Regulador”.

Deve-se, para isso, fazer uma distinção, dentro do princípio da legalidade, entre a reserva legal absoluta e a reserva de norma, pois a lei não tem condições de dispor sobre particularidades, de modo que deve ser exigida apenas para assuntos estruturais, deixando um espaço para que outros atos normativos fixem direitos e obrigações expressos ou implícitos nela.

Nesse sentido, o poder normativo atribuído às agências reguladoras, fruto de sua maior independência, é fundamental para conferir agilidade à atuação administrativa na tomada de decisões técnicas, constituindo-se no principal instrumento do exercício da atividade regulatória do Estado.

Entretanto, esse poder normativo deve ser exercido dentro de certos limites, ou seja, os critérios técnicos utilizados devem se conformar à legislação autorizadora, e, principalmente, à ordem constitucional. Não se pode propugnar, pois, que haja verdadeira delegação de competência do Poder Legislativo ao Executivo, visto que tal é vedado no ordenamento pátrio, mas é possível admitir uma discricionariedade técnica ampla dessas autarquias especiais, dentro das finalidades estabelecidas na legislação.

Destarte, uma resolução editada por uma agência reguladora não pode atingir liberdades individuais, garantidas na Carta Maior, como fez a Resolução RDC nº 56/2009, ao proibir o uso estético das câmaras de bronzeamento artificial.

Os sujeitos, conhecendo os benefícios e malefícios envolvidos, devem sopesar as vantagens e os riscos decorrentes da utilização desses equipamentos, para que possam decidir de acordo com sua consciência individual, seu livre-arbítrio. Se o

Estado não pode, por meio de uma lei, restringir excessivamente a esfera de proteção das liberdades do indivíduo garantidas constitucionalmente, o que se dirá, através de um ato normativo secundário como é a resolução em comento. Não se pode permitir ao Estado controlar a vontade dos indivíduos, devendo utilizar-se de outros meios menos restritivos para desempenhar sua função protetiva.

Ressalte que o estudo da IARC não pode ser considerado como fundamento científico suficiente para configurar risco iminente à saúde pública, visto que considerou uma realidade distinta da brasileira. Há de se ressaltar, também, que existem outros meios adequados, como a exigência de informação dos riscos, a necessidade de acompanhamento de profissionais habilitados, a fixação de períodos seguros de exposição e de intervalo entre sessões, padrões de qualidade para o uso dos equipamentos, dentre outros. Por fim, constatou-se, ainda, que os benefícios da adoção da medida não justificavam a restrição excessiva ao princípio da liberdade, a evidenciar a desproporcionalidade da medida.

Assim, a vedação do uso estético de câmaras de bronzamento artificial, através da RDC nº 56/2009, além de configurar-se ilegal, visto que não se limitou ao estabelecimento de normas técnicas, tendo inovado na ordem jurídica inconstitucional e transbordado a atribuição conferida pela Lei nº 9.782/99, também é inconstitucional, pois a ANVISA não tem competência para editar um ato normativo que restrinja de sobremaneira direitos fundamentais.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. **Fórum discute estratégias de combate à falsificação de medicamentos.** Revista de Saúde Pública, v.38, n.2, p.326-8, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v38n5/21770.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2010.

\_\_\_\_\_. **Resolução RDC n. 56, de 11 de novembro de 2009.** Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV). Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 26 set. 2010.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **As Agências Reguladoras Independentes e a Separação de Poderes: Uma Contribuição da Teoria dos Ordenamentos Setoriais.** Revista Diálogo Jurídico, Salvador, CAJ – Centro de Atualização Jurídica, n. 13, abril-maio, 2002. Disponível em: <[http://www.direitopublico.com.br/pdf\\_13/dialogo-juridico-13-abril-maio-2002-alexandre-santos-aragao.pdf](http://www.direitopublico.com.br/pdf_13/dialogo-juridico-13-abril-maio-2002-alexandre-santos-aragao.pdf)>, Acesso em: 14 set. 2010.

\_\_\_\_\_. **Agências Reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico.** 2ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

ATALIBA, Geraldo. **Liberdade e Poder Regulamentar.** Revista de Informação Legislativa. a. 17, n. 66, abril/junho 1980.

ÁVILA, Humberto Bergmann. **Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos.** 7. ed. ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2007. 190 p.

BARROSO, Luís Roberto. **Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática.** Jus Navigandi, Teresina, ano 7, n. 59, 1 out. 2002. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/3209>>. Acesso em: 24 set. 2010.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. 232 p.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

\_\_\_\_\_. Exposição de motivos à Medida Provisória n. 1.791, de 30 de dezembro de 1988. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/medpro/1998/medidaprovisoria-1791-30-dezembro-1998-370219-exposicao-demotivos-1-pe.html>>. Acesso em: 08-11-2010.

\_\_\_\_\_. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras provi-

dências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/Leis/L9782.htm>>. Acesso em: 9 set. 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. **Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado**. Brasília, DF, 1995.

\_\_\_\_\_. Advocacia Geral da União. **Parecer AGU n. AC-51**, de 12 de junho de 2006. Disponível em: <[http://www.agu.gov.br/SISTEMAS/SITE/PaginasInternas/NormasInternas/AtoDetalhado.aspx?idAto=8453&ID\\_SITE=>](http://www.agu.gov.br/SISTEMAS/SITE/PaginasInternas/NormasInternas/AtoDetalhado.aspx?idAto=8453&ID_SITE=>)>. Acesso em: 26 set. 2010.

\_\_\_\_\_. Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. **Projeto de Lei n. 2.343, de 2000 (Apensos: PL nº 4.557, de 2001; PL nº 6.342, de 2002; PL nº 6.537, de 2002; e PL nº 7.424, de 2002)**. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/361032.pdf>. Acesso em: 11 out. 2010.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Segunda Turma, HC 91509, Relator Min. Eros Grau, p. DOU 12-02-2010.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Tribunal Pleno, ADI 1668 MC, Relator: Min. Marco Aurélio, p. DJ 16-04-2004.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 7. ed. rev. Coimbra: Almedina, 2003. 1522 p.

CUNHA, Sérgio Sérvulo da. **Limites ao poder do Estado**. In *Direito constitucional: estudos em homenagem a Paulo Bonavides*. São Paulo: Malheiros, 2001.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 22. ed. São Paulo: Atlas, 2009, 864 p.

\_\_\_\_\_. **Parcerias na administração pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. São Paulo: Editora Atlas, 2002, 445 p.

DUTRA, Pedro. **O poder regulamentar dos órgãos reguladores**. In *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, Renovar, n. 229, p. 241, jul/set. 2000.

ENTERRÍA, Eduardo García de. **Curso de direito administrativo**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990. 957 p.

FERRAZ JR., Tércio Sampaio. **Agências Reguladoras: Legalidade e constitucionalidade**, *Revista Tributária e de Finanças Públicas*, n. 35, p. 143-148, nov./dez. 2000.

GALVÃO, Gabriel de Mello. **Fundamentos e limites da atribuição de poder normativo às autarquias autônomas federais: (agências reguladoras)**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. 203 p.

GRAU, Eros Roberto. **O Direito Posto e o Direito Pressuposto**. 4. ed. Malheiros Editores: São Paulo, 2002. 279 p.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Prevenção e detecção; Fatores de Risco.** Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=21](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=21)>. Acesso em: 16 out. 2010.

JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes.** São Paulo: Dialética, 2002, 639 p.

LEAL, Victor Nunes. **Problemas de direito público.** Rio de Janeiro: Forense, 1960. 482 p.

MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno.** 13 ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009. 446 p.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de direito administrativo.** 27. ed., rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2010. 1119 p.

MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito Constitucional.** 3.ed. Lisboa: Coimbra, 2000. v. 4.

MORAES, Maria Celina Bodin de. **Liberdade individual, acrasia e proteção da saúde.** In LOPEZ, Teresa Ancona. Estudos e pareceres sobre livre-arbítrio, responsabilidade e produto de risco inerente – o paradigma do tabaco: aspectos civis e processuais. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

MOREIRA NETO, Diego de Figueiredo. **Curso de direito administrativo:** parte introdutória, parte geral e parte especial. 15 ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2009. 759 p.

MOTTA, Paulo Ferreira. **Agências Reguladoras.** Barueri, SP: Manole, 2003. 439 p.

RÁO, Vicente. **O direito e a vida dos direitos,** 5. Ed. São Paulo: RT, 1999. 981 p.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da atividade econômica : princípios e fundamentos jurídicos.** São Paulo: Malheiros, 2001. 159 p.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo.** 28.ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2007. 928 p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. **Doenças de pele: câncer de pele.** Disponível em: <<http://www.sbd.org.br/doenca/cancerpele.aspx>>. Acesso em 16 out. 2010.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito administrativo em debate: 2a. série.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. 414 p.

\_\_\_\_\_. **Direito administrativo regulatório.** 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. 427 p.

\_\_\_\_\_. **Natureza Jurídica, competência normativa, limites de atuação.** Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, n. 215, p. 71-83, jan./mar. 1999.

TOJAL, Sebastião Botto de Barros. **Controle judicial da atividade normativa das agências reguladoras.** In: MORAES, Alexandre (Org.). Agências reguladoras. São Paulo: Atlas, 2002.

WALD, Arnoldo; MORAES, Luiza Rangel de. **Agências reguladoras.** Revista de Informação Legislativa, Brasília, a. 36, n. 141, p. 143-171, jan./mar. 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Fact Sheet n. 287,** 2010. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs287/en>>. Acesso em: 11 out. 2010.

\_\_\_\_\_. International Agency for Research on Cancer. **Working Group Reports.** v. 1: Exposure to artificial UV radiation and skin cancer. Lyon: IARC, 2005. Disponível em: <<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk1/ArtificialUVRad&SkinCancer.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2010.