

Caroline Ferreira Battistini

**O DIREITO REGULATÓRIO NO STF: DEFERÊNCIA OU
MITIGAÇÃO?**

**Monografia apresentada à
Escola de Formação da
Sociedade Brasileira de Direito
Público – SBDP, sob a
orientação do Professor Gabriel
Calil.**

**SÃO PAULO
2024**

*“O Estado sobrevive sem leis e sem juizes,
mas um Estado sem administração seria a anarquia.”*

Georg Jellinek

RESUMO

A regulação desempenha um papel importante em um Estado Contemporâneo que organiza uma sociedade cada vez mais complexa e cheia de interesses contrapostos. Um dos espaços com maior complexidade é o da economia, é nele que as a agências reguladoras exercem papel importante regulando com tecnicidade e estratégia. É nesse cenário que as insatisfações com as decisões desses órgãos técnicos chegam até do Supremo Tribunal Federal (STF). Para compreender como o Supremo lida com esses conflitos esta pesquisa fez um estudo qualitativa de jurisprudência constitucional analisando casos de conflito de competência ou ingerência sobre as políticas regulatórias. A investigação revelou que o STF adota predominantemente uma postura deferente em relação às condutas desses órgãos e que estes temas têm sido cada vez mais judicializados. Os resultados indicam que o STF tem um papel crucial no fortalecimento do direito regulatório brasileiro contribuindo para a preservação da autonomia das agências e construindo parâmetros firmes no julgamento da legitimidade legal e democrática dos atos desses órgãos.

Julgados Citados: RE 1.059.819/PE de 2022, ADI 5.906 de 2023, ADI 7.031 de 2022, ADI 5.779 de 2022, ADI 4.874 de 2019, ADI 1.668 de 2021, MS 39.574 de 2023, RE 657.718 de 2020, ADI 5.501 de 2020.

Palavras-chave: Supremo Tribunal Federal, Direito Regulatório, deferência judicial, Agências Reguladoras.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	1
METODOLOGIA.....	5
CAPÍTULO I – O DIREITO REGULATÓRIO BRASILEIRO	9
Capítulo II – ANÁLISE DA JURISPRUDÊNCIA CONSTITUCIONAL....	20
II.1. A construção da amostra	21
II.2. Dados obtidos	26
II.3. Análise dos resultados	32
II.3.1. Análise caso a caso	35
II.3.2. Debate jurídico das amostras	47
CAPÍTULO III - POSTURA STF ANTE O DIREITO REGULADOR: DEFERÊNCIA OU MITIGAÇÃO DE COMPETÊNCIA?	53
CONCLUSÃO	55
BIBLIOGRAFIA.....	58

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	7
Gráfico 2	8
Gráfico 3	22
Gráfico 4	23
Gráfico 5	24
Gráfico 6	25
Gráfico 7	26
Gráfico 8	27
Gráfico 9	28
Gráfico 10.....	29
Gráfico 11.....	30
Gráfico 12.....	31
Gráfico 13.....	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	33
----------------	----

INTRODUÇÃO

A regulação, em seu aspecto jurídico, possui uma orientação pragmática¹. Isso significa que, sem renunciar a suas prerrogativas, o Estado de Direito busca maneiras alternativas de exercer seu papel de autoridade ao mesmo tempo em que o exerce por vias mais técnicas e flexíveis e não pela simples submissão dos jurisdicionados à agenda política do momento.

O direito regulatório é louvado por muitos, como uma expressão de tecnicidade, isenção e qualidade. Criticado por outros, por não se enquadrar no tradicional desenho institucional formado por três poderes que, em tese, se mantêm, inertes sobre a atuação do outro.

O fato é que já se passaram quase três décadas desde que as primeiras agências foram criadas na segunda metade da década de noventa. Desde então, as agências reguladoras, figuras de grande evidência dentro do direito regulatório, se multiplicaram e tomaram seu espaço e importância dentro do cenário brasileiro.

Casos se destacaram em que esses órgãos se contrapuseram às forças político-administrativas tradicionais, como o embate entre o Congresso Nacional e a Anvisa a respeito da "pílula do câncer", entre a presidência da república e a Anvisa no decorrer da pandemia de Covid-19 e, mais recentemente, entre a presidência e as agências de forma geral a respeito dos cortes orçamentários previstos.

A partir destes casos, podemos ver que as disputas ocorrem dentro da área técnica nas quais estes órgãos atuam, mas também podem possuir caráter mais político e de autopreservação, como no caso dos debates sobre orçamento – o que, em última instância interfere na capacidade de agência desses órgãos, uma vez que influencia

¹ NETO, Diogo de Figueiredo Moreira. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 93.

diretamente o exercício de suas funções – nosso olhar se deterá sobre os debates que se refiram a temas técnicos.

É este o cenário que justifica esta pesquisa, considerando que diante de uma realidade de constantes e rápidas mudanças tecnológicas, comunicação instantânea e massificada, instabilidade política, descrédito nas instituições democráticas etc., a importância das agências reguladoras como fonte de políticas com maior qualidade técnica e capacidade pode crescer.

Idealmente, estes órgãos seriam capazes de executar políticas de Estado que não necessariamente serão as políticas de governo. Esta possibilidade, contudo, não afasta a competência do legislativo para exercer controle sobre elas nem, tampouco, a competência do judiciário para avaliar os limites e a qualidade desse controle.

O objetivo deste trabalho é depositar o olhar sobre a interpretação que o Supremo Tribunal Federal (STF) dá ao âmbito de atuação das agências reguladoras.

A base sobre a qual esta pesquisa se desenvolveu foi uma amostra de decisões do Supremo construída a partir de pesquisas no banco de dados de jurisprudência constitucional.

Assim, a ideia que norteou o projeto é de que a atividade normativa dos agentes reguladores tem se mostrado cada vez mais produtiva e técnica e que estes dois fatores contribuíram para que atos e prerrogativas desses órgãos sejam questionados judicialmente, inclusive na seara constitucional, sendo que a qualidade de suas ações serviria de justificativa para que o judiciário adotasse uma postura de deferência em relação às Agências.

Tal ideia, inclusive, é tratada em sede doutrinária:

Ao longo dos últimos vinte anos, as agências reguladoras federais editaram atos normativos em número superior ao das leis editadas pelo Congresso Nacional e a produção destas normas foi acompanhada da realização de milhares de audiências e consultas públicas, garantindo-se à população o direito de participar do processo de construção destas normas. As normas produzidas pelas agências reguladoras gozam hoje de legitimidade e são, via de regra, confirmadas pelo Poder Judiciário e acatadas por seus destinatários.²

Acontecimentos recentes mostraram que, sob circunstâncias difíceis, como emergências de saúde ou dificuldades econômicas, as forças políticas tendem a interferir de forma mais intensa sobre o desenvolvimento dos trabalhos das agências técnicas refletindo a diferença entre políticas de Estado e políticas de governo.

Mesmo munidas de autonomia, as agências reguladoras não se furtam ao controle estatal - seja do executivo, legislativo ou judiciário.

Ainda que os órgãos reguladores exerçam funções que tradicionalmente pertencem aos três poderes, suas ações se submetem a influências advindas de todos, desde a indicação de dirigentes, desenho institucional de suas leis autorizadoras, e mesmo o controle provocado do judiciário. Neste cenário o papel do Supremo Tribunal Federal (STF) é essencial para o desenvolvimento das políticas regulatórias:

Como parte das decisões regulatórias são judicializadas pelos agentes de mercado e pelos demais interessados, o controle judicial das agências reguladoras é um dado de grande relevância para o fortalecimento ou enfraquecimento destas instituições.³

² GUERRA, Sérgio; SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. Controle político da atividade normativa das agências reguladoras no Brasil. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, v. 9, n. 3, set./dez. 2018, p. 404.

³ JORDÃO, Eduardo Ferreira; REIS, Vinícius Cardoso; CABRAL JÚNIOR, Renato Toledo. O controle das agências reguladoras federais no STF como instância recursal: um estudo empírico. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 11, n. 1, p. 122-155, jan./abr. 2020, p. 130.

A partir de uma análise de julgados nos quais o STF se debruçou sobre questões relacionadas à atuação das Agências, foi possível perceber uma grande variedade de aspectos envolvidos, por exemplo:

- Os interessados podem ser agentes econômicos do setor regulado, partidos políticos ou até um cidadão individualmente;
- As vias processuais pelas quais o debate chega ao STF variam, com destaque para a Ação Direta de Inconstitucionalidade, ação utilizada para atacar as leis instituidoras, muitas vezes tendo por motivação as normas regulatórias exaradas pelas agências;
- A importância dada pelo STF aos limites legais de atuação estabelecidos pelas leis que criaram os órgãos reguladores, etc.

Após coleta das informações, verificou-se certas tendências em relação ao entendimento do Supremo, como a importância do espaço de ação ofertado pelo texto das leis que criaram os órgãos reguladores em âmbito federal na avaliação da legalidade e constitucionalidade dos atos regulatórios.

A partir dessa e de outras tendências, pretende-se responder se a regulação - tal como aplicada no modelo brasileiro - tem sido objeto frequente de ações perante o STF e, em caso positivo, dentro de quais contornos ela é judicializada? Além disso, em situações de ataques à sua autonomia, ela encontra guarida ao apelar ou ser apelada diante do Tribunal Constitucional? Também buscou-se compreender como estes embates chegam ao STF. Existe uma jurisprudência pacífica? Se não, quais os pontos controvertidos?

METODOLOGIA

Esta pesquisa parte da análise de uma amostra de jurisprudência constitucional a respeito de casos em que foi questionada a atuação das agências reguladoras, seja de forma direta – ao atacar um ato regulatório – ou indireta – questionando-se a constitucionalidade da delegação de competência empreendida pelas leis criadoras desses órgãos.

A pesquisa dos julgados que compõem o universo deste estudo foi feita a partir da ferramenta de “Pesquisa de Jurisprudência”, do site do STF, partindo do termo genérico “agência reguladora” para, posteriormente, fazer um recorte temático.

Além disso, itens que correspondiam a recursos, onde estavam em debate apenas temas processuais, como agravos ou embargos, foram eliminados por não ter valor para esta pesquisa.

A ideia inicial deste trabalho era estudar dois julgados paradigmáticos, mas no decorrer da pesquisa verificou-se que essa metodologia não atenderia ao objetivo de compreender, de forma mais ampla, o tratamento dado pelo STF ao modelo das agências reguladoras brasileiras.

Também não foi a opção deste trabalho fazer um estudo de caso, outra opção metodológica esta que não atenderia aos objetivos da pesquisa.

Após a ampliação da amostra daqueles dois casos iniciais, foram encontrados 174 julgados que atendiam à uma busca simples pelo termo “agência reguladora”.

A adição de outros termos, como “competência”, “conflito de competência”, “Ingerência”, entre outros, se mostrou prejudicial para a construção da amostra. Contudo, a necessidade de desbastar o universo

de materiais permanecia, motivo pelo qual a escolha final foi pela busca do termo “agência reguladora competência”.

Além disso, eliminou-se da amostra todos os julgados em que não se debatia mais questão material, apenas processual, como os agravos e embargos e também as medidas cautelares, pois, para os objetivos deste estudo o debate provisório não seria suficiente.

Finalmente, chegou-se ao resultado de 96 julgados.

Os 96 acórdãos foram analisados e, a partir desse exame, de forma concomitante, foi possível decidir quais deles formariam o grupo a ser analisado, quais seriam eliminados e o porquê.

Esse processo foi feito através da construção de formulário na ferramenta *google forms*. Depois da análise que gerou os requisitos, cada acórdão foi utilizado para responder às perguntas e, assim, adentrou ou foi eliminado da amostra. Isso gerou gráficos que ajudarão a esclarecer o processo.

Como dito, a primeira rodada de seleção fez uma análise superficial, restrita à avaliação da ementa do julgado sobre o grande grupo de 96 decisões.

Neste momento foram eliminados os recursos e aqueles casos que, embora envolvessem agências, não diziam respeito ao tema deste estudo.

Ao final deste corte, chegou-se a uma segunda amostra, de 22 julgados.

Na busca por um conjunto de qualidade, foi feita uma segunda etapa de seleção, com a leitura da íntegra das decisões. Após esta fase, foram selecionados 11 julgados para servir de base a este estudo. Contudo, no decorrer da etapa de estudo final duas decisões foram eliminadas, restando um universo de 09 decisões.

A razões que motivaram a exclusão de um acórdão da amostra foram sintetizadas da seguinte forma: Debate processual; Debate a competência entre entes federativos (a Agência aparece de forma

secundária); Debate a competência entre poderes do mesmo ente federativo; Trata de outro tema relacionado à Agência (p.e. servidores); Discussão sobre direito do consumidor regulado por Agência; Discussão sobre outra área do direito que menciona Agência ou norma (consumidor, eleitoral, concorrencial, tributário); ou Ele foi utilizado.

Abaixo, os gráficos com os resultados das etapas eliminatórias:

Gráfico 1

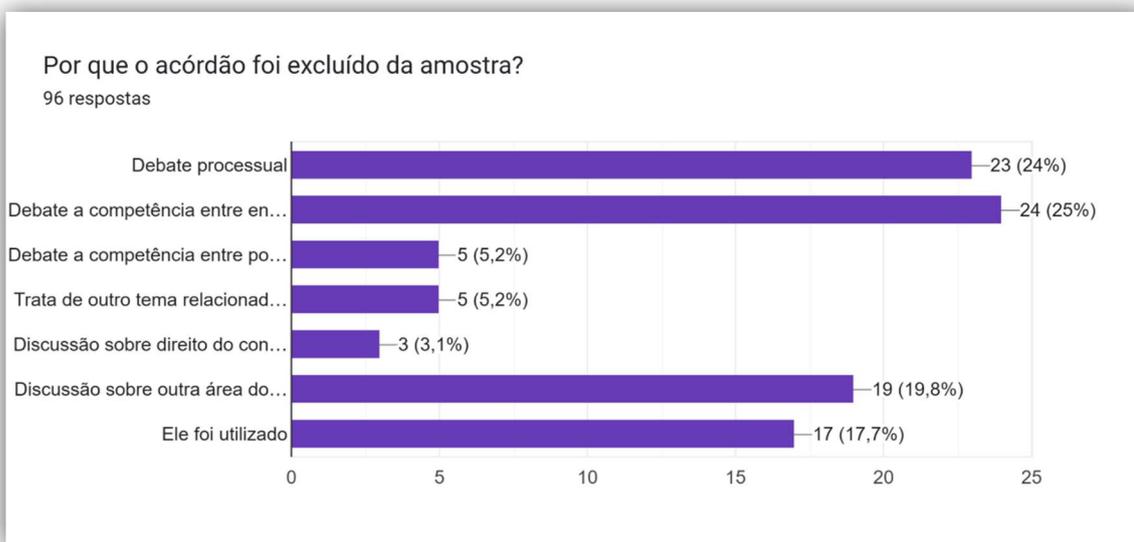
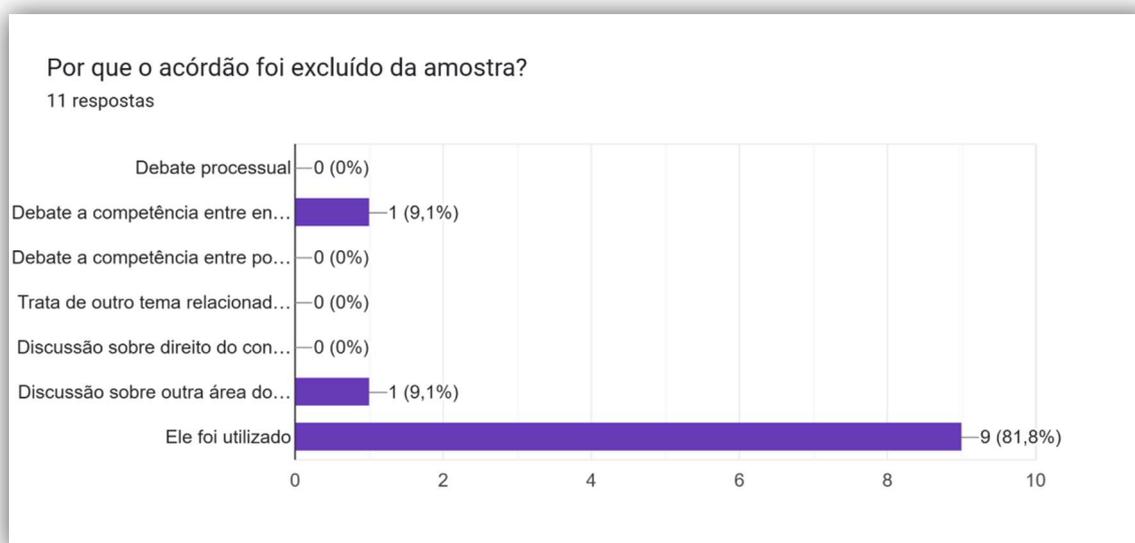


Gráfico 2



A apresentação destes conjuntos de informação objetiva mostrar a metodologia de seleção. Eles serão analisados, de fato, no capítulo correspondente.

A partir dessa amostra de julgados nos quais o STF se debruçou sobre temas que envolviam as agências reguladoras, pretende-se responder se a regulação - tal como aplicada no modelo brasileiro - tem gozado da autonomia necessária e se, diante ataques à sua autonomia encontra guarida ao apelar ou ser apelada diante do Tribunal Constitucional.

Em suma, o trabalho fará uso de bibliografia científica, legal e judicial.

Desta forma, após estes dois momentos, pretende-se apresentar uma hipótese sobre a postura do STF em relação à atuação desses agentes e compreender os novos desafios enfrentados pela relação entre órgãos técnicos da administração, a administração política eleita - executiva e legislativa - e o judiciário.

CAPÍTULO I – O DIREITO REGULATÓRIO BRASILEIRO

O Direito Regulatório, embora muitas vezes tratado como um ramo autônomo, deve ser compreendido dentro do sistema do Direito Administrativo. Ele surgiu para disciplinar as atividades econômicas e sociais submetidas ao controle estatal, mesmo quando executadas por agentes privados, com o objetivo de equilibrar interesses públicos e privados em um contexto de crescente complexidade social e econômica.

Mas o que seria essa função reguladora? Neto (2003, p. 107), assim a descreve:

A essa atividade dos subsistemas de harmonização é que se denomina de função reguladora, uma expressão que, não obstante o étimo, que aproxima da voz vernácula regra, é, na verdade um híbrido de atribuições de variada natureza: informativas, planejadoras, fiscalizadoras e negociadoras, mas, também, normativas, ordinatória, gerenciais, arbitradoras e sancionadoras.⁴

A ideia, de origem norte-americana, significou um sopro renovador diante dos mecanismos de atuação estatal em países de tradição romanística, desafiando premissas fundamentais do sistema de Direito Administrativo e se mostrando como um caminho efetivo para o bom funcionamento da economia.

Parece, assim, que toda ênfase que atualmente os administrativistas dão ao conceito de regulação vem não para preencher uma suposta lacuna do Direito administrativo no plano teórico e abstrato, mas antes para atender a uma necessidade de que as instituições jurídicas acompanhem uma significativa alteração na realidade econômica brasileira.⁵

⁴ NETO, Diogo de Figueiredo Moreira. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

⁵ ALMEIDA, Fernando Dias Menezes de. *Novas considerações sobre a regulação no direito positivo brasileiro*. *Revista de direito público da economia: RDPE*. Belo Horizonte, v. 3, n. 12, 2005, p. 69.

Adicionalmente, sobre o fenômeno das agências reguladoras, diz Carlos Ari Sunfeld (2005)⁶

A existência de agências reguladoras resulta da necessidade do Estado influir na organização das relações econômicas de modo muito constante e profundo, com o emprego de instrumentos de autoridade, e do desejo de conferir, às autoridades incumbidas dessa intervenção, boa dose de autonomia dente à estrutura tradicional do poder político.

Essa novidade é reflexo da complexidade do Estado Contemporâneo que, passou de um Estado absolutista, para um modelo liberal, posteriormente ao Estado de bem-estar social.

Após um longo período de Estados centralizados e governados por um poder absoluto, de caráter divino, as revoluções do século XVIII trouxeram grandes transformações por meio de rupturas extremas.

Diante de tamanho desequilíbrio, o Direito Administrativo aparece como uma salvaguarda do espírito liberal, surgindo, essencialmente, para proteger o cidadão contra o poder do Estado.

Com o desenvolvimento de uma sociedade, cada vez mais complexa, industrializada e interligada, a partir da segunda metade do século XIX, passa-se a reconhecer que determinadas áreas da economia demandam maior intervenção do Estado.

Fica claro que a sociedade se tornou muito mais complexa do que previam os liberais do século XIX, com a ascensão da burguesia, um legislativo distante do povo, representado por um parlamento homogêneo não respondia ao clamor desse novo grupo social.

A partir do fim da Segunda Guerra Mundial, observa-se a ruptura com esse modelo estatal monoclasista. Diversos movimentos constitucionais culminam na edição de textos que se direcionam a uma universalização da democracia. Isso traz uma nova configuração da Administração Pública, que tem o papel de equilibrar a sociedade e seus

⁶ SUNDFELD, Carlos Ari. Introdução às Agências Reguladoras, in *Direito administrativo econômico*. 1ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 18.

interesses antagônicos e tuteláveis pelo Estado (e pelo Direito), gerando fragmentação da ideia de interesse público.

Passa-se a ter uma estrutura de Estado com uma pluralidade de centros de poder para tutelar esses interesses, o que gera, claro, tensões entre eles.

Nesse contexto, para além de legislar, será necessário, também, regular, essa necessidade surge, principalmente, em espaços onde há assimetria de condições e a regulação estatal é feita, não apenas por agências independentes, mas em qualquer ação estatal que busca equilibrar relações, em setores estratégicos.

Assim, entende-se que a regulação é essencial à formação do Estado Contemporâneo sendo uma forma interventiva de atuação estatal que visa equilibrar grupos de interesses que, sozinhos, não se equilibrariam jamais.

A regulação em si não é uma ideia recente. O Brasil Império já regulava determinados setores estratégicos para o Estado. Contudo, foi a partir do esforço de industrialização levado principalmente pelo governo de Getúlio Vargas que a necessidade de fiscalização das atividades privadas tomou força. Um exemplo de medidas adotadas foi a criação do Conselho Nacional do Petróleo (CNP), que pode ser apontado como precursor das agências reguladoras.

O modelo que começou a ser desenvolvido no Brasil no final da década de 90 tem origem norte-americana e se funda, fortemente, na ideia de liberdade. Tem como grande característica o ato de ter efeitos concretos e diretos sobre um sujeito específico.

O modelo estadunidense possui um sistema judiciário que preserva uma resistência muito grande em controlar atos de estado da Administração Pública.

Esta ideia começa a se flexibilizar após a quebra da bolsa em 1929. Se inicia uma política de controle sobre setores estratégicos da

economia através de agências com atuação, principalmente, na determinação *ex ante* de condutas por parte das entidades reguladas.

Este é o resultado de uma percepção de que alguns setores da economia não funcionam da melhor forma possível sozinhos. Com esta percepção somada ao fato de que alguns deles são mais problemáticos e/ou estratégicos foram surgindo soluções.

Na experiência europeia, a resposta, muitas vezes, foi a estatização. Para os norte-americanos, de tradição menos interventora, o caminho foi estabelecer obrigações prévias aos agentes de mercado.

Se retomarmos o modelo tradicional, europeu, podemos pensar na ideia basilar de Poder de Polícia, a atividade estatal que ordena a sociedade restringindo direitos e liberdades.

Na construção original do Direito Administrativo, este poder pressupunha uma competência prevista em lei, com a delimitação de seu campo de incidência e a finalidade a ser alcançada. Restava ao agente público simplesmente exercer essa competência legal através de atos administrativos. A materialização desse poder ordenador envolvia uma discricionariedade muito pequena ao administrador. Ele devia olhar o caso concreto e, usando sua competência legal, consubstanciar o ato jurídico que tornasse efetiva, concretamente aquela competência.

Este é o modelo europeu que deu origem ao direito administrativo que impera até o final do século XX. Posteriormente, contudo, ele se depara com uma sociedade muito mais complexa. Conforme sustentam alguns autores, em tempos de pós-modernidade, o Direito não pode mais ser visto como uma pirâmide hierárquica, mas sim como uma rede de interesses interligados e interdependentes na qual cada ponto se relaciona e influencia⁷.

No Brasil, o fim do regime militar marcou uma nova fase. A transição para a democracia expôs a insatisfação da sociedade com o

⁷ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 76.

Estado, que havia tomado diversas funções para si, de forma a acumular poderes excessivos sem, contudo, entregar o desenvolvimento prometido.

Durante a ditadura militar, o modelo de centralização econômica e política priorizou a criação de estatais, muitas vezes sem planejamento estratégico adequado e movidas por interesses particulares.

Superada essa fase tenebrosa, na década de 90 o Brasil vivia um momento de abertura econômica no qual era de grande interesse atrair capital estrangeiro para a economia nacional. O Estado era alvo de ferrenhas críticas e havia clamor pela diminuição de seu tamanho.

Foi este o contexto em que se iniciou um movimento de privatização de diversas empresas estatais. Era o começo de um novo modelo de relacionamento entre o Estado e a economia.

Entretando, havia uma questão a se considerar: esses setores possuíam maior ou menor interesse para o Estado e, conseqüentemente para o governo. Por isso, o objetivo privatizador não foi acompanhado de uma total renúncia governamental ao poder sobre tais áreas econômicas, o que contribuiu para a implementação do modelo de agências reguladoras.

Esta foi a maneira que o Estado encontrou de reduzir expressivamente o tamanho da máquina pública sem renunciar a seu papel como agente econômico e controlador. Em suma, apesar da aparente retração estatal e da renúncia a parcela de seu poder, pelo menos na intensidade com a qual ele o exercia, o Estado permanece a sede fundamental reguladora da sociedade⁸.

Outra questão interessante que decorre desse fenômeno é que mesmo entregando a privados a possibilidade de atuar em setores econômicos que antes eram reservados ao monopólio estatal, o Estado mantém o seu dever de garantir uma prestação de qualidade podendo,

⁸ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 31.

até mesmo, ser cobrado judicialmente pela deficiência na prestação. Mais uma razão para que ele mantenha meios de intervenção⁹.

Nesta seara, um importante marco legal do direito regulador brasileiro foi a Lei nº 8.987 de 1995 que tratou do regime de concessão e permissão de serviços públicos e estabeleceu orientações para sua delegação ao setor privado. Em 1996 começaram a ser criadas as primeiras agências reguladoras, sendo que até 1997 três já haviam concluído seus processos de tramitação no Congresso Nacional: Aneel, Anatel e ANP.

Com o passar do tempo, outras agências foram criadas para organizar setores de interesse, são elas: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Agência Nacional de Saúde Suplementar; Agência Nacional de Águas; Agência Nacional de Transportes Aquaviários; Agência Nacional de Transportes Terrestres; Agência Nacional do Cinema; Agência Nacional de Aviação Civil; e Agência Nacional de Mineração.

Nestas quase três décadas em que essas agências estiveram em atividade elas serviram como legitimação do direito regulador por desempenharem seus papéis com autonomia e por meio de uma atuação técnica com o objetivo de garantir um equilíbrio entre o poder econômico e os interesses sociais, de forma a evitar as interferências dos interesses políticos e com mecanismos de transparência das decisões e participação judicial.

A atuação das agências não se furta de críticas, mas é uma resposta ao crescente dinamismo e pluralismo das relações sociais, econômicas e estatais. Principalmente tendo em vista um mundo em que os avanços tecnológicos ocorrem em alta velocidade.

Ademais, ao utilizar estes instrumentos mais recentes, o Estado não deixa de fazer uso das formas tradicionais de controle. Nem mesmo, como formas de regular os reguladores, como, por exemplo, o judiciário

⁹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 31.

que controla a legalidade e a constitucionalidade que serão objeto de análise da jurisprudência constitucional que será feita neste trabalho.

Não se pretende colocar as agências com uma solução para os problemas da sociedade contemporânea, elas são muito mais uma reação e uma tentativa de adaptação aos novos tempos a que deve ser aproveitada da forma mais proveitosa possível e, claro, de maneira crítica.

Algumas características das agências reguladoras

Não é objeto deste trabalho apresentar uma análise a respeito das características das agências reguladoras. O que pretendemos neste item é destacar características das agências que interessam para a posterior análise da jurisprudência constitucional.

Até recentemente não havia uma legislação geral que tratasse das Agências de forma ampla. Isso mudou com a edição da Lei 13.848 de 2019. Até então, as características atribuídas a estes órgãos pela doutrina, muitas vezes, não podiam ser encontradas em todas as leis instituidoras, embora todas elas gozem de determinadas vantagens em relação a outras autarquias.

Utilizando como ponto de partida a definição de Sundfeld e Pereira (2021, pp. 1-2)¹⁰:

A linha central do desenho institucional das agências no Brasil, (...) é a autonomia reforçada – assegurada por meio de decisões colegiadas, especialização técnica, estabilidade dos dirigentes, certo grau de independência financeira – contrabalanceada pela sujeição a variados mecanismos de controle, notadamente o social, lastreado em transparência e participação pública nos processos decisórios.

¹⁰ SUNDFELD, Carlos Ari; PEREIRA, Gustavo Leonardo Maia. Lei Geral das Agências: os avanços na governança regulatória e o que ficou por fazer, In MATTOS, César (org.). *A Revolução Regulatória na Nova Lei das Agências*, São Paulo: Editora Singular, 2021.

De pronto, partindo dessa ideia de autonomia *reforçada*, destaca-se sua natureza de autarquia em regime especial¹¹, isso significa dizer que elas gozam de autonomia financeira, decisória e de pessoal. Essa autonomia reforça a sua independência em relação às políticas de governo que se sucederão conforme se alteram os grupos políticos no poder.

Contudo essa independência não significa falta de controle¹². Todas as agências reguladoras são vinculadas ao executivo e passam pelo controle do legislativo através da edição de sua norma criadora. Alguns autores são mais críticos e apontam uma ingerência frequente através de controle o orçamento ou das decisões desses órgãos¹³.

Para este momento, nos ateremos à uma característica de destaque desse tipo de órgão: sua criação só pode ocorrer mediante a edição de uma lei específica, assim como a sua extinção.

Ademais nenhuma delas se furta à obrigação de promover a política pública traçada pelo executivo.

Segundo Neto (2003, p. 168)¹⁴ existem três princípios básicos da regulação, a saber: competência regulatória; independência regulatória; e participação regulatória.

A primeira é definida pela transferência de atribuições normativas para as agências com a conseqüente supressão dessa atribuição de quem a detinha inicialmente através da deslegalização.

¹¹ Nos termos da Lei Geral: Art. 3º A natureza especial conferida à agência reguladora é caracterizada pela ausência de tutela ou de subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira e pela investidura a termo de seus dirigentes e estabilidade durante os mandatos, bem como pelas demais disposições constantes desta Lei ou de leis específicas voltadas à sua implementação.

¹² SUNDFELD, Carlos Ari; PEREIRA, Gustavo Leonardo Maia. "Lei Geral das Agências: os avanços na governança regulatória e o que ficou por fazer", In MATTOS, César (org.). *A Revolução Regulatória na Nova Lei das Agências*, São Paulo: Editora Singular, 2021.

¹³ SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. A intervenção do congresso nacional na autonomia das agências reguladoras, in: REI - *Revista Estudos Institucionais*, v. 5, n. 2, p. 586-614, 2019.

¹⁴ NETO, Diogo de Figueiredo Moreira. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

A independência regulatória tem um aspecto funcional, uma vez que a agência exerce suas funções sem intervenção de outros poderes. Se desdobra na independência dos agentes que possuem garantias em relação a seus mandatos, e independência financeira através do gerenciamento de seus recursos.

O terceiro princípio, da participação regulatória, legitima a atuação reguladora através da garantia de publicidade dos seus atos e da participação popular nos seus processos.

Contudo, essas garantias não afastam certa influência estatal. Embora política pública não signifique política governamental e sim política estatal que, por sua natureza deve se caracterizar constante e segura, medidas mais momentâneas sempre serão requeridas pelo corpo da administração direta imediatamente responsável pela gestão da agência, como os ministérios de Estado.

Também cabe ao legislativo auxiliar no controle das contas desses órgãos com o auxílio do Tribunal de Contas. Ou seja, ainda que goze de autonomia financeira e de meios para auferir recursos próprio, as agências reguladoras precisam prestar contas a respeito de seu orçamento.

Esse controle, contudo, se restringe às contas e não incide sobre a discricionariedade de suas decisões executivas, reforçadas pelas motivações técnicas e circunstanciais. Estes são pontos considerados pelas análises do STF.

Alexandre Aragão afirma que "*a determinação do âmbito do poder normativo das agências reguladoras pressupõe a definição do que se entende por Estado de Direito, separação de poderes, princípio da legalidade e discricionariedade.*"¹⁵ (2003, p. 397). Coincidentemente - ou não - estes foram conceitos que vimos serem repetidos nas decisões analisadas.

¹⁵ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

Em suma, por mais que o direito precise se atualizar e adaptar aos novos tempos, alguns preceitos são básicos e jamais deixarão de ser utilizados, inclusive como parâmetros de controle da utilização das novas ferramentas do mundo moderno.

O (nem tão) novo momento do controle estatal

Como vimos, as mudanças históricas, econômicas e sociais têm consequências no mundo jurídico.

A tradicional separação dos poderes, como pensada no século XVIII não reconheceria diversas funções que os poderes estatais tradicionais exercem na sociedade pós-contemporânea.

Nesse contexto, Aragão (2003, p. 97) ¹⁶ explica o fenômeno da *administrativização*. Segundo o autor, se trata de um elemento de remodelação das funções que são exercidas pela administração pública motivada, principalmente, por seu papel de preponderância na atualidade.

De fato, percebemos aqui os grupos que compõem os executivos em níveis federal, estadual e municipal recebem muito mais atenção do público em geral. Embora isso tenha se alterado recentemente - por um maior interesse em relação a decisões do STF, por exemplo, ou pelo fenômeno dos congressistas que são verdadeiros influenciadores digitais -, quando se trata de buscar salvadores ou culpados para os problemas do Brasil, é sobre o executivo que recai a atenção.

Outro fenômeno que merece destaque é o da *setorização*. Consequência dos avanços tecnológicos que tornam as atividades humanas cada vez mais especializadas, faz com que surja um vácuo nos instrumentos tradicionais do Estado a quem não basta apenas dominar o direito ou a gestão pública para conseguir executar políticas com

¹⁶ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2013,

resultados positivos em setores que necessitam de conhecimentos técnicos avançado.

Ao mesmo tempo em que cresce a necessidade de coordenação entre diversos campos culturais para o desenvolvimento muitas novas tecnologias tendo em vista o mundo cada dia mais conectado em que vivemos

Outro conceito importante nesta dinâmica é a da *deslegalização*. Este fenômeno traduz a delegação da competência para normatizar determinado setor que passa a ser regulado por normas editadas não pela autoridade original, mas por outra que recebeu a delegação. O objetivo é dar maior efetividade e dinamicidade a essas normas, exatamente uma das características do direito regulatório.

Em oposição, temos o fenômeno da *avocação* ou *relegalização*. Este é um instrumento através do qual, um poder retoma certa competência que foi delegada a outro ente.

Não se trata de um comportamento reprovável por si, mas que pode representar um risco considerável a todo esse aparato regulatório se for feito de forma frequente e em razão de interesses duvidosos¹⁷.

Mas os mais os pessimistas não devem se preocupar pensando que faltaria organização a esses processos. Para conduzi-los e reforçar a legitimação da atuação de um órgão regulador é imposta a adesão aos procedimentos da administração tradicional.

Assim, os órgãos reguladores, ainda que concentrem funções advindas do executivo, do legislativo e do judiciário não somam as prerrogativas desses poderes, mas exercem outras atividades que serão desempenhadas utilizando para isso, procedimentos e princípios que são tradicionalmente utilizados pelos três poderes.

A agência reguladora não exerce função legislativa, seu âmbito de atuação normativa é restrito pela lei que a institui. Sua função não é

¹⁷ ROMERO, Felipe. *Agências reguladoras e Poder Legislativo a regulação entre a técnica e a política*. Belo Horizonte, Fórum, 2023.

legislar, mas sim criar um ambiente que promova o melhor desenvolvimento daquele setor econômico, segundo os ditames de uma política muito mais ampla.

Como dito antes, sua atuação é pragmática, ou seja, voltada para o atingimento de objetivos traçados pela autoridade que lhe delegou poderes, controlada pelo legislativo que aprova tanto sua lei criadora, como outras que incidirão sobre os setores econômicos regulados e, também, pelo judiciário que controla *a posteriori* seus atos.

As agências, então, se legitimamente a partir dos resultados que apresentam e da observância dos procedimentos impostos aos outros membros da gestão pública.

Nesse sentido, diz Medauar que

o poder é, por si próprio, autoritário. No âmbito estatal, a interatividade característica do poder, para não ser unilateral e opressiva, deve encontrar expressão em termos de paridade e imparcialidade no processo pré-ordenado. Daí a importância dos momentos de formação da decisão como legitimação do poder em concreto, pois os dados do problema que emergem no processo permitem saber se a solução é correta ou aceitável e se o poder foi exercido de acordo com as finalidades para as quais foi atribuído.¹⁸

Esta é a tendência da sociedade em que vivemos: devemos abraçar a inovação, sem que isso desabone a tradição.

Capítulo II – ANÁLISE DA JURISPRUDÊNCIA CONSTITUCIONAL

A análise dos julgados selecionados objetivou compreender quais tipos de ações constitucionais mais trataram de temas relacionados às agências reguladoras, quais eram os debates que chegavam ao STF,

¹⁸ MEDAUAR, Odete. O direito administrativo em evolução. 23ª. ed. São Paulo: Fórum, 2023, p. 173.

quais atores estavam envolvidos e, o tópico mais importante para esta pesquisa: qual a postura da Corte em relação aos embates.

Nesta fase do estudo, conforme o projeto, foi feita a análise de jurisprudência constitucional selecionada a partir de julgados nos quais se buscavam elementos do *debate a respeito do espaço de atuação dos agentes reguladores*.

A partir desta análise pretendeu-se responder: diante de conflitos de competência envolvendo mais de um interessado em estabelecer regras a respeito de determinado setor econômico, o STF tem uma postura garantista em relação à preservação da competência e autonomia dos órgãos reguladores ou, por outro lado, sua postura mitiga a autonomia dessas agências?

A resposta ajudará a compreender se as decisões de cúpula do judiciário podem fornecer um diagnóstico da qualidade da política regulatória brasileira, demonstrando que essas agências apresentam bons resultados e são respeitadas pelo judiciário ou, por outro lado, que não apresentam uma boa atuação e precisam ser auxiliadas por outros entes públicos ou privados. Também questiona-se: existe uma jurisprudência pacífica em relação ao tema? Se não, quais os pontos controversos?

II.1. A construção da amostra

O conjunto de julgados que compõem a amostra analisada foi selecionado a partir da ferramenta de pesquisa de jurisprudência do site do Supremo Tribunal Federal.

A busca utilizou o termo amplo "agência reguladora" obtendo um retorno de 174 julgados. Para desbatar a amostra, foram acrescentados outros termos, como "competência", "conflito de competência", "Ingerência", entre outros.

A maioria dos acréscimos se mostrou prejudicial para a construção da amostra e, por isso, foi eliminada, mantendo-se o termo de busca “agência reguladora competência”.

Além disso, eliminou-se da amostra todos os julgados em que não se debatia mais questão material, apenas processual, como os agravos e embargos e também as medidas cautelares, pois, para os objetivos deste estudo o debate provisório não seria suficiente.

Finalmente, chegou-se ao resultado de 96 julgados.

As 96 ementas foram examinadas e, concomitantemente, foi feita uma primeira seleção dos possíveis materiais que formariam o grupo a ser analisado de forma mais aprofundado.

Nesta fase, também foi elaborada a primeira forma de eliminação.

Esse processo foi feito através da construção de um formulário na ferramenta *google forms*. No decorrer da análise das ementas, foi composta uma lista de razões para excluir um julgado do grupo de decisões de interesse.

Abaixo, a quantidade de acórdãos selecionados no primeiro desbaste de amostragem:

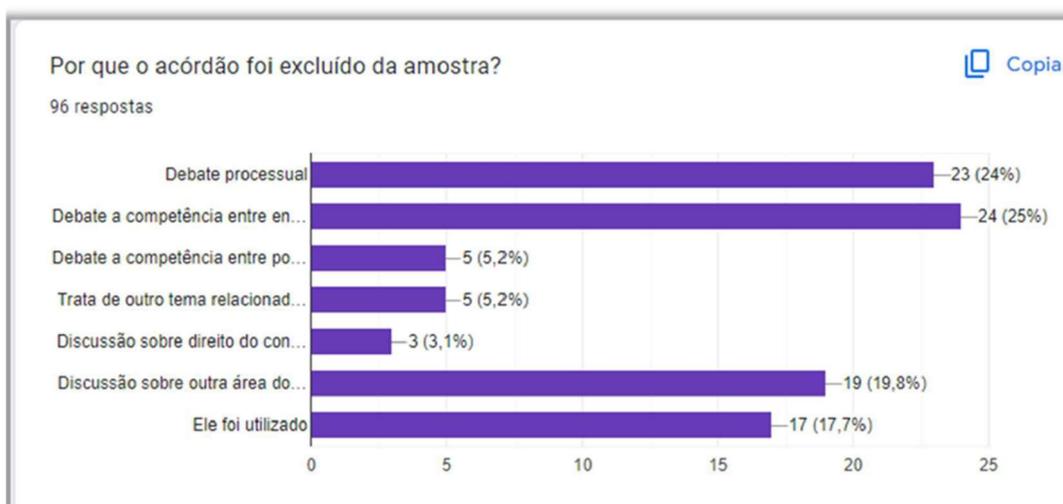
Gráfico 3



As razões que motivaram a exclusão de um acórdão da amostra se relacionam com um afastamento daquele julgado dos temas de interesse desta pesquisa e geraram a seguinte lista: Debate processual; Debate a competência entre entes federativos (a Agência aparece de forma secundária); Debate a competência entre poderes do mesmo ente federativo; Trata de outro tema relacionado à Agência (p.e. servidores); Discussão sobre direito do consumidor regulado por Agência; Discussão sobre outra área do direito que menciona Agência ou norma (consumidor, eleitoral, concorrencial, tributário); ou Ele foi utilizado.

Abaixo, o gráfico com os resultados:

Gráfico 4



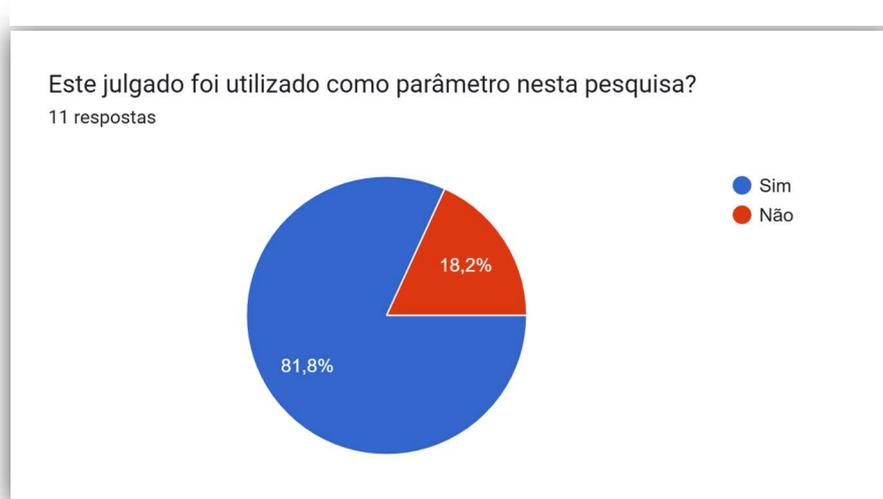
Conforme exposto acima, o trabalho resultou em um grupo de 17 julgados.

Esta primeira fase de seleção foi crucial para a construção de critérios e eliminação dos itens que se afastaram gritantemente dos objetivos da pesquisa, mas a amostra ainda precisava ser lapidada.

Repetiu-se, então, o processo, mas desta vez analisando os acórdãos em si e não apenas a ementa na lista da busca de jurisprudência. Dos 17 itens, 11 passaram pelo crivo de uma análise mais aprofundada.

Outro formulário foi criado na ferramenta *google forms*, repetindo algumas perguntas do primeiro e acrescentando outras. Os 11 acórdãos foram lidos e, mesmo após duas rodadas de seleção, 02 acabaram sendo excluídos na fase mais profunda.

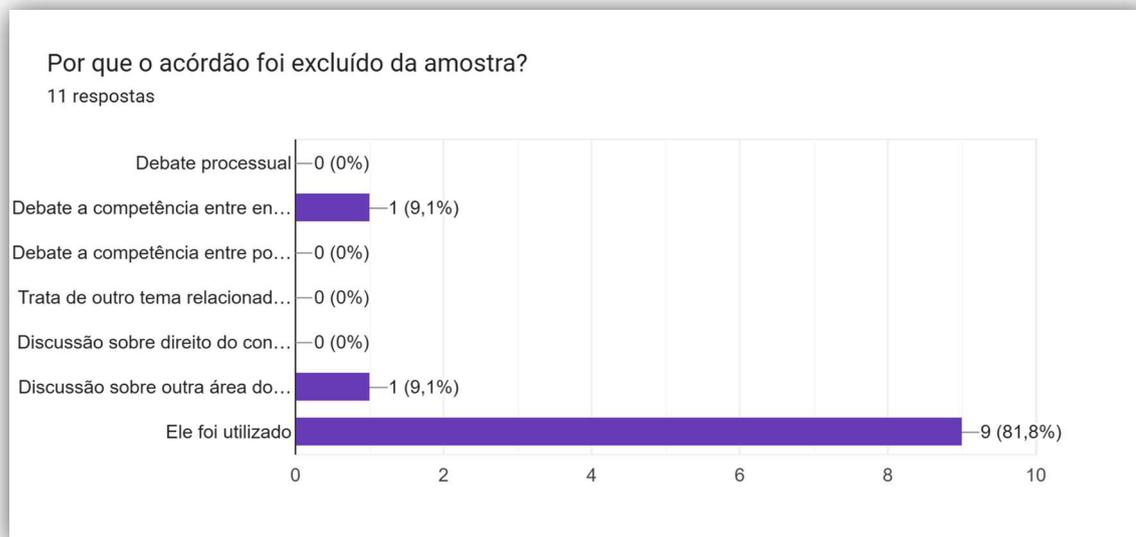
Gráfico 5



Os motivos para a exclusão foram¹⁹:

¹⁹ "Debate a competência entre entes federativos (a Agência aparece de forma secundária); e Discussão sobre outra área do direito que menciona Agência ou norma (consumidor, eleitoral, concorrencial, tributário)", respectivamente.

Gráfico 6



Neste ponto ficou claro que apenas analisando de perto os termos dos julgamentos era possível ter a certeza de que as questões envolvidas eram de interesse desta pesquisa.

Por exemplo, um dos acórdãos excluídos, foi a ADI 4.093 de 2014. Nela foi discutida a competência da Anvisa para proibir a venda de artigos de conveniência em farmácias. Apenas com esta informação, o julgado parece corresponder completamente aos objetivos deste trabalho. Contudo, um olhar mais cuidadoso demonstrou que o que se discutia no caso era a competência entre os entes da federação - União e estados - para legislar sobre o tema. A Anvisa foi apenas a autora de um ato normativo que correspondia aos objetivos da União.

Assim, chegou-se à amostra final, de 9 acórdãos que serviram de base para as reflexões desta pesquisa. Na sequência, serão tratados de forma mais detalhada.

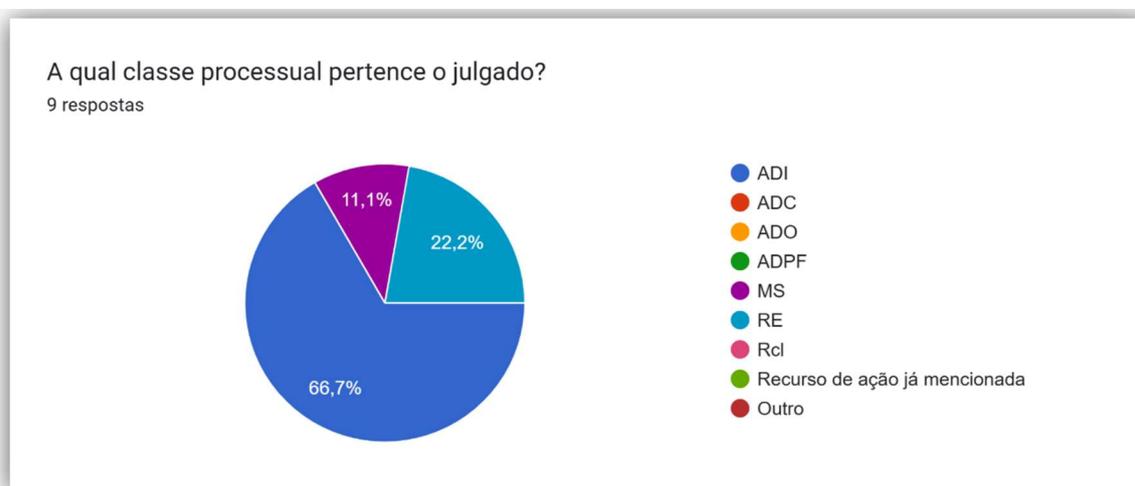
II.2. Dados obtidos

Como dito anteriormente, a construção das perguntas que compuseram o formulário de análise foi feita durante a leitura dos acórdãos, conforme determinadas informações se mostravam interessantes para fins deste trabalho, totalizando uma amostra de 09 julgados.

As perguntas podem ser classificadas em dois grupos: **(i)** referentes às características dos processos (como a classe processual ou o ano do julgado); e **(ii)** referentes ao debate jurídico em si.

O primeiro grupo é interessante por indicar tendências relativas aos processos que julgam a relação das agências reguladoras com outros atores institucionais. Por exemplo, em relação à classe processual dos julgados, obteve-se o seguinte resultado:

Gráfico 7



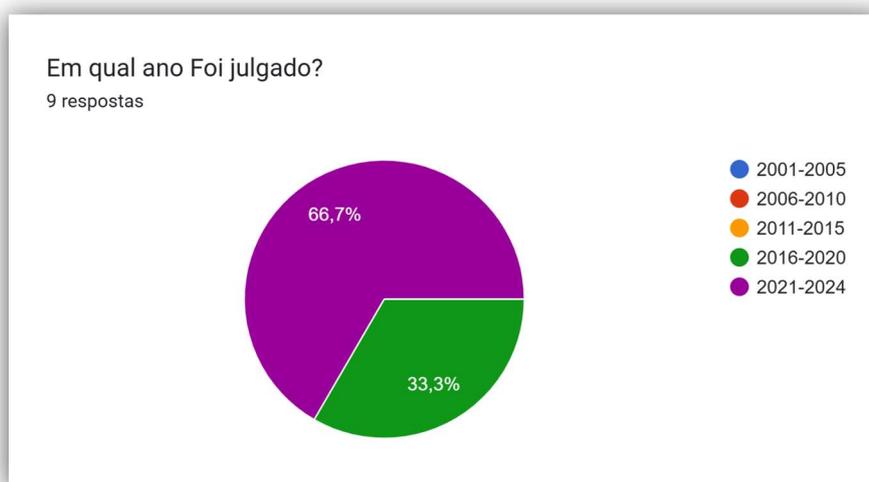
Este dado, ainda que não componha a análise do tema desta monografia, traz interessantes indicativos: o tema da competência das Agências Reguladoras se sobressai em 03 tipos de ações: a classe mais usada é Ação Direta de Inconstitucionalidade (ação constitucional que

ataca norma em abstrato, ou seja, não há, via de regra, um caso concreto no qual duas partes litigam em busca de um direito particular); Recurso Extraordinário (ao contrário, é uma ação oriunda de uma disputa subjetiva na qual uma das partes entende que determinada decisão violou normas constitucionais cabendo ao STF, como guardião da CF/88 analisar este - e somente - este aspecto); e, por fim, o Mandado de Segurança (ação constitucional para defender direito líquido e certo ameaçado por ação ou omissão de autoridade pública).

A partir de uma análise a respeito desse grupo, verifica-se que a grande maioria dos casos analisados foi levado ao STF diretamente, através da ADI, ação que se inicia no Supremo. Além disso, vemos que o tema das agências é mais judicializado, não por ações entre sujeitos, mas por ataques aos próprios atos normativos - seja a lei instituidora, seja alguma norma regulatória.

Em relação ao recorte temporal, vejamos as informações que foram levantadas:

Gráfico 8



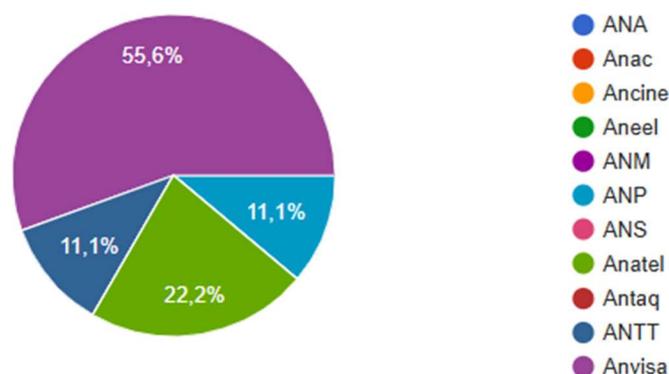
Os dados a respeito da época do julgamento mostraram uma tendência de aumento nas ações que versam sobre esse tipo de temática com o decorrer do tempo, sendo que dois terços dos achados (66,7%) foram julgados no quadriênio 2021-2024, enquanto o outro terço foi julgado entre 2016-2020, ou seja, esta amostra foi composta por decisões recentíssimas, que correspondem à jurisprudência dos último 08 anos, o que possibilita dizer que os resultados desta pesquisa refletirão os mais recentes entendimentos do STF.

Outra informação coletada no formulário foi relativa à agência envolvida no debate, conforme o gráfico abaixo:

Gráfico 9

Qual era a Agência envolvida?

9 respostas



Esta pesquisa optou por analisar apenas conflitos que envolvessem agências reconhecidas a nível federal nos termos do art. 2º da Lei 13.848 de 2019²⁰, sendo esta a justificativa para a lista do gráfico acima.

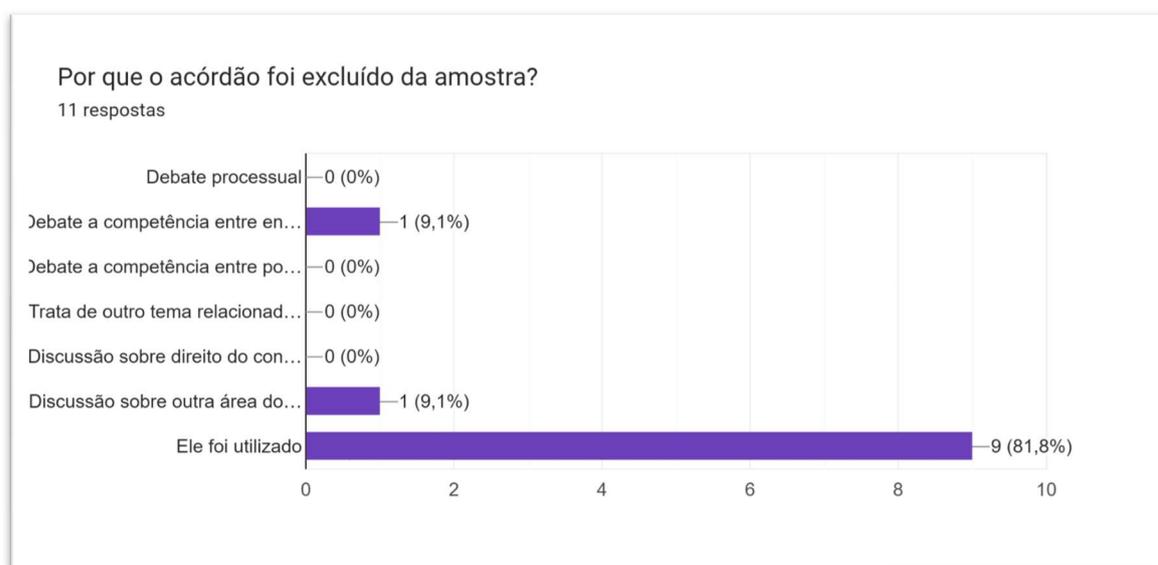
²⁰ Art. 2º Consideram-se agências reguladoras, para os fins desta Lei e para os fins da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000: I - a Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel); II - a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP); III - a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel); IV - a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); V - a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); VI - a Agência Nacional de Águas (ANA); VII - a Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq); VIII - a Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT); IX - a Agência Nacional do Cinema (Ancine); X - a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac); XI - a Agência Nacional de Mineração (ANM).

Da leitura dos dados gerados, pode-se observar que a Agência mais judicializada é a Anvisa, com mais da metade dos casos coletados. Seguida pela Anatel e, empatadas em terceiro, a ANTT e a ANP.

As razões para esta prevalência da Anvisa podem decorrer da amplitude de suas competências e da importância dos setores que regula, nos termos do art. 6º, § 1º da Lei 8.080 de 1990²¹, como o setor de medicamentos em toda a cadeia produtiva.

Em relação às razões que foram utilizadas para excluir um julgado da amostra anterior, de 11 acórdãos, elas mantiveram a lista utilizada no primeiro desbaste e podem ser observadas na imagem abaixo:

Gráfico 10



O conteúdo completo das justificativas que foram utilizadas são: debate à competência entre entes federativos (a Agência aparece de forma secundária); discussão sobre outra área do direito que menciona

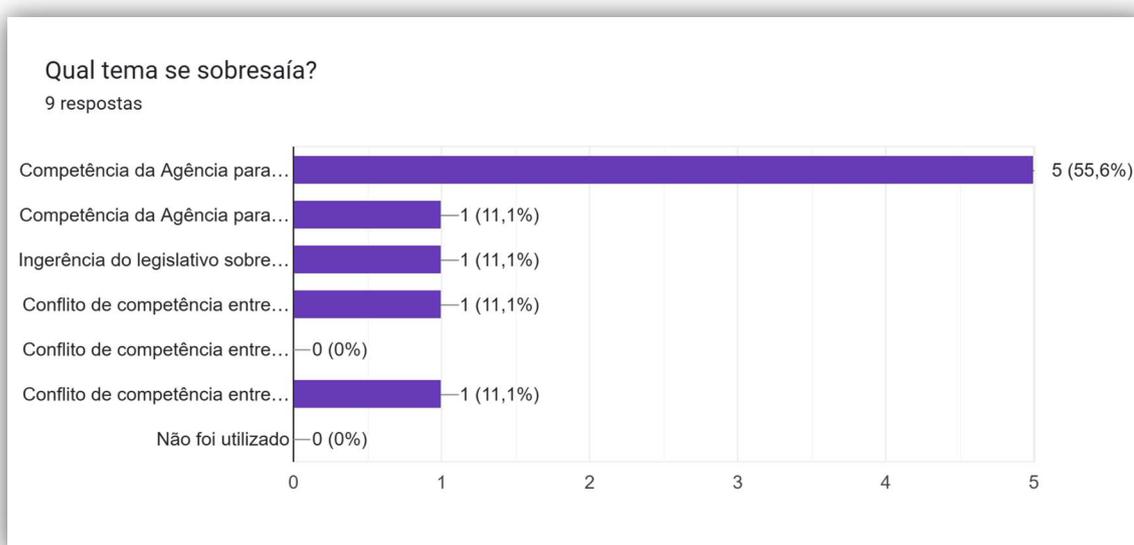
²¹ § 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

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.

a Agência ou norma (consumidor, eleitoral, concorrencial, tributário); e ele foi utilizado.

Já em relação aos acórdãos que foram utilizados, o gráfico abaixo apresenta as motivações para que os julgamentos fizessem parte desta amostra:

Gráfico 11



O conteúdo completo da lista acima é:

- Competência da agência para disciplinar o setor regulado;
- Competência da agência para monitorar o setor regulado;
- Ingerência do Legislativo sobre decisões das agências;
- Conflito de competência entre agência e legislativo;
- Conflito de competência entre agência executivo;
- Conflito de competência entre agência e outro Órgão;
- Não foi utilizado.

Considerando que esta lista foi construída no decorrer da primeira leitura dos acórdãos, ou seja, quando a amostra ainda era bem maior do que os 09 julgados que foram, de fato utilizados para este estudo,

podemos perceber que os conflitos que chegam até o STF são bastante variados, à exceção do primeiro item relativo ao debate sobre competência disciplinar em relação ao setor regulado que concentrou mais da metade dos acórdãos selecionados.

Em relação ao ponto central desta pesquisa, a postura que os julgadores do tribunal de cúpula do judiciário brasileiro adotam em relação aos conflitos que envolvem as ações de agências reguladoras, questionou-se se ela seria deferente, mitigadora, ou mesmo que haveria possibilidade de a decisão buscar o equilíbrio através de uma conclusão que estivesse no meio termo entre as duas posturas.

Esta foi a resposta obtida a partir da análise dos 09 acórdãos que compuseram a amostra final deste trabalho:

Gráfico 12



A análise do gráfico acima já demonstra, de forma antecipada, o resultado obtido por esta pesquisa, o STF tende a adotar uma postura majoritariamente deferente em relação aos atos e decisões das agências

reguladoras que são questionados perante o Supremo. Resta investigar quais são os termos dessa deferência judicial.

II.3. Análise dos resultados

No decorrer desta pesquisa, o tratamento dos dados obtidos ensejou mudanças no planejamento da análise.

Após as alterações e adaptações necessárias, o foco se tornou responder se diante de conflitos que envolvam agências reguladoras e outros interessados na regulação de determinado setor, o STF tem uma postura garantista em relação à preservação da competência e autonomia dos órgãos regulatórios ou se, por outro lado, sua postura mitiga a autonomia dessas agências.

A partir do material apresentado no item anterior, já foi possível construir uma ideia inicial. Neste momento, será feita a análise aprofundada dos achados de forma a construir uma resposta concreta para as hipóteses desta pesquisa.

Além disso, compreender a tendência das decisões de cúpula do judiciário pode fornecer um diagnóstico da qualidade da política regulatória brasileira, pois, caso o STF tenda a respeitar as políticas instituídas por essas agências, pode-se concluir que o trabalho delas apresenta bons resultados e respeitam os limites legais e constitucionais de sua atuação.

Se, por outro lado, o Supremo precisa intervir e recolocar sua atuação dentro da margem normativa para suas ações, teremos um indicativo de que tais órgãos não apresentam uma boa atuação e precisam ser auxiliados por outros entes públicos ou privados ou estão ultrapassando os limites de sua ação.

Também questiona-se: existe uma jurisprudência pacífica em relação ao tema? Se não, quais os pontos controvertidos?

Para atender aos objetivos deste item os acórdãos analisados são apresentados, de forma breve, na tabela abaixo e, posteriormente, analisados em detalhe.

Tabela 1

ID	Ação	Agência Reguladora	Principais questões debatidas	Deferente ou mitigadora?
02	RE 1.059.819	ANATEL	Reajuste em contrato de concessão. Homologação da ANATEL. Autonomia das Agências para disciplinar o setor regulado. Intromissão indevida do judiciário.	DEFERENTE
03	ADI 5.906	ANTT	Poder regulamentar. Regulamento sobre infrações. Sanção. Legalidade. Regulamento que observou os limites impostos por lei.	DEFERENTE
11	ADI 7.031	ANP	Legalidade. Resolução que impõe exames de qualidade dos produtos às expensas do agente econômico. Suposta transferência de custos de monitoramento aos regulados. Atendimento às exigências da lei instituidora. Custos ínfimos aos regulados.	DEFERENTE
12	ADI 5.779	ANVISA	Competência para fiscalizar produtos de interesse à saúde. Ingerência do legislativo ao autorizar produção de substância fora dos padrões previstos em resolução. Indevida dispensa de registro sanitário. Invasão da competência regulamentar. Violação da separação de poderes. Vício de iniciativa. Norma regulatória em observância da lei setorial. Reserva de administração.	DEFERENTE
15	ADI 4.874	ANVISA	Não cabe ao judiciário substituir a exegese conferida por uma agência ao seu estatuto legal desde que a solução reguladora seja devidamente fundamentada e tenha lastro legal. Deferência. Limites da função normativa das Agências Reguladoras. Ausência de extrapolação das competências do ente regulador.	DEFERENTE
17	ADI 1.668	ANATEL	Concomitância de regimes público e privado é questão estritamente técnica. Competência da Agência para expedir normas sobre os serviços de telecomunicações. Inconstitucionalidade da autorização para realizar busca e apreensão sem ordem judicial, violação de direitos constitucionais. Inafastabilidade do controle pelo poder delegante.	MEIO-TERMO
29	MS 39.574	ANVISA	Acórdão do TCU que impunha a participação de empresas estrangeiras, sem registro na ANVISA, em licitação do Ministério da Saúde. Venda de medicamentos sem autorização da ANVISA configura hipótese excepcional. Necessidade de atender a três requisitos. Ausência de excepcionalidade. Ilegalidade da decisão do TCU.	DEFERENTE
55	RE 657.718	ANVISA	Registro na Anvisa é condição de industrialização de medicamento. Sua	DEFERENTE

			ausência impede o fornecimento de por decisão judicial. Permissivo apenas em caso de mora irrazoável da Agência para analisar pedido de registro. Necessidade de atendimento dos requisitos técnicos. Deferência ao juízo técnico. Reserva de administração.	
65	ADI 5.501	ANVISA	Lei que autoriza o fornecimento de substância sem registro no órgão competente é inconstitucional. Separação de poderes. Segurança dos produtos medicamentosos. Registro na Anvisa é condição de industrialização. O sistema de proteção à qualidade dos produtos farmacêuticos é uma conquista que só pode ser derogada por lei que garanta a proteção. Inocorrência de situação excepcional a afastar o procedimento padrão de regulação.	DEFERENTE

II.3.1. Análise caso a caso

Neste tópico, os itens apresentados na tabela acima serão analisados de forma pormenorizada de acordo com o número de identificação (ID) que receberam no decorrer da coleta.

ID 02

O primeiro caso pertence à classe do Recurso Extraordinário, o **RE 1.059.819/PE de 2022** teve início a partir de uma ação do Ministério Público e do PROCON contra a fórmula de reajuste utilizada por concessionárias de telefonia com a anuência da ANATEL.

Após decisões favoráveis aos requerentes, uma das concessionárias recorreu ao STF defendendo a metodologia de cálculo e, além disso, a competência da Agência para executar a política tarifária pré-fixada pelo executivo para o setor. Alegou ofensa à separação dos poderes e da legalidade.

O Supremo entendeu pela legalidade da metodologia de reajuste, inclusive, prevista contratualmente, e ausência de vício na homologação feita pela ANATEL.

O relator, ministro Marco Aurélio, lembrou que o STF já proclamou a autonomia das agências reguladoras e acrescentou que a anulação de cláusula contratual seria uma intromissão indevida do judiciário na competência de outros poderes. O ministro destacou que a função das agências é técnica, sendo complementado pelo ministro Alexandre de Moraes que argumentou que uma invalidação de ato desses agentes só deve ocorrer em caso de ilegalidade ou irrazoabilidade patente nos critérios adotados para a decisão.

A discordância veio do ministro Edson Fachin que não viu na decisão judicial uma intromissão ou substituição da decisão do agente regulador, mas sim uma declaração de nulidade do critério adotado pela cláusula contratual.

A despeito disso, a decisão foi **deferente** ao ente regulador e gerou o Tema 991²².

ID 03

A primeira Ação Direta de Inconstitucionalidade, **ADI nº 5.906 de 2023**, debateu a constitucionalidade de dispositivos da Lei nº 10.233 de 2001 que delegou à ANTT a atribuição de dispor sobre a aplicação de infrações, sanções e medidas administrativas em relação aos serviços de transportes. A lei também listou sanções aplicáveis pela ANTT.

A imposição de penalidades pela Agência foi regulamentada pela sua Resolução nº 233/2003, também atacada na ADI.

²² No Tema 991 foi definida a tese "Afronta o princípio da separação dos poderes a anulação judicial de cláusula de contrato de concessão firmado por Agência Reguladora e prestadora de serviço de telefonia que, em observância aos marcos regulatórios estabelecidos pelo Legislador, autoriza a incidência de reajuste de alguns itens tarifários em percentual superior ao do índice inflacionário fixado, quando este não é superado pela média ponderada de todos os itens."

O relator, Marco Aurélio, votou pela procedência do pedido do requerente para que se desse interpretação conforme à Constituição para a lei e a Resolução, entendendo que a Agência não poderia substituir o Congresso Nacional, pois estaria inovando em matéria de sanção.

Apesar do entendimento do relator, o voto que recebeu aderência da Corte foi o do Ministro Alexandre de Moraes. Ressaltando as alterações sofridas pelo conceito de “lei” no desenvolver do Estado Contemporâneo, a necessidade de descentralização da administração, e o atendimento da resolução aos limites impostos por lei, diploma normativo que possui legitimidade para delegar funções a um ente regulador, entendeu que regulamentos podem inovar em matéria infracional desde que respeitem o limite da delegação legislativa.

Adicionou que atender ao pedido da requerente seria suprimir quase totalmente a competência normativa da agência e retirar dela a ferramenta necessária para cumprir fiel e adequadamente sua atividade reguladora.

O debate também destacou a alteração dos papéis tradicionais da administração, a necessidade de maior flexibilidade e rapidez na gestão de atividades econômicas e o instrumento que possibilita todas essas atividades: a complementação normativa setorial.

Em conclusão, ficou estabelecida uma postura deferente em relação ao ato da Agência, pois atendidos os standards legais impostos pela lei instituidora.

ID 11

A **ADI 7.031 de 2022** debateu a constitucionalidade de dispositivos da Lei nº 9.478 de 1997 para atacar a Resolução nº 790 de 2019 da ANP.

Segundo o Requerente, Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo (CNC), o Programa de Monitoramento da Qualidade dos Combustíveis (PMQC) que, segundo ele violaria princípios constitucionais, como o da livre iniciativa, liberdade contratual, proporcionalidade etc.

O motivo da inconformidade da CNC foi a decisão do agente regulador de obrigar os regulados a contratar laboratório credenciado para realizar análise da qualidade de combustíveis automotivos. Segundo a Confederação, esta imposição significaria uma indevida transferência de custos para a efetivação do PMQC, sem permissivo legal que previsse a possibilidade.

A Agência esclareceu que o Programa foi precedido de estudos e discussões por meio de audiências públicas. Alegou que não houve transferência da atividade fiscalizadora. Defendeu a utilização de laboratórios credenciados com base na economia de escala e na necessidade de utilização de locais que gozassem da confiança da ANP.

O voto condutor, do relator, Alexandre de Moraes, utilizou os mesmos fundamentos do julgado de ID 03, alegando as mudanças no conceito de "lei". Ressaltou o papel regulatório do estado e a necessidade de lastro legal no exercício deste papel. Observou que a Resolução atendeu aos standards contidos na lei instituidora da ANP e que a livre iniciativa não afastava a aptidão do Estado para atuar sobre as atividades econômicas, principalmente, no que tange à qualidade dos produtos e serviços ofertados.

Sendo a área de combustíveis, de interesse público, reconheceu como legítima a atuação estatal. Além disso, analisou que os custos aos quais os regulados se submeterão seriam ínfimos.

Assim, destacando o respeito aos limites legais da parte a ANP, a ADI resultou em decisão **deferente** ao regulador.

Este julgado, a **ADI nº 5.779 de 2022**, é um dos casos paradigmáticos para o tema da regulação.

Nesta Ação, estava em debate a legalidade da Lei nº 13.454 de 2017. O referido diploma, de caráter diminuto, possuía apenas dois artigos: um autorizando a produção, venda e utilização de determinados remédios anorexígenos e outro versando sobre sua vigência. Seu objetivo era anular os efeitos da Resolução nº 50 de 2014 da Anvisa que estabelecia o controle da circulação das mesmas substâncias mencionadas na lei.

Na visão da requerente, Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde (CNTS), o legislativo invadiu a competência do Sistema Único de Saúde, para a execução da política para produtos de interesse para a saúde - a cargo da Anvisa - quando editou lei autorizando substâncias que não atendiam aos padrões de segurança e eficiência estabelecidos pela Agência Reguladora levado à indevida dispensa de registro sanitário.

O voto condutor foi o do ministro Edson Fachin, divergente em relação ao relator, ministro Nunes Marques. Para o autor do voto vencedor, a questão-chave era identificar se o Congresso Nacional (CN) poderia autorizar a produção de substância sem registro na Anvisa. Para o ministro, deixar de aplicar a estas substâncias os mesmos padrões de segurança aplicáveis às demais ensejaria inconstitucionalidade material, diante da insuficiência da proteção à saúde. Ademais, a vigilância e registro de medicamentos configura exercício de função típica do executivo.

Neste julgado o debate foi extenso e repleto de argumentos interessantes, motivo pelo qual eles serão retratados de forma mais extensa.

A posição vencida se pautou em argumentos diversos: ausência de competência absoluta da Anvisa e competência do CN para controlar os atos da Agência (Nunes Marques); impossibilidade de que a Anvisa exercesse um controle *ab initio* em relação a qualquer aplicação para as

substâncias em debate (Alexandre de Moraes); e preferência da lei que, contudo, não substitui a necessidade de registro (Luís Roberto Barroso).

Outros argumentos favoráveis à Agência: histórico de deferência à Anvisa, capacidade institucional (na visão do ministro, a Anvisa tem competência derivada da CF/88 que pertence ao executivo), dever do Estado de tutelar a saúde coletiva, reserva da administração (Luiz Fux); a forma de concepção da lei que, ao objetivar especificamente sustar ato de agência invadiu uma reserva normativo-administrativa enfraquecendo a proteção à saúde, dever do Estado (Cármem Lúcia); legitimidade de norma regulatória que cumpre o conteúdo material da legislação setorial, jurisprudência do STF o sentido de que o CN não pode autorizar substância não aprovada pelo órgão de controle²³ (Rosa Weber); a competência da Anvisa encontra baliza em normas superiores, nem lei formal poderia afastá-la (Ricardo Lewandowski); inconstitucionalidade da lei motivada insuficiência da proteção à saúde retrocesso (Gilmar Mendes).

Como dito no início, este julgamento se configura em verdadeiro paradigma a respeito do conflito entre o poder legislativo e a função reguladora, parte do poder executivo.

Neste caso, o Supremo adotou uma postura **deferente** às competências da Agência.

ID 15

A **ADI nº 4.874 de 2019** discutiu a definição dos limites da função normativa das agências reguladoras tendo por alvo a lei 9.782 de 1999, a lei que trata do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa. O pano de fundo do debate foi a Resolução nº 14 de 2002 editada pela agência reguladora.

²³ A decisão mencionada pela ministra Rosa Weber faz parte desta amostra sob o ID 65.

No referido ato normativo, a Anvisa proibiu a importação e comercialização de produtos fumígenos que contivessem determinados aditivos, sob a justificativa de que os aditivos incentivavam os grupos mais jovens da população ao vício.

Em seu voto condutor, a relatora Ministra Rosa Weber, destacou que os dispositivos da lei atacada devem ser interpretados como parte do sistema de vigilância sanitária e que a controvérsia desafiava a delimitação da extensão das funções de polícia e normativa conferidas à Agência. A relatora faz uma rememoração do desenvolvimento da regulação como uma sofisticação do poder de polícia que teve lugar a partir da mudança da postura estatal que passou do absentismo ao intervencionismo social e econômico. Cabe à Anvisa exercer poder típico de polícia sanitária sobre atividades eminentemente privadas, sendo limitada em suas competências pela lei, conforme o entendimento doutrinário e jurisprudencial. A ministra faz a ressalva de que o que ocorre é uma delegação normativa e não Legislativa delegações muito amplas seriam incompatíveis com o princípio da reserva legal e violariam a segurança jurídica. Entretanto, não foi o que ocorreu no caso sob debate, para relatora a agência agiu dentro da sua competência normativa e em conformidade com a Constituição e as leis fazendo uma análise do risco à saúde daqueles produtos que se submetem ao regime sanitário. Além disso, os dispositivos atacados deixam claro que as ações da Agência se limitam a determinado setor e se subordinam à lei e à Política estabelecida pelo Executivo.

Abrindo a divergência, Alexandre de Moraes, afirma que a delegação congressual não fixou possibilidade de proibição total de substâncias ou produtos, enquanto a Resolução discutida fez exatamente isso. Para o ministro, a Anvisa desrespeitou a legalidade duas vezes. O ministro Fux, acrescentou o dever de motivação dos atos que, a seu ver, não foi atendido, concluindo que a Anvisa abusou de seus poderes. Gilmar Mendes aderiu à divergência argumentando o princípio da reserva legal e a violação à legalidade. Marco Aurélio, por

sua vez, entendeu que é função do Legislativo proibir produtos em território nacional.

Seguindo a relatora, Dias Toffoli não viu nenhuma extrapolação dos poderes, o ministro Lewandowski argumentou que a RDC possuía, inclusive, fulcro em dispositivos constitucionais. Os ministros Edson Fachin, Celso de Mello e Cármen Lúcia, sem trazer novos argumentos, também aderem ao voto da relatora.

Por fim, prevaleceu a **deferência** aos atos reguladores.

ID 17

Na **ADI nº 1.668 de 2021**, a Agência envolvida no debate foi a ANATEL. No caso em tela, alguns partidos políticos reclamavam pela inconstitucionalidade de artigos da Lei 9.472 de 1997.

Para os requerentes o diploma legal violaria a Constituição por criar um órgão com independência administrativa - a ANATEL -, também seriam inconstitucionais dispositivos que permitiam que aspectos relevantes das telecomunicações fossem disciplinados por normas regulatórias e não por lei. Além disso, impugnavam a atribuição da agência para realizar busca e apreensão de bens, autorização para que seu conselho diretor editasse normas próprias de licitação e contratação. Por fim, era atacada a previsão de concomitância na prestação de serviços em regime público e privado.

O voto do relator, Edson Fachin, obteve larga aderência entre seus pares. O ministro observou que a lei instituidora do órgão regulador não excluiu o controle ministerial do Poder Executivo sobre suas ações e que os termos de delegação normativa não invadem a competência legislativa, pois dizem respeito à execução da política de telecomunicações definida no corpo da lei. Afastou a necessidade de que todos os aspectos das atividades de telecomunicações fossem exaustivamente estabelecidos pelo legislativo. Defendeu que a função normativa é inerente à tarefa regulatória, mas que sempre deve ser

exercida com fundamento na lei que a limita. A ação das agências não invade o espaço legal, mas preenche uma lacuna intencional.

A respeito da possibilidade de que a agência executasse busca e apreensão sem ordem judicial, o entendimento foi de que isso violaria uma garantia constitucional, a inviolabilidade do domicílio e, portanto, deveria ser suprimida.

Em relação às normas sobre licitações e contratos deixou claro que o conselho diretor estava submetido às normas gerais e não poderia inovar ou restringir o aparato normativo geral, embora pudesse agir para o atendimento de peculiaridades dos serviços. Inovação em matéria licitatória deve ser trazida por lei e sua competência pertence à União. Por isso, o artigo que diz a respeito ao tema foi declarado inconstitucional.

Por fim, em relação ao regime jurídico dos serviços de Telecomunicações definiu que a lei 13.879 de 2019, alterou o cenário prevendo a alteração dos contratos de concessão para autorização e que apenas um tipo de serviço, até então, possuía previsão de regime público (telefone fixo destinado ao público em geral), e que agora pode ser convertido ao regime privado.

O acórdão registrou apenas uma discordância, de autoria do ministro Luís Roberto Barroso, que considerou constitucional dispositivo a respeito das licitações.

Ainda assim, a divergência foi sutil e não gerou debates dignos de nota, sendo este o único julgado da amostra que foi classificado como uma decisão **meio-termo**, uma vez que haviam diversos itens sendo questionados e, nem todos foram declarados constitucionais.

ID 29

Iniciando pela classe que apareceu de forma minoritária, o **Mandado de Segurança**. Este tipo de ação serve para proteger direito

líquido e certo que tenha sido violado ou esteja sofrendo ameaça de violação por ato omissivo ou comissivo de autoridade pública.

O caso estudado foi o **MS nº 39.574 de 2023**. O impetrante era uma empresa farmacêutica e a autoridade impetrada foi o Tribunal de Contas da União (TCU).

Este caso é interessante, pois a agência reguladora não participou do processo. O embate foi entre um ente privado - que utilizou norma da agência como base para buscar um direito particular - em face de um órgão de controle, o TCU que, na visão do impetrante - e do próprio STF - extrapolou suas competências e interferiu indevidamente no âmbito de atuação do órgão regulador.

Além da classe processual, este julgado também foi o único selecionado que teve por motivo de sua seleção "conflito de competência entre Agência e outro órgão (TCU/TCEs)", na verdade esta categoria foi criada após a análise do MS nº 39.574.

Nesta ação, a empresa farmacêutica buscava a segurança em relação a acórdão do TCU que confirmou medida cautelar para determinar que o Ministério da Saúde realizasse licitação anual para fornecimento de determinado medicamento com a participação de empresas estrangeiras sem registro de seus produtos na Anvisa.

A decisão alegava que uma licitação que proibisse tal grupo de participar violaria deliberação anterior da Corte de Contas. Contudo, o impetrante demonstrou que no caso anterior, havia uma situação de excepcionalidade, ausente no caso sob análise.

O STF rejeitou as motivações dadas pelo TCU em sua decisão e arguiu a necessidade de atendimento a requisitos para fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa: mora irrazoável da agência em apreciar o pedido de registro, comprovado o preenchimento de três requisitos para o fornecimento excepcional, a saber: (1) pedido de registro ainda sem resposta; (2) ausência de substituto terapêutico; e (3) registro em agências estrangeiras reconhecidas.

A decisão ressaltou que o ato do TCU substituiu o juízo técnico da Anvisa e desconsiderou informações fornecidas pelo órgão, acolhendo os argumentos do ente privado impetrante e apresentando postura **deferente** ao procedimento estipulado pelo órgão regulador.

ID 55

O segundo caso de Recurso Extraordinário, **RE 657.718/MG de 2020**, versava sobre decisão judicial de segundo grau que reformou a sentença de primeiro grau e declarou não ser possível obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na ANVISA.

A ação se originou do pedido de uma paciente que sofria de hiperparatireoidismo secundário e requeria o fornecimento de uma droga que não possuía registro junto à agência responsável.

O STF entendeu que o registro configura condição para que o regulador exerça seus deveres de monitoramento de segurança e eficácia sobre a qualidade do produto.

Também reconheceu a existência de apenas uma hipótese de excepcionalidade a permitir o fornecimento de medicamento sem registro: mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro, comprovado o preenchimento de três requisitos para o fornecimento excepcional, a saber: (1) pedido de registro ainda sem resposta; (2) ausência de substituto terapêutico; e (3) registro em agências estrangeiras reconhecidas.

Por reconhecer a qualidade da política instituída pela Agência, os argumentos do Supremo fizeram referência a diversos temas: deferência do judiciário em relação aos outros poderes, reserva de administração, vedação do controle de mérito pelo judiciário em relação às decisões de natureza regulatória, dever de cooperação entre os poderes.

Desta forma, adotando a **deferência** judicial à política promovida pela Agência, o recurso foi provido apenas para fixar a Tese nº 500²⁴.

ID 65

O último acórdão da amostra é a **ADI nº 5.501 de 2020** de relatoria do ministro Marco Aurélio.

Trata-se de outro caso paradigmático: julgamento a respeito da constitucionalidade da lei nº 13.269 de 2016, que autorizou a produção e o uso da substância fosfoetanolamina, conhecida como “a pílula do Câncer” por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

O debate teve duas posições destacadas, similares, mas com conclusões diferentes.

Por um lado, o relator argumentou que o dever de ofertar remédios se contrapõe ao dever estatal de zelar pela segurança dos produtos oferecidos. Ressaltou que a aprovação da Anvisa é exigência para industrialização de substância utilizada em tratamentos de saúde. Conclui, assim, que diante da ausência de pedido para registro da substância no órgão regulador seria temerária e potencialmente danosa a liberação legislativa para o tratamento utilizando o produto que carece de estudos técnicos comprovando sua viabilidade e eficácia.

Edson Fachin, embora concorde com o relator, entendendo que a decisão da Anvisa objetiva a garantia da segurança e transcende o juízo de adequação normativa e atendendo a um juízo técnico, para ele a questão-chave é saber se o Congresso poderia autorizar uma substância

²⁴ “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

que afeta a saúde humana. Para o ministro, a competência da agência não é privativa e deve ser exercida de forma infralegal. Fachin entende que não há impedimento para que o produto seja regulado por lei, ressalvada necessidade de que ela preveja por medidas de proteção. O ministro afirma que as proteções advindas da Lei 6.360 de 1976 e das resoluções da Anvisa são conquistas que não podem ser suplantadas por normas que não garantam igual proteção, ainda assim, argumenta que existem casos em que a própria Agência relativiza seus critérios de análise com base na gravidade da situação, propondo que a lei seja aplicado apenas para pacientes em estágio terminal.

Ao fim, prevaleceu a posição de **deferência** total do relator e a Lei que autorizava o uso da fosfoetanolamina foi declarada inconstitucional com base no direito fundamental à saúde e no princípio da separação de poderes.

II.3.2. Debate jurídico das amostras

De pronto, não faria sentido adiar a conclusão óbvia ofertada pela análise do material: *o STF possui majoritariamente uma postura deferente em relação às agências reguladoras.*

Conforme foi possível observar a partir da apresentação dos dados obtidos, a maior parte das discussões acerca das agências reguladoras chegou até o STF por meio de ADIs, elas possuíam debates em relação à constitucionalidade das leis instituidoras das agências.

Entretanto, muitas vezes foi observada a ocorrência de um certo desvirtuamento da ação, uma vez que o ataque à constitucionalidade da lei servia para legitimar um descontentamento com as decisões reguladoras publicadas via resolução. Em geral estes casos envolviam interesses poderosos, como o da indústria de cigarros que a despeito de buscar anular uma decisão reguladora que não lhe beneficiava foi em

busca de uma declaração de inconstitucionalidade do próprio dispositivo de lei que delegou a competência normativa ao órgão regulador.

Já em relação à agência envolvida no conflito, optou-se por restringir a busca àqueles reguladores que fazem parte do grupo indicado na Lei nº 13.848 de 2019, motivo pelo qual foram eliminadas as decisões que tratavam de conflitos envolvendo outros órgãos reguladores que, contudo não gozam do status das autarquias especiais.

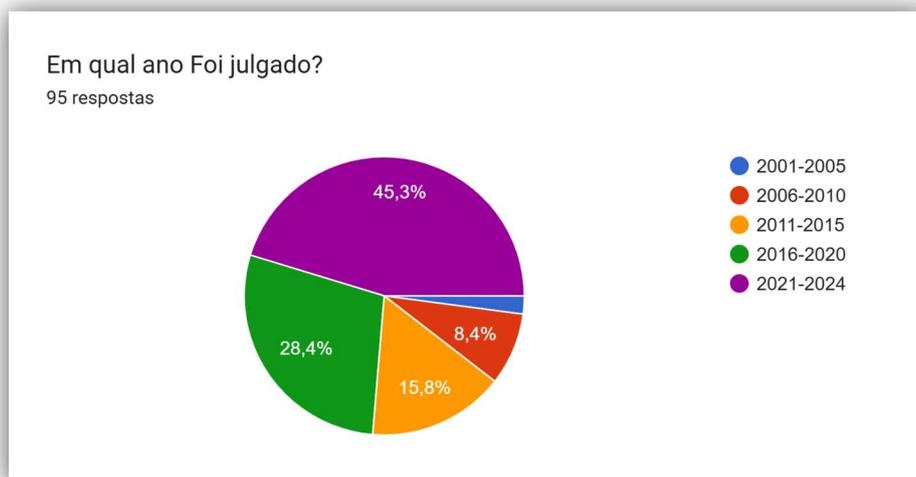
Nos julgados analisados, a Agência mais judicializada foi, sem dúvidas, a Anvisa. Em nossa análise, isso se deve, em parte, à grande quantidade de setores que ela regula, o que lhe dá competência para normatizar nas áreas de: fornecimento de remédio, proibição de substâncias em determinados produtos, proibição de substâncias em medicamentos, etc.

Ainda sobre os atores envolvidos, as partes que se contrapõem aos reguladores variam desde cidadãos comuns em busca de um direito próprio, como a paciente que requeria o fornecimento de determinado medicamento no ID 55; passando por partidos políticos questionando a constitucionalidade de delegações normativas; entidades de classe; e também agentes privados com interesse em determinada área de atuação econômica, como no ID 29.

Também verificamos que a judicialização estudada abarcou o período que se iniciou em 2016, ou seja, os últimos 8 anos foram repletos de debates sobre o âmbito de atuação reguladora.

É interessante notar que o gráfico gerado a partir do primeiro formulário, aquele com as 96 respostas, registrava mais de 70% dos julgados fazia parte do mesmo período e registrando a tendência de aumento na judicialização de temas afeitos às agências reguladoras ao mostrar os números referentes a períodos anteriores.

Gráfico 13



A partir dessas observações, é possível inferir que o direito regulatório é um tema relevante dentro do debate judicial. Mas, seria isso um indicador que deporia contra a qualidade de seu desempenho, considerando que suas ações são cada vez mais questionadas? Ou, por outro lado, indicaria que outros atores poderosos com interesse nos temas regulados - membros do legislativo ou agentes econômicos - estariam insatisfeitos com decisões que não lhes beneficiam?

Passando aos temas levantados nos debates jurídicos, a análise será dividida entre aqueles argumentos que aparecem no discurso das posições que não prevaleceram, geralmente aquelas que impunham alguma restrição direta ou indireta às opções reguladoras

Os argumentos mitigadores

Embora, em nenhum dos acórdãos analisados tenha prevalecido uma decisão que mitigasse a competência das agências reguladoras de

forma total, também não houve unanimidade nos votos, motivo pelo qual diversos argumentos podem ser classificados nesta categoria.

Consideramos um argumento como mitigador quando algum ministro entendeu que o órgão regulador invadiu a competência de outro poder, como por exemplo do legislativo, no momento em que exarou algum tipo de norma.

O argumento da **legalidade** é o mais forte que pode ser utilizado para limitar as ações desses órgãos, pois seus atos devem se restringir aos limites impostos pela lei criadora, neste ponto não há discordância entre os ministros, ocorrem sim divergências na hora de interpretar tais limites.

Nesse sentido, foi afirmado em determinado voto que o Congresso Nacional possui competência para controlar os atos da agência reguladora, sendo que a elas não caberia a edição de atos normativos em abstrato.

Também existe o argumento da **reserva legal**. De acordo com ela, existiriam temas que devem ser tratados exclusivamente por via de lei, sendo vedada a normatização infralegal, inclusive, por meio das resoluções das agências.

Esse argumento se relaciona à ideia da hierarquia das normas. Contudo, na ocasião em que um dos ministros mencionou a ideia de preferência da lei (ID 12), ele mesmo fez a ressalva de que, essa prevalência não poderia suplantiar a necessidade de um registro na agência em questão para a circulação de determinados produtos, pois essa competência também havia sido delegada à agência por via da lei, acabando por apresentar uma análise um pouco contraditória.

No único caso em que se observou uma postura de meio-termo do STF, o que motivou essa classificação foi o fato de o Supremo ter barrado um dispositivo que concedia à ela competência para criar novas possibilidades de licitação e contratos em seu setor de influência. O Tribunal entendeu que todos os órgãos do executivo federal se

submetem à Lei Geral de Licitações, podendo apenas flexibilizar procedimentos para atender a peculiaridades dos serviços.

Por último, em um dos casos estudados, foi apresentado o argumento sobre o **dever de motivação dos atos da Administração**. Este conceito é basilar ao direito administrativo aplicável à toda a Administração e, por consequência, aos atos das agências reguladoras. Para o ministro que o trouxe ao debate, a ausência de motivação em uma norma aditada pelo regulador seria razão para a declaração de sua ilegalidade.

Os argumentos deferentes

O argumento que apareceu com maior frequência nos votos que entendiam pela deferência judicial aos atos regulatórios impugnados foi o da própria **jurisprudência do Supremo**, mencionando-se que o Tribunal proclamou sua autonomia em vários julgados.

Outra razão que colaborou para as decisões deferentes foi o **argumento histórico** de evolução e, até mesmo, sofisticação que acompanhou as mudanças nas funções do Estado e na necessidade de descentralização da administração. Diante de uma sociedade cada vez mais dinâmica e plural, a lei não consegue acompanhar as rápidas mudanças e particularidades dos muitos setores sociais e econômicos que se desenvolvem e coexistem dentro do Estado. Este contexto torna necessária e benéfica a delegação das funções de construção de políticas públicas e fiscalização de tais setores por órgãos técnicos.

Os ministros também desaprovaram a **intromissão indevida do judiciário** nas competências de outros poderes, reconhecendo que as agências exercem funções que pertencem ao executivo e são fortalecidas pelo caráter técnico que as orienta.

A **intromissão indevida do legislativo** também é condenada. Em mais de um julgamento (ID 12 e ID 65) ocorre um debate a respeito da possibilidade de o Congresso Nacional autorizar determinado comportamento que havia sido vedado por meio de resolução de uma agência. Em um dos casos prevaleceu o argumento de que a decisão reguladora protegia o direito constitucional à saúde, enquanto o posterior texto legislativo não mantinha o mesmo grau de proteção ao direito constitucional.

Outra razão para afastar a ingerência do legislativo nesses casos foi a observação de que o permissivo legal posterior à vedação regulatória suplantava requisitos técnicos impostos pela agência, como por exemplo, os requisitos para permitir em caráter excepcional a circulação de determinada substância que ainda não possuía registro na Anvisa.

Para os ministros, o limite da autonomia das agências é claro: a ilegalidade ou irrazoabilidade patente das suas decisões.

Embora pareça um tanto teórico, o critério da **ilegalidade** é bem concreto. As ações reguladoras devem fazer parte do grupo de competências delegadas pelo executivo a estes órgãos através da lei que os instituiu e que possui, portanto, o crivo do legislativo.

Na construção deste argumento é destacada a necessidade de respeito aos **standards contidos na lei instituidora** que não podem ser afastados, pois possuem base legal e constitucional, não tendo sido flexibilizados nem diante de alguns princípios constitucionais, como o da livre iniciativa.

Conexo ao argumento da ilegalidade está a **reserva normativa-administrativa**. Considerando a diferença entre lei em sentido estrito e norma de uma forma genérica, alguns ministros entendem que a delegação legal concede à agência a competência para exarar atos dentro de determinados limites que, portanto, não se confundem com a competência legislativa.

Este argumento também se contrapôs àqueles que alegavam a ausência de uma delegação expressa para determinados atos nas leis instituidoras. De acordo com alguns ministros, exigir que todas as competências delegadas estivessem expressas no texto legal acabaria com o sistema, uma vez que nenhuma lei consegue abarcar todas as possibilidades do exercício da regulação.

Por fim, em algumas das análises judiciais, foi destacado que, em muitos casos, os atos reguladores cumpriam melhor o comando constitucional do que as leis que os desafiavam, como, por exemplo, nos da "pílula de câncer", a proteção à saúde.

CAPÍTULO III - POSTURA STF ANTE O DIREITO REGULADOR: DEFERÊNCIA OU MITIGAÇÃO DE COMPETÊNCIA?

No decorrer deste trabalho partiu-se da análise de um grupo de decisões do Supremo Tribunal Federal para tentar compreender como o Tribunal julga a atuação dos órgãos de regulação brasileiro.

Após a análise de mais de 90 decisões referentes às agências reguladoras listadas na Lei 13.848 de 2019 chegou-se ao universo de 9 decisões nas quais o debate tratava, de fato, sobre os limites das competências desses entes.

As ações estudadas foram julgadas recentemente, nos últimos 8 anos.

Os debates empreendidos na amostra foram muito ricos e possibilitaram averiguar a postura do STF em relação à diversos aspectos da atuação das agências.

Algumas circunstâncias ficaram bem claras: o Tribunal possui um histórico consolidado de deferência judicial em relação às ações das agências reguladoras.

A partir da análise do conteúdo das decisões ficou claro que a postura deferente se baseia em argumentos sólidos, como o

reconhecimento de uma evolução nos papéis assumidos pelo Estado a partir de uma postura intervencionista, a existência de um aparato constitucional e legal que legitima a criação e o âmbito de atuação desses órgãos, e o próprio tradicional princípio da separação de poderes.

Obviamente existem limites para a atuação de uma agência reguladora e esses limites são encontrados nos standards estabelecidos pelas leis instituidoras que funcionam como o ponto de partida para a legitimação dessas autarquias e, ao mesmo tempo, delimitam o quadro dentro do qual esses órgãos podem atuar.

Nota-se, pelos debates entre os ministros, que esses limites podem não estar traçados de forma totalmente clara nos textos legais, situação que gera problemas em relação ao estabelecimento de parâmetros claros para a autonomia e legitimidade.

Contudo, é da própria natureza das leis estabelecer normas em abstrato e seria impossível para um diploma legal prever todas as hipóteses que podem ser contempladas ou que ensejarão uma determinada ação.

Diante desta problemática, se destacou a ideia de complementação normativa.

Se é notório que a lei jamais abarcará a totalidade de situações que poderão ser encontradas na realidade, no caso específico do direito regulatório, ela deverá ser complementada por normas infralegais que serão editadas pelos próprios órgãos reguladores.

Se consentimos que a jurisprudência do STF se consolidou no sentido de uma quase total deferência à autonomia e à qualidade da execução dada pelas agências às políticas regulatórias de seus setores, não parece irrazoável presumir que elas tenham capacidade institucional para reconhecer e trabalhar dentro dos limites legais e constitucionais de seu espaço de operação.

CONCLUSÃO

Após o levantamento e análise de um conjunto de julgados nos quais se debatiam aspectos da atuação das agências reguladoras, é possível chegar a algumas conclusões.

De pronto, não restaram dúvidas da postura deferente que o STF adota em relação às agências reguladoras, contudo, não significa que elas possam agir sem limitações.

Para respeitar a ordem dos questionamentos que foram se firmando no decorrer deste trabalho, iniciamos estas conclusões a respeito da pergunta: a regulação - tal como aplicada no modelo brasileiro - tem sido objeto frequente de ações perante o STF e, em caso positivo, dentro de quais contornos ela é judicializada?

A resposta em relação à frequência com a qual estes temas chegam ao STF não pode ser dada de maneira absoluta. Entretanto, verifica-se que as competências desses órgãos vêm sendo questionados perante o Supremo de forma crescente nos últimos anos.

Esses questionamentos, em geral, são direcionados à delegação normativa presente nas leis criadoras das Agências. Contudo, é interessante notar que esses ataques costumam ter por pano de fundo os atos normativos editados pelos reguladores e, a partir deles, inicia-se um debate sobre a constitucionalidade das competências delegadas legalmente.

Em relação aos tipos de ações constitucionais que mais foram utilizados nesses debates, as ADIs foram, de longe, as ações mais utilizadas. Deste dado inferimos duas coisas: os ataques às competências reguladoras são agressivos, questionando a constitucionalidade dos próprios diplomas que as legitimam. Tais questionamentos são feitos por um grupo seleto de interessados, uma vez que a ADI possui uma lista taxativa de legitimados a postulá-la.

Isso significa que estas ações serão iniciadas por grupos que detém poder, seja político ou econômico (partidos políticos, entidades de

classe) e estão intensamente ligados a determinados grupos e seus interesses.

Sobre a postura adotada pela Corte no julgamento desses embates, além da deferência já apontada, foi possível observar debates aprofundados e ricos. O respeito à legitimidade das agências reguladoras advém da qualidade técnica de seus atos. O STF deixa claro que o âmbito de atuação desses órgãos é limitado pelo espaço que lhes foi consagrado em suas leis instituidoras.

Contudo, em alguns momentos, a Corte adota uma postura ainda mais deferente, em respeito a princípios constitucionais de relevo, como o direito à saúde. Principalmente, quando verifica que as decisões reguladoras promovem e protegem de forma mais adequada os valores referentes a direitos fundamentais do que, por exemplo, os atos do próprio Congresso Nacional.

Em relação à existência de uma jurisprudência pacífica, pode-se dizer que ela existe em relação à autonomia e legitimidade desses órgãos.

Já em relação aos limites de sua atuação, inclusive, em razão do uso de termos abertos nos textos das leis criadoras, muitas vezes os ministros têm dificuldade em construir de forma clara as arestas dessas fronteiras.

Em determinada decisão (ID 15), alguns ministros mencionaram a necessidade de deferência à interpretação empreendida pelo ente administrativo acerca do diploma definidor das suas próprias competências e atribuições.

Essa ideia nos pareceu uma boa estratégia a ser adotado nos momentos em que se debate a invasão de competência entre os diversos braços do Estado.

Partindo-se da constatação de que o judiciário adota uma postura de deferência em relação à atuação de outros poderes, sendo pacífico o reconhecimento da legitimidade e autonomia desses órgãos, não seria

irrazoável admitir que, inicialmente, se permita que o próprio regulador faça uma análise preliminar sobre sua competência sem afastar, contudo, a possibilidade de intervenção do judiciário para julgar a observância dos limites de exercício normativo e obediência aos *standards* legais.

Trata-se de um processo de interpretação no qual o próprio regulador delimitará suas competências, como já ocorre em outros instrumentos do direito, por exemplo na área da arbitragem e seu princípio da competência-competência.

A transferência de uma lógica que já se consolidou em outros ramos do direito poderia ser uma forma de sanar a insegurança trazida pela falta de limites claros à atuação reguladora, além disso, reflete a postura que vem sendo adotada pelo judiciário: reconhecer a necessidade de uma interpretação caso a caso, inclusive, considerando a capacidade das agências para analisar preliminarmente sua própria competência.

Considerando que a hipótese inicial deste trabalho era: a atividade normativa dos agentes reguladores tem sido cada vez mais produtiva e técnica, estes dois fatores contribuíram para que atos e prerrogativas desses órgãos sejam questionados judicialmente, inclusive na seara constitucional, e sua legitimidade deverá ser analisada com base na legalidade e qualidade de suas ações.

Após todo o percurso, pode-se afirmar que, de fato, a postura que o Supremo Tribunal Federal tem adotado é quase inteiramente deferente às formas utilizadas pelas agências reguladoras para promover as políticas setoriais definidas pelo executivo. A deferência permanece, mesmo quando ocorrem conflitos entre os órgãos reguladores e um poder estatal, como o legislativo.

Esse respeito ocorre pelas seguintes razões: atuação conforme os limites legais impostos; qualidade técnica dos atos; promoção de valores constitucionais e direitos fundamentais, inclusive, resistindo a tentativas de ingerência política.

BIBLIOGRAFIA

1. ALMEIDA, Fernando Dias Menezes de. Novas considerações sobre a regulação no direito positivo brasileiro. *Revista de direito público da economia: RDPE*. Belo Horizonte, v. 3, n. 12, 2005, p. 69-94.
2. ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
3. BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001.. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 2019. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm>. Acesso em: 14 junho 2024.
4. GUERRA, Sérgio; SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. Controle político da atividade normativa das agências reguladoras no Brasil. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 9, n. 3, p. 402-430 set./dez. 2018, pp. 403-430.
5. GUERRA, Sérgio. Agências Reguladoras. 2. Ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.
6. JORDÃO, Eduardo Ferreira; REIS, Vinícius Cardoso; CABRAL JÚNIOR, Renato Toledo. O controle das agências reguladoras federais no STF como instância recursal: um estudo empírico. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 11, n. 1, p. 122-155, jan./abr. 2020.

7. MEDAUAR, Odete. *O direito administrativo em evolução*. 23ª. ed. São Paulo: Fórum, 2023.
8. NETO, Diogo de Figueiredo Moreira. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.
9. PALMA, Juliana Bonacorsi de.; FEFERBAUM, M.; Pinheiro, V. M. A organização da informação jurisprudencial, In FEFERBAUM, M.; Queiroz, R. M. R. *Metodologia da pesquisa em Direito: técnicas e abordagens para elaboração de monografias, dissertações e teses*. 2ª ed., São Paulo: Saraiva, 2019, pp. 241-253.
10. ROMERO, Felipe. *Agências reguladoras e Poder Legislativo a regulação entre a técnica e a política*. Belo Horizonte, Fórum, 2023.
11. SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. A intervenção do congresso nacional na autonomia das agências reguladoras, in: *REI - Revista Estudos Institucionais*, v. 5, n. 2, p. 586-614, 2019.
12. SUNDFELD, Carlos Ari. Introdução às Agências Reguladoras, in *Direito administrativo econômico*. 1ª. ed. 3ª. T. São Paulo: Malheiros, 2000, pp. 17-38.
13. _____, Carlos Ari. *Direito administrativo ordenador*. 1ª. ed. 3ª. T. São Paulo: Malheiros, 2003.
14. _____, Carlos Ari. Direito público e regulação no Brasil. In: GUERRA, Sérgio (Org.). *Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar*. Rio de Janeiro: FGV, 2014. P. 97-128.
15. _____, Carlos Ari; PEREIRA, Gustavo Leonardo Maia. "Lei Geral das Agências: os avanços na governança regulatória e o que ficou por fazer", In MATTOS, César (org.). *A Revolução Regulatória na Nova Lei das Agências*, São Paulo: Editora Singular, 2021.