Monitoria 19/09 (Agências Reguladoras)

CONSULTAR:

1 – Lei 13.848/2019

2 – Artigo ‘A função normativa das agências reguladoras no direito brasileiro’.

O Plenário do STF, por maioria, julgou improcedente pedido formulado em ação direta de inconstitucionalidade ajuizada em face do art. 7º, III e XV, da Lei 9.782/1999 (1). Na mesma assentada, ao apreciar pedido sucessivo veiculado relativamente à Resolução da Diretoria Colegiada 14/2012 da ANVISA, a Corte julgou improcedente a ação, em julgamento destituído de eficácia vinculante e efeitos “erga omnes”, em razão de não haver sido atingido o quórum exigido pelo art. 97 da Constituição Federal (2).

Em relação ao art. 7º, III e XV, da Lei 9.782/1999, a entidade autora pleiteava que lhe fosse conferida interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, de modo a se fixar entendimento segundo o qual “a ANVISA só poderá banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional, o que implica dizer deva o ato da Agência: (i) ser direcionado a sujeitos e situações determinadas, (ii) em situações concretas, (iii) mediante prévia justificação técnica que comprove, (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente”.

No ponto, a Corte afirmou que o sentido do art. 7º, XV, da Lei 9.782/1999 se reveste de univocidade e, em absoluto, desafia a supremacia da Constituição, até mesmo porque não encerra atribuição alguma de competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e primário. Assim, dado que o dispositivo em questão não se encontra gravado com o distintivo traço da polissemia, mostra-se inviável lançar mão da técnica da interpretação conforme a Constituição, ante a ausência do seu pressuposto metodológico, qual seja, o caráter polissêmico do preceito impugnado.

Outrossim, a ANVISA implementa a política nacional de vigilância sanitária, cuja formulação, no entanto, não lhe compete. A competência normativa conferida à agência pelo art. 7º, III, da Lei 9.782/1999, não contempla a definição da pauta política relativamente às medidas para o controle do tabaco, condicionada a atuação do ente regulador, na matéria, à observância da agenda estabelecida pelo legislador, inclusive por expressa disposição do art. 8º, caput, § 1º, X, Lei 9.782/1999 (3).

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

Especificamente em relação à ANVISA, é certo aduzir que suas funções regulatórias se destinam, em grande medida, à disciplina de atividades exercidas em caráter eminentemente privado. Não adstrita à regulação concorrencial, tampouco à regulação de serviços públicos, sobressaem, na vocação dessa agência os contornos de típico exercício do poder de polícia da Administração, no caso, a sanitária.

O poder de polícia da administração, no entanto, manifesta-se tanto pela prática de atos específicos, de efeitos concretos, quanto pela edição de atos normativos abstratos, de alcance generalizado. Não se mostra estranha ao poder geral de polícia da Administração, portanto, a competência das agências reguladoras para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades por elas reguladas.

A função normativa das agências reguladoras, no entanto, notadamente quando atinge direitos e deveres dos administrados ligados ao Estado tão somente por vínculo de sujeição geral, subordina-se necessariamente ao que disposto em lei. Assim, embora dotadas de considerável autonomia, a medida da competência normativa em que são investidas as agências reguladoras será aquela perfeitamente especificada nas leis pelas quais são criadas.

Entretanto, tais assertivas não implicam em reduzir a regulação setorial ao preenchimento de lacunas e muito menos à execução mecânica da lei. Dotada de inquestionável relevância e responsabilidade, a função regulatória só é dignificada pelo reconhecimento de que não é inferior nem exterior à legislação. Exerce-se, isto sim, em um espaço que se revela qualitativamente diferente, pelo seu viés técnico, ainda que conformada pela ordem constitucional e legal vigentes.

Ficou vencido, no ponto, o Ministro Marco Aurélio, que acolhia o pedido formulado na inicial quanto ao art. 7º, III e XV, da Lei 9.782/1999. Asseverou que o Princípio da Legalidade constitui lastro de um Estado Democrático de Direito, não obrigando ninguém a fazer ou a deixar de fazer qualquer coisa, senão em virtude de lei. Nessa medida, a atuação das agências se daria apenas no campo executivo e específico, uma função eminentemente fiscalizadora. Outrossim, o art. 25 do ADCT afastaria a possibilidade de delegação da função normativa atribuída ao Congresso Nacional.

Em relação ao pedido sucessivo veiculado pelo autor da ação direta em comento — declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada 14/2012 da ANVISA, em caráter autônomo, “por violação direta à Constituição da República” —, verificou-se empate na votação.

A Ministra Rosa Weber (relatora) julgou improcedente o pedido sucessivo, declarando a constitucionalidade da resolução em comento, no que foi acompanhada pelos Ministros Edson Fachin, Ricardo Lewandowski, Celso de Mello e Cármen Lúcia (Presidente).

A relatora afirmou que, ao editar a RDC 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono no cigarro e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, a ANVISA teria atuado em conformidade com os lindes constitucionais e legais das suas prerrogativas, expresso na observância do marco legal vigente, em estrita atenção à competência normativa que lhes outorgam os artigos 7º, III e 8º, § 1º, X, da Lei 9.782/1999, agindo de modo a incrementar a proteção da saúde e o acesso ao direito à informação.

Em divergência, o Ministro Alexandre de Moraes julgou parcialmente procedente o pedido para declarar a inconstitucionalidade parcial, com redução de texto, dos artigos 1º, 3º, 6º, 7º, 9º e 10 da Resolução 14/2012 da ANVISA, no que foi acompanhado pelos Ministros Luiz Fux, Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Marco Aurélio.

Isso porque, ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada 14/2012, a ANVISA teria extrapolado suas prerrogativas, atuando em afronta ao princípio da legalidade, bem como à centralização política governamental do Congresso Nacional. Ademais, a agência teria desrespeitado o modelo das agências reguladoras no Brasil. Por outro lado, a legislação de criação da agência em comento (art. 8º da Lei 9.782/1999) não permitiu que ela proibisse qualquer espécie de produto derivado do tabaco, seja quanto à fabricação, à comercialização, à importação ou ao uso. À ANVISA é autorizado controlar e fiscalizar, porquanto, considerada a regra principal, o Congresso Nacional teria autorizado a fabricação, a comercialização, a importação e o uso do referido produto. Ademais, a própria Lei 9.294/1996 permitiria o uso de produtos fumígenos, observado o regramento nela estabelecido.

(1) “Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (…) III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; (…) XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;”

(2) “Art. 97. Somente pelo voto da maioria absoluta de seus membros ou dos membros do respectivo órgão especial poderão os tribunais declarar a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do Poder Público.”

(3) “Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: (…) X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco;”

QUESTÕES

1 – No que consiste a autonomia das agências reguladoras? Essa autonomia, que lhes é conferida pelo ordenamento jurídico, compreende a competência normativa?

2 – As agências reguladoras desempenham função jurisdicional, quando julgam, por exemplo, processos de caducidade em concessão, ou, ainda, quando instauram e julgam processos sancionadores?

3 – Qual o limite da função normativa das agências reguladoras?