

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE DIREITO  
DEPARTAMENTO DE DIREITO PÚBLICO E FILOSOFIA DO DIREITO

**Stéphanie Armiliato Baldigen**

**O PODER NORMATIVO DO ESTADO REGULADOR E A VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA NA ÁREA ESTÉTICA**

Porto Alegre

2012

STÉPHANIE ARMILIATO BALDIGEN

**O PODER NORMATIVO DO ESTADO REGULADOR E A VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA NA ÁREA ESTÉTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso de Ciências Jurídicas e Sociais apresentado ao Departamento de Direito Público e Filosofia do Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

**Orientador: Professor Doutor Juarez Freitas**

Porto Alegre

2012

STÉPHANIE ARMILIATO BALDIGEN

**O PODER NORMATIVO DO ESTADO REGULADOR E A VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA NA ÁREA ESTÉTICA**

Trabalho de conclusão de curso para a obtenção do grau de Bacharel em Direito.

BANCA EXAMINADORA:

.....  
Professor Doutor Juarez Freitas

.....  
Professor Doutor Sérgio Severo

.....  
Professor Doutor Igor Danilevich

Conceito:

Porto Alegre, 17 de dezembro de 2012.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao meu orientador, Juarez Freitas, pelos ensinamentos que me fizeram despertar a paixão pelo Direito Administrativo.

Aos meus pais e irmãos, pelo amparo familiar que tanto me auxiliou na minha formação pessoal.

Ao meu amor, André, por todas as demonstrações de companheirismo incondicional.

## RESUMO

A ampla liberdade do exercício da atividade econômica na área estética pode causar consideráveis prejuízos à saúde dos consumidores de seus serviços ou produtos. Dessa forma, os estabelecimentos estéticos e a indústria cosmética devem se submeter ao controle e à fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Neste trabalho, propõe-se a análise do poder normativo das agências reguladoras, autarquias de regime especial, dotadas de uma maior independência em relação a outras autarquias, fundamentada na especialização técnica. De início, estuda-se o modelo do Estado Regulador para verificar como se deu a inserção das agências no direito brasileiro. Posteriormente, far-se-á um exame da natureza do poder normativo das agências reguladoras, a fim de que se delimite seu âmbito de atuação. A partir desse cenário, será abordada a atuação da ANVISA em estabelecimentos estéticos, sob um enfoque geral; na indústria de cosméticos, em relação aos testes realizados em animais; e, sob um enfoque mais específico, no caso das câmaras de bronzeamento artificial. Da análise prática em questão, verifica-se que o direito à proteção da saúde deve prevalecer sobre o direito ao livre exercício da atividade econômica. Por fim, sugere-se a utilização de mecanismos como a consulta e a audiência públicas como forma de legitimação democrática da competência normativa das agências reguladoras.

**Palavras-chave:** Estado Regulador. Agências reguladoras. ANVISA. Poder normativo. Área estética.

## ABSTRACT

The extensive freedom of exercise of the economic activity in the aesthetic area can cause considerable damage to the health of consumers of their services or products. This way, the aesthetic and cosmetic industry establishments must submit to the control and supervision of the National Agency of Sanitary Surveillance - ANVISA. In this paper, we propose the analysis of the normative power of regulatory agencies, special regime autarkies, which has greater independence in relation to other autarkies, based on technical expertise. At first, we study the model of the state regulator to check how was the inclusion of agencies in Brazilian law. After this, it will be examined the nature of normative power of regulatory agencies in order to delimit the scope of action. From this scenario, it will be addressed under a practical bias, the role of ANVISA in cosmetic establishments, under a general approach, in the cosmetic industry, in relation to animal testing, and under a more specific focus, in the case of tanning chambers. From the practise analysis, the right to protection of health must prevail over the right to the free exercise of economic activity. Finally, we suggest the use of mechanisms such as consultation and public hearings as a form of democratic legitimacy of the legislative powers of regulatory agencies.

**Keywords:** Regulatory State. Regulatory agencies. ANVISA. Normative power. Aesthetic area.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>8</b>
<b>1 O PODER NORMATIVO DO ESTADO REGULADOR.....</b>	<b>10</b>
1.1 A EVOLUÇÃO DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO.....	10
1.1.1 Estado Liberal.....	11
1.1.2 Estado Social.....	14
1.1.3 Estado Regulador.....	16
1.2 AS FUNÇÕES DO ESTADO.....	32
1.2.1 Função jurisdicional.....	34
1.2.2 Função administrativa.....	34
1.2.3 Função política.....	36
1.2.4 Função normativa.....	37
1.3 O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS.....	38
1.3.1 O princípio da legalidade.....	38
1.3.2 Natureza do poder normativo das agências.....	42
1.3.3 Limitação e controle do poder normativo das agências.....	49
<b>2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA ÁREA ESTÉTICA.....</b>	<b>55</b>
2.1 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	55
2.1.1 Polícia sanitária.....	55
2.1.2 Criação da ANVISA.....	58
2.1.3 Os princípios de prevenção e de precaução.....	59
2.1.4 Atuação e importância da ANVISA.....	62
2.2. A ATUAÇÃO DA ANVISA NA ÁREA ESTÉTICA.....	69
2.2.1 Estabelecimentos estéticos.....	69
2.2.2 Cosméticos e os testes em animais.....	75
2.2.3 O caso das câmaras de bronzeamento artificial.....	80
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>87</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>90</b>

## INTRODUÇÃO

Acompanhada de forte apelo midiático, a indústria da beleza atinge uma vasta diversidade de pessoas. Por consequência, vislumbram-se tratamentos estéticos cada vez mais tecnológicos, bem como cosméticos com objetivos milagrosos. Infelizmente, a total liberdade do exercício da atividade econômica na área estética pode vir a causar irreparáveis prejuízos à saúde dos consumidores desses serviços ou produtos.

Dessa forma, impõe-se que os estabelecimentos estéticos e a indústria cosmética se submetam ao controle e à fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. As questões que emergem, pois, são as seguintes: como essas restrições devem se apresentar? Que poderes normativos possuem os entes encarregados dessa fiscalização?

O que se propõe, com a presente monografia, é responder tais questionamentos, especialmente a partir da análise da dimensão do poder normativo das agências reguladoras.

O trabalho está fracionado em dois capítulos. No primeiro, a partir de uma análise histórica da evolução da organização do Estado, desde o modelo liberal até o Estado Regulador, destacar-se-á a institucionalização das agências reguladoras. Serão abordadas suas principais características, bem como serão tecidas considerações acerca do poder de polícia exercido por elas.

Com efeito, como expressão do poder de polícia, as agências reguladoras disciplinam e controlam certas atividades, principalmente por meio do exercício de seu poder normativo. Assim, faz-se necessário compreender em que se traduz a função normativa do Estado, sob uma abordagem especialmente comparativa em relação às demais funções do Poder Público.

Na sequência, dado que a atividade administrativa é subalterna à lei - estando completamente atrelada a ela - será à luz do princípio da legalidade que se compreenderá o alcance do poder normativo das agências reguladoras. Ainda, almeja-se fixar os limites que indiquem até que ponto as autarquias de regime especial em apreço podem regular sem invadir a competência legislativa.

No segundo capítulo, por sua vez, pretende-se dissecar a atuação da vigilância sanitária na área estética. De início, serão delineados os contornos do ordenamento sanitário brasileiro, em especial a criação da ANVISA em nosso País. Nesse compasso, contextualizando-se a necessidade de se evitar danos advindos da atividade sanitária, faz-se imperioso analisar os princípios da prevenção e da precaução no âmbito do poder de polícia levado a efeito pela ANVISA.

Após, ressaltar-se-á a importância de uma atuação efetiva da vigilância sanitária, especialmente no tocante ao controle dos produtos e serviços ofertados na área estética. Nesse quadro, faz-se mister analisar as competências normativas conferidas à ANVISA por meio da Lei Federal n. 9.782/99, sob a perspectiva dos princípios constitucionais que orientam o poder regulamentar e à vista das peculiaridades do direito sanitário.

Por derradeiro, será analisada, a partir de um viés prático, a atuação da ANVISA em estabelecimentos estéticos, sob um enfoque geral; na indústria de cosméticos, em relação aos testes realizados em animais; e, sob um enfoque mais específico, no caso das câmaras de bronzeamento artificial. No que tange a essa última questão, cumpre frisar que a Resolução RDC n. 56/2009 - editada pela ANVISA, que proibiu a importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e o uso, em todo o território nacional, dos equipamentos para bronzeamento artificial para fins estéticos - é objeto de muitas discussões. Alguns críticos entendem que a Agência estaria inovando na ordem jurídica; aduzem, outrossim, que a ANVISA não poderia limitar o exercício da atividade econômica.

A partir desse cenário, portanto, será trazido à tona o debate acerca da competência normativa das agências reguladoras, na tentativa de se conciliar o conflito que se evidencia entre a necessidade de tomada de decisões técnicas e a legitimação democrática desses atos.

Enfim, esclarece-se que a pesquisa ora elaborada se valeu do método dedutivo, sobretudo mediante consultas à doutrina, à jurisprudência e à legislação relacionadas ao tema objeto do trabalho. Também vale observar que as conclusões construídas com base no presente estudo não têm o condão de encerrar juízo definitivo sobre o tema.

## 1 O PODER NORMATIVO DO ESTADO REGULADOR

### 1.1 A EVOLUÇÃO DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO

As sociedades, com o intuito de exercer e garantir a sua autodeterminação, organizam-se política e juridicamente em certo território, instituindo o Estado<sup>1</sup>. Cumpre destacar, pois, que essa organização se apresenta como elemento essencial à existência do Estado e compreende um conceito dúplice formado por sua estrutura e seu funcionamento<sup>2</sup>.

Sob uma análise histórica, nota-se que, desde a rudimentar vida comunitária dos grupos sociais primitivos às mais complexas formas de sociedades políticas contemporâneas, o Estado vai paulatinamente desenvolvendo certos padrões de regularidade<sup>3</sup>. Nesse sentido, leciona Diogo de Figueiredo Moreira Neto<sup>4</sup>:

Originariamente, esses padrões surgiram como fruto da reiteração *espontânea* de comportamentos reputados como de comprovada eficiência social, levando a cristalizarem-se, alguns deles, como *normas costumeiras*, consensualmente acatadas pelo grupo. Aos poucos, na medida em que essas sociedades evoluem, aqueles padrões normativos recebem *impositividade*, por parte do poder político instituído, dando origem a *normas jurídicas*, distinguindo-se as destinadas ao *funcionamento* e as destinadas à *estruturação* da vida do grupo.

Com efeito, a esse sistema de normas desenvolvidas na sociedade dá-se o nome de ordem jurídica, consubstanciada em um modelo abstrato de condutas interpessoais destinado a reger harmonicamente as relações sociais, a fim de manter a unidade e a permanência do grupo (segurança) e proporcionar-lhe o máximo de eficiência na vida associativa (progresso)<sup>5</sup>.

O Direito, objetivamente considerado, é o conjunto de regras de conduta coativamente impostas pelo Estado<sup>6</sup>. Traduz-se, portanto, em princípios de conduta social, sempre visando a realizar a justiça. E a sistematização desses princípios em normas legais constitui a ordem jurídica: o sistema legal adotado para assegurar a existência do Estado e a coexistência pacífica dos indivíduos na comunidade.

---

<sup>1</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 5.

<sup>2</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 6.

<sup>3</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 6.

<sup>4</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 6.

<sup>5</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 6.

<sup>6</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 37.

Nesse sentido, observa-se que as normas de conduta existem desde as civilizações mais antigas. As primitivas formas de organização política originaram o chamado Estado religioso, em que a autoridade se fundava na vontade divina revelada; posteriormente, com o Renascimento, surgiu na Europa o Estado-nação, como organização política dominante, já apresentando alguma autonomia em relação à religião, embora ainda sem espaço para o desenvolvimento de um Direito Público, tendo em vista a forte centralização do poder na figura do monarca<sup>7</sup>.

Cumprido, então, analisar a evolução da organização do Estado, desde o modelo liberal até o Estado Regulador, objeto do presente estudo.

### 1.1.1 Estado Liberal

Somente no final do século XVII, com a diminuição do predomínio da religião e do prestígio das instituições feudais, o Estado se laicizou, e a autoridade foi deslocada dos representantes das divindades para os reis. Nesse momento, o individualismo começou a despertar e a ditar uma separação mais nítida entre o público e o privado<sup>8</sup>.

Essa evolução evidenciou-se especialmente na fase liberal da Inglaterra, dos Estados Unidos e da França, países em que se procurava definir e delimitar a atuação do Estado, para que não excedesse suas funções de guardião da convivência pacífica e garantidor de segurança externa e interna – conceito que caracterizou o Estado de Polícia<sup>9</sup>, que foi o primeiro modelo de organização política do liberalismo<sup>10</sup>. Nesse contexto, tornou-se necessário restringir os campos de atividade tanto dos indivíduos como do Estado, e também conter a atuação deste, pois seu poder é desproporcionalmente superior ao dos indivíduos<sup>11</sup>.

Dessa forma, era preciso substituir a instável autoridade do príncipe pela estável autoridade da lei, uma vez que só seria possível desfrutar a liberdade quando não apenas os indivíduos e as entidades privadas fossem compelidos a obedecer à ordem jurídica instituída,

---

<sup>7</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 15-16.

<sup>8</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 16.

<sup>9</sup> O poder de polícia nasce com o Estado Moderno liberal do século XIX, e resulta da crença de que o Estado pode regular simplesmente através de uma atuação passiva, de limitação de liberdade dos particulares. (SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da Atividade Econômica (Princípios e Fundamentos Jurídicos)**. Malheiros: São Paulo, 2001. p. 54).

<sup>10</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 16.

<sup>11</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 16.

mas também o próprio Estado. A partir de então se consolida o Direito Público e, com ele, nasce o segundo modelo de organização política histórica do liberalismo: o Estado de Direito<sup>12</sup>.

Assim, no contexto do Estado e de sua ordem jurídica, amplia-se o enfoque sobre o Direito Administrativo, tendo em vista que tal ramo se dirige substancialmente às regras de funcionamento do Estado, a fim de administrar os interesses gerais da sociedade, por meio de sua estruturação.

Consoante ensina Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>13</sup>, o Direito Administrativo é o ramo do Direito Público que disciplina o exercício da função administrativa, bem como pessoas e órgão que a desempenham. O impulso decisivo para a formação do Direito Administrativo foi dado pela teoria da separação dos Poderes desenvolvida por Montesquieu em 1748, acolhida universalmente pelos Estados de Direito<sup>14</sup>. Até então, era o absolutismo que reinava, ao passo que todos os poderes governamentais se concentravam nas mãos do soberano, não permitindo o desenvolvimento de quaisquer teorias que visassem a reconhecer direitos aos súditos, em oposição às ordens do príncipe.

Após a Revolução Francesa (1789), a tripartição das funções do Estado em executivas, legislativas e judiciais ensejou a especialização das atividades do governo, atribuindo independência aos órgãos incumbidos de realizá-las. Em relação a esse contexto, observa Hely Lopes Meirelles<sup>15</sup>:

Daí surgiu a necessidade de julgamento dos atos da Administração ativa, o que inicialmente ficou a cargo dos Parlamentos, mas posteriormente reconheceu-se a conveniência de se desligar as atribuições políticas das judiciais. Num estágio subsequente foram criados, a par dos tribunais judiciais, os tribunais administrativos. Surgiu, assim, a Justiça Administrativa, e, como corolário lógico, se foi estruturando um Direito específico da Administração e dos administrados para as suas relações recíprocas. Era o advento do Direito Administrativo.

Destarte, com o aperfeiçoamento das instituições do Direito Público, a composição dos conflitos de interesses entre o Estado e o indivíduo passou a se dar juridicamente, não mais autoritariamente. Isso demonstrou a superação do arbítrio pelo Direito, que ocorreu

---

<sup>12</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 16.

<sup>13</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 29.

<sup>14</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 51.

<sup>15</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 52.

graças ao controle e à limitação impostos ao poder estatal, dois elementos de contenção característicos do Estado de Direito<sup>16</sup>.

Com o advento do Estado de Direito, portanto, as normas de direito público ganharam esta dupla função: a de limitar e a de controlar o poder do Estado. Assim, vislumbrava-se um Estado juridicamente organizado e obediente às suas próprias leis.

Ocorre que, ao longo dos séculos XIX e XX, especialmente após a Revolução Industrial, o Estado teve de intervir na ordem econômica e social das sociedades. Isso porque, no Estado Liberal, as grandes empresas transformaram-se em expressivos monopólios e aniquilaram as de pequeno porte; ainda, surgiu uma nova classe social – o proletariado – em condições miseráveis, que apresentavam a tendência de piorarem caso continuasse o extremo não-intervencionismo estatal pregado pelo liberalismo<sup>17</sup>. Dessa maneira, houve uma maior concentração de poderes nas mãos do Estado, e muitas relações que antes eram privadas e livres se tornaram relações administrativas controladas pelo Poder Público<sup>18</sup>.

Em relação a esse contexto histórico, observa Diogo de Figueiredo Moreira Neto<sup>19</sup>:

Com efeito, o liberalismo clássico havia pretendido manter o Estado como simples espectador dos fenômenos econômicos e sociais, o que permitiu o surgimento de distorções, tanto na área econômica como na social, comprometendo a igualdade de oportunidades entre os indivíduos.

Sob essas condições, o Estado teve de intervir para conter os excessos na atividade privada - visando também a suprir suas lacunas - para garantir e, após, dirigir o desenvolvimento econômico<sup>20</sup>, tendo em vista que os princípios do liberalismo, voltados para a proteção da liberdade e da igualdade, mostraram-se insuficientes para combater a enorme desigualdade que geraram<sup>21</sup>.

---

<sup>16</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 16.

<sup>17</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 18.

<sup>18</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 17.

<sup>19</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 17.

<sup>20</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 17.

<sup>21</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 18.

### 1.1.2 Estado Social

Nesse quadro, o Estado de Polícia cede espaço a duas novas formas de organização política: o Estado Socialista<sup>22</sup>, que concentrava na máquina estatal todo o poder que fosse necessário para dominar os processos econômicos e sociais, buscando impor a igualdade ainda que com o sacrifício da liberdade; e o Estado do Bem-Estar Social, que, em vez de monopolizar os processos econômicos e sociais, limitava-se a estabelecer mecanismos corretivos, de intervenção e de controle sobre as atividades privadas, buscando conciliar essa ação com o mínimo de sacrifício das liberdades fundamentais e com as conquistas juspolíticas alcançadas pelo Estado de Direito<sup>23</sup>.

Nesse sentido, Diogo de Figueiredo Moreira Neto observa: “Se, no Estado de Polícia, o Poder Público era o espectador e, no Socialista, o indivíduo foi um assistente inerme, no Estado do Bem-Estar Social tentou-se chegar a um equilíbrio”<sup>24</sup>.

Portanto, verifica-se que, após a Segunda Guerra Mundial, consolidou-se o Estado Social, também chamado de Estado do Bem-Estar, Estado Providência, Estado do Desenvolvimento ou Estado Social de Direito. Quanto a esse período histórico, ensina Maria Sylvania Zanella Di Pietro<sup>25</sup>:

Não mais se pressupõe a igualdade entre os homens, conforme se afirmava no período anterior, quando a Declaração de Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789, afirmava, logo no art. 1º, que “os homens nascem e são livres e iguais em direitos”; a aplicação dessa norma produzira profundas desigualdades sociais. Atribui-se então ao Estado, em sua nova concepção, a missão de buscar essa igualdade; para atingir essa finalidade, o Estado deve intervir na ordem econômica e social para ajudar os menos favorecidos; a preocupação maior desloca-se da liberdade para a igualdade.

---

<sup>22</sup> Conforme ensina Maria Sylvania Zanella Di Pietro, a socialização verificada no período em questão não se confunde com o socialismo, mas designa a preocupação com o bem comum, com o interesse público, em substituição ao individualismo imperante, sob todos os aspectos, no período do Estado Liberal. Ainda, assevera Di Pietro que as tendências do Estado Social foram observadas em todos os países, embora com consequências um pouco diferentes: na União Soviética e nas democracias populares, implantou-se o Estado Socialista; já nas democracias ocidentais, vigeu a noção de Estado Social de Direito, à qual é inerente a ideia de prestação de serviços, pelo Estado, à população, em grandes proporções. (DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 19.)

<sup>23</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 17.

<sup>24</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 17.

<sup>25</sup> DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 18.

Ainda, observa-se que a passagem de uma Administração contida, porém autoritária, do Estado Liberal, para uma Administração prestadora, trouxe consigo o aumento da dependência do indivíduo em relação aos poderes públicos. A vida em sociedade, seja em razão da industrialização, do urbanismo ou da questão econômica, alterou-se de tal forma que os indivíduos passaram a depender da Administração de forma mais intensa e abrangente<sup>26</sup>.

Nesse sentido, o exercício dos serviços públicos e a concessão<sup>27</sup> dos serviços públicos ganham destaque no início do século XX, com o Estado Social<sup>28</sup>, pois, com o crescimento dos direitos sociais e econômicos, postos perante o Estado, este ampliou significativamente seu rol de atribuições<sup>29</sup>.

No tocante a essa ampliação, Aranovich<sup>30</sup> observa: “Além de ser uma realidade objetiva, também é um estado de espírito, originando sentimentos de insegurança ou de insatisfação da população, fazendo com que ela reclame uma maior intervenção dos poderes públicos”.

A modificação introduzida pelo Estado Social está relacionada com o crescimento quantitativo e qualitativo das funções que passaram a ser desempenhadas, nos domínios econômicos e sociais. Desaparece a clássica separação entre Estado e sociedade e entre Administração e privados: esses dois pólos se encontram interligados por relações duradouras que implicam colaboração recíproca. Inaugura-se o Estado Providência, que exprime a ideia de substituir a incerteza da providência religiosa pela certeza da providência estatal. Nesse momento, a principal missão da atividade administrativa consiste em assegurar o bem-estar dos indivíduos e da sociedade<sup>31</sup>.

Com o crescimento das atribuições do Estado, portanto, ampliou-se o poder de polícia, tendo em vista que, no Estado liberal, o exercício desse poder limitava-se a restringir os direitos individuais em benefício da ordem pública, entendida como sinônimo de segurança

---

<sup>26</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 596.

<sup>27</sup> À época, constatou-se a impossibilidade o Estado realizar diretamente todos os serviços, por isso desenvolveu-se a ideia de concessão de serviço público.

<sup>28</sup> SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da Atividade Econômica (Princípios e Fundamentos Jurídicos)**. Malheiros: São Paulo, 2001. p. 19.

<sup>29</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 19.

<sup>30</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 596-597.

<sup>31</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 596.

pública. Quando do advento do Estado Social, Di Pietro observa a extensão do poder de polícia:

[...] já no período do Estado Social de Direito, com o crescimento do Estado e a extensão de suas atividades a todos os setores da vida social, o poder de polícia também experimentou notável ampliação, em dois sentidos: de um lado, passou a atuar em setores não relacionados com a segurança, atingindo as relações entre particulares, anteriormente fora do alcance do Estado; o próprio conceito de ordem pública passou a abranger a ordem econômica e social, com medidas relativas às relações de emprego, ao mercado dos produtos de primeira necessidade, ao exercício das profissões, às comunicações, aos espetáculos públicos, ao meio ambiente, ao patrimônio histórico e artístico nacional, à saúde. De outro lado, o Estado passou a impor obrigações de fazer, como o cultivo da terra, o aproveitamento do solo, a venda de produtos, distanciando-se, também sob esse aspecto, da polícia tradicional, que só impunha obrigações de não fazer<sup>32</sup>.

Ainda, verifica-se que, no século XX, com a explosão das comunicações sociais – produto da Revolução Científica e Tecnológica – houve a busca de um novo ponto de equilíbrio, consubstanciado na devolução do poder, até então profundamente concentrado na figura do Estado, à sociedade, que passara a ser mais consciente de seus interesses e mais organizada para promovê-los e defendê-los<sup>33</sup>.

Por fim, cumpre destacar que a trajetória evolutiva do Estado Moderno ao Estado pós-moderno caracteriza-se por partir de um modelo em que prevalecia a atuação preventiva e de composição de conflitos para um modelo interventivo sobre os processos econômicos e sociais, que busca, no início do século XXI, transcender os dois modelos pela redefinição de seu papel político-administrativo<sup>34</sup>.

### 1.1.3 Estado Regulador

Após o Estado evoluir, como visto, do modelo liberal ao social - Estado Prestador -, houve a evolução para o Estado Regulador ou Pós-Social, em que a Administração Pública permanece cumprindo um papel central e estratégico na conformação social e na intervenção econômica<sup>35</sup>.

<sup>32</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 20-21.

<sup>33</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 17.

<sup>34</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 17.

<sup>35</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 593.

Embora, nessa evolução, tenha ocorrido um enxugamento do aparato estatal, o Estado atual não diminuiu em importância como instituição social, já que amplia progressivamente sua intervenção em todos os domínios da vida social, especialmente em sua dimensão normativa<sup>36</sup>.

Assim ensina Aranovich<sup>37</sup>:

Nas atuais sociedades, o crescimento do papel do Estado convive com a diminuição do aparelho estatal. Os tentáculos do Estado invadem quase todas as dimensões da vida privada, tornando-as cada vez mais dependentes de seus regulamentos e controles.

Nesse panorama, ocorreu uma profunda mudança na relação do aparelho estatal com a sociedade. O interesse público que justificava a atuação direta do Estado no domínio econômico relacionava-se aos interesses políticos do Estado-nação, tais como desenvolvimento e segurança nacionais, interesse estratégico e relevância da atividade à Administração Pública. Esses setores eram vetados à atuação privada, existindo a supressão da iniciativa privada em setores relevantes da economia<sup>38</sup>.

Com efeito, Marcos Juruena Villela Souto ensina que o surgimento do Estado Regulador decorreu de uma mudança na concepção do conteúdo do conceito de atividade administrativa em função do princípio da subsidiariedade<sup>39</sup> e da crise do Estado do Bem-Estar, incapaz de produzir o bem de todos com qualidade e a custos que possam ser cobertos sem o sacrifício da sociedade. Segundo o autor, esse contexto propiciou a descentralização de funções públicas para particulares<sup>40</sup>.

A proposta do Estado Regulador é, portanto, que o aparato estatal se concentre na execução daquilo que é essencial, transferindo funções que podem ser desenvolvidas com

---

<sup>36</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 593.

<sup>37</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 593-594.

<sup>38</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 594.

<sup>39</sup> Segundo o princípio da subsidiariedade em Direito Administrativo, o Estado só pode atrair para si – com autorização em lei – atividades que não estejam reservadas à iniciativa privada ou que, por força de imperativos de segurança nacional ou relevante interesse coletivo, demandem a sua presença, de modo a assegurar prestações universais. (SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito Administrativo Regulatório**. 2. ed. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2005. p. 224-225).

<sup>40</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito Administrativo Regulatório**. 2. ed. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2005. p. 34.

maior eficiência pelos particulares - seja em regime de livre iniciativa, seja em regime de direito público - ambas sob regulação estatal<sup>41</sup>.

Assim, as transformações ocorridas na era do Estado Pós-Social apontam para uma redução da intervenção direta e para o incremento de uma nova forma de intervenção indireta: o fortalecimento do papel regulador do Estado em detrimento do papel do Estado produtor de bens e serviços, com pressupostos, objetivos e instrumentos substancialmente diversos. Diante disso, os objetivos dessa intervenção se deslocam dos interesses do Estado-nação e passam a se identificar mais com os interesses da sociedade. Passa a haver, por conseguinte, um dever constitucional de eficiência no desempenho da função administrativa<sup>42</sup>.

Nesse contexto, nota-se que o Poder Público ampliou seu papel regulador, permitindo que o Estado contemporâneo pudesse centrar seus recursos orçamentários nas atividades essenciais de educação, saúde e segurança. A regulação estatal<sup>43</sup>, por isso, tem o papel de estabelecer o equilíbrio entre interesses privados (competição e lucro, por exemplo) e as metas do interesse público (como a universalização dos serviços, a redução das desigualdades e a modicidade de tarifas e preços)<sup>44</sup>.

Ainda, o marco regulatório foi pensado com o propósito de gerar estabilidade e segurança jurídica para estimular os investimentos privados no setor público a longo prazo<sup>45</sup>.

Calixto Salomão Filho<sup>46</sup> justifica a acepção ampla que dá ao termo “regulação” por meio das seguintes razões:

---

<sup>41</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito Administrativo Regulatório**. 2. ed. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2005. p. 35.

<sup>42</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 594.

<sup>43</sup> Nessa direção dispõe o artigo 174 da Constituição Federal: “Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado. § 1º - A lei estabelecerá as diretrizes e bases do planejamento do desenvolvimento nacional equilibrado, o qual incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento. § 2º - A lei apoiará e estimulará o cooperativismo e outras formas de associativismo. § 3º - O Estado favorecerá a organização da atividade garimpeira em cooperativas, levando em conta a proteção do meio ambiente e a promoção econômico-social dos garimpeiros. § 4º - As cooperativas a que se refere o parágrafo anterior terão prioridade na autorização ou concessão para pesquisa e lavra dos recursos e jazidas de minerais garimpáveis, nas áreas onde estejam atuando, e naquelas fixadas de acordo com o art. 21, XXV, na forma da lei.” (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil (1988)**). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2012).

<sup>44</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 594.

<sup>45</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 599.

<sup>46</sup> SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da Atividade Econômica (Princípios e Fundamentos Jurídicos)**. Malheiros: São Paulo, 2001. p. 14.

A primeira delas é o fato de a teoria da regulação, quando bem aplicada – exatamente o contrário do que tem ocorrido até o momento –, poder representar exatamente a contribuição mais útil de um Estado que decide retirar-se da intervenção econômica direta (através da prestação de uma gama bastante variada de serviços) para sua função de organizador das relações sociais e econômicas e que, por outro lado, reconhece ser para tanto insuficiente o mero e passivo exercício de um poder de polícia sobre os mercados.

A outra razão, mais um defeito que uma qualidade da referida teoria, justifica, da mesma forma, a opção pelo estudo e desenvolvimento de uma teoria jurídica da regulação. Trata-se da influência que a teoria econômica da regulação de origem marcadamente norte-americana tem tido sobre a formulação do modelo brasileiro de organização dos setores privatizados. A febre das agências por que passa o país e a aparente crença no poder dessas agências de corretamente organizar as relações econômicas nesses setores invocam a concepção econômica mais liberal da função da teoria da regulação. Suas consequências e seus perigos devem ser convenientemente avaliados e sopesados.

Assim, segundo o autor, o termo “regulação” engloba toda forma de organização da atividade econômica através do Estado, seja a intervenção através da concessão de serviço público<sup>47</sup>, seja o exercício do poder de polícia<sup>48</sup>.

No momento em que o Estado exerce a regulação, há a redução da intervenção direta do Estado na economia, bem como o crescimento do movimento de concentração econômica<sup>49</sup>.

Nesse cenário de Estado Regulador, ocorreu, então, a institucionalização das agências reguladoras. Houve o deslocamento da atuação estatal do campo empresarial para o terreno da disciplina jurídica e econômica. E essa transferência das funções do setor público para o privado, com o fenômeno da privatização, atribuiu ao Estado poder crescente de regulamentação, fiscalização e planejamento da atividade privada. Mas essa função reguladora que, a rigor, é função genuinamente de Estado, deveria ser exercida por agências especiais<sup>50</sup> que tivessem autonomia, independência e discricionariedade técnica em relação ao Executivo. Outrossim, tais agências deveriam estar subordinadas a um regime jurídico que as

---

<sup>47</sup> O Estado regula a atividade econômica quando concede ao particular a prestação de serviços públicos e ordena sua utilização – impondo preços e quantidade produzida, por exemplo. (SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da Atividade Econômica (Princípios e Fundamentos Jurídicos)**. Malheiros: São Paulo, 2001. p. 15.)

<sup>48</sup> Também quando edita regras, no exercício do poder de polícia, o Estado está atuando no campo da regulação. (SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da Atividade Econômica (Princípios e Fundamentos Jurídicos)**. Malheiros: São Paulo, 2001. p. 15).

<sup>49</sup> SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da Atividade Econômica (Princípios e Fundamentos Jurídicos)**. Malheiros: São Paulo, 2001. p. 15.

<sup>50</sup> Assim, como ao Estado coube a regulamentação, o controle e a fiscalização dos serviços públicos cuja execução foi transferida para o setor privado, houve a necessidade de criar, na Administração, agências especiais destinadas a esse fim, no interesse dos usuários e da sociedade. (MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 376).

preservasse de ingerências indevidas, especialmente as políticas, já que a regulação pode contrariar grandes e poderosos interesses econômicos e, inclusive, ideológicos<sup>51</sup>.

Maria Sylvia Zanella Di Pietro<sup>52</sup> observa que o direito norte-americano serviu de modelo para o fenômeno chamado de “agencificação”, que atingiu não só o Brasil, como vários outros países. Nos Estados Unidos, o termo “agência” apresenta sentido amplo, conforme se depreende do parágrafo 551 do *Administrative Procedure Act*:

[...] 'agency' means each authority of the Government of the United States, whether or not it is within or subject to review by another agency, but does not include -  
 (A) the Congress;  
 (B) the courts of the United States;  
 (C) the governments of the territories or possessions of the United States<sup>53</sup>; [...]

Assim, no direito norte-americano, excluindo os três Poderes do Estado, as demais autoridades públicas constituem agências<sup>54</sup>, razão pela qual é indiscutível a sua importância no direito administrativo daquele país.

Acerca da função reguladora das agências nos Estados Unidos, leciona Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

A função reguladora das agências norte-americanas só pode ser exercida se expressamente delegada pelo Poder Legislativo. No exercício dessa função, a agência não se limita a exercer o poder regulamentar, tal como entendido no direito brasileiro, no sentido de baixar normas para fiel execução da lei; nos Estados Unidos, as leis se limitam a estabelecer parâmetros, princípios, conceitos indeterminados, *standards*, ficando para as agências a função de baixar normas reguladoras, observados os parâmetros genéricos contidos na lei. Por outras palavras, a função de regular é mais ampla do que a de regulamentar, porque abrange o poder de baixar normas inovadoras na ordem jurídica<sup>55</sup>.

<sup>51</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 595.

<sup>52</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 133.

<sup>53</sup> Disponível em <[http://biotech.law.lsu.edu/Courses/study\\_aids/adlaw/551.htm](http://biotech.law.lsu.edu/Courses/study_aids/adlaw/551.htm)>. Acesso em: 14 set. 2012. “Agência significa qualquer autoridade do Governo dos Estados Unidos, esteja ou não sujeita ao controle de outra agência, mas não inclui: a) o Congresso; b) os Tribunais dos Estados Unidos; c) o governo de territórios ou posses dos Estados Unidos [...]” (tradução nossa)

<sup>54</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 133.

<sup>55</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 134.

Em que pesem as consideráveis diferenças existentes entre o ordenamento pátrio e o norte-americano, não restam dúvidas de que este serviu de inspiração às agências reguladoras que foram instituídas no Brasil<sup>56</sup>.

Ocorre que o ente que nos Estados Unidos é denominado de “agência”, aqui é chamado de autarquia de regime especial, de forma que, segundo Di Pietro, “o vocábulo ‘agência’ não acrescenta nada de útil ou vantajoso ao direito brasileiro”<sup>57</sup>. Com efeito, nosso Estado criou as agências reguladoras sob a forma de autarquias de regime especial, que são aquelas cuja lei instituidora lhes confere privilégios específicos – certas regalias para o pleno desempenho de suas finalidades-, aumentando sua autonomia<sup>58</sup> comparativamente com as autarquias comuns, sem infringir os preceitos constitucionais atinentes a essas entidades<sup>59</sup>.

Odete Medauar<sup>60</sup> aponta diversos fatores para explicar o processo de surgimento das agências reguladoras, dentre eles:

[...] a liberalização de mercados e a transferência da execução de serviços públicos ao setor privado acarretam a necessidade de regulação estatal nos respectivos setores; a percepção de que certas questões teriam melhor solução se atribuídas a órgãos próximos do setor econômico e social concernente, garantindo relações mais diretas entre Administração e sociedade civil; a tomada de consciência da importância de descentralizar o poder, gerando, inclusive, uma organização estrelada, um Estado rede dotado de centros decisórios diversificados; a necessidade de adotar medidas em favor de uma pluralidade de modelos organizacionais, juntando-se ao modelo de mistérios o modelo das administrações autônomas e agências reguladoras; um movimento geral de deslegalização, visando a transferir ao Executivo a disciplina de matérias até então privativas de lei (votada pelo Parlamento); a necessidade de conferir estabilidade a regras que afetam o mercado, as quais não ficariam sujeitas a mudanças em decorrência de alternância dos comandos políticos; a necessidade de afastar das pressões político partidárias certas atividades preponderantemente técnicas (esta última justificativa aventada em especial na Itália); nos países europeus, também a influência dos textos da Comunidade Europeia.

A criação das agências reguladoras no Brasil ocorreu paralelamente ao processo de privatização, o que explica, segundo Rosa Maria de Campos Aranovich<sup>61</sup>, o fato de a

<sup>56</sup> Observa Di Pietro: “É lamentável, no entanto, que a imitação venha ser feita quando o próprio modelo que serviu de inspiração já foi profundamente alterado no próprio país de origem”. (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 144).

<sup>57</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 144.

<sup>58</sup> A maior autonomia atribuída às agências está relacionada especialmente com o caráter final de suas decisões, que não se submetem a revisões por outros entes administrativos. (MORAES, Rafael Francisco Marcondes de. **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**. Disponível em <[http://fg.com.br/artigo/20090306122950218\\_direito-administrativo\\_o-poder-normativo-das-agencias-reguladoras-rafael-francisco-marcondes-de-moraes.html](http://fg.com.br/artigo/20090306122950218_direito-administrativo_o-poder-normativo-das-agencias-reguladoras-rafael-francisco-marcondes-de-moraes.html)>. Acesso em: 09 jul. 2012.).

<sup>59</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros.: São Paulo, 2010. p. 375

<sup>60</sup> MEDAUAR, Odete. **O Direito Administrativo em Evolução**. 2. ed., rev. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2003. p. 260.

sociedade encará-las com desconfiança. Isso porque foram consideradas como subproduto da transferência dos serviços públicos ao setor privado, pairando sobre elas a suspeita de estarem a serviço dos interesses dos concessionários.

Aranovich<sup>62</sup> ainda ressalta a verdadeira função para a qual as agências reguladoras foram criadas no Brasil, na era da globalização:

Nos anos noventa, a pós-modernidade encontrou um Estado ineficiente. Além de mau administrador dos serviços públicos, não possuía recursos suficientes aos investimentos necessários. Teve, por isso, de repassá-los à iniciativa privada, não perdendo, entretanto, sua titularidade. Como não podia sair de cena, de protagonista na execução, o Estado passou a regulador, planejador e fiscalizador dos serviços.

Um dos aspectos positivos da instituição das agências reguladoras é que, caso coubesse somente ao Estado a regulação de serviços que ele mesmo prestasse, por exemplo, ocorreriam distorções nesse dever de fiscalizar, uma vez que o Poder Público não ficaria estimulado a denunciar suas próprias falhas e deficiências. O mesmo ocorreria se não só a execução como também o controle do serviço ficassem com as concessionárias de serviço público<sup>63</sup>.

Dessa forma, houve a necessidade de se criar um ente estatal autônomo e independente frente ao governo, ou seja, com o distanciamento necessário do ente político que titula o respectivo serviço público. Destarte, para a perfeita consecução das atividades a que foram instituídas, as agências reguladoras devem ter garantia de isenção quanto aos instrumentos de pressão política e econômica, especialmente autonomia decisória em suas atividades regulatórias, além da autonomia financeira, consubstanciada em tributo específico – taxa de fiscalização – que lhes dê suporte no exercício de suas tarefas especiais<sup>64</sup>.

---

<sup>61</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 593.

<sup>62</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 594.

<sup>63</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 595.

<sup>64</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 595.

Não restam dúvidas de que a autonomia é uma das principais características das agências reguladoras, que contam com maior liberdade de decidir em relação aos demais órgãos da Administração<sup>65</sup>.

Acerca do tema, observa Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>66</sup>:

Nos últimos anos, como fruto da mal-tramada “Reforma Administrativa”, surgiram algumas autarquias qualificadas como “autarquias sob regime especial”. São elas as denominadas “agências reguladoras”. Não havendo lei alguma que defina genericamente o que se deva entender por tal regime, cumpre investigar, em cada caso, o que se pretende com isto. A ideia subjacente continua a ser a de que desfrutariam de uma liberdade maior do que as demais autarquias. Ou seja: esta especialidade do regime só pode ser detectada verificando-se o que há de peculiar no regime das “agências reguladoras” em confronto com a generalidade das autarquias.

Pois bem, prerrogativas foram conferidas às agências reguladoras - conjunto de privilégios específicos para a consecução de determinadas finalidades - caracterizando-se especialmente pela independência administrativa, consubstanciada na estabilidade de seus dirigentes, que possuem mandato fixo<sup>67</sup> e maior autonomia política frente à administração direta, na autonomia financeira<sup>68</sup> (renda própria e liberdade de sua aplicação), e no poder normativo – regulamentação das matérias de sua competência<sup>69</sup>.

A respeito das prerrogativas das agências reguladoras, complementa Hely Lopes Meirelles: “Entendeu-se indispensável a outorga de amplos poderes a essas autarquias, tendo em vista a enorme relevância dos serviços por elas regulados e fiscalizados, como também o envolvimento de poderosos grupos econômicos (nacionais e estrangeiros) nessas atividades”<sup>70</sup>.

Também para resguardar sua independência, a Lei 9.986/2000 proíbe aos empregadores, requisitados, ocupantes de cargos comissionados e dirigentes o exercício de qualquer outra atividade profissional, inclusive gestão operacional de empresa, ou direção

<sup>65</sup> MEDAUAR, Odete. **O Direito Administrativo em Evolução**. 2. ed., rev. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2003. p. 261.

<sup>66</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 169.

<sup>67</sup> Só podendo ser destituídos por condenação judicial transitada em julgado, improbidade administrativa ou descumprimento injustificado das políticas estabelecidas para o setor ou pelo contrato de gestão; ainda, são nomeados pelo Presidente da República, com prévia aprovação dos nomes pelo Senado Federal, nos termos do artigo 52, inciso III, alínea “f”, da Constituição Federal; e é vedado ao ex-dirigente da agência, no tempo determinado pela lei criadora da agência, representar qualquer interesse perante a autarquia reguladora, ou de prestar serviços a empresas sob sua regulamentação. (MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 377-378.).

<sup>68</sup> Possuem recursos próprios oriundos de taxa de fiscalização ou de autorizações específicas relativas às suas atividades. (MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 377-378.).

<sup>69</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 377.

<sup>70</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 377.

político-partidária, excetuados os casos admitidos em lei. A Lei 10.871/2004, por sua vez, dispõe sobre a criação de carreiras e a organização dos cargos efetivos nas agências reguladoras<sup>71</sup>.

No tocante a compras e à contratação de serviços, as agências reguladoras devem observar o regime especial de licitação, podendo utilizar as modalidades de consulta e pregão, nos termos de regulamento próprio. Excetuam-se apenas as contratações referentes a obras e serviços de engenharia, que ficam subordinados às normas gerais de licitação e contratação da Administração Pública<sup>72</sup>.

De maneira geral, o papel que foi institucionalmente conferido às agências reguladoras consiste em regular, com autonomia e independência técnica, as atividades e os diversos interesses que estão em jogo na concessão de serviços públicos: os do poder concedente, os da delegatária do serviço e os dos usuários<sup>73</sup>.

Dado que as agências são organismos eminentemente técnicos, sua ação deve ser pautada por regras, custos e benefícios que propiciem o estabelecimento de regramentos confiáveis e previsíveis e que não se alterem por causa de intervenções de cunho político. Ressalta-se que a previsibilidade é elemento essencial para atrair investidores, tranquilizando os interessados em aplicar seu dinheiro em serviços públicos e infraestrutura no Brasil<sup>74</sup>.

Ainda, as agências reguladoras deveriam ser necessariamente pessoas jurídicas de direito público, para exercer poder de polícia – atividade eminentemente pública e essencial à atividade regulatória.

Verifica-se, pois, a existência de dois tipos de agências reguladoras<sup>75</sup>: as que controlam e regulam as atividades que figuram como objeto de concessão, permissão ou autorização de serviço público ou de exploração de bem público, como é o caso da Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) e da Agência Nacional do Petróleo (ANP); e as que exercem típico poder de polícia, impondo limitações administrativas com previsão legal,

<sup>71</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 377.

<sup>72</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 377.

<sup>73</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 595-596.

<sup>74</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 599.

<sup>75</sup> Celso Antônio Bandeira de Mello divide as atividades afetas à disciplina e controle das agências reguladoras da seguinte forma: a) serviços públicos propriamente ditos (ANEEL, ANATEL); b) atividades de fomento e fiscalização de atividade privada (ANCINE); c) atividades exercitáveis para promover a regulação, a contratação e a fiscalização das atividades econômicas integrantes da indústria do petróleo (ANP); d) atividades que o Estado também protagoniza, mas que, paralelamente, são facultadas aos particulares (ANVISA, ANS); e) atividades de uso de bem público (ANA). (MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 170-171.).

em atividades de fiscalização ou repressão, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Agência Nacional de Saúde Pública Suplementar (ANS)<sup>76</sup>.

A respeito do poder de polícia, cumpre tecer algumas considerações.

Os poderes políticos do Estado são exercidos pelo Executivo, Legislativo e Judiciário, enquanto os poderes administrativos surgem de forma secundária com a administração e se efetivam de acordo com as exigências do serviço público e com os interesses da comunidade. Os poderes políticos – imanes e estruturais - estão relacionados aos Poderes de Estado e só são exercidos pelos respectivos órgãos constitucionais do governo, e os poderes administrativos – contingentes e instrumentais - difundem-se por toda a administração e se apresentam como meios de sua atuação<sup>77</sup>.

Um dos poderes administrativos é o poder de polícia, cujo exercício compete à Administração Pública e se materializa sobre todas as atividades e bens que afetam ou possam afetar a coletividade. De maneira geral, a titularidade para exercê-lo incumbe à entidade que dispõe do poder de regular a matéria, de forma que tal pessoa jurídica, detentora dessa competência, não poderá abrir mão desse poder, dado que é de natureza irrenunciável<sup>78</sup>.

O ato de polícia é um simples ato administrativo e, por força dessa qualidade, subordina-se ao ordenamento jurídico que rege as demais atividades da Administração, sujeitando-se ao controle de legalidade pelo Poder Judiciário<sup>79</sup>.

Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>80</sup> assim conceitua o poder de polícia:

A atividade estatal de condicionar a liberdade e a propriedade ajustando-as aos interesses coletivos designa-se “poder de polícia”. A expressão, tomada neste sentido amplo, abrange tanto atos do Legislativo quanto do Executivo. Refere-se, pois, ao complexo de medidas do Estado que delinea a esfera juridicamente tutelada da liberdade e da propriedade dos cidadãos. Por isso, nos Estados Unidos, a voz *police Power* reporta-se<sup>4</sup> sobretudo às normas legislativas através das quais o Estado regula os direitos privados, constitucionalmente atribuídos aos cidadãos, em proveito dos interesses coletivos, como bem anota Caio Tácito.

A expressão “poder de polícia pode ser tomada em sentido mais restrito, relacionando-se unicamente com as intervenções, quer gerais e abstratas, como os regulamentos, quer concretas e específicas (tais as autorizações, as licenças, as injunções), do Poder Executivo destinadas a alcançar o mesmo fim de prevenir e obstar ao desenvolvimento de atividades particulares contrastantes com os interesses sociais. Esta acepção mais limitada responde à noção de polícia administrativa.

<sup>76</sup> MORAES, Rafael Francisco Marcondes de. **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**. Disponível em <[http://fg.com.br/artigo/20090306122950218\\_direito-administrativo\\_o-poder-normativo-das-agencias-reguladoras-rafael-francisco-marcondes-de-moraes.html](http://fg.com.br/artigo/20090306122950218_direito-administrativo_o-poder-normativo-das-agencias-reguladoras-rafael-francisco-marcondes-de-moraes.html)>. Acesso em: 09 jul. 2012.

<sup>77</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 132.

<sup>78</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 133.

<sup>79</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 133.

<sup>80</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 815.

É preciso, de antemão, distinguir a polícia administrativa da polícia judiciária e da polícia de manutenção da ordem pública: de maneira geral, a primeira incide sobre bens, direitos e atividades, enquanto as outras atuam sobre as pessoas, individualmente ou indiscriminadamente<sup>81</sup>.

É possível, ainda, realizar a distinção entre a polícia administrativa geral e a polícia administrativa especial: a primeira cuida genericamente da segurança, da salubridade e da moralidade públicas; a segunda, de setores específicos da atividade humana que afetem bens de interesse coletivo, tais como a construção, a indústria de alimentos, o comércio de medicamentos, o uso das águas, a exploração das florestas e das minas, para os quais há restrições próprias e regime jurídico peculiar<sup>82</sup>.

Hely Lopes Meirelles<sup>83</sup> ainda faz a seguinte diferenciação:

Por fim, deve-se distinguir o *poder de polícia originário* do *poder de polícia delegado*, pois aquele nasce com a entidade que o exerce e este provém de outra, através de transferência legal. O *poder de polícia originário* é pleno no seu exercício e consecutório, ao passo que o *delegado* é limitado aos termos da delegação e se caracteriza por atos de execução. Por isso mesmo, no *poder de polícia delegado* não se compreende a imposição de taxas, porque o poder de tributar é intransferível da entidade estatal que o recebeu constitucionalmente. Só esta pode taxar e transferir recursos para o delegado realizar o policiamento que lhe foi atribuído. Mas no *poder de polícia delegado* está implícita a faculdade de aplicar sanções aos infratores, na forma regulamentar, pois que isto é atributo de seu exercício.

É certo que, por meio do poder de polícia, o Estado visa a preservar a ordem pública e também a estabelecer regras de boa conduta e de boa vizinhança, que se fazem necessárias para evitar conflito de direitos e para garantir a cada indivíduo o gozo de seu próprio direito, até onde for compatível com o direito dos demais.

Para Caio Tácito<sup>84</sup>, o poder de polícia é um conjunto de atribuições concedidas à Administração para disciplinar e restringir, em favor do interesse público adequado, direitos e liberdades individuais<sup>85</sup>.

<sup>81</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 134.

<sup>82</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 134-135.

<sup>83</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 135.

<sup>84</sup> TÁCITO, Caio. **Poder de polícia e seus limites**. In: Revista de Direito Administrativo, vol. 27/1.

<sup>85</sup> Aqui, cumpre citar o conceito legal de poder de polícia, o qual está disposto no Código Tributário Nacional, conforme se visualiza no trecho a seguir transcrito: Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Segundo Hely Lopes Meirelles<sup>86</sup>, a razão do poder de polícia se baseia no interesse social, e o seu fundamento está na supremacia geral que o Estado exerce em seu território sobre todas as pessoas, bens e atividades. Meirelles entende que essa supremacia se revela nos preceitos constitucionais e nas normas de ordem pública, que opõem condições e restrições aos direitos individuais em favor da coletividade, incumbindo ao Poder Público o seu policiamento administrativo. Ainda, o autor afirma que, a cada restrição de direito individual – expressa ou implícita em norma legal – corresponde equivalente poder de polícia administrativa à Administração Pública, para torná-la efetiva e fazê-la obedecida.

As liberdades suportam limitações e os direitos devem estar condicionados ao bem da coletividade. A polícia administrativa tem o papel de impor essas restrições, mas não pode anular as liberdades públicas, tampouco aniquilar os direitos fundamentais do indivíduo, assegurados na Constituição<sup>87</sup>.

Sobre o objeto do poder de polícia administrativa, leciona Hely Lopes Meirelles<sup>88</sup>:

*O objeto do poder de polícia administrativa é todo bem, direito ou atividade individual que possa afetar a coletividade ou pôr em risco a segurança nacional, exigindo, por isso mesmo, regulamentação, controle e contenção pelo Poder Público. Com esse propósito, a Administração pode condicionar o exercício de direitos individuais, pode delimitar a execução de atividades, como pode condicionar o uso de bens que afetem a coletividade em geral, ou contrariem a ordem jurídica estabelecida ou se oponham aos objetivos<sup>89</sup> permanentes da Nação.*

Dessa maneira, repercutindo a conduta do indivíduo ou de determinada empresa nos interesses comunitários ou do Estado, impõe-se a atuação do poder de polícia preventivo ou repressivo, porquanto ninguém adquire direito contra o interesse público<sup>90</sup>.

Ademais, a finalidade do poder de polícia é proteger o interesse público em seu sentido mais amplo, de maneira que seu exercício se justifica quando as atividades particulares entram em conflito com o bem-estar social<sup>91</sup>.

---

Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder. (BRASIL. **Código Tributário Nacional**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5172.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5172.htm)>. Acesso em: 16 jul. 2012.).

<sup>86</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 136.

<sup>87</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 136-137.

<sup>88</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 137.

<sup>89</sup> Segundo a Constituição Federal, constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: construir uma sociedade livre, justa e solidária; garantir o desenvolvimento nacional; erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2012.).

<sup>90</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 137.

Nesse sentido, a extensão do poder de polícia é muito ampla, abrangendo desde a proteção à moral e aos bons costumes, a preservação da saúde pública, a segurança das construções e dos transportes até a segurança nacional em particular<sup>92</sup>.

Por isso encontramos nos Estados a polícia de costumes, a polícia sanitária (que será abordada a seguir), a polícia das construções, a polícia das águas, a polícia da atmosfera, a polícia florestal, a polícia de trânsito, a polícia dos meios de comunicação, a polícia das profissões, a polícia ambiental, a polícia da economia popular, entre tantas outras que atuam sobre atividades particulares que afetam ou possam afetar o interesse público<sup>93</sup>.

O bem da coletividade, por consequência, tem o condão de lastrear o exercício do poder de polícia administrativa, cuja extensão, vale dizer, encontra limites nos direitos fundamentais do indivíduo constitucionalmente assegurados, sobretudo no art. 5º da Carta Magna de 1988.

Nessa linha, obtempera Juarez Freitas<sup>94</sup>:

*O poder existe para os direitos fundamentais, não o contrário. Falar, portanto, em “poder de polícia administrativa” não é cogitar de mera faculdade estatal. Acima de tudo, trata-se de dever perante os cidadãos. No Estado Democrático o exercício do poder vincula e responsabiliza, porque nele os direitos fundamentais não são singelas expressões de contrapartida dos direitos atribuídos ao Poder Público: configuram autênticos direitos fundadores do Estado. Por isso, nas relações administrativas o direito fundamental à boa administração pública precisa ser precipuamente visto como gerador do correspondente *dever da administração de observar a totalidade dos princípios constitucionais que a regem.**

Segundo o autor, sacrifícios razoáveis são admissíveis, desde que por boas razões e contanto que não resultem do arbítrio. As restrições ao exercício dos direitos à propriedade e à liberdade devem ser plausíveis, de maneira a não ensejarem reparação. Nesse sentido, Juarez Freitas destaca que tais limitações do exercício dos direitos apenas se justificam como “derivação do imperativo maior de respeitar a totalidade dos direitos fundamentais”<sup>95</sup>.

Busca-se, dessa forma, um equilíbrio entre a fruição dos direitos individuais e os interesses da coletividade, em favor do bem comum<sup>96</sup>, conforme ensina Hely Lopes Meirelles:

<sup>91</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 137.

<sup>92</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 137.

<sup>93</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 137.

<sup>94</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 90.

<sup>95</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 91.

<sup>96</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 138.

Através de restrições impostas às atividades do indivíduo que afetem a coletividade, cada cidadão cede parcelas mínimas de seus direitos à comunidade e o Estado lhe retribui em segurança, ordem, higiene, sossego, moralidade e outros benefícios públicos, propiciadores do conforto individual e do bem-estar geral.

Com efeito, mesmo as limitações de cunho regulatório somente são justificáveis se observarem o conjunto dos princípios fundamentais das relações administrativas, não bastando respeitarem apenas a legalidade. Assim, não é suficiente a simples conformidade com a lei como argumento hábil a afastar a invalidade do ato, pois o direito fundamental à boa administração pública se incorporou de maneira implícita à Constituição Federal, no sentido de que é dever da Administração acatar os princípios fundamentais<sup>97</sup>.

Caso não esteja em conformidade com o direito à boa administração pública, o exercício do poder de polícia será irregular e, por consequência, caracterizará abuso de poder, consoante ensina Juarez Freitas<sup>98</sup>:

Eis por que se devem syndicar com maior profundidade tais restrições impostas ao particular ou a quem estiver na situação de particular, não apenas sob o ângulo da legalidade, senão que também sob o da moralidade, da economicidade e, enfim, de todos os princípios que ocupam o ápice da hierarquia constitucional.

Em acréscimo, destaca o autor que o exercício legítimo do poder de polícia administrativa significa intervenção reguladora, nunca mutiladora da essência dos direitos<sup>99</sup>.

Embora muitos doutrinadores considerem a discricionariedade como principal atributo do poder de polícia administrativa<sup>100</sup>, verifica-se que tal exercício não é puramente discricionário<sup>101</sup>. Pelo contrário, a discricionariedade absoluta é incompatível com a ideia de poder exercido de forma legítima<sup>102</sup>.

<sup>97</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 91.

<sup>98</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 92.

<sup>99</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 92.

<sup>100</sup> Nesse sentido, Hely Lopes Meirelles: “No uso da liberdade legal de valoração das atividades policiadas e na gradação das sanções aplicáveis aos infratores é que reside a discricionariedade do poder de polícia, mas mesmo assim a sanção deve guardar correspondência e proporcionalidade com a infração. Observe-se que o ato de polícia é, em princípio, *discricionário*, mas passará a ser *vinculado* se a norma legal que o rege estabelecer o modo e forma de sua realização”. (MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 138.).

<sup>101</sup> É certo que, em determinadas situações, o exercício do poder de polícia administrativa será discricionário – porém, nunca será *puramente* discricionário, tendo em vista que observará os princípios de Direito Administrativo. (FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 94).

<sup>102</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 93.

As restrições advindas do poder de polícia administrativa devem assegurar a efetividade dos comandos legais que as prevêm, sem prejuízo da aplicabilidade direta e imediata do núcleo essencial dos direitos fundamentais. Por essa razão, a discricionariedade do poder de polícia administrativa está objetivamente vinculada aos deveres decorrentes do direito fundamental à boa administração pública<sup>103</sup>.

Destaca-se, aqui, o princípio da proporcionalidade<sup>104</sup>, pois o poder de polícia administrativa deve ser exercido através de meios adequados, necessários e razoáveis para que a finalidade seja atingida<sup>105</sup>. Segundo Paulo Bonavides, esse princípio se caracteriza pelo fato de presumir a existência de relação adequada entre um ou vários fins determinados e os meios com que são levados a cabo<sup>106</sup>.

Além disso, não há como tratar do poder de polícia administrativa sem abordar o seu atributo característico, que consiste na autoexecutoriedade. Cuida-se de faculdade dada à Administração para decidir e para executar diretamente sua decisão por seus próprios meios, sem intervenção do Poder Judiciário. Por meio desse atributo, a Administração impõe diretamente as medidas ou sanções de polícia administrativa necessárias à contenção de determinada atividade que de certa forma se opõe ao interesse público. É salutar frisar que, em sentido inverso, as multas, embora decorrentes do poder de polícia, só podem ser executadas por via judicial<sup>107</sup>.

Quanto a esse atributo do poder de polícia, assim observa Juarez Freitas<sup>108</sup>:

Já a autoexecutoriedade, traço apenas contingente do exercício regular do “poder de polícia administrativa”, limita-se pelo *primado simultâneo do interesse público e dos direitos fundamentais* e pela não menos relevante viabilização prática das medidas de “polícia administrativa”, assim como pela presunção de legitimidade, que não pode ser afastada unilateralmente.

<sup>103</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 94.

<sup>104</sup> Consoante Celso Antônio Bandeira de Mello, o princípio da proporcionalidade “enuncia a ideia – singela, aliás, conquanto frequentemente desconsiderada – de que as competências administrativas só podem ser *validamente* exercidas na *extensão e intensidade* correspondentes ao que seja realmente demandado para cumprimento da finalidade de interesse público a que estão atreladas. Segue-se que os atos cujos conteúdos ultrapassem o necessário para alcançar o objetivo que justifica o uso da competência ficam maculados de ilegitimidade, porquanto desbordam do âmbito da competência; ou seja, superam os limites que naquele caso lhes corresponderiam”. (MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 110).

<sup>105</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 94-95.

<sup>106</sup> BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 25. ed., rev. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 393.

<sup>107</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 140.

<sup>108</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 95.

A coercibilidade, por sua vez, está relacionada à imposição coativa das medidas adotadas pela Administração. Com efeito, qualquer ato de polícia é imperativo, uma vez que admite coerção estatal para torná-lo efetivo<sup>109</sup>.

Ainda, vislumbra-se o dever de motivação do exercício do poder de polícia administrativa a fim de evidenciar pertinência legal e legítima – tendo em vista que a ausência de motivação em qualquer ato administrativo consubstancia vício grave. Tratando-se de limitação administrativa, ou seja, ato que afeta direitos, não se admite ausência de fundamentação explícita e congruente<sup>110</sup>.

Portanto, a prática legal e legítima das limitações administrativas está relacionada à imposição de sacrifícios socialmente aceitáveis, de maneira que afete o exercício dos direitos de propriedade e de liberdade, mas não seu núcleo. Nesse quadro, tal prática não ensejará indenização, pois o exercício do poder regular (legal e legítimo) de polícia administrativa não impõe prejuízos desproporcionais ao particular – não há sacrifício total dos direitos<sup>111</sup>.

Assinala Juarez Freitas<sup>112</sup>:

Convém ressaltar que o “poder de polícia administrativa” é uma *atividade de prevenção ou de repressão, a qual pretende alcançar, em regra, uma abstenção do particular e, às vezes, uma ação positiva* (e.g., art. 182, § 4º, I, da CF), *limitando o desfrute dos direitos fundamentais* (especialmente a liberdade ou a propriedade), sem macular a essência de tais direitos.

Tendo em conta o direito fundamental à boa administração pública, trata-se de *limitação que tem a potencialidade de se impor coativamente (às vezes a partir da escolha discricionária de consequências, às vezes de modo mais intensamente vinculado) a particulares ou à própria administração na condição de particular, nos limites da respectiva competência.*

[...] Assim, sem prejuízo das elaborações precedentes, sugere-se compreender o “poder de polícia administrativa” como o *exercício motivado de uma competência (não mera faculdade) que consiste em regular, restringir ou limitar administrativamente, de modo legal e legítimo, o exercício dos direitos fundamentais de propriedade e de liberdade, de maneira a obter, mais positiva que negativamente, uma ordem pública capaz de viabilizar o direito fundamental à boa administração pública, sem render ensejo a indenização, por não impor dano injusto.*

Observa Hely Lopes Meirelles que, atuando a polícia administrativa de maneira preferentemente preventiva, ela se manifesta mediante ordens e proibições, sobretudo através

<sup>109</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 141.

<sup>110</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariiedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 95.

<sup>111</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariiedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 96.

<sup>112</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariiedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 97.

de normas limitadoras e sancionadoras da conduta daqueles que utilizam bens ou exercem atividades que possam afetar a coletividade<sup>113</sup>.

Assim, o Poder Público edita leis e os órgãos executivos expedem regulamentos e instruções fixando as condições e os requisitos para o uso da propriedade e o exercício das atividades que devam ser policiadas<sup>114</sup>.

A multa, já referida, é uma das sanções do poder de polícia, assim como a interdição de atividade, o fechamento do estabelecimento, a demolição de construção, a proibição de fabricação ou comércio de certos produtos, entre outras<sup>115</sup>.

Essas sanções são impostas e executadas pela própria Administração, em procedimentos administrativos compatíveis com as exigências do interesse público. A sanção deve estar prevista na norma legal e, além disso, ser proporcional à infração cometida ou ao dano que determinada atividade causa à coletividade ou ao próprio Estado.

Assim leciona Hely Lopes Meirelles: “As sanções do poder de polícia são aplicáveis a condutas individuais que, embora não constituam crimes, sejam inconvenientes ou nocivos à coletividade, como previstos na norma legal”<sup>116</sup>.

Portanto, como expressão do poder de polícia, as agências reguladoras disciplinam e controlam certas atividades, principalmente por meio do exercício de seu poder normativo, que será abordado especificamente no ponto 1.3. Antes, é necessário compreender em que se traduz a função normativa do Estado, sob uma abordagem especialmente comparativa em relação às demais funções do Poder Público.

## 1.2 AS FUNÇÕES DO ESTADO

O termo “função” está relacionado a toda atividade exercida por alguém na defesa do interesse alheio, de modo que a função existe quando alguém está investido no dever de satisfazer determinadas finalidades visando a alcançar interesse de outrem<sup>117</sup>.

Prevalece na doutrina o entendimento de que existem três funções no Estado: a legislativa, a executiva (ou administrativa) e a jurisdicional. Tais funções são distribuídas entre três “Poderes”: Legislativo, Executivo e Judiciário. Segundo Celso Antônio Bandeira de

<sup>113</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 142.

<sup>114</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 142.

<sup>115</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 143.

<sup>116</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 143.

<sup>117</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 71.

Mello, essa trilogia não reflete algo inexorável proveniente da natureza das coisas<sup>118</sup>, trata-se apenas de uma construção política que se consagrou juridicamente.

De qualquer sorte, a tripartição de Montesquieu ganhou ampla aceitação, revelando-se fundamental dividir o exercício dessas funções entre diferentes órgãos. É certo que tal divisão não se mostra absoluta, de maneira que o que ocorre é uma titularidade preponderante, porém não exclusiva, por parte de cada órgão em relação a uma função singular.

Por oportuno, verifica-se que o constituinte lançou mão de duas qualificações ao se referir à relação entre os Poderes: independentes e harmônicos<sup>119</sup>. Caso fossem caracterizados apenas como independentes, as funções atribuídas a cada um seriam estanques e incomunicáveis. De outro lado, fossem os Poderes somente harmônicos, distribuir-se-iam todas as tarefas governamentais a cada um deles sem serem apontadas as funções precípua respectivas.

Nesse sentido, ao longo do Texto de 1988, há mecanismos para preservar a independência e, ao mesmo tempo, ferramentas para garantir a harmonia. É certo, pois, que a principal forma de preservar a independência é atribuir a cada Poder uma função própria – função típica –, a ser exercida de forma predominante, sem interferência externa. De outra sorte, a mais importante maneira de garantir a harmonia é permitir que cada Poder, além de sua tarefa preponderante, exerça também, em caráter excepcional, atividades próprias dos outros dois – funções atípicas.

Dessa forma, a existência de funções típicas garante a independência dos Poderes, enquanto a de funções atípicas viabiliza sua harmonia.

A título de exemplo, embora ao Poder Legislativo seja reconhecida a legitimidade para exercer a função normativa, em situações pontuais também lhe é outorgada a competência para atuar na função jurisdicional<sup>120</sup> e administrativa<sup>121</sup>.

---

<sup>118</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 31.

<sup>119</sup> Dispõe o artigo 2º da Constituição Federal: “São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 out. 2012).

<sup>120</sup> Dita o artigo 52 da Carta Magna: Compete privativamente ao Senado Federal: I - processar e julgar o Presidente e o Vice-Presidente da República nos crimes de responsabilidade, bem como os Ministros de Estado e os Comandantes da Marinha, do Exército e da Aeronáutica nos crimes da mesma natureza conexos com aqueles. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 out. 2012).

<sup>121</sup> O artigo 51 da Constituição Federal estabelece que compete privativamente à Câmara dos Deputados dispor sobre sua organização, funcionamento, polícia, criação, transformação ou extinção dos cargos, empregos e funções de seus serviços, e a iniciativa de lei para fixação da respectiva remuneração, observados os parâmetros estabelecidos na lei de diretrizes orçamentárias. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**

Assim resta caracterizado, pois, o sistema de freios e contrapesos, consistente no “mecanismo por força do qual atribuindo-se a uns, embora restritamente, funções que em tese corresponderiam a outros, pretende-se promover um equilíbrio melhor articulado entre os chamados ‘poderes’, isto é, entre os órgãos do Poder, pois, na verdade, o Poder é uno”<sup>122</sup>.

Importante ressaltar que alguns autores ainda apontam como função de Estado, ao lado das funções jurisdicional, administrativa e normativa, a função política. Outros, por sua vez, entendem que a função normativa se insere na função administrativa.

Feitas essas considerações, cumpre caracterizar brevemente cada uma dessas funções.

### 1.2.1 Função jurisdicional

Quando da aplicação contenciosa da norma jurídica, verifica-se a função jurisdicional, atividade objeto do Poder Judiciário<sup>123</sup>, que busca solucionar conflitos de interesse, mediante a provocação do interessado.

A função jurisdicional é exercida para executar o controle da observância da ordem jurídica - o controle de juridicidade -, e também para executar a imposição concreta e definitiva da vontade ordinatória contida na norma<sup>124</sup>.

Ressalte-se que a imutabilidade da solução para determinado conflito é exclusividade do Poder Judiciário, não se estendendo esse efeito à resolução de litígios na esfera administrativa.

### 1.2.2 Função administrativa

O Direito Administrativo é o ramo jurídico que estuda a disciplina normativa da função administrativa, não importando quem esteja encarregado de exercê-la: sejam os Poderes Executivo, Legislativo, Judiciário, ou, ainda, particulares mediante a delegação estatal.

Segundo Diogo de Figueiredo Moreira Neto, na função executiva está incluída a atividade estatal administrativa. Destaca o autor que, para o Direito Administrativo,

---

(1988). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 out. 2012).

<sup>122</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 32.

<sup>123</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 21-22.

<sup>124</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 22.

considera-se principalmente o sentido estrito da função executiva, qual seja, a gestão de interesses públicos – daí a denominação de função administrativa, que está relacionada à aplicação da norma jurídica aos casos concretos<sup>125</sup>. Com efeito, o agente público, ao exercer a função administrativa, atua na defesa dos interesses da coletividade – o interesse público.

Aqui, cumpre assinalar que o interesse público compreende dois sentidos diferentes, que podem ser esclarecidos com a compreensão dos seguintes conceitos: interesse público primário e interesse público secundário.

Interesse público primário é o interesse da coletividade, enquanto o secundário é o interesse patrimonial da Administração. É preciso atentar para o fato de que, por vezes, tais interesses não coincidem. Ainda, só é possível falar de primado do interesse público primário sobre o interesse particular.

A função administrativa é, destarte, aquela exercida preponderantemente pelo Poder Executivo, com caráter infralegal e mediante a utilização de prerrogativas instrumentais. Outrossim, a função administrativa consiste em aplicar de ofício a lei – sem necessidade de provocação.

Ainda, a absoluta submissão à lei revela-se como característica fundamental da função administrativa, que é consagrada pelo princípio da legalidade, o qual será abordado adiante. Trata-se de uma importante garantia do Estado de Direito: a Administração Pública só pode fazer o que o povo autoriza, por meio de leis promulgadas por seus representantes eleitos. É o caráter infralegal da função administrativa.

Destarte, a lei confere ao agente público prerrogativas para o exercício de sua atividade, mas sempre vinculadas ao interesse público, constituindo os instrumentos para a consecução da função pública.

Ao distinguir a função jurisdicional da administrativa, observa Moreira Neto<sup>126</sup>:

Outra distinção de cunho mais prático, que se pode levantar, entre as duas funções, a jurisdicional e a administrativa, se obtém cotejando os respectivos efeitos. A *função jurisdicional*, expressada por atos que lhe são próprios, tem, na *decisão judicial*, o seu ato culminante, introduzindo *comandos específicos*, que derivam da aplicação da *norma específica* a ser retirada dialeticamente a partir da lei e dos demais subsídios da ordem jurídica vigente, e que é garantida pela *certeza jurídica (verdade ficta)* e pela *definitividade (coisa julgada)*. Distintamente, a *função administrativa*, expressada por atos próprios ou negócios administrativos, introduz também *comandos específicos* na ordem jurídica, sejam concretos ou gerais, mas, à diferença, as *decisões administrativas* geram apenas *certeza jurídica presumida* e

<sup>125</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 22.

<sup>126</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 23.

*despida de definitividade*; por isso, todas essas decisões são, em princípio, suscetíveis de reapreciação e de correção quanto à *juridicidade*.

A função administrativa, em sentido formal, portanto, pode ser obtida por exclusão: é toda aquela função exercida pelo Estado que não se destine à edição de regra geral (função normativa em sentido formal), nem produza uma decisão judicial (função jurisdicional em sentido formal)<sup>127</sup>.

Dessa forma, a função administrativa engloba toda atividade estatal residual (que não seja normativa nem jurisdicional, conforme referido), exercida por qualquer dos Poderes ou por qualquer dos órgãos constitucionalmente autônomos, de modo que se estende sobre um alargado campo de atribuições<sup>128</sup>.

É digno de nota, ainda, que qualquer atividade administrativa está sujeita integralmente ao Direito. Como consequência, verifica-se que a função administrativa não poderá ser exercida sem prévia e expressa admissibilidade na ordem jurídica.

### 1.2.3 Função política

A função política é a função de governo. É a atividade diretiva do Estado, que conta com ampla discricionariedade, diferenciando-se do ato administrativo.

A iniciativa das leis pelo Chefe do Poder Executivo, a sanção, o veto, a dissolução dos parlamentos nos regimes parlamentaristas e convocação de eleições gerais, ou a destituição de altas autoridades por crime de responsabilidade (*impeachment*) no presidencialismo, a declaração de estado de sítio e estado de defesa, a decretação de calamidade pública e a declaração de guerra são atos apontados por Celso Antônio Bandeira de Mello como políticos – integrando, assim, a função política ou de governo<sup>129</sup>.

Segundo Bandeira de Mello, é preciso ter o cuidado de dissociar completamente a nomenclatura dessa função daqueles atos também chamados de políticos ou de governo praticados em diversos países europeus, onde não são passíveis de controle jurisdicional<sup>130</sup>.

<sup>127</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 23.

<sup>128</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 23.

<sup>129</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 36.

<sup>130</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 37.

### 1.2.4 Função normativa

A função típica do Poder Legislativo é a criação da norma, a inovação originária da ordem jurídica. Não se pode negar que os atos jurídicos inovam no ordenamento, porém de maneira derivada, tendo em vista que fazem surgir direitos e obrigações já contemplados previamente na legislação.

Consoante Diogo de Figueiredo Moreira Neto, as funções estatais apresentam, basicamente, natureza normativa e executiva. A função normativa está relacionada à criação da norma legal, enquanto a função executiva, à sua aplicação<sup>131</sup>.

O autor compara as funções administrativa, normativa e jurisdicional<sup>132</sup>:

Em síntese, e com escopo ainda mais abrangente, pode-se afirmar que o Estado ou formula *regras abstratas*, no exercício da *função normativa*, ou as aplica *concretamente*, no exercício da *função administrativa em sentido lato*, neste caso, ou atuando indistintamente de modo imediato e geral e mediato e particularizado, no exercício da *função administrativa em sentido estrito*, ou atuando apenas de modo mediato e particularizado, no exercício da *função jurisdicional*.

Ao analisar mais especificamente as funções do Estado, observa-se que a função normativa institui a ordem jurídica, pois cria a norma legal – a lei, em sentido amplo. Verifica-se que a lei pode ser apreciada sob aspectos formal e material. Leis, em sentido material, são as manifestações de vontade do Estado que criam, modificam ou extinguem uma situação jurídica geral. Em sentido formal, lei designa especificamente uma manifestação de vontade do Poder Legislativo, editada com a participação do Executivo<sup>133</sup>.

O exercício de função normativa em sentido material, que não tenha força de lei - ou seja, que não crie, modifique ou extinga uma situação jurídica geral - só produzirá normas secundárias, de natureza administrativa. Assim, é nas características da lei em sentido material, generalidade e abstração, que se define a principal diferença entre a função legislativa e a função administrativa, tendo em vista que a última, opondo-se à primeira, apresenta como características a especificidade e a concretude de sua atuação<sup>134</sup>.

<sup>131</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 21.

<sup>132</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 22.

<sup>133</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010. p. 22.

<sup>134</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 15. ed. Editora Forense. Rio de Janeiro, 2010. p. 22.

## 1.2 O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

### 1.3.1 O princípio da legalidade

Inerente ao Estado de Direito, o princípio da legalidade, no âmbito da atuação do Estado, significa a subordinação da Administração Pública à lei. Conforme ensina Celso Antônio Bandeira de Mello, a legalidade representa princípio capital para a configuração do regime jurídico-administrativo:

Com efeito, enquanto o princípio da supremacia do interesse público sobre o interesse privado é da essência de *qualquer Estado*, de qualquer sociedade juridicamente organizada com fins políticos, o da legalidade é *específico do Estado de Direito*, é justamente aquele que o qualifica e que lhe dá a identidade própria. Por isso mesmo é o princípio basilar do regime jurídico-administrativo, já que o Direito Administrativo (pelo menos aquilo que como tal se concebe) nasce com o Estado de Direito: é uma consequência dele. É o fruto da submissão do Estado à lei. É, em suma: a consagração da ideia de que a Administração Pública só pode ser exercida na conformidade da lei e que, de conseguinte, a atividade administrativa é atividade sublegal, infralegal, consistente na expedição de *comandos complementares à lei*<sup>135</sup>.

A legalidade, como princípio de administração, significa que o administrador público está, em toda a sua atividade funcional, sujeito ao princípio da legalidade e ao interesse público, não lhe sendo permitido se afastar ou se desviar, sob pena de praticar ato inválido e ser responsabilizado disciplinar, civil e criminalmente, a depender do caso.

A eficácia de toda atividade administrativa está condicionada ao atendimento da Lei e do Direito<sup>136</sup>. Assim, além da atuação conforme a lei, a legalidade<sup>137</sup> significa, na mesma medida, a observância dos princípios administrativos<sup>138</sup>.

<sup>135</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 99-100.

<sup>136</sup> É o que diz o inciso I do parágrafo único do artigo 2º da Lei n. 9.784/99: Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de:

I - atuação conforme a lei e o Direito; [...] (BRASIL. **Lei n. 9.784/99**. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9784.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm)>. Acesso em: 22 set. 2012).

<sup>137</sup> Cumpre, aqui, transcrever trecho da Lei n. 4.717/65 que, ao regular a ação popular, trouxe ao nosso ordenamento o princípio da legalidade como imposição legal, *in verbis*:

Art. 2º São nulos os atos lesivos ao patrimônio das entidades mencionadas no artigo anterior, nos casos de:

[...] c) ilegalidade do objeto;

[...] Parágrafo único. Para a conceituação dos casos de nulidade observar-se-ão as seguintes normas:

[...] c) a ilegalidade do objeto ocorre quando o resultado do ato importa em violação de lei, regulamento ou outro ato normativo. (BRASIL. **Lei n. 4.717/65**. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L4717.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4717.htm)>. Acesso em 18 set. 2012).

<sup>138</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 89.

No bojo da Administração Pública, não há liberdade, tampouco vontade pessoal. Ao passo que na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíba, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei, para o administrador público, significa o dever de agir da forma prevista.

Nesse sentido, observa Hely Lopes Meirelles:

As leis administrativas são, normalmente, de *ordem pública* e seus preceitos não podem ser descumpridos, nem mesmo por acordo ou vontade conjunta de seus aplicadores e destinatários, uma vez que contêm verdadeiros *poderes-deveres*, irregáveis pelos agentes públicos. Por outras palavras, a natureza da função pública e a finalidade do Estado impedem que seus agentes deixem de exercer os poderes e de cumprir os deveres que a lei lhes impõe. Tais poderes, conferidos à Administração Pública para serem utilizados em benefício da coletividade, não podem ser renunciados ou descumpridos pelo administrador sem ofensa ao bem comum, que é o supremo e único objetivo de toda ação administrativa<sup>139</sup>.

Na mesma linha, Celso Antônio Bandeira de Mello acrescenta:

Para avaliar corretamente o princípio da legalidade e captar-lhe o sentido profundo cumpre atentar para o fato de que ele é a *tradução jurídica* de um propósito político: o de submeter os exercentes do poder em concreto – o administrativo – a um quadro normativo que embargue favoritismos, perseguições ou desmandos. Pretende-se através da norma geral, abstrata e por isso mesmo impessoal, a lei, editada, pois, pelo Poder Legislativo – que é o colégio representativo de todas as tendências (inclusive minoritárias) do corpo social –, garantir que a atuação do Executivo nada mais seja senão a concretização da vontade geral<sup>140</sup>.

Ainda, não se pode olvidar que, desde a Constituição Federal de 1988, o princípio da legalidade é princípio constitucional<sup>141</sup>.

Hely Lopes Meirelles, por sua vez, assevera que, além de atender à legalidade, o ato do administrador público deve se conformar com a moralidade e a finalidade administrativas para dar plena legitimidade à sua atuação. Segundo o autor, administração legítima só é aquela que se reveste de legalidade e probidade administrativas, no sentido de que tanto atende às exigências da lei como se conforma com os preceitos da instituição pública<sup>142</sup>.

<sup>139</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 89.

<sup>140</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 100.

<sup>141</sup> Assim dispõe o artigo 37 do Texto de 1988: “Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: [...]”. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 out. 2012).

<sup>142</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 89-90.

Nesse sentido, ensina Meirelles<sup>143</sup>:

Cumprir simplesmente a lei na frieza de seu texto não é o mesmo que atendê-la na sua letra e no seu espírito. A administração, por isso, deve ser orientada pelos princípios do Direito e da Moral, para que ao *legal* se ajunte o *honesto* e o *conveniente* aos interesses sociais.

Já sob uma análise evolutiva do princípio em questão, Rosa Maria de Campos Aranovich<sup>144</sup> observa que o princípio da legalidade adquiriu, hoje, contornos substantivos. A conquista revolucionária que caracterizou o Estado de Direito – a vinculação das tarefas administrativas do Estado à lei – satisfizesse, de início, com o cumprimento formal dos comandos positivos e negativos do legislador e com a obediência às regras de competência: a legalidade formal.

Ressalta a autora:

O constitucionalismo<sup>145</sup> pós-moderno trouxe a vinculação da função administrativa também ao Direito e seus princípios gerais. A legalidade deixa de ser apenas estrita ou mera autorização formal para a Administração apenas agir em busca do interesse público. São comandos para efetivamente realizá-lo, ficando a Administração jungida a responder pelos resultados efetivos de sua ação e comprometida com seu desempenho<sup>146</sup>.

O princípio da legalidade sempre foi encarado como uma relação de conformidade da Administração Pública com a lei. Na visão clássica que predominou no século XIX, a Administração era a mera executora da lei<sup>147</sup>.

Reconhece-se, nos dias atuais, que a função administrativa não tem finalidade única de executar a lei, já que desempenha um rol amplo de atividades onde se incluem serviços, bens

<sup>143</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 90.

<sup>144</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 594.

<sup>145</sup> Segundo Juarez Freitas, o Estado Constitucional determina uma espécie de controle efetivo da constitucionalidade dos atos administrativos, tarefa a ser cumprida, de ofício, pela Administração Pública. (FREITAS, Juarez. **Direito fundamental à boa administração pública e o reexame dos institutos de autorização de serviço público, da convalidação e do “poder de polícia administrativa”**. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de e MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (coords.). **Direito Administrativo e seus novos paradigmas**. Fórum: Belo Horizonte, 2008.)

<sup>146</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 594.

<sup>147</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 596.

e utilidades que não são enquadráveis na rubrica execução da lei<sup>148</sup>. Assim, a Administração Pública não pode ser vista apenas como um poder meramente executivo, já que, na função de aplicar a lei, a ela é conferida a tarefa de satisfazer interesses coletivos.

Nesse sentido, Odete Medauar:

A Constituição brasileira de 1988 determina que todos os entes e órgãos da administração pública obedeçam ao princípio da legalidade (art. 37, *caput*); a compreensão do princípio deve abranger não somente a lei formal, mas também os preceitos decorrentes de um Estado Democrático de Direito, que é o modo de ser do Estado brasileiro, conforme prevê o art. 1º *caput* da Constituição; e ainda, deve incluir os demais fundamentos e princípios de base constitucional. Desse modo vincula-se a atividade administrativa aos valores que informam o ordenamento como um todo, associando-se, de modo mais estreito, o direito administrativo às disposições constitucionais<sup>149</sup>.

Fala-se, pois, na tendência em se admitir que o legislador conceda amplos poderes normativos à Administração, desde que ofereça parâmetros adequados e suficientes para a produção normativa.<sup>150</sup>

Ainda acerca da evolução do princípio da legalidade, Odete Medauar entende que, originariamente, o princípio vincula-se à separação de poderes e a todas as ideias relacionadas à oposição às práticas do período absolutista. Já no tocante à alteração da ideia originária do princípio da legalidade administrativa, assim observa Medauar<sup>151</sup>:

Considerando o aspecto interno do funcionamento da Administração, sabe-se que a submissão total da Administração à lei é irrealizável e provavelmente nunca se realizou. Muitas vezes o vínculo de legalidade significa só atribuição de competência; como atribuição de poder, sem indicar o modo de exercício e as finalidades a realizar, a lei deixa de nortear a Administração, não a vincula a orientação alguma, tornando difícil ou impossível o exercício de controles por falta de parâmetros de avaliação. Com o tempo, ocorreu o empenho da Administração na obtenção de poderes livres, o que gerou os *contrapesos* ao princípio da legalidade ou zonas de ampla liberdade, refletidas na discricionariedade e nos atos de governo, muitas vezes fundamentadas no chamado *poder de supremacia especial*<sup>152</sup>, concepção essa cara à doutrina publicista alemã, originada no período absolutista. Por outro lado, a redução do princípio da legalidade à relação lei-ato administrativo acarretou o cuidado somente com o aspecto defensivo, com a tutelabilidade do ato administrativo, expresso na atenção acentuada com o tema do controle jurisdicional, em detrimento da atenção aos aspectos decisórios; a preocupação com a justiça

<sup>148</sup> MEDAUAR, Odete. **A processualidade no Direito Administrativo**. Revista dos Tribunais: São Paulo, 1993. p. 53.

<sup>149</sup> MEDAUAR, Odete. **O Direito Administrativo em Evolução**. 2. ed. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2003. p. 149.

<sup>150</sup> BARROSO, Luís Roberto. **Apontamentos sobre o princípio da legalidade**. In: Temas de Direito Constitucional. Renovar: Rio de Janeiro, 2001. p. 186.

<sup>151</sup> MEDAUAR, Odete. **O Direito Administrativo em Evolução**. 2. ed. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2003. p. 144.

<sup>152</sup> A supremacia especial será abordada de forma mais específica no item 1.3.3.

administrativa *a posteriori* retrata-se muito bem na doutrina francesa e italiana. E justamente no controle jurisdicional transparecem as zonas livres, incontroláveis.

Dessa forma, segundo a autora, a Administração tornou-se autônoma e dotada de muitos poderes incontroláveis, apesar de ser regida pelo princípio da legalidade. Ainda, a concepção positivista e a sacralização do princípio da legalidade conduziram ao legalismo, ao formalismo excessivo dos decretos, circulares e portarias.

Acrescenta Medauar<sup>153</sup>:

[...] com as transformações do Estado, deslocou-se a primazia do legislativo para o Executivo, afetando a relação entre os dois poderes, na modelagem da concepção clássica da legalidade administrativa; atenuou-se a contraposição entre os dois poderes, reconhecendo-se a existência de função de orientação política na cúpula do executivo; a lei votada pelo Legislativo deixou de expressar vontade geral, para ser vontade de maiorias parlamentares controladas pelo Executivo. Acrescente-se a ampla função normativa desempenhada pelo Executivo: como autor de projetos, como legislador delegado, como legislador direto (em decretos-lei, medidas provisórias, e similares), como emissor de decretos, portarias, circulares que afetam direitos. Como essa atuação estatal torna-se muito abrangente, advém a *inflação* das normas, gerando incerteza e insegurança jurídica [...].

Especificamente quanto ao Estado Regulador, verifica-se que o artigo 174<sup>154</sup> da Carta Magna dita que, como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento. Resulta, portanto, que o Estado pode atuar como agente regulador das atividades econômicas em geral.

Diante dessas considerações, não restam dúvidas de que a atividade administrativa é subalterna à lei, estando completamente atrelada a ela. Portanto, será à luz do princípio da legalidade que se compreenderá o alcance do poder normativo das agências reguladoras.

### 1.3.2 Natureza do poder normativo das agências

As leis de criação das agências reguladoras lhes conferem atribuição reguladora como reconhecimento de sua autonomia e discricionariedade técnica<sup>155</sup>. Mas isso não significa renunciar o poder normativo conferido ao Poder Legislativo; pelo contrário, define o marco e as condições e limites do poder normativo das agências. Trata-se do fenômeno denominado

<sup>153</sup> MEDAUAR, Odete. **O Direito Administrativo em Evolução**. 2. ed. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2003. p. 146.

<sup>154</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 20 set. 2012.

<sup>155</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 598.

de deslegalização ou deslegificação<sup>156</sup>, que consiste, nas palavras de Moreira Neto, na retirada, pelo próprio legislador, de certas matérias do domínio da lei, passando-as ao domínio do regulamento. Em outras palavras, a deslegalização consiste em rebaixar determinadas matérias – antes reservadas à lei - hierarquicamente, a fim de que possam vir a ser tratadas por regulamento.

No que tange ao tema, assevera Odete Medauar<sup>157</sup>:

Na língua portuguesa falada e escrita no Brasil, a existência de dois verbos e o uso enraizado do termo *regulamento* e da expressão *poder regulamentar* levam a confusões.

Ao se cogitar do aspecto estritamente normativo, para quem entende que regulamentar ou editar regulamentos significa só explicitar a lei, os sentidos mostram-se diversos; regulamentar teria sentido mais restrito que regular. Para quem aceita a possibilidade de haver regulamentos destinados não apenas a explicitar a lei, mas a disciplinar matérias não privativas de lei, haveria identidade dos termos, sob o estrito ângulo normativo.

Mas há outro ponto: o termo regulação vem sendo usado também em acepção mais abrangente, sobretudo quando associado às atividades das agências reguladoras, para significar tanto a edição de normas quanto a fiscalização do seu cumprimento, a imposição de penalidades e também as atuações destinadas a conciliar interesses, a obter acordos, a persuadir.

Para Maria Sylvia Zanella Di Pietro, os vocábulo “regulação” e “regulamentação” não têm o mesmo significado, especialmente no direito brasileiro. Segundo a autora, “regular” significa “estabelecer regras, independentemente de quem as dite, seja o Legislativo ou o Executivo, ainda que por meio de órgãos da Administração direta ou entidades da Administração indireta”<sup>158</sup>. Ou seja, trata-se de expressão ampla, que abrange a regulamentação – que significa, consoante Di Pietro, “também ditar regras jurídicas, porém, no direito brasileiro, como competência exclusiva do Poder Executivo”<sup>159</sup>.

Ainda sobre o poder normativo atribuído às agências reguladoras, observa Hely Lopes Meirelles<sup>160</sup>:

Tem-se debatido sobre o poder normativo conferido às agências. Esse poder normativo há de se cingir aos termos de suas leis instituidoras, aos preceitos legais e decretos regulamentares expedidos pelo Executivo. Suas funções normativas estão absolutamente subordinadas à lei formal e aos referidos decretos regulamentares.

<sup>156</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Legitimidade e discricionariedade – novas reflexões sobre os limites e controle da discricionariedade**. 4. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2002. p. 166.

<sup>157</sup> MEDAUAR, Odete. **O Direito Administrativo em Evolução**. 2. ed., rev. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2003. p. 59.

<sup>158</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 140.

<sup>159</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 141.

<sup>160</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 378.

Assim, o poder outorgado às agências, nesse campo, visa a atender à necessidade de uma normatividade essencialmente técnica, com um mínimo de influência política.

Nesse sentido, o STF, na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 1.668<sup>161</sup>, sobre a Lei n. 9.472/97, em interpretação conforme, decidiu que esse poder normativo “subordina-se aos preceitos legais e regulamentares que regem a outorga, prestação e fruição dos serviços”.

Ocorre que o poder normativo atribuído às agências reguladoras é questionado por parte da doutrina, que sustenta violação ao artigo 84, inciso IV, da Constituição Federal<sup>162</sup>. Assim, somente o Chefe do Poder Executivo teria competência exclusiva para a atividade regulamentar da Administração Pública<sup>163</sup>. Já outra corrente doutrinária considera que a competência do Chefe do Executivo não é exclusiva e que o legislador pode conferi-la a outras autoridades públicas ou a entes descentralizados, como as agências reguladoras.

Os autores que aceitam a possibilidade de edição do regulamento autônomo entendem que ele não poderá dispor sobre matérias objeto de reserva de lei (princípio da reserva legal), bem como não poderá regulamentar assunto já tratado em lei (princípio da preeminência da lei), da mesma forma que não poderá ser *contra legem*. Deverá, portanto, operar nos limites da lei, de acordo com ela, e jamais poderá dispor sobre questões que limitem direitos individuais, tendo em vista que tais limitações são de exclusividade da lei formal<sup>164</sup>.

Todavia, em que pese seja aceita a possibilidade de edição do regulamento, ainda há polêmica em razão da competência para sua expedição.

Com efeito, consoante Hely Lopes Meirelles<sup>165</sup>, poder regulamentar é a faculdade de que dispõem os Chefes do Executivo (Presidente da República, Governadores e Prefeitos) de explicar a lei para sua correta execução, ou de expedir decretos autônomos sobre matéria de

<sup>161</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 1668**. Relator Ministro Marco Aurélio. Tribunal Pleno, julgado em: 20 ago. 1998. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347202>>. Acesso em: 01 out. 2012.

<sup>162</sup> Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

[...] IV - sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 18 ago. 2012.)

<sup>163</sup> A respeito do tema, Celso Antônio Bandeira de Mello entende que o artigo 84, inciso VI, da Lei Magna, reforça o caráter subalterno à lei da atividade administrativa, de maneira que evidencia que os regulamentos só podem ser produzidos para ensejar execução fiel da lei. Segundo o autor, tal dispositivo não confere ao Presidente da República uma esfera de liberdade que excepcione a subalternação à lei, tendo em vista que o regulamento não poderá implicar imposição a terceiros de obrigações de fazer ou deixar de fazer. (MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 103).

<sup>164</sup> MORAES, Eliana Aparecida Silva de. **O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. In: Revista de Direito Sanitário. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP. vol. 2. n. 1. LTR: São Paulo, março de 2001. p. 49.

<sup>165</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 130.

sua competência ainda não disciplinada por lei. Para o autor, é um poder inerente e privativo do Chefe do Executivo e, por isso mesmo, indelegável a qualquer subordinado.

Assim sustenta Meirelles:

No poder de chefiar a Administração está implícito o de regulamentar a lei e suprir, com normas próprias, as omissões do Legislativo que estiverem na alçada do Executivo. Os vazios da lei e a imprevisibilidade de certos fatos e circunstâncias que surgem, a reclamar providências imediatas da Administração, impõem se reconheça ao Chefe do Executivo o poder de *regulamentar*, através de *decreto*, as normas legislativas incompletas, ou de prover situações não previstas pelo legislador, mas ocorrentes na prática administrativa<sup>166</sup>.

Destarte, segundo o autor, o essencial é que o Executivo, ao expedir regulamento – autônomo ou de execução da lei –, não invada a “reserva da lei”, ou seja, aquelas matérias só disciplináveis por lei, como as que afetam as garantias e os direitos individuais assegurados pela Constituição<sup>167</sup>. Dessa forma, a faculdade normativa, embora caiba predominantemente ao Legislativo, nele não se exaure, remanescendo boa parte para o Executivo, que expede regulamentos e outros atos de caráter geral e efeitos externos.

Sobre o tema, escreveu Caio Tácito<sup>168</sup>:

A capacidade ordinatória do Estado se manifesta por meio de círculos concêntricos que vão, sucessivamente, da Constituição à lei material e formal, isto é, àquela elaborada pelos órgãos legislativos; desce aos regulamentos por meio dos quais o Presidente da República complementa e particulariza as leis; e, finalmente, aos atos administrativos gerais, originários das várias escalas de competência administrativa. São constantes as *normas* de força obrigatória, equivalentes às leis e regulamentos, desde que a ela ajustadas, contidas em portarias, ordens de serviço, circulares, instruções ou em meros despachos. É, em suma, a substância, e não a forma, que exprime a distinção entre o *ato administrativo especial* (decisão específica) e o *ato administrativo geral* (ato normativo). Aquele, tal como as decisões judiciais, aplica o Direito ao caso, solvendo uma postulação concreta. Este representa a formação de uma ordem nova, complementar ao Direito existente, que esclarece e desenvolve, tendo, obviamente, conteúdo inovador, embora mínimo.

Assim, o regulamento é um complemento da lei naquilo que não é privativo da lei. O que não pode ocorrer é a confusão entre lei e regulamento.

Lei, em sentido formal e material, é a norma geral e abstrata de conduta aprovada pelo Legislativo e sancionada pelo Executivo; em sentido material, é toda norma editada pelo Poder Público, especialmente os decretos regulamentares expedidos pelo Executivo. Lei em sentido restrito e próprio é somente a norma legislativa e, em sentido amplo e impróprio, é

<sup>166</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 131.

<sup>167</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 131.

<sup>168</sup> TÁCITO, Caio. **O mandato de segurança e o poder normativo da Administração**. In: Revista de Direito Administrativo, v. 46/246.

toda imposição geral do Estado, provinda de qualquer órgão de seus Poderes, sobre matéria de sua competência normativa<sup>169</sup>.

Já o regulamento é ato administrativo geral e normativo, expedido privativamente pelo Chefe do Executivo (federal, estadual ou municipal), através de decreto, com a finalidade de explicar o modo e a forma de execução da lei (regulamento de execução) ou prover situações não disciplinadas em lei (regulamento autônomo ou independente)<sup>170</sup>.

Portanto, o regulamento não é lei, embora a ela se assemelhe no conteúdo e poder normativo, conforme explica Hely Lopes Meirelles:

Nem toda lei depende de regulamento para ser executada, mas toda e qualquer lei pode ser regulamentada se o Executivo julgar conveniente fazê-lo. Sendo o regulamento, na hierarquia das normas, ato inferior à lei, não a pode contrariar, nem restringir ou ampliar suas disposições. Só lhe cabe explicitar a lei, dentro dos limites por ela traçados, ou completá-la, fixando critérios técnicos e procedimentos necessários para sua aplicação. Na omissão da lei, o regulamento supre a lacuna, até que o legislador complete os claros da legislação. Enquanto não o fizer, vige o regulamento, desde que não invada matéria reservada à lei<sup>171</sup>.

Cabe lembrar que o Congresso Nacional tem competência para sustar atos normativos do Executivo que exorbitem do poder regulamentar<sup>172</sup>.

Não obstante a constatação de que a competência para expedir regulamentos seja privativa do Chefe do Executivo, observa-se, na prática, que os entes da Administração Pública vêm habitualmente expedindo portarias com o objetivo de regulamentar certas matérias.

Ocorre que as portarias, segundo Hely Lopes Meirelles, são atos administrativos internos, pelos quais os chefes de órgãos, repartições ou serviços expedem determinações gerais ou especiais a seus subordinados. Assim, as portarias, como demais atos administrativos internos, não atingem nem obrigam os particulares, pela manifesta razão de que os cidadãos não estão sujeitos ao poder hierárquico da Administração Pública<sup>173</sup>.

Observa Justen Filho que a delegação a órgãos dotados de competência regulatória já é solução tradicional no Direito brasileiro, sendo justificável no terreno da evolução técnico-econômica. Assevera o autor que caberá à agência reguladora complementar essa espécie de

<sup>169</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 131.

<sup>170</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 131.

<sup>171</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 132.

<sup>172</sup> Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

[...] X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 out. 2012.)

<sup>173</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 188.

*espaço normativo em branco* que se verifica a propósito da norma editada legislativamente.<sup>174</sup> Assim, o poder regulamentar das agências não confrontaria o princípio da legalidade e o da reserva legal, tendo em vista que esse poder se assemelharia àqueles atribuídos pela norma penal em branco ou, ainda, pelo tipo penal aberto<sup>175</sup>.

Reconhece-se, portanto, que as normas das agências decorrem do poder normativo geral atribuído à Administração Pública, no campo da discricionariedade. Ainda, frisa-se que tais normas não são espécies primárias<sup>176</sup>. Com efeito, conforme ensina Oswaldo Aranha Bandeira de Mello, somente a lei inova em caráter inicial na ordem jurídica, sendo fonte primária do Direito<sup>177</sup>.

Ao atribuir competência regulatória às agências reguladoras, o ordenamento jurídico amplia suas funções normativas, o que corrobora a autonomia dessas autarquias de regime especial<sup>178</sup>.

No tocante a essa atribuição, foi promulgada, de forma pioneira, a Lei n. 9.427/96<sup>179</sup>, que, dispondo sobre o regime das concessões de serviços públicos de energia elétrica, criou a Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL. Tal diploma legal concedeu a essa agência, no inciso I de seu artigo 3º, o poder de “implementar as políticas e diretrizes do governo federal para a exploração da energia elétrica e o aproveitamento dos potenciais hidráulicos, expedindo os atos regulamentares necessários ao cumprimento das normas estabelecidas pela Lei n. 9.074, de 7 de julho de 1995”.

Após, foi editada a Lei n. 9.472/97<sup>180</sup>, que, ao dispor sobre os serviços de telecomunicações, instituiu a Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL. No artigo 19, inciso X, do referido instrumento normativo, consta a competência da agência para “expedir normas sobre prestação de serviços de telecomunicações no regime privado”; no inciso XII, verifica-se a competência para “expedir normas e padrões a serem cumpridos pelas

<sup>174</sup> JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. Dialética: São Paulo, 2002. p. 422.

<sup>175</sup> MORAES, Eliana Aparecida Silva de. **O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. In: Revista de Direito Sanitário. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP. vol. 2., n. 1. LTR: São Paulo, março de 2001. p. 50.

<sup>176</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 599.

<sup>177</sup> MELLO, Oswaldo Aranha Bandeira de. **Princípios Gerais de Direito Administrativo**. 2 ed., vol. 1. Forense: Rio de Janeiro, 1979. p. 357.

<sup>178</sup> GUERRA, Sérgio. **Agências Reguladoras e Supervisão Ministerial**. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de. (org.). **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**. 2. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2011. p. 361.

<sup>179</sup> BRASIL. **Lei n. 9.427/96**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9427cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9427cons.htm)>. Acesso em: 17 out. 2012.

<sup>180</sup> BRASIL. **Lei n. 9.472/97**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9472.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9472.htm)>. Acesso em: 18 out. 2012.

prestadoras de serviços de telecomunicações quanto aos equipamentos que utilizarem”; ainda, no inciso XIV, emerge a competência para “expedir normas e padrões que assegurem a compatibilidade, a operação integrada e a interconexão entre as redes, abrangendo inclusive os equipamentos terminais”.

A Lei n. 9.782/99<sup>181</sup>, por sua vez, dispõe sobre as competências normativas atribuídas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, as quais serão abordadas mais especificamente no ponto 2.1.4.

Posteriormente, outras agências reguladoras foram criadas, e a todas foi conferida a competência regulatória, da qual emana o poder de editar normas<sup>182</sup>. Quanto ao tema, José dos Santos Carvalho Filho observa:

[...] não nos parece ocorrer qualquer desvio de constitucionalidade no que toca ao poder normativo conferido às agências. Ao contrário do que alguns advogam, trata-se do exercício de *função administrativa*, e não legislativa, ainda que seja genérica sua carga de aplicabilidade. Não há total inovação na ordem jurídica com a edição dos atos regulatórios das agências. Na verdade, foram as próprias leis disciplinadoras da regulação que transferiram alguns vetores, de ordem técnica, para normatização pelas entidades especiais – fato que os especialistas têm denominado “deslegalização”, com fundamento no direito francês<sup>183</sup> [...].

Resulta, portanto, que o poder normativo das agências reguladoras, quando devidamente exercido, não corresponde à usurpação da função legislativa, tendo em vista que poder normativo não é necessariamente poder de legislar. Assim, devem tais entes exercer função regulamentadora – ou seja, estabelecer disciplina, de caráter complementar, acerca de determinada matéria – com observância dos parâmetros existentes na lei que lhes transferiu a função normativa.

Ainda, Aranovich reforça que o processo regulatório das agências reguladoras deve ser pautado pela transparência e precedido de mecanismos como os da audiência pública ou consulta pública, tendo em vista que a função maior destas instituições é garantir a

<sup>181</sup> BRASIL. **Lei n. 9.782/99**. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em: 25 set. 2012.

<sup>182</sup> CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Agências Reguladoras e Poder Normativo**. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de. (org.). *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. 2. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2011. p. 64.

<sup>183</sup> CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Agências Reguladoras e Poder Normativo**. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de. (org.). *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. 2. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2011. p. 65.

participação da sociedade, por seus grupos de interesses, na elaboração das normas técnicas<sup>184</sup>.

Dessa forma, em que pesem os posicionamentos acerca da competência e do poder regulamentar (especialmente as discussões doutrinárias quanto ao artigo 84, inciso IV, da Constituição Federal), é certo que a Administração – e, por consequência, as agências reguladoras – tem a prerrogativa de produzir normas (algumas vezes nominadas como “regulamentos”) no âmbito de sua supremacia especial, que consiste em relações específicas que serão abordadas a seguir. Por ora, cumpre esclarecer que as possibilidades reguladoras das normas produzidas pelas agências não se esgotam diretamente na lei, mas sim indiretamente, justamente por derivarem de relações específicas no âmbito da Administração<sup>185</sup>.

### 1.3.3 Limitação e controle do poder normativo das agências

No tocante ao poder normativo das agências reguladoras, observa-se o problema em relação à fixação de limites que indiquem até que ponto essas autarquias de regime especial podem regular sem invadir a competência legislativa. Tal competência deve dizer respeito às relações entre os particulares que estão em situação de sujeição especial: tanto os usuários dos serviços regulados, como os delegatários (concessionários, permissionários e autorizatários) que os executam. Ainda, o âmbito das determinações deve se cingir a aspectos estritamente técnicos<sup>186</sup>.

Com efeito, Celso Antônio Bandeira de Mello entende que, à luz do princípio da legalidade e da consequente proibição de que atos inferiores inovem inicialmente na ordem jurídica, resta claro que as determinações normativas advindas das agências devam se restringir a aspectos estritamente técnicos:

Alerte-se que estamos nos referindo *tão-só e especificamente* aos casos em que o enunciado legal pressupõe uma *averiguação ou operacionalização técnica* [...] a serem resolvidas em nível administrativo, até porque, muitas vezes, seria impossível, impraticável ou desarrazoado efetuar-las no plano da lei. [...] Sirvam de exemplo [...]

<sup>184</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 598.

<sup>185</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 347.

<sup>186</sup> ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007. p. 598.

regulamentos que caracterizam certas drogas como prejudiciais à saúde ou medicamentos como potencialmente perigosos; os que, a bem da salubridade pública, delimitam o teor admissível de certos componentes em tais ou quais produtos; os que especificam as condições de segurança mínima nos veículos automotores e que estabelecem as condições de defesa contra fogo nos edifícios<sup>187</sup>.

Portanto, tais regulamentos devem ser expedidos com base em disposições legais, oferecendo, assim, segurança jurídica aos administrados sobre o que deve ser considerado proibido ou exigido pela lei, bem como garantindo a sua aplicação isonômica<sup>188</sup>. Dessa forma, “a precisão aportada pela norma regulamentar não se propõe a agregar nada além do que já era *comportado* pela lei, mas simplesmente inserir caracteres de exatidão ao que se achava difuso na embalagem legal”<sup>189</sup>. Isso porque, com o regulamento, será restringida a discricionariedade que existia anteriormente à sua expedição.

A propósito, cumpre anotar que as disposições regulamentares resultam do exercício conjugado da “impropriamente chamada ‘discricionariedade técnica’ com a ‘discricionariedade administrativa’, visto que entram em pauta tanto fatores técnicos quanto de conveniência (no que concerne ao nível de exigências) e oportunidade”<sup>190</sup>.

Já nos casos em que as disposições das agências reguladoras se dirijam aos concessionários ou permissionários de serviço público, é certo que podem expedir as normas e determinações da alçada do poder concedente<sup>191</sup> ou para quem esteja incluso no âmbito doméstico da Administração<sup>192</sup>.

De maneira geral, segundo Celso Antônio Bandeira de Mello, cabe às agências reguladoras expedir normas que “se encontrem abrangidas pelo campo da chamada ‘supremacia especial’”<sup>193</sup>. Com efeito, ensina o autor que existem relações específicas que se dão entre o Estado e um círculo determinado de pessoas, compondo situação jurídica diversa daquela concernente à generalidade das pessoas (supremacia geral). Tais relações, portanto,

<sup>187</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 358.

<sup>188</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 359.

<sup>189</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 359.

<sup>190</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 360-361.

<sup>191</sup> Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello, estes são os poderes concedentes: poder de inspeção e fiscalização; poder de alteração unilateral das cláusulas regulamentares; poder de extinguir a concessão antes de findo o prazo inicialmente estatuído; poder de intervenção; e poder de aplicar sanções ao concessionário inadimplente. (MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 723).

<sup>192</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 172.

<sup>193</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 172.

demandam poderes específicos a serem exercidos dentro de certos limites pela própria Administração.

Afinal, seria inviável que todas as disposições referentes a cada situação específica devessem estar previstas em lei, com exclusão de qualquer outra fonte normativa. Nesse cenário, Celso Antônio Bandeira de Mello refere que o exercício de poderes específicos aplicados a situações determinadas deve: encontrar seu fundamento último em lei “que, explícita ou implicitamente, confira aos estabelecimentos e órgãos públicos em questão atribuições para expedir ditos regramentos, os quais consistirão em especificações daqueles comandos”<sup>194</sup>; exibir seu fundamento imediato naquelas mesmas relações de sujeição especial; restringir suas disposições “ao que for instrumentalmente necessário ao cumprimento das finalidades que presidem ditas relações especiais”<sup>195</sup>; manter-se rigorosamente afinado “com os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, de sorte a que todo excesso se configure como inválido”<sup>196</sup>; conservar seu objeto atrelado “ao que for relacionado tematicamente e, em geral, tecnicamente com a relação especial que esteja em causa”<sup>197</sup>.

Ainda, o autor estabelece condicionantes negativos ao exercício desses poderes específicos, quais sejam: não poder “infirmar qualquer direito ou dever, ou seja, não podem contrariar ou restringir direitos, deveres ou obrigações decorrentes de norma (princípio ou regra) de nível constitucional ou legal, nem prevalecer contra a superveniência destes”<sup>198</sup>; não poder extravasar, em relação aos abrangidos pela supremacia especial (por suas repercussões), “nada, absolutamente nada que supere a intimidade daquela específica relação de supremacia especial”<sup>199</sup>; não poder “exceder em nada, absolutamente nada, o estritamente necessário para o cumprimento dos fins da relação de supremacia especial em causa”<sup>200</sup>; não poder produzir “consequências que restrinjam ou elidam interesses de *terceiros, ou os coloquem em situação*

---

<sup>194</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 820.

<sup>195</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 821.

<sup>196</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 821.

<sup>197</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 821.

<sup>198</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 821.

<sup>199</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 821.

<sup>200</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 821.

*de dever*, pois, de tal supremacia, só resultam relações circunscritas à intimidade do vínculo entretido entre a Administração e quem nele se encontre internado”<sup>201</sup>.

Verifica-se, pois, que essa sujeição especial faz com que surja um poder normativo complementar ao Legislativo, mas que só será legítimo quando houver autorização legal para tanto. Dessa forma, as disposições emanadas das agências reguladoras, sempre amparadas em fundamento legal, jamais poderão contrariar o que esteja estabelecido em alguma lei, bem como não poderão afrontar princípios jurídicos acolhidos em nosso ordenamento.

Quanto à possibilidade de as agências exorbitarem de seus poderes, assevera Celso Antônio Bandeira Mello:

Desgraçadamente, pode-se prever que ditas “agências” certamente exorbitarão de seus poderes. Fundadas na titulação que lhes foi atribuída, irão supor-se – e assim o farão, naturalmente, todos os desavisados – investidas dos mesmos poderes que as “agências” norte-americanas possuem, o que seria descabido em face do Direito brasileiro, cuja estrutura e índole são radicalmente diversas do Direito norte-americano<sup>202</sup>.

Já no que tange ao controle judicial aplicado à matéria em apreço, assim leciona o autor:

[...] interpretar a lei todos fazem – tanto a Administração, para impor-lhe a obediência, quanto o administrado, para ajustar seu comportamento ao que nela esteja determinado -, mas só o Poder Judiciário realiza, caso a caso, a interpretação reconhecida como a “verdadeira”, a “certa”, juridicamente. Segue-se que, em juízo, poderá, no interesse do administrado, ser fixada interpretação da lei distinta da que resultava de algum regulamento. De outra parte, entretanto, não há duvidar de que o regulamento vincula a Administração e firma para o administrado exoneração de responsabilidade ante o Poder Público por comportamentos na conformidade dele efetuados. Isto porque o regulamento é ato de “autoridade pública”, impositivo para a Administração e, reflexamente, mas de modo certo e inevitável (salvo questionamento judicial), sobre os administrados, que, então, seja por isto, seja pela presunção de legitimidade dos atos administrativos, têm o direito de, confiadamente, agir na conformidade de disposições regulamentares<sup>203</sup>.

De maneira geral, sendo as normas produzidas pelas agências reguladoras atos administrativos em sentido material, submetem-se igualmente ao controle judicial, ainda que fruto da discricionariedade administrativa. O controle, porém, não é irrestrito: são sindicáveis os motivos, a finalidade e a causa dos atos normativos.

<sup>201</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 821.

<sup>202</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 173.

<sup>203</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 359-360.

Ademais, a prerrogativa da agência de dirimir certos conflitos em última instância administrativa não é exceção ao princípio da inafastabilidade jurisdicional, previsto no artigo 5º, XXXV<sup>204</sup>, da Lei Magna, de maneira que as decisões tomadas por agências reguladoras podem ser impugnadas judicialmente. Aliás, qualquer ato praticado pelas agências reguladoras, desde que cause lesão ou ameaça de lesão, pode ser apreciado pelo Poder Judiciário.

As agências reguladoras também estão sujeitas ao controle pelo Congresso Nacional<sup>205</sup>, e ao controle financeiro, contábil e orçamentário exercido pelo Legislativo, com auxílio do Tribunal de Contas, consoante o artigo 70 e seguintes da Constituição Federal<sup>206</sup>. Di Pietro acrescenta: “Como autarquias que são, estão sujeitas à tutela ou controle administrativo exercido pelo Ministério a que se acham vinculadas”<sup>207</sup>.

Observa-se que o controle social consiste no mais fundamental instrumento de legitimação da atuação das agências reguladoras. Ou seja, impõe-se a utilização de instrumentos democráticos que assim garantam a participação dos interessados nas tomadas de decisões dessas autarquias.

Dessa forma, a participação popular em consultas e audiências públicas<sup>208</sup> configura relevante meio de controle das agências reguladoras.

<sup>204</sup> Assim estabelece o referido dispositivo: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2012).

<sup>205</sup> Diz o artigo 49 da Constituição Federal: “É competência exclusiva do Congresso Nacional: [...] X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta”. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2012).

<sup>206</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 132.

<sup>207</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999. p. 132.

<sup>208</sup> A Lei 9.427/96, que criou a ANEEL, assim prevê no parágrafo terceiro de seu artigo 4º:

“§ 3º O processo decisório que implicar afetação de direitos dos agentes econômicos do setor elétrico ou dos consumidores, mediante iniciativa de projeto de lei ou, quando possível, por via administrativa, será precedido de audiência pública convocada pela ANEEL”. (BRASIL. **Lei n. 9.427/96**. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9427cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9427cons.htm)>. Acesso em: 17 out. 2012).

Ainda, o Decreto 2.335/97, que regulamenta a ANEEL, dispõe o seguinte:

“Art. 6.º A estruturação das Superintendências de Processos Organizacionais deverá contemplar os seguintes processos básicos:

[...] IV - consulta aos agentes, aos consumidores e à sociedade;

[...] Art. 21. O processo decisório que implicar efetiva afetação de direitos dos agentes econômicos do setor elétrico ou dos consumidores, decorrente de ato administrativo da Agência ou de anteprojeto de lei proposto pela ANEEL, será precedido de audiência pública com os objetivos de:

I - recolher subsídios e informações para o processo decisório da ANEEL;

II - propiciar aos agentes e consumidores a possibilidade de encaminhamento de seus pleitos, opiniões e sugestões;

III - identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria objeto da audiência pública;

IV - dar publicidade à ação regulatória da ANEEL.

Sobre o tema, Egon Bockmann Moreira:

No âmbito das agências reguladoras, a solução proposta tem sido basicamente a combinação da especialidade técnica com a processualização de suas decisões normativas. Os provimentos administrativos das autoridades independentes devem reger-se pela *accountability*: transparência, participação, informação, justificação e prestação de contas aos interessados (com responsabilização das autoridades públicas)<sup>209</sup>.

Todavia, é preciso que a participação popular efetivamente exista, não podendo se restringir a um número muito limitado de pessoas que possuam interesse econômico a ser regulado. Aliás, a interferência do povo não deve se tornar um comando legal vazio e sem aplicação, devendo ser de fato levada em conta para se respaldar a atuação das agências reguladoras. Nesse sentido, Marçal Justen Filho:

Não se admite o fenômeno que se poderia qualificar como *participação externa "cosmética"*. A expressão indica a situação em que a agência predetermina sua decisão e desencadeia uma série de formalidades, inclusive com audiências públicas, destinadas apenas a dar uma aparência de democracia à decisão. Assim, ouvem –se os particulares e os segmentos interessados, mas se adota decisão desvinculada de todas as contribuições<sup>210</sup>.

Dessa forma, se realizada de forma efetiva, a participação popular – por intermédio de audiências e consultas públicas prévias à edição dos atos normativos em questão – é o principal mecanismo de legitimação democrática da Administração Pública.

O controle social, portanto, possibilita manifestações isoladas de indivíduos, bem como de grupos de interesses, que, harmonizados pela Administração, legitimam o processo decisório. É certo, pois, que os procedimentos de participação popular devem ser amplamente publicizados, a fim de que haja efetivo respaldo popular nas decisões tomadas por agências reguladoras.

---

Parágrafo único. No caso de anteprojeto de lei, a audiência pública ocorrerá após prévia consulta à Casa Civil da Presidência da República”. (BRASIL. **Decreto n. 2.335/97**. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d2335.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2335.htm)>. Acesso em: 25 set. 2012).

Já a legislação da ANATEL (Lei n. 9.472/97) prevê, em seu artigo 42, que “As minutas de atos normativos serão submetidas à consulta pública, formalizada por publicação no Diário Oficial da União, devendo as críticas e sugestões merecer exame e permanecer à disposição do público na Biblioteca”. (BRASIL. **Lei n. 9.472/97**.

Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9472.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9472.htm)>. Acesso em: 18 out. 2012).

<sup>209</sup> MOREIRA, Egon Bockmann. **Os limites à competência normativa das agências reguladoras**. In: O poder normativo das Agências Reguladoras. Alexandre Santos de Aragão (org). 2. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2011. p. 154.

<sup>210</sup> JUSTEN FILHO, Marçal. **Agências Reguladoras e Democracia: Existe um Déficit Democrático na ‘Regulação Independente’?** In: ARAGÃO, Alexandre Santos de. O Poder Normativo das Agências Reguladoras. 2. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2011. p. 229.

## 2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA ÁREA ESTÉTICA

### 2.1 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### 2.1.1 Polícia sanitária

O ordenamento sanitário é objeto do Direito Administrativo, como matéria de polícia administrativa. Consoante Marga Inge Barth Tessler, a Vigilância Sanitária representa setor dos mais complexos, visto que interfere na área da saúde, no domínio econômico e consumerista e, ainda, nas novas tecnologias<sup>211</sup>.

Tessler<sup>212</sup> observa, ainda, que são princípios do direito sanitário: a) o princípio da saúde como direito ou da sadia qualidade de vida (artigo 196 da Constituição Federal); b) o princípio da unicidade do Sistema Único de Saúde (artigo 199 da Constituição Federal); c) o princípio da universalidade (artigo 196 da Constituição Federal e artigo 7º da Lei 8.080/90); d) o princípio da integralidade do atendimento (artigo 198, inciso II, da Constituição Federal e artigo 7º, da Lei 8.080/90); e) o princípio da preservação da autonomia das pessoas (artigo 7º, inciso III, da Lei 8.080/90); f) o princípio da informação (artigo 7º, inciso V, da Lei 8.080/90); g) o princípio da igualdade (artigo 196 da Constituição Federal); h) o princípio da participação popular ou comunitária (artigo 198, inciso III, da Constituição Federal); i) o princípio da solidariedade no financiamento (artigo 198 da Constituição Federal); j) o princípio da vinculação dos recursos orçamentários (artigo 198, §2º, da Constituição Federal e Lei de Responsabilidade Fiscal); k) o princípio da ressarcibilidade do Sistema Único de Saúde (artigo 198, § 1º, da Constituição Federal e artigo 32 da Lei 9.656/98); l) o princípio da prevenção (artigo 196 e artigo 198, inciso II, da Constituição Federal); m) o princípio da precaução (artigo 196 da Constituição Federal e artigo 12 da Lei 7.347/85).

A polícia sanitária deve atuar nas situações de perigo presente e futuro que lesem ou ameacem lesar a saúde e a segurança dos indivíduos e da comunidade. Nesse sentido, o Poder Público deve impor limitações aos particulares, em matéria de higiene e segurança, em defesa da população.

As normas gerais de defesa e proteção da saúde são as regras federais impostas tanto à União como ao Distrito Federal, aos Estados-membros e Municípios, com vistas a orientar a

<sup>211</sup> TESSLER, Marga Inge Barth. **A Vigilância Sanitária e os Princípios da Precaução e da Prevenção**. Palestra realizada no IV Encontro Internacional dos Profissionais em Vigilância Sanitária em 01 out. 2004.

<sup>212</sup> TESSLER, Marga Inge Barth. **O Juiz e a Tutela Jurisdicional Sanitária**. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/31790>>. Acesso em: 30 nov. 2012.

polícia sanitária nacional, em um sentido unitário e coeso, que possibilite a ação conjugada e uniforme de todas as entidades estatais em prol da salubridade pública. Essa generalidade da norma está relacionada à sua extensão espacial e não propriamente ao seu conteúdo. Dessa maneira, nada impede que a União, ao editar normas sanitárias gerais, especifique providências e medidas higiênicas e profiláticas, bem como proíba o uso de determinados medicamentos<sup>213</sup>.

Sobre tal competência da União, ensina Hely Lopes Meirelles<sup>214</sup>:

Justifica-se plenamente a competência predominante da União em assuntos de higiene e saúde públicas, porque em nossos dias não há doença ou moléstia que se circunscreva unicamente a determinada região ou cidade, em face dos rápidos meios de transporte, que, se conduzem com presteza os homens, agem também como veículos de contaminação de todo o País, e até mesmo de todo o orbe terrestre. Não há falar, portanto, em interesse regional do Estado-membro, ou em interesse local do Município, em matéria sanitária, onde prevalece sempre o interesse nacional, e, não raro, o internacional. Daí porque, sábia e prudentemente, a Constituição Federal vigente conferiu competência concorrente à União e aos Estados para legislar sobre tais assuntos, limitada a primeira a normas gerais (CF, art. 24, XII, e § 1º). Nos aspectos de interesse local, cabe aos Municípios legislar, suplementarmente à legislação federal e estadual (CF, art. 30, I e II). Para situações de calamidade pública, há normas federais, estaduais e municipais, de cada entidade, que devem ser consultadas.

Dessa forma, verifica-se que a vigilância sanitária é assunto de elevada importância, tendo em vista que o constituinte estabeleceu a participação dos três entes federativos para cuidar da matéria e, ainda, no artigo 197<sup>215</sup>, dispôs que as ações e serviços de saúde são de relevância pública.

Ainda que no âmbito de uma competência concorrente, observa-se que caberá à União<sup>216</sup> definir a política e o sistema nacional de vigilância sanitária, ou seja, estabelecer

<sup>213</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 147.

<sup>214</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 147.

<sup>215</sup> Assim estabelece o artigo 197 da Carta Magna: São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2012.)

<sup>216</sup> O artigo 1º da Lei n. 9.782/99 reforça a competência concorrente de todos os entes federativos no tocante à vigilância sanitária:

“Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária”.

Já o artigo subsequente confirma o aspecto centralizador da União, *in verbis*:

“Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

critérios e normas gerais para o específico exercício do poder de polícia não somente da União, mas também dos Estados e Municípios.

A Lei 9.782/99 traz ainda a ideia de que compete à União normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde. Dessa forma, verifica-se que é função da União Federal, por intermédio de órgãos específicos, regulamentar a produção de substâncias e a prestação de serviços que apresentem qualquer relação com a saúde. Cristiano Carvalho exemplifica:

Isso é feito através de expedição de normas que regulamentam não apenas a produção e a prestação em si, mas a própria forma como o controle e a fiscalização (termos na verdade redundantes) se darão pela Administração Pública. Daí a necessidade de expedição de normas infralegais (regulamentos, resoluções, portarias e atos administrativos) que versem sobre as diversas matérias objeto de vigilância sanitária, tais como alimentos, medicamentos, produtos tóxicos, barreiras sanitárias, etc<sup>217</sup>.

Cumprido ressaltar que a Agência Nacional de Saúde Suplementar – criada pela Lei 9.961/2000 - tem relação, ainda que de forma indireta, com a polícia sanitária. Criada como autarquia de regime especial, é órgão de regulamentação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde. Cabe a essa autarquia, entre outras atribuições, a de fiscalizar o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde complementar, zelando pelo cumprimento dos contratos das operadoras dos planos privados de assistência à saúde<sup>218</sup>.

---

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”. (BRASIL. **Lei n. 9.782/99**. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em: 25 set. 2012).

<sup>217</sup> CARVALHO, Cristiano; MACHADO, Rafael Bicca; TIMM, Luciano Benetti. **Direito Sanitário Brasileiro**. Quartier Latin: São Paulo, 2004. p. 61.

<sup>218</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 148.

### 2.1.2 Criação da ANVISA

Nos âmbito do Ministério da Saúde, com a instituição do Sistema de Vigilância Sanitária – definido pela Lei 9.782/99 (alterada pela Medida Provisória 2.190-34, de 2001) - criou-se a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), ligada ao Ministério por um contrato de gestão, atuando como entidade administrativa independente com a finalidade básica de proteger a saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (medicamentos, alimentos, cosméticos, laboratórios, etc.)<sup>219</sup>.

No que tange à criação da Agência, observa Eliana Aparecida Silva de Moraes<sup>220</sup>:

As autoridades sanitárias, por sua vez, clamavam por uma lei que lhes contemplasse medidas coercitivas mais contundentes e eficazes para o exercício do poder de polícia, de maneira a possibilitar respostas rápidas às ações ilícitas e abusivas de empresas e profissionais. Foi, dessarte, dentro desse cenário que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada, tendo como inspiração o modelo americano da agência que controla e fiscaliza bens e produtos relacionados à saúde, FDA – Food and Drug Administration.

Assim, a criação da ANVISA apresentou como objetivo, especialmente, conceder mais poder e autonomia ao serviço de vigilância sanitária federal (que antes era exercido pela extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde).

Como se vê, a competência da ANVISA é extensa e para seu exercício dispõe de amplo poder de polícia para autorizar ou interditar o funcionamento de empresas; anuir ou proibir a importação e exportação de produtos; fiscalizar laboratórios de serviços de apoio diagnóstico; monitorar a evolução dos preços de medicamentos e serviços de saúde; e várias outras atividades relacionadas com a proteção à saúde da população<sup>221</sup>.

Além do exercício do poder de polícia, a vigilância sanitária ainda atua na área da educação da sociedade, como quando coordena campanhas de vacinação e prevenção ou erradicação de doenças<sup>222</sup>.

<sup>219</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 147-148.

<sup>220</sup> MORAES, Eliana Aparecida Silva de. **O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. In: Revista de Direito Sanitário. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP. vol. 2. n. 1. LTR: São Paulo, março de 2001. p. 41-42.

<sup>221</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 148.

<sup>222</sup> MORAES, Eliana Aparecida Silva de. **O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. In: Revista de Direito Sanitário. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP. vol. 2., n. 1. LTR: São Paulo, março de 2001. p. 40.

Criada como autarquia sob regime especial, a Agência dispõe de independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, integrando o rol de agências reguladoras instituídas pela União para a regulamentação e fiscalização de serviços públicos e atividades de interesse coletivo<sup>223</sup>.

Não há dúvidas de que a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constitui relevante progresso para o desempenho do poder de polícia sanitária da União. A abertura da importação de medicamentos e outros produtos destinados ao consumo da população, a introdução de novas tecnologias e produtos cujas consequências no futuro ainda são desconhecidas, a proliferação de serviços de saúde como negócio lucrativo, bem como a enorme pressão publicitária envolvida são fatos que põem em risco a saúde da população brasileira, o que torna essencial a existência de uma entidade administrativa independente para regulamentar e fiscalizar essa área<sup>224</sup>.

Nesse compasso, dada a necessidade de se evitar danos advindos da atividade sanitária, é imperioso analisar os princípios da prevenção e da precaução no âmbito do poder de polícia levado a efeito pela ANVISA.

### 2.1.3 Os princípios da prevenção e da precaução

Como já salientado nas considerações acerca do poder de polícia, no ponto 1.1.3, o direito fundamental à boa administração pública, conforme sustenta Juarez Freitas, traduz-se no direito à administração eficiente e eficaz, proporcional cumpridora de seus deveres, com transparência, motivação, imparcialidade e respeito à moralidade, à participação social e à plena responsabilidade por suas condutas omissivas e comissivas<sup>225</sup>.

Dessa forma, as relações administrativas devem observar todos os princípios fundamentais, como os da prevenção e da precaução.

O princípio da prevenção estatui que a administração pública, ou quem lhe faça as vezes, tem a obrigação de evitar dano injusto quando há certeza de que determinada atividade o causará – desde que no rol de sua competência e dentro das possibilidades orçamentárias.

---

<sup>223</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 148.

<sup>224</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 148.

<sup>225</sup> FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 4 ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 138.

Essa ação é preventiva, e deve ocorrer, não cabendo juízo de conveniência ou oportunidade (discricionariedade)<sup>226</sup>.

Essa certeza está relacionada, pois, a uma suficiente previsão de que o prejuízo ocorrerá caso não seja interrompida ou evitada determinada atividade. Nesse sentido, verifica-se que não se admite a inércia administrativa perante o dano previsível<sup>227</sup>.

São, portanto, elementos do princípio da prevenção: i) altíssima e intensa probabilidade (certeza) de dano especial e anômalo; ii) atribuição e possibilidade de o Poder Público evitá-lo; e iii) o ônus estatal de produzir a prova da excludente reserva do possível ou outra excludente de causalidade, no caso da configuração do evento danoso<sup>228</sup>.

Em prevenção sanitária, o risco é o da produção de efeitos sabidamente ruinosos para a saúde. A título de exemplo da prevenção, tem-se a agência reguladora competente que limita os anúncios publicitários de alimentos com efeitos maléficos à saúde<sup>229</sup>. Ainda, a questão das embalagens dos agrotóxicos descartadas ou depositadas sem cautela, no sentido de que a própria lei dos agrotóxicos recomenda prevenção no manuseio e no descarte, e as campanhas contra o tabagismo. Ou seja, a partir da certeza das consequências indesejáveis, são antecipadas medidas para que elas não ocorram<sup>230</sup>.

Por sua vez, o princípio da precaução estabelece a obrigação de adotar medidas antecipatórias e proporcionais mesmo nos casos de incerteza quanto à produção de danos fundamentamente temidos – juízo de forte verossimilhança. A inobservância do dever configura omissão antijurídica e, assim como ocorre quando não é aplicado o princípio da prevenção, tem o condão de gerar dano injusto indenizável<sup>231</sup>.

A Constituição Federal, em seu artigo 196, consagra ambos os princípios, *in verbis*:

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

<sup>226</sup> FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 4. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 138-139.

<sup>227</sup> FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 4. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 139.

<sup>228</sup> FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 4. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 139.

<sup>229</sup> FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 4. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 139.

<sup>230</sup> TESSLER, Marga Inge Barth. **A Vigilância Sanitária e os Princípios da Precaução e da Prevenção**. Palestra realizada no IV Encontro Internacional dos Profissionais em Vigilância Sanitária em 01 out. 2004.

<sup>231</sup> FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 4 ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 140.

Segundo Marga Inge Barth Tessler<sup>232</sup>, os fundamentos e princípios básicos que orientam as ações da vigilância sanitária residem no artigo acima transcrito.

Destarte, o fato de um medicamento não poder ser liberado sem segurança mínima quanto a possíveis efeitos colaterais está relacionado ao princípio da precaução. A cautela é medida que se impõe, portanto<sup>233</sup>.

No direito administrativo ambiental, o princípio da precaução consta no artigo 225 da Carta Magna e no artigo 1º da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005). Ainda, o Princípio 15 da Declaração Rio-92 dispõe o seguinte: “Quando houver ameaça de danos certos ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas destinadas a evitar a degradação ambiental”.

Assim ensina Juarez Freitas<sup>234</sup>:

O Estado precisa agir com precaução, na sua versão balanceada, se e quando tiver motivos idôneos a ensejar a intervenção antecipatória proporcional. Se não o fizer, aí, sim, poderá ser partícipe da geração de dano irreversível ou de difícil reparação. Em outros termos, impende que o Poder Público, no exercício da discricionariedade administrativa, deixe de operar com demasia ou com apática indiferença no cumprimento dos seus deveres, inclusive de precaução e de prevenção.

De maneira geral, o princípio da precaução ultrapassa o da prevenção na medida em que impõe às autoridades a obrigação de agir em face de uma ameaça de danos irreversíveis à saúde, por mais que os conhecimentos científicos disponíveis não confirmem o risco. Assim, a precaução atua na incerteza científica e se constrói a cada contexto<sup>235</sup>.

Verifica-se, pois, que o núcleo do princípio da precaução é a aversão ao risco. Esse princípio cristaliza a desconfiança, do direito sanitário, com os riscos oferecidos pelos novos produtos, técnicas ou processos que são lançados no mercado com massiva publicidade e, infelizmente, com histórica omissão dos governos.

Nesse contexto, também se destaca o dever de motivação. As ações no sentido de prevenir e de precaver, como em qualquer ato administrativo, devem ser devidamente motivadas, tudo com o propósito de se franquear um controle mais efetivo sobre a atuação estatal de polícia.

---

<sup>232</sup> TESSLER, Marga Inge Barth. **A Vigilância Sanitária e os Princípios da Precaução e da Prevenção**. Palestra realizada no IV Encontro Internacional dos Profissionais em Vigilância Sanitária em 01 out. 2004.

<sup>233</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 102.

<sup>234</sup> FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 105.

<sup>235</sup> TESSLER, Marga Inge Barth. **A Vigilância Sanitária e os Princípios da Precaução e da Prevenção**. Palestra realizada no IV Encontro Internacional dos Profissionais em Vigilância Sanitária em 01 out. 2004.

Ainda, deve-se atentar para a responsabilidade proporcional do Estado no tocante às decisões omissivas (falta de precaução ou de prevenção) ou comissivas (excesso de precaução e de prevenção).

Nesse sentido, observa Juarez Freitas:

Assim, o controle da omissão do Estado, em função da demora na tomada de providências administrativas de precaução ou de prevenção, não precisa mais se perder nas névoas da “culpa”. Dito de outro modo, não configuradas as excludentes – tal como a reserva do possível –, forma-se o liame causal, em função da antijuridicidade provocada pela quebra do princípio da proporcionalidade. Insofismável, sob todos os aspectos, a responsabilidade estatal por omissão do agente público, nessa qualidade, nos casos de carência ou insuficiência do exercício dos poderes administrativos de prevenção e de precaução.

Os princípios de prevenção e de precaução estão diretamente relacionados à segurança jurídica. Com efeito, a sociedade precisa de normas que estabeleçam determinados padrões de orientação e de previsibilidade mínimos, a fim de compensar a enorme incerteza da vida moderna<sup>236</sup>.

Essa atual preocupação com segurança e estabilidade tornou-se fenômeno com expressivos reflexos, principalmente na órbita do direito administrativo econômico e de regulação de serviços públicos. É preciso resguardar, preventiva e precavidamente, o razoável grau de continuidade das expectativas, destacando-se, nesse ponto, a importância dos princípios de prevenção e de precaução<sup>237</sup>.

Nesse quadro, vislumbra-se o direito sanitário, especialidade de alta complexidade e transversalidade, que se efetiva com a aplicação das regras e dos princípios, pois ambos têm normatividade jurídica. Segundo reconhecido por Eros Grau<sup>238</sup>, os princípios têm a virtude de oportunizar a concretização da justiça material, e é por intermédio deles que se resgata a riqueza do fenômeno jurídico.

#### 2.1.4 Atuação e importância da ANVISA

A Declaração Universal dos Direitos Humanos reconhece como direitos humanos aqueles relacionados aos serviços sociais, bem como o direito a cuidados médicos, *in verbis*:

<sup>236</sup> FREITAS, Juarez. **Discrecionariiedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 110.

<sup>237</sup> FREITAS, Juarez. **Discrecionariiedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009. p. 111.

<sup>238</sup> GRAU, Eros Roberto. **O Direito Posto e o Direito Pressuposto**. Malheiros: São Paulo, 1996. p. 78.

Artigo XXV – 1. Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle<sup>239</sup>.

Ademais, o direito à saúde foi destacado no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde<sup>240</sup>, de 07 de abril de 1948:

Os Estados parte desta Constituição declaram, em conformidade com a Carta das Nações Unidas, que os seguintes princípios são basilares para a felicidade dos povos, para as suas relações harmoniosas e para a sua segurança:  
 A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.  
 Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.  
 A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados.  
 Os resultados conseguidos por cada Estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos.  
 O desigual desenvolvimento em diferentes países no que respeita à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente contagiosas, constitui um perigo comum. O desenvolvimento saudável da criança é de importância basilar; a aptidão para viver harmoniosamente num meio variável é essencial a tal desenvolvimento.  
 A extensão a todos os povos dos benefícios dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins é essencial para atingir o mais elevado grau de saúde.  
 Uma opinião pública esclarecida e uma cooperação ativa da parte do público são de uma importância capital para o melhoramento da saúde dos povos.  
 Os Governos têm responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas.

Da leitura dos trechos citados, não restam dúvidas de que o direito à saúde é reconhecido internacionalmente como direito fundamental. Nas palavras de Cláudia Fernanda de Oliveira Pereira: “a saúde é hoje uma questão que transcende às fronteiras nacionais, de sorte que quanto mais rápido se reconhecer que homens e mulheres são parte do ecossistema universal, mais cedo estratégias racionais de alcance efetivo poderão ser contabilizadas”<sup>241</sup>.

Daí se depreende a importância de uma atuação efetiva da ANVISA, agência reguladora dotada da incumbência de resguardar, em âmbito nacional, a prestação regular de serviços de saúde, seja por instituições privadas, seja por órgãos públicos.

A abrangência da vigilância sanitária é vasta, pois a agência tem como atribuição interferir em todo o campo sanitário, desde a produção até o uso de produtos e serviços, bem

<sup>239</sup> Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em:

<[http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/ddh\\_bib\\_inter\\_universal.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm)>. Acesso em: 15 out. 2012.

<sup>240</sup> Constituição da Organização Mundial de Saúde. Disponível em:

<[www.mp.mg.gov.br/portal/public/.../22765](http://www.mp.mg.gov.br/portal/public/.../22765)>. Acesso em: 17 out. 2012.

<sup>241</sup> PEREIRA, Cláudia Fernanda de Oliveira. **Direito sanitário: a relevância do controle nas ações e serviços de saúde**. Fórum: Belo Horizonte, 2004. p. 54.

como nas consequências para o meio ambiente que possam afetar a saúde dos cidadãos. Segundo Marga Inge Barth Tessler, as ações da vigilância sanitária “constituem atividades múltiplas na área da saúde e também são um instrumento de organização econômica da sociedade, inclusive no aspecto internacional<sup>242</sup> e com responsabilidades mais agravadas, pois vivemos na sociedade de risco”<sup>243</sup>.

Com efeito, no guia de orientações básicas da ANVISA, constam as seguintes informações em relação à atuação da Agência:

### 1) produtos e serviços de saúde

- a) **alimentos** – a forma como são manipulados, ou industrializados, armazenados, transportados e oferecidos ao consumidor. Por exemplo, as refeições e as bebidas oferecidas pelos restaurantes e os alimentos vendidos nos mercados;
- b) **beleza, limpeza e higiene** – a forma de produção, armazenamento, transporte e uso pelo consumidor de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e limpeza da casa (saneantes domissanitários).
- c) **produtos para saúde** – como: medicamentos, soros, vacinas, equipamentos médico-hospitalares, cuidados médicos e cirúrgicos e os objetos envolvidos na atenção à saúde como um todo; são considerados produtos para saúde os destinados ao paciente, ao diagnóstico, ao uso terapêutico e na prevenção ou apoio educacional;
- d) **produção industrial e agrícola** – envolve produtos agrícolas, como agrotóxicos; químicos, como coloro, inseticidas e raticidas; drogas veterinárias e outros usados pelo ser humano, além dos processos de produção;
- e) **lazer** – entendido como processos e espaços em que se exercem atividades que interferem na saúde das pessoas, como centros esportivos, institutos de beleza, espaços culturais, clubes, hotéis;
- f) **educação e convivência** – processos e espaços de escolas, creches, asilos, orfanatos, presídios; locais em que as condições das aglomerações humanas interferem na saúde.

### 2) no meio ambiente

- a) **natural** – interessa ao controle sanitário as tecnologias utilizadas na construção de sistemas de abastecimento de água potável para o consumo humano, na proteção de mananciais, no controle da poluição do ar, na proteção do solo, no controle dos sistemas de esgoto sanitário e dos resíduos sólidos, entre outros. A vigilância sanitária age, neste caso, para proteger os recursos naturais e garantir o equilíbrio ecológico e a saúde humana;
- b) **não natural** – para prevenir acidentes, danos individuais e coletivos e proteger o meio ambiente, o controle sanitário atua sobre as edificações (casas, edifícios, indústrias, estabelecimentos comerciais), as formas do uso e parcelamento do solo no campo ou na cidade, os meios de locomoção, a infraestrutura urbana e de serviços; os ruídos urbanos e outros fatores; e

<sup>242</sup> São atores internacionais na vigilância sanitária, no âmbito das Américas, a Organização Pan-americana de saúde (OPS) e, no âmbito geral, a Organização Mundial de Saúde (OMS), a OIT (Organização Internacional do Trabalho), a Unicef (Fundo das Nações Unidas para a Infância) e a FAO (Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura). Todas essas organizações visam a levar todos os povo ao nível de saúde mais elevado possível. No âmbito do Mercosul, foram aprovadas 79 resoluções na área da vigilância sanitária, 20 sobre cosméticos, 10 sobre saneantes, 42 sobre medicamentos, 5 sobre hemoderivados e 2 sobre aeroportos e fronteiras. (TESSLER, Marga Inge Barth. **A Vigilância Sanitária e os Princípios da Prevenção e da Prevenção**. Palestra realizada no IV Encontro Internacional dos Profissionais em Vigilância Sanitária em 01 out. 2004).

<sup>243</sup> TESSLER, Marga Inge Barth. **A Vigilância Sanitária e os Princípios da Prevenção e da Prevenção**. Palestra realizada no IV Encontro Internacional dos Profissionais em Vigilância Sanitária em 01 out. 2004.

c) **do trabalho** – verificando as condições dos locais de trabalho quanto ao risco à saúde física e psicológica e a vida do cidadão e da comunidade<sup>244</sup>.

Atualmente, a importância da ANVISA cresce especialmente por causa da enorme circulação de pessoas e de mercadorias, do aumento da produção industrial e do consumo no mundo. Nesse quadro, a vigilância sanitária, a partir da Constituição Federal de 1988 e da Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/90<sup>245</sup>), passou a ser definida como:

- 1) um direito fundamental do cidadão;
- 2) um conjunto de ações para controlar riscos;
- 3) o estabelecimento de normas para proteção da saúde;
- 4) a busca por disponibilidade, segurança e qualidade de produtos e serviços; e
- 5) a preocupação com o meio ambiente<sup>246</sup>.

Conforme observa Edina Alves Costa<sup>247</sup>, a ação protetora da Vigilância Sanitária abarca não apenas cidadãos e consumidores, mas também os produtores: o consumidor tem a garantia da proteção à sua saúde, ao seu poder aquisitivo, e o produtor tem a proteção do seu negócio ou produto, pois melhor podem ser evitadas fraudes, concorrência desleal, protegendo-se a própria credibilidade da marca dos produtos.

Cumpre, aqui, repisar que o modelo de vigilância sanitária adotado pelo Brasil está fundado no poder de polícia, o qual, como já referido, limita as liberdades individuais e as condiciona aos interesses coletivos. Acrescenta Marga Tessler<sup>248</sup>:

Ao Poder Judiciário, em princípio, não cabe formular políticas públicas, nem é ele o primeiro obrigado a atuar na saúde, daí não lhe cabe licenciar ou liberar produtos, para isso os interessados devem se submeter às autoridades sanitárias, ou decidir sobre procedimentos médicos, para tal, existem os profissionais da área médica, os médicos.

<sup>244</sup> ANVISA. **Guia de Orientações Básicas Para Ouvir a Vigilância Sanitária**. ANVISA: Brasília, 2009. p. 21-22.

<sup>245</sup> O parágrafo 1º do artigo 6º da referida lei assim dispõe: “§ 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; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com consumo a saúde”. (BRASIL. **Lei n. 8.080/90**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 16 out. 2012).

<sup>246</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Orientações Básicas Para Ouvir a Vigilância Sanitária**. ANVISA: Brasília, 2009. p. 17.

<sup>247</sup> COSTA, Edina Alves. **Vigilância Sanitária, Proteção da Saúde**. In: Direito Sanitário e Saúde Pública. ARANHA, Márcio Iorio. (org.). Ministério da Saúde: Brasília, 2003.

<sup>248</sup> TESSLER, Marga Inge Barth. **A Vigilância Sanitária e os Princípios da Prevenção e da Prevenção**. Palestra realizada no IV Encontro Internacional dos Profissionais em Vigilância Sanitária em 01 out. 2004.

Adianta-se, nesse momento, o amplo campo de atuação da ANVISA, que inclui, entre outros, o controle dos produtos e dos serviços ofertados na área estética<sup>249</sup>, cuja importância será destacada a seguir (item 2.2).

Considerando a grande relevância da atividade de vigilância sanitária, faz-se mister analisar as competências normativas conferidas à ANVISA por meio da Lei Federal n. 9.782/99, à luz dos princípios constitucionais que orientam o poder regulamentar e à vista das peculiaridades do direito sanitário.

Os poderes normativos da Agência encontram campo especialmente nas áreas técnicas, que exigem conhecimento especializado da matéria. A ela cabe estabelecer padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde, a título de exemplo<sup>250</sup>.

Nesse sentido, um dos grandes desafios da ANVISA está em normatizar bens e serviços relacionados direta ou indiretamente com a saúde da população, de modo a permitir um amplo exercício do poder de polícia na área sanitária.

Tendo em vista que a atividade legislativa é lenta, muitas vezes o tempo para aprovação de uma lei não corresponde ao que é necessário para atender às questões de interesse da saúde, que normalmente são urgentes e relevantes. Dessa forma, o legislador federal atribuiu competência regulamentar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de maneira a viabilizar o exercício da polícia sanitária.

Sobre o tema, a observação de Eliana Aparecida Silva de Moraes<sup>251</sup>:

Vislumbra-se a questão do interesse da saúde pública em face do princípio da legalidade. Estando o decreto regulamentar adstrito à lei, deve, portanto, ser interpretada restritivamente a atribuição desse poder à ANVISA. A resposta a esta questão incide na ideia do direito sanitário como um direito específico, composto por regras próprias, um direito regulatório.

---

<sup>249</sup> A Lei n. 6.360/76, em vigor, no seu artigo 1º estabelece que ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei 5991/73, bem como produtos de higiene, cosméticos, perfumes, domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros. Percebe-se que é amplíssimo o campo de atuação da ANVISA, desde os remédios para males gravíssimos, até produtos estéticos que prometem milagroso efeitos, lâmpadas para bronzeamento e fisioterapia, por exemplo. (BRASIL. **Lei n. 6.360/76**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm)>. Acesso em: 25 out. 2012).

<sup>250</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 148.

<sup>251</sup> MORAES, Eliana Aparecida Silva de. **O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. In: Revista de Direito Sanitário. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP. vol. 2. n. 1. LTR: São Paulo, março de 2001. p. 39.

Com efeito, deve-se atentar para que o exercício do poder normativo regulamentar não seja excessivo, a fim de que não confronte a Constituição. Nesse sentido, busca-se estabelecer os limites constitucionais do poder regulamentar da ANVISA.

Se partirmos das premissas de que somente a lei pode criar deveres ou obrigações e de que o regulamento apenas explicita a lei, a Agência não poderia regulamentar matérias não explicitadas no aludido texto normativo.

Ocorre que a questão do interesse da saúde pública envolvida quando se aborda o poder regulamentar em matéria de vigilância sanitária, muitas vezes, faz com que não se possa esperar o trâmite normal do processo legislativo.

E foi nesse sentido que a Lei Federal n. 9.782/99 atribuiu poderes à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para regulamentar determinadas matérias que não foram normatizadas por esse diploma legal<sup>252</sup>.

Não se trata, todavia, de poder legiferante da Agência, pois o ordenamento jurídico brasileiro refuta a possibilidade de delegação legislativa, ressalvadas as exceções expressamente enumeradas pela Constituição Federal.

Diante do exposto, verifica-se que o sistema jurídico brasileiro não admite a possibilidade de edição de regulamentos que inovem a ordem jurídica. Todavia, “é forçoso reconhecer a necessidade de uma agilidade quanto à aprovação de medidas administrativas que garantam ao chefe da Agência Nacional de Vigilância Sanitária uma maior efetividade na execução das atividades sanitárias”<sup>253</sup>.

Ademais, não se pode olvidar que a Constituição Federal determina a proteção à saúde como dever estatal. Por isso, ao regulamentar a área sanitária, a Administração, mais notadamente a ANVISA, está, na verdade, aplicando a lei de ofício.

No mais, para corroborar a legitimidade de medidas restritivas em matéria de vigilância sanitária, observa-se que o próprio Regimento Interno da ANVISA (Portaria n. 354/2006) prevê a possibilidade de participação da sociedade civil na tomada de decisões, por meio de audiências e consultas públicas, conforme preconiza o seu artigo 51:

Art. 51. As iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas que impliquem afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores

<sup>252</sup> É o caso do parágrafo 4º do artigo 8º dessa Lei, que dispõe que “a Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de risco à saúde”. (BRASIL. **Lei n. 9.782/99**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em: 25 set. 2012).

<sup>253</sup> MORAES, Eliana Aparecida Silva de. **O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. In: Revista de Direito Sanitário. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP. vol. 2. n. 1. LTR: São Paulo, março de 2001. p. 51.

propostas pela ANVISA, poderão ser precedidas de audiência pública, observados os objetivos e disposições estabelecidas na Lei n.º 9.782, de 1999, que será realizada pela Diretoria Colegiada segundo o disposto neste Capítulo:

- a) Em data, local e horário previamente divulgados em ato do Diretor-Presidente, quando o Diretor designado para presidir a audiência ouvirá os depoimentos das partes interessadas;
- b) Na hipótese de haver defensores e opositores à matéria sob apreciação, o presidente da audiência procederá de forma que possibilite a oitiva de todas as partes interessadas;
- c) Os membros da Diretoria Colegiada poderão interpellar o depoente sobre assuntos diretamente ligados à exposição feita, sendo permitido o debate esclarecedor;
- d) Os trabalhos da audiência pública serão relatados em ata resumida, que será assinada pelo presidente da audiência e pelas partes, ou seus representantes habilitados e publicada no Diário Oficial da União;
- e) As atas, os depoimentos escritos e documentos conexos serão mantidos em arquivo, podendo ser reproduzidos e entregues às partes interessadas que os requererem;
- f) A Diretoria Colegiada da ANVISA publicará ato próprio, definindo os procedimentos relacionados com a convocação e realização da audiência.

Parágrafo único. O objetivo básico das audiências públicas é:

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

Dessa forma, vislumbra-se o principal instrumento de legitimação da atuação normativa da ANVISA, qual seja, o respaldo popular.

Expressando o poder normativo na área de vigilância sanitária, igualmente devem ser citados os códigos sanitários estaduais, que visam a complementar ou suprir a legislação federal. Tais leis devem atender aos preceitos gerais e aos mínimos legais impostos pela União em tudo que se refira à defesa e proteção da saúde. Dado que a legislação federal é genérica e contém exigências mínimas, é lícito a cada Estado-membro impor condições sanitárias minuciosas e exigir outras omitidas pela União, em defesa da salubridade pública<sup>254</sup>.

Além de estabelecer as normas sanitárias para o território estadual, o código sanitário impõe medidas de atuação para os particulares e para as autoridades e agentes sanitários, incumbidos da fiscalização e punição dos infratores<sup>255</sup>.

Já no âmbito dos Municípios, há os regulamentos municipais de higiene e segurança, que têm por objetivo principal o controle técnico-funcional das edificações particulares e dos recintos públicos, bem como dos gêneros alimentícios destinados ao consumo local<sup>256</sup>.

<sup>254</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 148-149.

<sup>255</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 148-149.

## 2.2. A ATUAÇÃO DA ANVISA NA ÁREA ESTÉTICA

### 2.2.1 Estabelecimentos estéticos

Os estabelecimentos que prestam serviços na área estética devem submeter-se ao controle e à fiscalização da vigilância sanitária. Isso porque a total liberdade no exercício dessa atividade econômica, quando praticada por profissionais negligentes, pode vir a causar irreparáveis prejuízos à saúde dos indivíduos que consomem seus serviços.

A indústria da beleza, acompanhada, sobretudo, de forte apelo midiático, atinge uma diversidade de pessoas, seja de classe social elevada, seja de classe social baixa, e de ambos os sexos. Nesse cenário, emergem tratamentos estéticos cada vez mais tecnológicos, cuja potencialidade de causar danos aumenta na mesma proporção.

Tais estabelecimentos devem, pois, seguir regras de higiene e critérios procedimentais que garantam um serviço prestado de acordo com o interesse público. Mais especificamente, incumbe ao regramento referido estar calcado na rígida observância ao direito fundamental à saúde, cujo cerne está precipuamente previsto no artigo 196<sup>257</sup> da Constituição Federal<sup>258</sup>.

Da própria leitura dos dispositivos constitucionais relativos à saúde, é possível depreender uma forte carga preventiva no dever estatal de tutelá-la. Logo, revela-se essencial o controle sobre as iniciativas privada e pública também na área estética, que se torna uma área relevante por conta do enorme público atingido. Nesse sentido, o teor do artigo 197 da Lei Maior é claro ao atribuir ao Poder Público a tarefa de regulamentar as ações e serviços de saúde, incluindo nestes, por evidência, a atividade estética. Diz o referido dispositivo:

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Cumpra, aqui, analisar se os estabelecimentos estéticos guardam relação com a saúde de maneira a ensejar a atenção da vigilância sanitária. Pois bem, não restam dúvidas de que os

<sup>256</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010. p. 149.

<sup>257</sup> Assim dispõe o *caput* do artigo 196 da Carta Magna: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil (1988)**). Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2012)

<sup>258</sup> Ainda, os próprios danos eventualmente causados aos indivíduos em estabelecimentos estéticos podem sobrecarregar o sistema único de saúde, tendo em vista que muitos dos que frequentam tais locais dependem do Estado para tratamentos de saúde.

mais simples procedimentos estéticos, como serviços de manicure e pedicure, quando não realizados com observância a regras básicas de higiene, podem ser a causa de transmissão de doenças graves, como a hepatite.

Ainda, o parágrafo primeiro do artigo sexto da Lei n.º 8.080/90, a qual dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como sobre a organização e o funcionamento dos serviços de saúde correspondentes, elucida a questão, tendo em vista que deixa claro que a vigilância sanitária abrange também os serviços que apresentam relação indireta com a saúde, *in verbis*:

§ 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<sup>259</sup>.

Por conta das constantes inovações identificadas na área estética, com ainda mais veemência se impõe a obediência ao princípio da precaução. Logo, a incerteza quanto aos riscos à saúde causados por novos produtos e serviços deve pautar a atuação estatal no tocante à edição de atos proibitivos ou restritivos à circulação e oferta daqueles, a fim de bem proteger a saúde da coletividade.

Ademais, se os profissionais da área estética atuam em nome da promoção do bem-estar das pessoas, é certo que, em primeiro lugar, devem preservar a sua saúde. Por isso, é fundamental que se elaborem normas sobre o tema, isto é, que se edite uma regulamentação forte e específica, especialmente para prestigiar os direitos fundamentais das pessoas e respeitar outros princípios importantes do nosso ordenamento jurídico, como o princípio da precaução.

A própria ANVISA reconheceu que a vaidade é um tema que diz respeito a homens e mulheres das mais variadas idades e classes sociais. Esse desejo de atrair a admiração de outras pessoas faz com que os indivíduos procurem produtos e serviços que proporcionem transformações diárias e permanentes na aparência, com reflexos na autoestima. O Boletim Informativo da ANVISA n. 37, de novembro de 2003, ilustra o assunto:

---

<sup>259</sup> BRASIL. **Lei n. 8.080/90**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 16 out. 2012.

Para ficarmos mais belos e confiantes, somos capazes de sacrifícios quase medievais, como enfrentar depilações com cera quente, remover tiras de pele das pontas dos dedos, passar horas em uma cadeira recebendo aplicações de química no cabelo ou aguentar picadas de agulha que no final comporão um desenho sobre o corpo, entre outras opções de estética hoje disponíveis no Brasil<sup>260</sup>.

Tal publicação da ANVISA alerta, ainda, que os consumidores de produtos e serviços estéticos costumam se preocupar apenas com o preço e o resultado do trabalho, não questionando aos profissionais do mercado da beleza acerca do uso de materiais descartáveis, esterilização de instrumentos ou limpezas diárias dos ambientes dos estabelecimentos em questão.

É tarefa da ANVISA, pois, normatizar a respeito de medidas que os estabelecimentos de estética devem tomar, a fim de assegurar que tais ambientes de embelezamento cumpram os requisitos para a proteção de clientes e profissionais. Isso porque, com pequenas mudanças, é possível evitar a contaminação das pessoas que frequentam os estabelecimentos estéticos por vírus da hepatite B e C, AIDS e fungos que causam micoses, além de diminuir as chances de ocorrerem infecções localizadas, por exemplo.

Ainda nesse panorama, é preciso reforçar a importância do cumprimento de normas sanitárias em estabelecimentos estéticos como salões de beleza, pois situações como o uso de materiais não esterilizados por manicures, o reaproveitamento de ceras depilatórias e o compartilhamento de toalhas podem oferecer riscos à saúde. Ademais, instrumentos utilizados em salões de beleza, como lixas, espátulas, tesouras e palitos, utilizados para dar o acabamento às unhas das mulheres, podem transmitir micoses, fungos, bactérias.

Além dos salões de beleza, podemos citar como estabelecimentos estéticos os estúdios de *piercing* e tatuagens, que são frequentados por pessoas de diferentes idades, classes sociais e estilos. As práticas realizadas nesses locais também expõem os consumidores a vírus transmitidos pelo sangue, como a AIDS e a hepatite, além de infecções na pele. Em São Paulo, uma portaria<sup>261</sup> do Centro de Vigilância Sanitária, de 1999, elaborada em conjunto com a Escola Paulista de Medicina, estabelece critérios para o funcionamento dos serviços realizados em estúdios de *piercing* e tatuagem.

No aludido ato normativo, constam informações como a de que tais estabelecimentos precisam manter um livro de registro de acidentes com relatos de reações alérgicas às tintas ou possíveis infecções localizadas causadas pelas jóias aplicadas na pele. Na reportagem do

---

<sup>260</sup> ANVISA. **Boletim Informativo da ANVISA**. n. 37, novembro de 2003. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/37\\_03.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/37_03.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2012.

<sup>261</sup> CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO. **Portaria n. 12, de 7 de agosto de 1999**. Dispõe sobre os estabelecimentos de interesse à saúde denominados Gabinetes de Tatuagem e de Piercing e dá providências correlatas. Disponível em: <[www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br)>. Acesso em: 28 out. 2012.

Boletim Informativo da ANVISA n. 37, de novembro de 2003, destaca-se a seguinte declaração da diretora do Grupo Técnico Clínico-Terapêutico da Divisão de Serviços de Saúde do Centro de Vigilância Sanitária, Denise Fernandes: “Quando a portaria foi publicada, a vigilância realizou uma fiscalização mais intensa não apenas para verificar o cumprimento da legislação, mas, principalmente, para orientar, porque os profissionais do setor não têm formação na área da Saúde”.

Além de ser responsável pelas normas sanitárias a respeito dos estabelecimentos estéticos, cabe à ANVISA também regulamentar a licença desses locais em todo o País.

Com o intuito de restringir a atuação negligente e imperita de indivíduos na área, a presidenta Dilma recentemente sancionou a Lei n. 12.592<sup>262</sup>, de janeiro de 2012, que regulamenta o ofício de cabeleireiros, manicures, barbeiros, pedicures, depiladores e maquiadores. Além de consagrar direitos trabalhistas à categoria, a norma determina a observância das exigências da vigilância sanitária: “Art. 4º Os profissionais de que trata esta Lei deverão obedecer às normas sanitárias, efetuando a esterilização de materiais e utensílios utilizados no atendimento a seus clientes”.

A inovação legislativa veio em boa hora, uma vez que o mercado brasileiro na área estética é um dos que mais avançam no mundo, apresentando cada vez mais novas tecnologias e técnicas que são responsáveis pela crescente procura de consumidores.

Nesse prisma, ainda é importante ressaltar a diferença entre clínicas de estética e centros de estética. As primeiras necessitam de um médico como responsável técnico do estabelecimento. Com essa condição, a normatização da saúde visa a assegurar que as intervenções cirúrgicas, até mesmo as mais simples, somente sejam realizadas por médicos. Aliás, é preciso lembrar que os centros ou clínicas de estética são espaços de saúde, de maneira que a área estética exige um processo profissional e sério.

Por evidência, a vigilância sanitária poderá fechar as clínicas de estética se as atividades representarem risco à saúde dos pacientes, e ainda se o ambiente apresentar potencial infeccioso.

Ainda sobre os perigos que podem residir nos salões de beleza, a ANVISA alerta sobre o uso de formol em alisamentos capilares. Com efeito, a Agência não registra alisantes capilares que tenham como base o formol em sua fórmula:

---

<sup>262</sup> BRASIL. **Lei n. 12.592/2012**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2012/lei/12592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/12592.htm)>. Acesso em: 02 nov. 2012.

O alerta é da Gerente-Geral de Cosméticos da Anvisa, Josineire Sallum. De acordo com a gerente, o formol, nas concentrações permitidas pela Agência, não tem função de alisante. A substância só tem uso permitido em cosméticos nas funções de conservante (limite máximo de uso permitido 0,2%, conforme a Resolução 162/01) e como agente endurecedor de unhas (limite máximo de uso permitido 5%, segundo a resolução 79/00 Anexo V). “Todos os produtos registrados pela Anvisa que apresentam o formol na sua composição têm as concentrações da substância dentro dos limites previstos nas legislações. Quando o produto não é registrado, significa que a composição não foi avaliada, o que pode representar perigos à saúde”, explica<sup>263</sup>.

O formol é perigoso tanto para os profissionais que aplicam o produto, como para seus usuários, pois seus riscos<sup>264</sup> se apresentam no momento em que há a inalação dos gases emitidos e o contato com a pele. Essa substância é considerada cancerígena pela Organização Mundial de Saúde (OMS), de maneira que a exposição prolongada a ela pode causar câncer na boca, nas narinas, no pulmão, no sangue e na cabeça.

Importante ressaltar que os métodos utilizados em salões de beleza para alisamento dos cabelos (modismos como “escova progressiva”, “escova de chocolate”, “escova francesa”, “alisamento japonês” e “escova definitiva”) não são registrados pela ANVISA<sup>265</sup>. Certamente, muitos usuários desses métodos desconhecem essa informação e, pior, saber o que tem o aval da ANVISA não representa uma de suas preocupações.

Como é sabido, os estabelecimentos de estética se caracterizam pela alta rotatividade de indivíduos, grande variedade de veículos transmissores de microrganismos e pela falta de atenção no tocante à prática de esterilização de instrumentais<sup>266</sup>:

A eficácia do controle de infecção por meio da esterilização de instrumentais não depende somente dos métodos, dos equipamentos ou dos produtos, mas essencialmente da capacitação dos profissionais envolvidos no processo, justificando a importância do tecnólogo em estética junto às centrais de materiais e esterilização

<sup>263</sup> Disponível em: <[http://www.dermatologia.net/novo/base/noticias/formol\\_alisantes2.shtml](http://www.dermatologia.net/novo/base/noticias/formol_alisantes2.shtml)>. Acesso em: 19 out. 2012.

<sup>264</sup> Riscos do Formol: Contato com a pele - Tóxico. Causa irritação à pele, com vermelhidão, dor e queimaduras. Contato com os olhos - Causa irritação, vermelhidão, dor, lacrimação e visão embaçada. Altas concentrações causam danos irreversíveis. Inalação - Pode causar câncer no aparelho respiratório. Pode causar dor de garganta, irritação do nariz, tosse, diminuição da frequência respiratória, irritação e sensibilização do trato respiratório. Pode ainda causar graves ferimentos nas vias respiratórias, levando ao edema pulmonar e pneumonia. Fatal em altas concentrações. Exposição crônica - A frequente ou prolongada exposição pode causar hipersensibilidade, levando às dermatites. O contato repetido ou prolongado pode causar reação alérgica, debilitação da visão e aumento do fígado. No caso da escova progressiva, dependendo da concentração do formol, pode ainda causar queda capilar. (Disponível em: <[http://www.dermatologia.net/novo/base/noticias/formol\\_alisantes2.shtml](http://www.dermatologia.net/novo/base/noticias/formol_alisantes2.shtml)>. Acesso em: 19 out. 2012).

<sup>265</sup> Todavia, existem substâncias, registradas na Agência, que podem ser utilizadas em alisamentos capilares, tais como o tioglicolato de amônio, hidróxido de sódio, hidróxido de potássio, hidróxido de cálcio, hidróxido de lítio e o carbonato de guanidina.

<sup>266</sup> OLIVEIRA, Agracia S.; QUARESMA, Fernanda. **Esterilização: limites e possibilidades na estética.** Disponível em: <<http://www.webartigos.com/artigos/esterilizacao-limites-e-possibilidades-no-contexto-da-estetica/49324/>>. Acesso em: 28 out. 2012.

capacitando e promovendo a educação continuada dos profissionais que atuam nesta área<sup>267</sup>.

Os riscos de infecção cruzada em estabelecimentos de estética podem representar um grave problema de saúde pública, pois até mesmo as próprias mãos dos profissionais constituem potencial de transmissão de infecções.

Assim, é preciso adotar as devidas precauções no que se refere ao controle de infecção cruzada. Se é certo que a área estética vive em busca constante por novas tecnologias relacionadas a produtos e processos, também certa deve ser a atenção aos recursos destinados à biossegurança, especialmente no tocante ao controle de infecções.

Cumpr, nessa seara, observar o conceito de biossegurança:

A biossegurança é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados<sup>268</sup>.

Com efeito, a biossegurança deve ser uma preocupação de todos os serviços relacionados à saúde e, como já referido, neles se inclui a área estética. Todavia, para que os conceitos de biossegurança sejam consagrados, é necessária a conscientização por parte de profissionais e donos de estabelecimentos estéticos acerca da importância da adoção de medidas de controle de infecção, a fim de se reduzirem os riscos de transmissões de doenças.

Vários procedimentos da área estética podem facilitar a entrada de microrganismos nos tecidos humanos, dentre eles a drenagem linfática no pós-operatório, a maquiagem definitiva, a podologia, os procedimentos de manicure e pedicure, entre outros.

A fim de que o controle de infecção seja eficaz nos estabelecimentos estéticos, algumas medidas básicas devem ser seguidas, como a esterilização dos instrumentos utilizados.

As autoras do artigo “Esterilização: limites e possibilidades na estética” destacaram a carência de bibliografia sobre biossegurança relacionada à área estética:

Constatou-se na pesquisa bibliográfica uma grande disponibilidade de literaturas sobre biossegurança na área da odontologia, assim como uma carência de publicações e manuais relevantes para a área da estética. No entender deste estudo,

<sup>267</sup> OLIVEIRA, Agrícia S.; QUARESMA, Fernanda. **Esterilização: limites e possibilidades na estética**. Disponível em: <<http://www.webartigos.com/artigos/esterilizacao-limites-e-possibilidades-no-contexto-da-estetica/49324/>>. Acesso em: 28 out. 2012.

<sup>268</sup> TEIXEIRA, Pedro; VALLE, Silvío. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. FIOCRUZ: Rio de Janeiro, 1996. p. 27.

as atividades profissionais da odontologia e da estética podem ser equiparadas no tocante aos riscos de infecção, tanto pela proximidade com o paciente e pelo tempo dos atendimentos, quanto pela necessidade de esterilização dos instrumentais<sup>269</sup>.

Por todo o exposto, revela-se fundamental o aprofundamento da bibliografia sobre o tema, com o propósito de se esclarecer os reais riscos advindos do uso inadequado de instrumentos na área estética. Apenas dessa maneira será viabilizada a elaboração de atos normativos que venham a coibir procedimentos estéticos anti-higiênicos, sempre visando à proteção da saúde, direito fundamental constitucionalmente tutelado.

### 2.2.2 Cosméticos e os testes em animais

O Brasil tem se tornado rapidamente um dos principais mercados mundiais de cosméticos. Muitos consumidores não medem esforços para conseguir cabelos lisos ou rostos sem rugas. Infelizmente, nessa busca desenfreada por um padrão utópico de beleza, questões infinitamente superiores – como a saúde – ficam relegadas a segundo plano.

Para coibir abusos e inverter essa lógica, a ANVISA trabalha com a preocupação de garantir a segurança dos cosméticos comercializados em nosso país<sup>270</sup>. Afinal, como são normalmente aplicados sobre a pele, sobre os cabelos e sobre as unhas, os cosméticos podem produzir efeitos indesejáveis ao usuário, sendo essa a principal razão de serem submetidos ao controle da vigilância sanitária.

Em maio de 2007, a ANVISA lançou, no Estado de Minas Gerais, o “Guia de Controle de Qualidade de Cosméticos”, que traz diretrizes, informações e métodos de ensaio para o controle de qualidade desses produtos.

A atual legislação sobre cosméticos inclui uma lista restritiva contendo a concentração máxima das substâncias e as advertências obrigatórias nos rótulos dos produtos, além da lista com substâncias que não podem ser utilizados em cosméticos.

Em que pese essa regulamentação existente acerca das substâncias utilizadas em cosméticos, a normatização da ANVISA na área estética ainda tem de avançar muito. Exemplo disso são os testes em animais, que continuam sendo obrigatórios para o registro de determinados cosméticos. É certo que alguns testes, atualmente, já não são mais realizados.

---

<sup>269</sup> OLIVEIRA, Agrícia S.; QUARESMA, Fernanda. **Esterilização: limites e possibilidades na estética.** Disponível em: <<http://www.webartigos.com/artigos/esterilizacao-limites-e-possibilidades-no-contexto-da-estetica/49324/>>. Acesso em: 28 out. 2012.

<sup>270</sup> Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/reportagens/110607.htm>>. Acesso em: 12 out. 2012.

Todavia, é preciso acreditar que, em futuro próximo, nenhum teste em animais será realizado com vistas à fabricação de cosméticos.

Com efeito, os testes em animais são proibidos em diversos países, especialmente na Europa, mas no Brasil ainda não há uma legislação em vigor a respeito do tema. Há uma tendência a tal proibição principalmente no tocante aos produtos cosméticos brasileiros, entretanto, consoante o “Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos”, ainda não é possível abandonar a utilização de animais na avaliação da segurança de produtos, por falta de métodos alternativos validados<sup>271</sup>.

Cumprе ressaltar que, no ano de 2008, com o advento da Lei n.º 11.794, o Brasil adotou sua primeira legislação para a proteção de animais utilizados em experiências científicas. Essa norma criou o “Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal” (CONCEA), que tem como atribuição monitorar e avaliar a introdução de métodos alternativos no Brasil.

Um grande avanço que merece ser destacado é que, em setembro de 2011, a ANVISA e a Fundação Oswaldo Cruz criaram o “Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos” (BraCVAM). O BraCVAM é o primeiro centro da América do Sul a desenvolver métodos alternativos de validação de pesquisa que não utilizam animais na fase de testes.

Vale frisar, nesse panorama, que muitos países já proibem a produção e a importação de produtos desenvolvidos com testes em animais.

A questão que emerge, pois, é a seguinte: como substituir os animais nos testes de segurança de produtos cosméticos? Sobre tal controvérsia, obtempera Maurício Pupo:

Para a avaliação da toxicidade de uma substância ou de um produto, na maioria das vezes, utiliza-se o modelo animal. Entretanto, a participação de animais na pesquisa tem sido razão de diversas discussões em função do grande número necessário e do sofrimento causado, principalmente em relação aos estudos de toxicidade aguda. Existe uma tendência mundial para reavaliar a utilização de animais nos experimentos, concretizada a partir de um programa denominado de 3Rs (*Reduction, Refinement, Replacement*), que objetiva, além de diminuir o número de animais, minimizar a dor e o desconforto, e buscar alternativas para a substituição dos testes *in vivo*<sup>272</sup>.

---

<sup>271</sup> Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/index.htm>>. Acesso em: 16 out. 2012.

<sup>272</sup> PUPO, Maurício Gaspari. **Testes de cosméticos em animais**. Disponível em: <<http://mauriciopupo.blogspot.com.br/2012/02/testes-de-cosmeticos-em-animais.html>>. Acesso em: 18 out. 2012.

O mesmo autor ainda observa que a indústria de cosméticos está um pouco à frente na questão de testes que substituam completamente os animais, tendo em vista que existem no mercado experimentos validados para irritação e lesão cutânea e ocular.

Embora esse tipo de iniciativa faça parte da filosofia de algumas indústrias de produtos de beleza, não há legislação pátria acerca do uso de animais nesses testes. Deve-se ter como exemplo a União Europeia<sup>273</sup>, que aprovou o banimento da realização dos testes de cosméticos em animais. Ainda, verifica-se que a exigência brasileira de testes em animais para produtos cosméticos finalizados constitui prática eliminada há anos na Europa, América do Norte e outras regiões.

O autor ainda detalha os procedimentos mais comuns realizados em animais nos testes de segurança de produtos cosméticos:

**Teste de Draize de Irritação Ocular** – Este teste objetiva avaliar o grau de irritabilidade ocular das substâncias e produtos. Para a realização do Teste de Draize, geralmente, utiliza-se coelhos, os quais são colocados em uma estrutura que mantém suas cabeças imobilizadas e as substâncias em teste são colocadas em seus olhos. Os pesquisadores aguardam algumas horas, até alguns dias, para avaliar a irritabilidade das substâncias testadas analisando a aparência dos olhos dos coelhos.

**Teste de Draize de Irritação Dérmica** – A metodologia preconiza a utilização de coelhos albinos, com a pele tricotomizada; o teste é realizado na pele intacta e na pele após abrasão. São utilizados, no mínimo, seis coelhos, com peso corpóreo acima de 2,0 kg, área utilizada de aproximadamente 6,0 cm<sup>2</sup>, sendo a substância-teste aplicada em quantidade de 0,5 ml. As áreas de aplicação são recobertas com gaze fixada com fita adesiva durante 24 horas, depois é verificado se há a formação de eritema e/ou edema, sobre as áreas.

**Testes Fotoalergênico e Fototoxicidade** – Ambos os testes são realizados em cobaias albinas utilizando radiação ultravioleta (UV). No teste fotoalergênico, as cobaias são expostas diariamente, durante 3 semanas à radiação e, após período de 14 dias, são submetidas a mais uma exposição. O procedimento seguinte é a avaliação da reação alérgica. Já os testes de fototoxicidade, na maioria das vezes realizados somente com matérias primas, expõem a pele à matéria prima teste e em seguida às radiações UVA e UVB.

**Citotoxicidade ou Teste CL 50 ou Teste DL 50** – Neste teste avalia-se a segurança da inalação, ingestão ou injeção, através da determinação da concentração letal (CL50). Para isso, os animais são expostos à substância em determinada concentração. Em seguida, são medidas as taxas de mortalidade.

**Potencial Teratogênico** - Animais prenhes são expostos ao composto teste e analisados o desempenho reprodutivo, o desenvolvimento do embrião e o desenvolvimento pós-natal do animal.

**Acneigênese** – Cada produto a ser testado deve ser aplicado sobre um dos condutos auditivos externos de coelhos, durante 5 dias consecutivos, por duas semanas, enquanto o outro conduto deve ser o controle. No 14º dia, as regiões são retiradas

---

<sup>273</sup> A União Europeia, desde 2004, rejeita a prática de utilizar animais em linhas de desenvolvimento de artigos direcionados ao mercado da beleza.

com auxílio de bisturi para serem confeccionadas as lâminas para análise histológica.

Teste de sensibilização da pele - São realizadas aplicações tópicas da menor dose não irritante por um período de 3 semanas (fase de indução). Após um período de repouso, procede-se à aplicação tópica da maior dose não irritante (fase de desafio). As reações são graduadas segundo escala específica, com a finalidade de avaliar o potencial de sensibilização<sup>274</sup>.

Assim, é digno de nota que as experiências *in vitro* representam uma alternativa para substituir os testes em animais sem comprometer a qualidade do trabalho científico. Maurício Pupo destaca que muitos procedimentos bioquímicos envolvendo tecido animal podem ser adequadamente experimentados em cultura de tecidos. Em outros métodos *in vitro*, particularmente em toxicologia, podem ser utilizados microrganismos, cultura de células, substituindo o uso de animais<sup>275</sup>.

É certo que a avaliação da segurança de produtos cosméticos é imprescindível para evitar reações adversas no organismo do indivíduo. Todavia, verifica-se não ser imprescindível que os testes de segurança se realizem em animais, pois lhes causam desconforto e sofrimento. Dessa forma, buscam-se alternativas para a substituição dos testes *in vivo*, como as experiências *in vitro*.

Os testes *in vitro* são promissores e importantes para a substituição dos modelos animais para a avaliação da segurança de produtos cosméticos. O ideal é haver a completa substituição dos testes envolvendo animais pelos testes *in vitro*.

Não se pode esquecer, outrossim, que a Constituição Federal veda as práticas que submetam os animais à crueldade. Senão, veja-se:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade<sup>276</sup>.

<sup>274</sup> PUPO, Maurício Gaspari. **Testes de cosméticos em animais**. Disponível em: <<http://mauriciopupo.blogspot.com.br/2012/02/testes-de-cosmeticos-em-animais.html>>. Acesso em: 15 out. 2012.

<sup>275</sup> PUPO, Maurício Gaspari. **Testes de cosméticos em animais**. Disponível em: <<http://mauriciopupo.blogspot.com.br/2012/02/testes-de-cosmeticos-em-animais.html>>. Acesso em: 15 out. 2012.

<sup>276</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 out. 2012.

Sobre a proteção aos animais, já se manifestou o Supremo Tribunal Federal nos dois acórdãos abaixo transcritos:

ACÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE - BRIGA DE GALOS (LEI FLUMINENSE Nº 2.895/98)- LEGISLAÇÃO ESTADUAL QUE, PERTINENTE A EXPOSIÇÕES E A COMPETIÇÕES ENTRE AVES DAS RAÇAS COMBATENTES, FAVORECE ESSA PRÁTICA CRIMINOSA - DIPLOMA LEGISLATIVO QUE ESTIMULA O COMETIMENTO DE ATOS DE CRUELDADE CONTRA GALOS DE BRIGA - CRIME AMBIENTAL (LEI Nº 9.605/98, ART. 32)- MEIO AMBIENTE - DIREITO À PRESERVAÇÃO DE SUA INTEGRIDADE (CF, ART. 225)- PRERROGATIVA QUALIFICADA POR SEU CARÁTER DE METAINDIVIDUALIDADE - DIREITO DE TERCEIRA GERAÇÃO (OU DE NOVÍSSIMA DIMENSÃO) QUE CONSAGRA O POSTULADO DA SOLIDARIEDADE - PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL DA FAUNA (CF, ART. 225, § 1º, VII)- DESCARACTERIZAÇÃO DA BRIGA DE GALO COMO MANIFESTAÇÃO CULTURAL - RECONHECIMENTO DA INCONSTITUCIONALIDADE DA LEI ESTADUAL IMPUGNADA - ACÇÃO DIRETA PROCEDENTE. LEGISLAÇÃO ESTADUAL QUE AUTORIZA A REALIZAÇÃO DE EXPOSIÇÕES E COMPETIÇÕES ENTRE AVES DAS RAÇAS COMBATENTES - NORMA QUE INSTITUCIONALIZA A PRÁTICA DE CRUELDADE CONTRA A FAUNA – INCONSTITUCIONALIDADE. - A promoção de briga de galos, além de caracterizar prática criminosa tipificada na legislação ambiental, configura conduta atentatória à Constituição da República, que veda a submissão de animais a atos de crueldade, cuja natureza perversa, à semelhança da "farra do boi" (RE 153.531/SC), não permite sejam eles qualificados como inocente manifestação cultural, de caráter meramente folclórico. PrecedentesConstituição. - A proteção jurídico-constitucional dispensada à fauna abrange tanto os animais silvestres quanto os domésticos ou domesticados, nesta classe incluídos os galos utilizados em rinhas, pois o texto da Lei Fundamental vedou, em cláusula genérica, qualquer forma de submissão de animais a atos de crueldade. - Essa especial tutela, que tem por fundamento legitimador a autoridade da Constituição da República, é motivada pela necessidade de impedir a ocorrência de situações de risco que ameacem ou que façam periclitir todas as formas de vida, não só a do gênero humano, mas, também, a própria vida animal, cuja integridade restaria comprometida, não fora a vedação constitucional, por práticas aviltantes, perversas e violentas contra os seres irracionais, como os galos de briga. [...] <sup>277</sup>

COSTUME - MANIFESTAÇÃO CULTURAL - ESTÍMULO - RAZOABILIDADE - PRESERVAÇÃO DA FAUNA E DA FLORA - ANIMAIS – CRUELDADE. A obrigação de o Estado garantir a todos o pleno exercício de direitos culturais, incentivando a valorização e a difusão das manifestações, não prescinde da observância da norma do inciso VII do artigo 225 da Constituição Federal, no que veda prática que acabe por submeter os animais à crueldade. Procedimento discrepante da norma constitucional denominado "farra do boi". <sup>278</sup>

É preciso reformular os regulamentos acerca do tema, a fim de concretizar os mandamentos constitucionais protetivos dos animais. Uma das medidas a ser tomada, pois, é a vedação total dos testes de cosméticos em animais.

<sup>277</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 1856**. Relator Ministro Celso de Mello. Tribunal Pleno, julgado em: 26 mai. 2011. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347302>>. Acesso em: 01 out. 2012.

<sup>278</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 153531/SC**. Relator Ministro Francisco Rezek. Segunda Turma, julgado em: 02 jun. 1997. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/742303/recurso-extraordinario-re-153531-sc-stf>>. Acesso em: 02 out. 2012.

Além disso, o setor cosmético deve estar disposto a explorar melhor os aspectos regulatórios dos testes de cosméticos no Brasil. Afinal, se a avaliação de segurança dos produtos cosméticos é realizada sem testes em animais em outras regiões do mundo, cumpre apenas examinar os procedimentos adotados pelos estrangeiros e estudar as formas de aplicá-los aqui.

Não há como não destacar a importância dos consumidores, que não devem aceitar comprar cosméticos testados em animais. Com efeito, a abolição total dos testes em animais depende em parte da pressão dos consumidores. Hoje, com as informações disponíveis, eles podem escolher entre produtos testados e não testados em animais. Assim, devem pressionar e exigir o fim da utilização de animais pelas empresas que ainda insistem em utilizar esse método retrógrado, ineficiente e cruel.

Desse modo, é essencial que o Poder Público, mais especificamente a ANVISA, edite ato normativo facilitando o acesso dos consumidores à informação sobre os testes em animais eventualmente promovidos pelas indústrias cosméticas.

Na página virtual do “Projeto Esperança Animal” (PEA), destaca-se o seguinte trecho a respeito do tema:

Mas, mais importante ainda, é fazer com que as indústrias saibam do nosso descontentamento com seus métodos de pesquisa. Não adianta parar de usar um produto sem comunicar a empresa sobre as razões que motivaram essa decisão. Como consumidores, devemos exigir que nossas dúvidas sejam devidamente sanadas, uma vez que toda e qualquer empresa tem o dever de nos informar sobre o produto que estão vendendo, desde a matéria prima, fabricação, até os testes<sup>279</sup>.

Por último, como não poderia ser diferente, destaca-se a necessidade de ser extirpada da ordem jurídica a exigência de serem realizadas quaisquer modalidades de testes em animais na área dos cosméticos. Admitir o contrário significa subverter o papel regulador exercido pela ANVISA, que, ao invés de proteger os direitos constitucionalmente tutelados, acobertaria a sua sucessiva violação.

### **2.2.3 O caso das câmaras de bronzeamento artificial**

À semelhança do que ocorre com a venda de cosméticos, a técnica do bronzeamento artificial consiste em método amplamente difundido atualmente no mercado de consumo estético. A busca por um padrão de beleza perto do inalcançável faz com que um número

---

<sup>279</sup> Disponível em: <<http://www.pea.org.br/crueldade/testes/index.htm>>. Acesso em: 07 out. 2012.

expressivo de indivíduos recorra a estabelecimentos que oferecem tal tipo de tratamento, muitas vezes sem as condições sanitárias adequadas. Daí surge o dever da ANVISA, à qual cabe zelar pela proteção da saúde da coletividade, tudo de acordo com a incumbência legal que lhe foi atribuída.

Desse modo, em setembro de 2009, a Diretoria Colegiada da ANVISA publicou a Consulta Pública n. 59, ocasião em que abriu o prazo de trinta dias para a apresentação de críticas e sugestões em relação à proposta de Resolução acerca da “proibição em todo território nacional da importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV)”, conforme estabelecido no artigo 32, da Lei n. 9.784/99: “Antes da tomada de decisão, a juízo da autoridade, diante da relevância da questão, poderá ser realizada audiência pública para debates sobre a matéria do processo”.

Ainda, foi realizada audiência pública, em 22 de setembro de 2009, em Brasília, quando a ANVISA submeteu à sociedade a proposta de proibição do uso estético de câmaras de bronzamento artificial.

Então, em novembro de 2009, a Agência publicou a RDC n. 56/2009, que proibiu o uso das câmaras de bronzamento artificial para fins estéticos no Brasil. Assim dispõe a Resolução:

Art.1º Fica proibido em todo o território nacional a importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e o uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseados na emissão de radiação ultravioleta.  
 § 1º Os equipamentos para bronzamento artificial considerados nesta resolução são os aparelhos emissores de radiação ultravioleta (UV) destinados ao bronzamento artificial estético<sup>280</sup>.

Essa resolução se baseou especialmente em estudos publicados pela OMS/IARC (Organização Mundial da Saúde/*International Agency for Research on Cancer*), que elevaram a Radiação Ultravioleta (incluindo o bronzamento artificial por UV) à categoria de certamente cancerígeno, pois já existiam evidências científicas suficientes. Cabe ressaltar que entre os riscos de uso das câmaras de bronzamento artificial estão o câncer de pele, envelhecimento precoce da pele (aparecimento de rugas e na perda de elasticidade),

<sup>280</sup> ANVISA. **Resolução RDC n. 56, de 11 de novembro de 2006**. Disponível em: <[HTTP://www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em: 26 set. 2012.

queimaduras, cicatrizes, lesões oculares e efeitos indesejáveis devido a produtos que possuem fotossensibilidade (medicamentos e cosméticos)<sup>281</sup>.

A partir do estudo realizado, portanto, a ANVISA editou a Resolução RDC n. 56/2009, pois considerou que o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial ocasiona inúmeros riscos aos seus usuários, além de ser muito difícil determinar um nível de exposição seguro a essas câmaras.

Ocorre que tal resolução da ANVISA é objeto de muitas críticas no sentido de que a Agência não poderia inovar na ordem jurídica, tampouco limitar o exercício da atividade econômica, *in verbis*:

Com efeito, a questão em debate contrapõe dois preceitos jurídicos distintos, quais sejam, o direito à proteção da saúde e ao livre exercício da atividade econômica, ambos garantidos constitucionalmente. Ponderando a relevância de tais fatores, o primeiro deve prevalecer, em detrimento do interesse meramente financeiro das empresas que se dedicam ao bronzeamento artificial<sup>282</sup>.

Tal apontamento do Exmo. Desembargador Federal Élcio Pinheiro de Castro traduz com perfeição a controvérsia e a sua respectiva solução, pois não restam dúvidas de que é o direito à proteção da saúde que deve prevalecer sobre o direito ao livre exercício da atividade econômica.

No tocante à legitimidade da medida, observa-se que a Agência possui a atribuição, legalmente conferida, de proteger a saúde da população, mediante normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, de maneira que pode restringir ou proibir a utilização de determinados equipamentos que coloquem em risco o bem protegido: a saúde da população.

Nesse sentido, os artigos 7º e 8º da Lei n. 9.782/99:

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; IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; [...] VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei; [...] XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de

<sup>281</sup> Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2e65b1004c14de8991dcd1dc39d59d3e/\(NOTA+T%C3%89CNIC+A++009-2012-C%C3%A2maras+de+bronzeamento+GGTPS\).pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2e65b1004c14de8991dcd1dc39d59d3e/(NOTA+T%C3%89CNIC+A++009-2012-C%C3%A2maras+de+bronzeamento+GGTPS).pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 14 out. 2012.

<sup>282</sup> Assim se pronunciou Exmo. Desembargador Federal Élcio Pinheiro de Castro, quando, no exercício da Presidência do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, ao analisar pedido de suspensão da Tutela Antecipada n. 0001782-44.2010.404.0000/RS concedida à Associação Brasileira de bronzeamento artificial, deferiu o pedido da ANVISA.

prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; 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; [...]

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: [...]

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; [...] V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; [...] IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; [...] XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação. [...]

§ 2º. Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias. [...]

§ 4º. A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º. A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) [...].

Portanto, foi no exercício de suas atribuições legais que a ANVISA editou a Resolução n. 56/2009. Ademais, tal medida só foi adotada em virtude de a Agência ter constatado que o uso de câmaras de bronzeamento artificial, para fins meramente estéticos, oferece riscos efetivos à saúde de seus usuários, não existindo benefícios suficientes que pudessem justificar a simples limitação do uso.

Ainda, essas constatações foram embasadas em avaliação realizada por órgão ligado à Organização Mundial da Saúde e especializado na pesquisa sobre o câncer (*International Agency for Research on Cancer - IARC*), que indicou, além das informações já referidas, que o bronzeamento artificial aumenta 75% o risco de desenvolvimento de melanoma<sup>283</sup> em pessoas que se submetem ao procedimento até os 35 anos de idade<sup>284</sup>.

---

<sup>283</sup> O melanoma cutâneo é um tipo de câncer de pele que tem origem nos melanócitos (células produtoras de melanina, substância que determina a cor da pele) e tem predominância em adultos brancos. Embora o câncer de pele seja o mais frequente no Brasil e corresponda a 25% de todos os tumores malignos registrados no País, o melanoma representa apenas 4% das neoplasias malignas do órgão, apesar de ser o mais grave devido à sua alta possibilidade de metástase. Disponível em:

Dessa forma, considerando que o câncer de pele é o tipo mais frequente de neoplasia no Brasil, verifica-se que não cabe falar em liberdade de opção dos usuários frente a uma questão de saúde pública tão delicada, que transcende qualquer questão individual. Ademais, como já referido anteriormente, grande parte dos consumidores de produtos e serviços estéticos se interessa apenas pelos resultados que serão obtidos, sem atentar para possíveis riscos ou danos.

Corroborando a ideia de que se trata de saúde pública, observa-se que o Estado despende anualmente consideráveis recursos com o tratamento de milhares de pessoas acometidas por câncer de pele.

Ainda, nos termos dos artigos 5º, inciso XXXII<sup>285</sup>, da Constituição Federal, e 1º, da Lei n. 8.078/90<sup>286</sup> (Código de Defesa do Consumidor)<sup>287</sup>, é de ordem pública a proteção ao consumidor – qualificação de qualquer indivíduo que frequente estabelecimentos estéticos, como os que prestam serviços de bronzeamento artificial.

Logo, não restam dúvidas de que deve o tema ser regulamentado por órgão responsável pela saúde pública.

Assim, face ao exposto, e considerando, ainda, que a questão da proibição do uso das câmaras de bronzeamento artificial foi debatida com a sociedade por meio de audiência e consultas públicas, verifica-se que a Resolução RDC/ANVISA n. 56/2009 possui legitimidade.

Com efeito, face à nocividade das radiações ultravioletas emitidas pelos equipamentos, as quais possuem fortes evidências cancerígenas, configura integralmente legal a medida

<[http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pele\\_melanoma/definição](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pele_melanoma/definição)>. Acesso em: 14 out. 2012.

<sup>284</sup> Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Produtos+para+Saude/Assunto+de+Interesse/Publicacoes/Resolucao+proibe+o+uso+estetico+de+camaras+de+bronzeamento>>. Acesso em: 18 out. 2012.

<sup>285</sup> XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil (1988)**). Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 out. 2012).

<sup>286</sup> Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias. (BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor**). Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm)>. Acesso em: 19 out. 2012).

<sup>287</sup> Ainda, tal Código, em seus artigos 8º e 10º, assim prevê:

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito. [...]

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança. (BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor**). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm)>. Acesso em: 19 out. 2012).

adotada pela ANVISA - revestida do poder de polícia -, à qual compete regular, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos dos artigos 6º e 8º da Lei n. 9.782/99<sup>288</sup>.

Nesse sentido, colacionam-se julgados a respeito do tema:

ANVISA. RESOLUÇÃO N. 56/09. PROIBIÇÃO DE USO DE EQUIPAMENTOS PARA BRONZEAMENTO ARTIFICIAL, COM FINALIDADE ESTÉTICA, BASEADOS NA EMISSÃO DE RADIAÇÃO ULTRAVIOLETA. Deve ser preservada a vigência da proibição determinada pela Resolução n. 56/09 da ANVISA, na esteira da decisão proferida pela Presidência desta Corte, proferida em suspensão de tutela antecipada. (Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível n. 5005052-31.2011.404.7121. Terceira Turma, Relatora Desembargadora Federal Maria Lúcia Luz Leiria, julgado em 09 nov. 2012).

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. LEGALIDADE DE ATO ADMINISTRATIVO. ANVISA. BRONZEAMENTO ARTIFICIAL. PROIBIÇÃO. 1. A ANVISA possui a atribuição, legalmente conferida, de proteger a saúde da população, mediante normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde. Pode, assim, restringir ou mesmo proibir o uso de determinados equipamentos que coloquem em risco o bem que objetiva proteger. 2. No exercício de suas atribuições legais, e tendo constatado que a utilização de câmaras de bronzeamento, para fins meramente estéticos, oferece efetivo risco à saúde de seus usuários, a Autarquia editou a norma restritiva/proibitiva. 3. Analisados os interesses discutidos na demanda, tem-se que o interesse econômico, perfeitamente indenizável, não pode prevalecer sobre a preservação da saúde de incontáveis seres humanos, cuja fragilização seria irreversível. 4. Apelação improvida. (Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível n. 5022580-78.2010.404.7100/RS. 3ª Turma, Relator Desembargador Federal Fernando Quadros da Silva, julgado em 10 mai. 2012).

<sup>288</sup> Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

[...] 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:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

**XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.**

[...] (grifou-se). (BRASIL. Lei n. 9.782/99. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em: 25 set. 2012).

ADMINISTRATIVO. RESOLUÇÃO ANVISA RDC 56/09. EQUIPAMENTOS PARA BRONZEAMENTO ARTIFICIAL. UTILIZAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PREQUESTIONAMENTO. Regular é a proibição, pela ANVISA, da utilização de câmaras de bronzeamento artificial, tendo em conta que a emissão da radiação ultravioleta pelo equipamento gera malefícios à saúde humana. Prequestionamento quanto à legislação invocada estabelecido pelas razões de decidir. Agravo de instrumento improvido. (Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Agravo de Instrumento n. 0004317-43.2010.404.0000/RS. 4ª Turma, Relatora Desembargadora Federal Silvia Maria Gonçalves Goraieb, julgado em 22 set. 2010).

ADMINISTRATIVO. USO DE EQUIPAMENTOS PARA BRONZEAMENTO ARTIFICIAL. FINALIDADE ESTÉTICA. RESOLUÇÃO ANVISA RDC 56/09. Conquanto prefacialmente antecipada a tutela, é de negar-se provimento ao recurso ante a superveniência de acórdão unânime da Corte Especial deste Tribunal, que negou provimento a agravo tirado da decisão que, no âmbito da Suspensão de Liminar ou Antecipação de Tutela 0001782-44.2010.404.0000/RS, deferiu pedido de suspensão de liminar que, em ação ordinária, afastava a proibição contida na precitada Resolução ANVISA RDC 56/09. (Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Agravo de Instrumento n. 2009.04.00.042831-3/RS. 4ª Turma, Relator Juiz Federal Hermes Siedler da Conceição Júnior, julgado em 29 mar. 2010).

ADMINISTRATIVO. BRONZEAMENTO ARTIFICIAL. RESOLUÇÃO ANVISA Nº 56/2009. PROIBIÇÃO. LEGALIDADE DO ATO. 1. A RDC 56/09 da ANVISA que proíbe em todo território nacional o uso de equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta encontra-se revestida de legalidade, uma vez que envolve risco à saúde pública. 2. Inversão da sucumbência. 3. Apelação provida. (Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível n. 5003581-59.2010.404.7009. 4ª Turma. Relator Desembargador Federal Luís Alberto D'azevedo Aurvalle, julgado em 24 out. 2012).

Conclui-se, pois, que a atuação da ANVISA se deu com amparo legal (Lei n. 9.782/99 e Decreto 3.029/99), no intuito de proteger a saúde da população, o que deve servir de exemplo para futuras medidas – especialmente porque, *in casu*, foi verificada a legitimação democrática de tal ato normativo da ANVISA, o qual foi submetido à consulta e à audiência públicas.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A busca por um padrão de beleza perto do inalcançável faz com que um número expressivo de indivíduos recorra a estabelecimentos que oferecem tratamentos estéticos, muitas vezes sem as condições sanitárias adequadas. Daí surge o dever da ANVISA, à qual cabe zelar pela proteção da saúde da coletividade, tudo de acordo com a incumbência legal que lhe foi atribuída.

Nesse sentido, um dos grandes desafios da ANVISA está em normatizar bens e serviços relacionados direta ou indiretamente com a saúde da população, de modo a permitir um amplo exercício do poder de polícia na área sanitária. Com efeito, deve-se atentar para que o exercício do poder normativo regulamentar não seja excessivo, a fim de que não confronte a Constituição.

Tendo em vista que a atividade legislativa é lenta, o tempo para aprovação de uma lei não corresponde ao que é necessário para atender às questões de interesse da saúde pública, que normalmente são urgentes e relevantes. Dessa forma, o legislador federal, por meio da Lei n. 9.782/99, atribuiu competência regulamentar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de maneira a viabilizar o exercício da polícia sanitária, o qual não pode esperar o trâmite normal do processo legislativo.

Não se trata, todavia, de poder legiferante da Agência, pois o ordenamento jurídico brasileiro refuta a possibilidade de delegação legislativa, ressalvadas as exceções expressamente enumeradas pela Constituição Federal.

Verifica-se que o sistema jurídico brasileiro não admite a possibilidade de edição de regulamentos que inovem na ordem jurídica. Todavia, reconhece-se a necessidade de uma agilidade quanto à aprovação de medidas administrativas que garantam à Agência Nacional de Vigilância Sanitária uma maior efetividade na execução das atividades sanitárias.

Ademais, não se pode olvidar que a Constituição Federal determina a proteção à saúde como dever estatal. Por isso, ao regulamentar a área sanitária, a Administração, mais notadamente a ANVISA, está, na verdade, aplicando a lei de ofício.

No mais, para corroborar a legitimidade de medidas restritivas em matéria de vigilância sanitária, observa-se que o próprio Regimento Interno da ANVISA prevê a possibilidade de participação da sociedade civil na tomada de decisões, por meio de audiências e consultas públicas, conforme preconiza o seu artigo 51.

Dessa forma, se realizada de forma efetiva, a participação popular – por intermédio de audiências e consultas públicas prévias à edição dos atos normativos em questão – é o principal mecanismo de legitimação democrática da Administração Pública.

O controle social, portanto, possibilita manifestações isoladas de indivíduos, bem como de grupos de interesses, que, harmonizados pela Administração, legitimam o processo decisório. É certo, pois, que os procedimentos de participação do povo devem ser amplamente publicizados, a fim de que haja efetivo respaldo popular nas decisões tomadas por agências reguladoras.

No que tange especificamente aos estabelecimentos estéticos, revela-se fundamental o aprofundamento da bibliografia sobre a questão da esterilização de materiais, com o propósito de se esclarecer os reais riscos advindos do uso inadequado de instrumentos na área estética. Apenas dessa maneira será viabilizada a elaboração de atos normativos que venham a coibir procedimentos estéticos anti-higiênicos, sempre visando à proteção da saúde, direito fundamental constitucionalmente tutelado.

Em relação aos cosméticos, também cumpre tecer algumas considerações finais. Em que pese a regulamentação existente acerca das substâncias utilizadas em cosméticos, a normatização da ANVISA nessa área ainda tem de avançar muito. Exemplo disso são os testes em animais, que continuam sendo obrigatórios para o registro de determinados cosméticos. Como medidas alternativas, vislumbram-se os testes *in vitro*, que são promissores e importantes para a substituição dos modelos animais para a avaliação da segurança de produtos cosméticos.

Além disso, o setor cosmético deve estar disposto a explorar melhor os aspectos regulatórios dos testes de cosméticos no Brasil. Afinal, se a avaliação de segurança dos produtos cosméticos é realizada sem testes em animais em outras regiões do mundo, cumpre apenas examinar os procedimentos adotados pelos estrangeiros e estudar as formas de aplicá-los aqui. Ainda, não há como não destacar a importância dos consumidores, que não devem aceitar comprar cosméticos testados em animais. Hoje, com as informações disponíveis, eles podem escolher entre produtos testados e não testados em animais. Assim, devem pressionar e exigir o fim da utilização de animais pelas empresas que ainda insistem em utilizar esse método retrógrado, ineficiente e cruel. Desse modo, é essencial que o Poder Público, mais especificamente a ANVISA, edite ato normativo facilitando o acesso dos consumidores à informação sobre os testes em animais eventualmente promovidos pelas indústrias cosméticas.

Como não poderia ser diferente, destaca-se a necessidade de ser extirpada da ordem jurídica a exigência de serem realizadas quaisquer modalidades de testes em animais na área dos cosméticos. Admitir o contrário significa subverter o papel regulador exercido pela ANVISA, que, ao invés de proteger os direitos constitucionalmente tutelados, acobertaria a sua sucessiva violação.

À semelhança do que ocorre com a venda de cosméticos, a técnica do bronzamento artificial consiste em método amplamente difundido atualmente no mercado de consumo estético. Após constatar que o uso de câmaras de bronzamento artificial, para fins meramente estéticos, oferece riscos efetivos à saúde de seus usuários, não existindo benefícios suficientes que pudessem justificar a simples limitação do uso, a ANVISA editou a Resolução n. 56/2009.

Ao proibir o uso e a comercialização de câmaras de bronzamento artificial no Brasil, a ANVISA atuou com amparo legal (Lei n. 9.782/99 e Decreto 3.029/99), no intuito de proteger a saúde da população. Tal medida deve servir de exemplo para futuras atuações da Agência – especialmente porque, no caso das câmaras de bronzamento artificial, foi verificada a legitimação democrática do ato normativo da ANVISA, o qual foi submetido à consulta e à audiência públicas.

Face ao exposto na presente monografia, não restam dúvidas de que é o direito à proteção da saúde que deve prevalecer sobre o direito ao livre exercício da atividade econômica. Por fim, a título de solução para eventuais discussões acerca da competência normativa das agências reguladoras, sugere-se a intensa utilização do principal instrumento de legitimação de sua atuação normativa, qual seja, o respaldo popular.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. **Guia de Orientações Básicas Para Ouvir a Vigilância Sanitária**. ANVISA: Brasília, 2009.

ANVISA. **Boletim Informativo da ANVISA**. n. 37, novembro de 2003. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/37\\_03.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/37_03.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2012.

ANVISA. **Resolução RDC n. 56, de 11 de novembro de 2006**. Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV). Disponível em: <[HTTP://www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em: 26 set. 2012

ARANOVICH, Rosa Maria de Campos. **O Papel das Agências Reguladoras na Reforma do Estado Brasileiro: seu Poder Normativo e a Nova Leitura do Princípio da Legalidade**. In: XXXIII Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Teses: Bahia, 2007.

BARROSO, Luís Roberto. **Apontamentos sobre o princípio da legalidade**. In: Temas de Direito Constitucional. Renovar: Rio de Janeiro, 2001.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 25. ed., rev. Malheiros: São Paulo, 2010.

BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm)>. Acesso em: 19 out. 2012).

BRASIL. **Código Tributário Nacional**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5172.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5172.htm)>. Acesso em: 16 jul. 2012.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 10 ago. 2012.

BRASIL. **Decreto n. 2.335/97.** Constitui a Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, autarquia sob regime especial, aprova sua Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções de Confiança e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d2335.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2335.htm)>. Acesso em: 25 set. 2012.

BRASIL. **Lei n. 4.717/65.** Regula a ação popular. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L4717.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4717.htm)>. Acesso em: 18 set. 2012.

BRASIL. **Lei n. 6.360/76.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm)>. Acesso em: 25 out. 2012

BRASIL. **Lei n. 8.080/90.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 16 out. 2012.

BRASIL. **Lei n. 9.427/96.** Institui a Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL, disciplina o regime das concessões de serviços públicos de energia elétrica e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9427cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9427cons.htm)>. Acesso em: 17 out. 2012.

BRASIL. **Lei n. 9.472/97.** Dispõe sobre a organização dos serviços de telecomunicações, a criação e funcionamento de um órgão regulador e outros aspectos institucionais, nos termos da Emenda Constitucional n. 8, de 1995. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9472.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9472.htm)>. Acesso em: 18 out. 2012.

BRASIL. **Lei n. 9.782/99.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em: 25 set. 2012.

BRASIL. **Lei n. 9.784/99.** Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9784.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm)>. Acesso em: 22 set. 2012.

BRASIL. **Lei n. 12.592/2012**. Dispõe sobre o exercício das atividades profissionais de Cabeleireiro, Barbeiro, Esteticista, Manicure, Pedicure, Depilador e Maquiador. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2012/lei/112592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/112592.htm)>. Acesso em: 02 nov. 2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 1856**. Relator Ministro Celso de Mello. Tribunal Pleno, julgado em: 26 mai. 2011. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347302>>. Acesso em: 01 out. 2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 1668**. Relator Ministro Marco Aurélio. Tribunal Pleno, julgado em: 20 ago. 1998. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347202>>. Acesso em: 01 out. 2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 153531/SC**. Relator Ministro Francisco Rezek. Segunda Turma, julgado em: 02 jun. 1997. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/742303/recurso-extraordinario-re-153531-sc-stf>>. Acesso em: 02 out. 2012.

CARVALHO, Cristiano; MACHADO, Rafael Bicca; TIMM, Luciano Benetti. **Direito Sanitário Brasileiro**. Quartier Latin: São Paulo, 2004.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Agências Reguladoras e Poder Normativo**. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de. (org.). O Poder Normativo das Agências Reguladoras. 2. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2011.

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO. **Portaria n. 12, de 7 de agosto de 1999**. Dispõe sobre os estabelecimentos de interesse à saúde denominados Gabinetes de Tatuagem e de Piercing e dá providências correlatas. Disponível em: <[www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br)>. Acesso em: 28 out. 2012.

COSTA, Edina Alves. **Vigilância Sanitária, Proteção da Saúde**. In: Direito Sanitário e Saúde Pública. ARANHA, Márcio Iorio. (org.). Ministério da Saúde: Brasília, 2003.

CRETELLA JÚNIOR, JOSÉ. **Do poder de polícia**. Forense: Rio de Janeiro, 1999.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas**. 3. ed. Atlas: São Paulo, 1999.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Administrative Procedure Act**. Disponível em <[http://biotech.law.lsu.edu/Courses/study\\_aids/adlaw/551.htm](http://biotech.law.lsu.edu/Courses/study_aids/adlaw/551.htm)>. Acesso em: 14 set. 2012.

FIGUEIREDO, Lúcia Valle. **Curso de Direito Administrativo**. 8. ed. Malheiros: São Paulo, 2006.

FREITAS, Juarez. **Direito fundamental à boa administração pública e o reexame dos institutos de autorização de serviço público, da convalidação e do “poder de polícia administrativa”**. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de e MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (coords.). **Direito Administrativo e seus novos paradigmas**. Fórum: Belo Horizonte, 2008.

FREITAS, Juarez. **Discricionariedade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2009.

FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 4 ed. Malheiros: São Paulo, 2009.

GRAU, Eros Roberto. **O Direito Posto e o Direito Pressuposto**. Malheiros: São Paulo, 1996.

GUERRA, Sérgio. **Agências Reguladoras e Supervisão Ministerial**. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de. (org.). **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**. 2. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2011.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Agências Reguladoras e Democracia: Existe um Déficit Democrático na ‘Regulação Independente’?** In: ARAGÃO, Alexandre Santos de. **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**. 2. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2011.

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

MEDAUAR, Odete. **O Direito Administrativo em Evolução**. 2. ed., rev. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2003.

MEDAUAR, Odete. **A processualidade no Direito Administrativo**. Revista dos Tribunais: São Paulo, 1993.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36. ed. Malheiros: São Paulo, 2010.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. Malheiros: São Paulo, 2009.

MELLO, Oswaldo Aranha Bandeira de. **Princípios Gerais de Direito Administrativo**. 2. ed. Forense: Rio de Janeiro, 1979.

MORAES, Eliana Aparecida Silva de. **O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. In: Revista de Direito Sanitário. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP. vol. 2. n. 1. LTR: São Paulo, março de 2001.

MORAES, Rafael Francisco Marcondes de. **O Poder Normativo das Agências Reguladoras**. Disponível em <[http://lfg.com.br/artigo/20090306122950218\\_direito-administrativo\\_o-poder-normativo-das-agencias-reguladoras-rafael-francisco-marcondes-de-moraes.html](http://lfg.com.br/artigo/20090306122950218_direito-administrativo_o-poder-normativo-das-agencias-reguladoras-rafael-francisco-marcondes-de-moraes.html)>. Acesso em: 09 jul. 2012.

MOREIRA, Egon Bockmann. **Os limites à competência normativa das agências reguladoras**. In: O poder normativo das Agências Reguladoras. Alexandre Santos de Aragão (org). 2. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2011.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo**. 15. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2010.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Legitimidade e discricionariedade – novas reflexões sobre os limites e controle da discricionariedade**. 4. ed. Forense: Rio de Janeiro, 2002.

OLIVEIRA, Agrícia S.; QUARESMA, Fernanda. **Esterilização: limites e possibilidades na estética**. Disponível em: <<http://www.webartigos.com/artigos/esterilizacao-limites-e-possibilidades-no-contexto-da-estetica/49324/>>. Acesso em: 28 out. 2012.

PEREIRA, Cláudia Fernanda de Oliveira. **Direito sanitário: a relevância do controle nas ações e serviços de saúde**. Fórum: Belo Horizonte, 2004

PUPPO, Maurício Gaspari. **Testes de cosméticos em animais**. Disponível em: <<http://mauriciopupo.blogspot.com.br/2012/02/testes-de-cosmeticos-em-animais.html>>. Acesso em: 18 out. 2012.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da Atividade Econômica (Princípios e Fundamentos Jurídicos)**. Malheiros: São Paulo, 2001.

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

TÁCITO, Caio. **O mandado de segurança e o poder normativo da Administração**. In: Revista de Direito Administrativo, vol. 46/246.

TÁCITO, Caio. **Poder de polícia e seus limites**. In: Revista de Direito Administrativo, vol. 27/1.

TEIXEIRA, Pedro; VALLE, Silvio. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. FIOCRUZ: Rio de Janeiro, 1996.

TESSLER, Marga Inge Barth. **A Vigilância Sanitária e os Princípios da Prevenção e da Prevenção**. Palestra realizada no IV Encontro Internacional dos Profissionais em Vigilância Sanitária em 01 out. 2004.

TESSLER, Marga Inge Barth. **O Juiz e a Tutela Jurisdicional Sanitária.** Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/31790>>. Acesso em: 30 nov. 2012.