

**QUAIS CAMINHOS LEVAM À RESERVA DE REGULAÇÃO? UM MAPEAMENTO
DAS PERSPECTIVAS TEÓRICAS SOBRE OS LIMITES DA COMPETÊNCIA
REGULATÓRIA FRENTE AO LEGISLATIVO**

***WHAT PATHS LEAD TO EXCLUSIVE AGENCY POWER? MAPPING THE
LITERATURE ON THE LIMITS OF INDEPENDENT AGENCY POWERS IN FACE OF
THE LEGISLATIVE BRANCH***

Julia Martel

RESUMO: O conhecido debate a respeito da reserva de administração em face de atos legislativos foi reacendido com as decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) nas Ações Diretas de Inconstitucionalidade nº 5501 e 5779, que analisaram a aplicação dessa tese às competências das agências reguladoras (em outros termos, a existência de uma “reserva de regulação”). Este artigo busca contribuir para a organização da literatura pertinente ao tema já produzida, apresentando um mapa teórico dos argumentos que podem fundamentar a existência de uma reserva de regulação no Brasil, a partir da decomposição da tese em duas premissas necessárias. Ao final, o artigo aplica o mapa teórico construído para analisar a decisão recente do STF na ADI nº 5779.

PALAVRAS-CHAVE: Regulação. Governança regulatória. Instituições regulatórias. Reserva de administração. Reserva de regulação.

ABSTRACT: The well-known debate on the existence of exclusive administrative powers removed from the scope of legislative power was reignited with the decisions of the Federal Supreme Court in Direct Actions of Unconstitutionality (ADIs) n. 5501 and 5779, which analyzed the application of the thesis to the powers of independent agencies (in other words, the existence of exclusive regulatory powers). This article attempts to organize the relevant literature on this subject by presenting a theoretical map of the arguments that can support the existence of exclusive regulatory powers in Brazil, grounded in a decomposition of the exclusive regulatory power thesis into two necessary premises. Finally, the article applies the theoretical map built to analyze the Supreme Court’s recent decision in ADI n. 5779.

KEYWORDS: Regulation. Regulatory governance. Regulatory institutions. Exclusive administrative power. Exclusive agency power.

1. INTRODUÇÃO

Quais os contornos da separação de poderes entre as agências reguladoras e as demais instituições? Qual nível de proteção deve ser garantido a elas frente às instâncias de controle e de revisão de suas iniciativas? Desde o início do desenvolvimento de um Estado Regulador no Brasil,¹ debates vêm sendo travados tanto na literatura jurídica quando em sede judicial a respeito da melhor forma de responder a essas perguntas, que se manifestam na relação das agências reguladoras com diferentes instituições.

Decerto, não se trata de discussão particular ao contexto das agências reguladoras. Esses debates e disputas acerca dos traçados da separação de poderes são decorrências naturais do fato de que as normas legais e constitucionais distribuem poder entre diferentes instituições – e, ao fazê-lo, são incapazes de estabelecer regras específicas para todas as contingências.² No entanto, o fato de se tratar de agências reguladoras agrega um elemento potencialmente relevante à análise: essas instituições carregam, em seu desenho institucional, uma série de características voltadas ao reforço de sua autonomia em relação à Administração Pública direta – o que, combinado com requisitos procedimentais e de seleção de pessoal, busca garantir que suas decisões sejam tomadas predominantemente com base em critérios técnicos.³ Nesse contexto, refletir sobre a extensão do poder de revisão e de controle de outras instituições frente aos seus atos implica considerar também o impacto que esses mecanismos poderão ter sobre a autonomia e tecnicidade decisória que se buscou conferir às agências reguladoras.

É possível enquadrar nesse esforço de definição dos limites da separação de poderes das agências reguladoras em face de outras instituições o debate clássico sobre o cabimento de recurso hierárquico impróprio de decisões de agências em relação aos órgãos da Administração

¹ Sobre o surgimento do Estado regulador como fenômeno mundial, v. MAJONE Giandomenico. Do estado positivo ao estado regulador. In: MATTOS, Paulo Todescan Lessa (Org.). *Regulação Econômica e Democracia: o debate europeu*. 2ª ed. São Paulo: RT, 2017; CHEVALLIER, Jacques. *O estado pós-moderno*. Belo Horizonte: Fórum, 2009. p. 69-73; CASSESE, Sabino. *La globalización jurídica*. Madri: Marcial Pons, 2006. Sobre a manifestação do fenômeno no Brasil, v. GUERRA, Sérgio. *Agências Reguladoras*. 2. Ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. Capítulos 2 e 3; SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito público e regulação no Brasil*. In: GUERRA, Sérgio (Org.). *Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar*. Rio de Janeiro: FGV, 2014. Para uma análise do impacto desse modelo em institutos tradicionais de direito administrativo, v. MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Mutações do direito público*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 383-487.

² Sobre constituições como contratos incompletos que distribuem poderes entre elites políticas, v. SWEET, Alec Stone. *Constitutions and judicial power*. In: CARAMANI, Daniele (Org.). *Comparative politics*. Oxford University Press, 2017.

³ Sobre as características institucionais voltadas a conferir autonomia e especialização técnica às agências, v. ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2002. p. 313-315, 323-329; sobre a autonomia, especificamente, v. GUERRA, Sérgio. *Agências Reguladoras*. 2. Ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. Item 4.4.

direta aos quais elas estão vinculadas,⁴ bem como as discussões mais amplas a respeito de outros mecanismos à disposição dos chefes do Executivo que podem ser utilizadas para interferir nas decisões das agências.⁵ Esforço semelhante pode ser encontrado nos trabalhos que enfocam os limites da revisão judicial de atos das agências reguladoras⁶ ou do controle exercido pelos tribunais de contas.⁷

Mais recentemente, começaram a ser desenvolvidos trabalhos voltados a produzir dados a respeito das iniciativas do Poder Legislativo com impacto sobre as agências reguladoras, bem como a refletir sobre a extensão do seu poder de legislar frente a essas instituições.⁸ A constatação que serve como ponto de partida para esses trabalhos é a seguinte: embora o Legislativo não seja uma instância de revisão formal de atos das agências – como é o caso, por exemplo, do Judiciário e dos tribunais de contas –, ele tem a capacidade de conformar ou alterar essas decisões por meio da produção de leis que as impactem de diferentes formas.

Uma das formas de intervenção que a produção legislativa pode assumir é a tomada de decisões substantivas que estariam no âmbito de competências normativas das agências, conforme definidas pela lei ou pela Constituição. Nessa forma de intervenção, o Legislativo age de forma a avocar para si a tomada de uma decisão que, de acordo com uma regra geral de distribuição de competência (por exemplo, as leis de criação de agências reguladoras, que definem o escopo de suas atribuições), caberia a uma agência reguladora.

O tema da tomada de decisão regulatória pelo Congresso tornou-se evidente em dois casos recentes nos quais houve a edição, pelo Congresso Nacional, de leis voltadas a reverter decisões tomadas por agências reguladoras. O primeiro deles foi o “caso da fosfoetanolamina”, no qual o Congresso editou lei liberando a produção e comercialização da substância

⁴ Para uma apresentação do debate e também a adoção de posicionamento a seu respeito, v. GUERRA, Sérgio. *Agências Reguladoras*. 2. Ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. Itens 4.4.3.1 e 4.4.3.2.

⁵ V., p. ex., JORDÃO, Eduardo; RIBEIRO, Mauricio Portugal. Como desestruturar uma agência reguladora em passos simples. *REI - Revista Estudos Institucionais*, v. 3, n. 1, p. 180-209, 2017. p. 183-192;

⁶ V. GUERRA, Sérgio. *Discrecionalidade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas*. 6ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. Item 2.2 (Capítulo 2); BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014. Capítulo 5; ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. Editora Forense, 2013. p. 442. Para uma análise do tratamento desses limites no direito comparado, v. JORDÃO, Eduardo. *Controle judicial de uma administração pública complexa*. São Paulo: Malheiros, 2016.

⁷ V., p. ex., ROSILHO, Andre Janjacom. *Controle da administração pública pelo Tribunal de Contas da União*. Tese (Doutorado em direito) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

⁸ JORDÃO, Eduardo et al. A produção legislativa do Congresso Nacional sobre agências reguladoras. *Revista de Informação Legislativa*, v. 56, n. 222, p. 75-107, 2019; SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. A intervenção do Congresso Nacional na autonomia das agências reguladoras. *REI - Revista de Estudos institucionais*, v. 5, n. 2, p. 586-614, 2019; GUERRA, Sérgio; SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. Controle político da atividade normativa das agências reguladoras no Brasil. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, v. 9, n. 3, p. 402-430, 2018.

fosfoetanolamina, que vinha sendo utilizada de forma experimental no combate ao câncer. O segundo foi o “caso dos remédios para emagrecimento”, que envolveu a edição de uma lei revertendo resolução da ANVISA que vedava a comercialização de produtos contendo determinadas substâncias anorexígenas, utilizadas em remédios para emagrecimento. Esses casos, além de chamarem atenção para essa forma de interferência legislativa na competência regulatória – até recentemente pouco usual – suscitaram uma reflexão sobre se ela seria permitida pelo direito.

Aqueles que entendem que tais medidas seriam ilegais costumam apontar que existiria um espaço de reserva de competência regulatória, ou “reserva de regulação”, que constituiria um limite intransponível à tomada de decisão legislativa sobre certas matérias. Além de já haver sido defendida explicitamente por alguns autores na literatura jurídica, essa tese já foi debatida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) ao julgar as duas Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADIs) que questionavam as leis editadas pelo Congresso no caso da fosfoetanolamina e no caso dos remédios para emagrecimento, mencionados acima.

A tese de que existiria uma reserva de regulação, no entanto, não é trivial. Reconhecer a existência de um espaço decisório reservado às agências reguladoras que não pode ser transposto nem mesmo pelo Legislativo exige, em particular, que sejam enfrentadas duas objeções possíveis. A primeira delas é a de que os atos normativos das agências reguladoras, assim como a maioria dos demais atos da Administração Pública, seriam hierarquicamente inferiores à lei, de modo que, em caso de conflito, esta prevaleceria. A segunda objeção possível é a de que a autoridade normativa da maioria das agências reguladoras decorre de lei produzida pelo Legislativo; portanto, lei posterior que tomasse uma decisão até então atribuída a uma agência reguladora estaria meramente revogando parcialmente a lei anterior.⁹

Conforme se verá adiante, as respostas que vêm sendo oferecidas a essas objeções pelos autores da literatura jurídica que sustentam a existência de uma reserva da regulação – ou de uma reserva de administração em geral – costumam se pautar pela identificação de fundamento constitucional para as competências das agências reguladoras. No entanto, os argumentos e critérios aplicáveis para identificar esse fundamento não são uniformes. Ainda assim, a tese da reserva de regulação vem ganhando relevância no debate jurídico – tanto com

⁹ Essas objeções provavelmente não seriam aplicáveis às agências reguladoras que contam com previsão constitucional de suas competências; ou seja, a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), prevista no art. 21, XI e a Agência Nacional do Petróleo (ANP), prevista no art. 177, § 2º; no entanto, elas permanecem relevantes tendo em vista que a maioria das agências têm previsão expressa apenas por lei ordinária.

a sua discussão pelo Supremo Tribunal Federal em sede de controle abstrato de constitucionalidade quanto com o crescimento recente da produção acadêmica em sua defesa.¹⁰

Como se trata de uma discussão relativamente recente, não houve, até o momento, um esforço de organizar o debate e estabelecer de forma clara as premissas teóricas que vêm sendo adotadas por diferentes autores para concluir pela existência de uma reserva de regulação. Além disso, também não houve uma investigação dos pontos de contato desse novo debate com os posicionamentos assumidos pela literatura na discussão sobre a reserva de administração, mais antiga no Brasil. Este trabalho busca suprir essa lacuna, traçando uma revisão sistemática das defesas teóricas da tese da reserva de regulação que vêm sendo oferecidas pela literatura, com o objetivo de apresentar de forma organizada os diferentes caminhos adotados pelos autores para concluir pela validade jurídica da tese.

O trabalho buscará, além disso, colocar em prática o mapa teórico construído para analisar a decisão mais recente do STF que analisou a tese da reserva de regulação: a ADI nº 5779, que analisou o caso dos remédios para emagrecimento. O objetivo, com isso, é apresentar um quadro das premissas necessárias ao reconhecimento da reserva de regulação e dos fundamentos que vêm sendo adotados para satisfazer essas premissas, tanto no meio acadêmico quanto na decisão mais recente do Supremo Tribunal Federal sobre o tema, de forma que debates futuros sobre o tema tenham um ponto de partida claro e pontos de controvérsia bem delimitados.

Para esse fim, o artigo será organizado da seguinte forma. Após esta introdução, a seção 2 fará uma revisão da literatura relevante para o tema da reserva da regulação. Para isso, ela estabelecerá, inicialmente, as etapas necessárias para que uma teoria conclua pela validade jurídica da tese da reserva de regulação, para, em seguida, identificar as formas como diferentes autores na literatura vêm percorrendo essas etapas. A seção 3 aplicará o mapa teórico construído para analisar o acórdão do STF na ADI nº 5779, de forma a identificar quais dos fundamentos teóricos identificados na literatura foram adotados ou rejeitados por cada um dos ministros em

¹⁰ Dentre os trabalhos analisados no trabalho que tratam especificamente da reserva de regulação, três foram publicados nos últimos seis anos; dois deles foram publicados nos últimos dois anos. V. PINHO, Clóvis Alberto Bertolini de. Reserva de administração (ou regulação) e leis de iniciativa parlamentar em matéria de regulação: uma análise da posição do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Direito Público da Economia*, Belo Horizonte, ano 20, n. 78, p. 23-43, 2022; MOREIRA, Egon Bockmann. Regulação sucessiva: quem tem a última palavra? Caso pílula do câncer: ADI nº 5.501, STF. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; MOREIRA, Egon Bockmann; GUERRA, Sérgio (Org.). *Dinâmica da regulação*. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021, p. 203; DEFANTI, Francisco. Reserva de regulação da Administração Pública. *Revista de Direito Público da Economia*, Belo Horizonte, ano 15, n. 57, p. 157, 2017.

seus votos. Por fim, na seção 4, serão apresentadas algumas considerações finais a respeito das conclusões extraídas da análise da literatura e das decisões judiciais.

Antes de passar à análise, é importante fazer um comentário a respeito do escopo da revisão que será desenvolvida no artigo: o seu enfoque é analisar as teorias relevantes para definir se seria juridicamente válido reconhecer uma reserva de regulação *a partir do direito atualmente vigente*; não discutir se a existência de uma reserva de regulação seria desejável em abstrato ou se deveria haver, do ponto de vista de decisão política, uma deferência do Legislativo em relação às decisões regulatórias. Ou seja, o foco do estudo são os argumentos que abordam a validade jurídica da tese de reserva de regulação, não aqueles que buscam apresentar razões não-jurídicas para a sua adoção.

2. REVISÃO DE LITERATURA

A noção de reserva de administração é uma expressão específica da noção geral de que, em um esquema constitucional de separação de poderes, haverá não só esferas de competência sobrepostas entre diferentes instituições, que ficarão sujeitas a mecanismos de controle e veto recíprocos, mas também certas esferas nas quais *a decisão é reservada a determinada instituição*.¹¹

Consequentemente, reconhecer a existência de uma reserva de administração significa identificar certas competências administrativas que não estão sujeitas ao disciplinamento pela lei, por exemplo, porque seu exercício cabe exclusivamente à Administração.¹² A lei que invadisse esse espaço seria formalmente inválida, independentemente de seu mérito substantivo, pelo simples fato de atuar dentro de esfera de competência que não cabe ao Legislativo.

¹¹ CYRINO, André Rodrigues. Delegações legislativas e poder regulamentar: política e direito na administração pública brasileira. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015. p. 98. DEFANTI, Francisco. Reserva de regulação da Administração Pública. Revista de Direito Público da Economia, Belo Horizonte, ano 15, n. 57, p. 157, 2017. p. 139-140. A aplicação desta ideia geral no direito constitucional por decorrência da separação de poderes é explorada em ARGUELHES, Diego Werneck; PEREIRA, Thomaz. Separação de poderes como alocação de autoridade: uma espécie ameaçada no direito constitucional brasileiro. In: Constitucionalismo de realidade: democracia, direitos e instituições. Belo Horizonte: Fórum, p. 103-124, 2019. p. 104-105.

¹² CYRINO, André Rodrigues. Delegações legislativas e poder regulamentar: política e direito na administração pública brasileira. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015. p. 98-100. DEFANTI, Francisco. Reserva de regulação da Administração Pública. Revista de Direito Público da Economia, Belo Horizonte, ano 15, n. 57, p. 157, 2017. p. 139-140.

O conceito de uma “reserva de regulação”, por sua vez, seria uma manifestação específica da reserva de administração, aplicada às esferas de competência das agências reguladoras.¹³ Defender a existência de uma reserva do regulador implica, portanto, identificar que existem decisões de competência das agências reguladoras que não estão sujeitas ao disciplinamento pela legislação, sob pena de invalidade da lei por violação à separação de poderes.

A partir dessa descrição do conceito de reserva do regulador, é possível identificar que existem duas premissas lógicas necessárias para a aceitação do argumento de que existem espaços de competência reservada às agências, representadas na Figura 1. A primeira premissa (“P1”) é que existem, na ordem constitucional brasileira, espaços de competência reservada à atuação administrativa (ou seja, existe uma reserva de administração). Já a segunda premissa (“P2”) é que, dentre os espaços de competência reservada à atuação administrativa existentes na ordem constitucional brasileira, estão competências das agências reguladoras.

Figura 1 - Premissas da tese de reserva do regulador

P1: Existem espaços de reserva de atuação administrativa no direito brasileiro.

P2: Os atos das agências constituem espaços de reserva de atuação administrativa de acordo com o direito brasileiro.

A explicação para a necessidade de aceitação de ambas as premissas é simples: não é possível defender a existência de uma reserva do regulador sem que se reconheça que há algum fundamento para a existência de espaços de atuação reservada à administração e que esse fundamento se aplica aos atos das agências reguladoras. Note-se que essa estrutura não exclui eventual postura teórica que defenda que os únicos espaços de reserva de administração admitidos no direito brasileiro são aqueles reservados às agências reguladoras. A implicação, nesse caso, será simplesmente que o fundamento para a existência de espaços de reserva de administração (que satisfaz a P1) aplica-se exclusivamente às agências reguladoras (satisfazendo a P2).

Esse comentário faz transparecer um outro aspecto da relação entre as duas premissas: além de ambas serem necessárias para a tese de reserva do regulador, o fundamento adotado para satisfazer a P1 tem impacto na satisfação da P2. Afinal, a depender do critério adotado

¹³ DEFANTI, Francisco. Reserva de regulação da Administração Pública. Revista de Direito Público da Economia, Belo Horizonte, ano 15, n. 57, p. 157, 2017. p. 139-140. p. 143.

para delimitar as áreas de competência privativa da Administração, os atos das agências reguladoras poderão se situar dentro ou fora desses limites.

Embora a satisfação das duas premissas descritas seja um elemento necessário a todas as teorias que defendam a existência de uma reserva do regulador no direito brasileiro, os fundamentos específicos utilizados para cumprir essas etapas variam amplamente na literatura que trata do tema. Assim, com base na estrutura apresentada acima, esta seção se dedicará a mapear os fundamentos adotados em diferentes textos da literatura brasileira de direito administrativo que já elaboraram argumentos teóricos relacionados à satisfação de alguma das premissas da tese da reserva do regulador. Os textos considerados na revisão da literatura foram apenas aqueles publicados por autores brasileiros na vigência da Constituição de 1988.

2.1. Premissa 1: a existência de espaços de reserva de atuação administrativa

A defesa da existência de espaços de reserva de atuação administrativa implica a superação de duas possíveis objeções. A primeira delas é a noção geral de que o exercício da atividade administrativa deve ser feito conforme a lei – à qual comumente se faz referência sob o nome de “princípio da legalidade”. Essa noção se desdobra no reconhecimento de que tanto os atos administrativos concretos praticados pela Administração Pública quanto os regulamentos editados por ela são hierarquicamente inferiores à lei – portanto, em caso de conflito entre lei e ato da Administração, em regra, prevaleceria a lei. A segunda objeção possível é a de que, quando as competências da Administração são disciplinadas pela lei, a lei poderia, igualmente, subtrair-lhe essa competência em casos específicos, tomando para si o seu disciplinamento – seja em caso de competência para a prática de atos administrativos concretos, seja em caso de competência para regulamentação de lei.

Diante dessa regra geral de prevalência da lei em face dos atos da Administração, o elemento-chave dos argumentos dos autores que já defenderam a existência de uma reserva de administração no Brasil é a existência de fundamento constitucional que, ao estabelecer uma competência privativa do Executivo, impede a atuação legislativa em determinadas esferas.¹⁴

Com esse argumento, não se nega que os atos administrativos devam se submeter à legalidade e sejam hierarquicamente inferiores à lei, mas se reconhece que leis que invadem competências administrativas constitucionalmente definidas são inválidas e, portanto, não

¹⁴ P. ex., CYRINO, André Rodrigues. Regulamento autônomo e a EC 32/01: uma reserva de administração. Rev. Direito, v. 8, n. 13, p. 109-159, jan./dez. 2004; MACERA, Paulo Henrique. Reserva de administração: delimitação conceitual e aplicabilidade no direito brasileiro. Revista Digital de Direito Administrativo, v. 1, n. 2, p. 333-376, 2014.

prevalecem em relação aos atos administrativos. Além disso, não se nega que competências administrativas definidas pela lei possam ser revogadas pela própria lei; no entanto, reconhece-se que a lei não pode revogar competências administrativas que sejam decorrentes da própria Constituição. Dessa forma, a identificação de fundamento constitucional para as competências administrativas permite a superação das duas objeções possíveis à defesa da reserva de administração relatadas acima.

Embora a tendência geral na literatura que defende a reserva de administração seja a identificação de fundamento para ela na Constituição, as obras distinguem-se significativamente quanto aos critérios pelos quais se identificam esses fundamentos. Mais especificamente, é possível identificar, de um lado, autores que consideram que esses fundamentos constitucionais são aqueles dispositivos que preveem expressa e especificamente as competências da Administração; de outro, é possível identificar autores que identificam fundamentos constitucionais para competências reservadas à Administração em normas mais difusas.¹⁵

a. Reservas de administração a partir de competências constitucionais específicas

Há certos autores que identificam, como fundamentos para a existência de uma reserva de administração, dispositivos constitucionais que preveem expressamente competências da Administração Pública.

André Cyrino alinha-se expressamente a essa tendência, ao manifestar o entendimento de que, no direito brasileiro, é possível identificar espaços de reserva de administração nos casos em que “a Constituição estabelece reservas específicas em determinadas matérias”.¹⁶ Seguindo esse critério, o autor afirma que os chamados regulamentos autônomos – cuja competência para edição é definida expressamente pelo art. 84, VI da Constituição como de

¹⁵ Distinção semelhante, embora colocada em termos ligeiramente diferentes, é descrita por Cyrino ao relatar a existência de duas correntes acerca da reserva de administração: uma primeira, que defende a existência de uma “reserva geral de administração”, baseada em uma noção mais difusa de separação de poderes que exige que atos gerais sejam praticados pelo Legislativo e os atos de execução concreta das leis sejam praticados pelo Executivo, e uma segunda, que só admite a reserva de administração quando estabelecida especificamente pela Constituição. CYRINO, André Rodrigues. Regulamento autônomo e a EC 32/01: uma reserva de administração. Rev. Direito, v. 8, n. 13, p. 109-159, jan./dez. 2004. p. 116-118.

¹⁶ CYRINO, André Rodrigues. Regulamento autônomo e a EC 32/01: uma reserva de administração. Rev. Direito, v. 8, n. 13, p. 109-159, jan./dez. 2004. p. 117. O autor cita, como autores estrangeiros que defenderam essa mesma visão, PIÇARRA, Nuno. A reserva de administração. O Direito, primeira parte, n. 1, p. 325-353, jan./mar. 1990. p. 335; CANOTILHO, J. Joaquim Gomes. Direito constitucional e teoria da Constituição. 6ª ed. Coimbra, 2002. p. 733. Cita, ainda, como autor brasileiro que defendeu essa visão na vigência da Constituição de 1969, FERREIRA, Sérgio de Andréa. Direito administrativo didático. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1985. p. 64.

competência do Presidente da República, sem a previsão de que devem ser editados na forma da lei – são um espaço de competência administrativa reservada, que veda a atuação legislativa.¹⁷ O autor entende, ainda, que outras competências administrativas definidas especificamente pela Constituição também devem ser exercidas pela Administração e resistem ao disciplinamento pela lei – como a competência para escolher, por meio de licitação, particular para contratar com a Administração Pública (com fundamento no art. 37, XXI da Constituição) e a competência para investir indivíduos em cargos públicos por meio de concurso público (com fundamento no art. 37, II da Constituição).

É importante notar que todas as competências que o autor considera reservadas à Administração contam com previsão constitucional de algum papel legislativo na sua conformação. No caso dos regulamentos autônomos sobre organização administrativa, embora não esteja mais prevista a expressão “na forma da lei” no art. 84, VI, CF, há ainda a previsão de que apenas a lei poderá criar órgão público, o que abrange, em certa medida, normas de organização.¹⁸ Já no caso da licitação e do concurso público, os próprios dispositivos que servem de fundamento para a competência administrativa preveem expressamente que a sua atuação se dará na forma da lei.¹⁹

Diante desse fato, o autor recorre a uma distinção para qualificar seu argumento inicial a respeito da existência de uma reserva de administração: nas hipóteses nas quais a Constituição atribuiu expressamente uma competência à Administração, mas previu também um papel para a lei, ela estabeleceu, na verdade, uma divisão entre a competência para estabelecer parâmetros gerais ou regras procedimentais, que seria legislativa, e a competência para desenvolver esses parâmetros ou atuar dentro desses procedimentos, que seria administrativa. Essa qualificação do argumento é feita expressamente por Cyrino apenas ao tratar dos regulamentos autônomos.²⁰ No entanto, como as previsões constitucionais das outras competências administrativas que ele reconhece como reservadas (licitação e concurso público) seguem lógicas semelhantes – em

¹⁷ V. CYRINO, André. Regulamento autônomo e a AC 32/01: uma reserva de administração. *Rev. Direito*, v. 8, n. 13, p. 109-159, jan./dez. 2004; CYRINO, André Rodrigues. *Delegações legislativas e poder regulamentar: política e direito na administração pública brasileira*. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015. p. 105-114.

¹⁸ Carlos Ari Sundfeld rejeita a tese de que o art. 84, VI teria criado uma reserva de administração justamente em razão dessa previsão constitucional de competência legislativa para a criação de órgãos. SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito Administrativo para Céticos*. 2ª ed. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 257.

¹⁹ O art. 37, XXI, que trata da competência para promover licitação, prevê que ela será exercida “na forma da lei”; já o art. 37, II, que trata competência para promover concurso público, prevê que ela será exercida “na forma prevista em lei.

²⁰ CYRINO, André Rodrigues. *Delegações legislativas e poder regulamentar: política e direito na administração pública brasileira*. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015. p. 111.

que o texto constitucional estabelece a competência administrativa a ser exercida na forma da lei –, é razoável concluir que o mesmo vale para essas outras competências.

Assim como Cyrino, Floriano de Azevedo Marques Neto,²¹ Fernando Dias Menezes de Almeida,²² Dora Maria de Oliveira Ramos²³ e Francisco Defanti²⁴ reconhecem a existência de uma reserva de administração na competência para editar reulamentos autônomos de acordo com o art. 84, VI, CF, alinhando-se à tendência de identificar essas reservas em previsões expressas de competências administrativas.

b. Reservas de administração a partir de previsões constitucionais difusas

Há alguns autores, por outro lado, que identificam que a reserva de administração pode advir de previsões constitucionais mais difusas – sem que seja necessário, por exemplo, identificar um dispositivo que atribua expressamente uma competência à Administração Pública. O fundamento constitucional ao qual esses autores recorrem é a separação de poderes, extraída do art. 2º e do art. 60, § 4º, III da Constituição, que é interpretada de forma a exigir que atos concretos, de escolha de meios, sejam exercidos pela Administração Pública, e atos abstratos, de determinação de diretrizes ou procedimentos, sejam exercidos pelo Legislativo.

Nesse sentido, Paulo Henrique Macera defende que a separação de poderes entre Executivo, Legislativo e Judiciário, estabelecida na Constituição, implicaria o reconhecimento de uma barreira ao disciplinamento de certas matérias pelo Legislativo. Essa barreira buscaria “resguardar o núcleo central da função administrativa contra indevidas ingerências”.²⁵ Esse “núcleo essencial” é identificado pelo autor com a ideia de “mérito administrativo”, que, de acordo com a teoria tradicional de controle dos atos administrativos, seria imune ao controle judicial.²⁶ O autor expande essa noção para concluir que, por se tratar de decisão essencialmente executiva, o “mérito administrativo” impediria tanto o controle judicial quanto o disciplinamento legislativo.

²¹ MARQUES NETO, Floriano Azevedo. Poderes da Administração Pública. Revista de Direito do Estado, n. 23, 2012. p. 127.

²² ALMEIDA, Fernando Dias Menezes. Atos administrativos normativos: algumas questões. In: MEDAUAR, Odete; SCHIRATO, Vitor Rhein (Org.). Os caminhos do ato administrativo. São Paulo: Malheiros, 2012. p. 226.

²³ RAMOS, Dora Maria de Oliveira. Os Regulamentos Jurídicos e os Regulamentos de Organização: breve estudo de sua aplicação no Direito brasileiro. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Regulatório: temas polêmicos. Belo Horizonte: Forum. 2003, p. 566.

²⁴ DEFANTI, Francisco. Reserva de regulação da Administração Pública. Revista de Direito Público da Economia, Belo Horizonte, ano 15, n. 57, p. 157, 2017.

²⁵ MACERA, Paulo Henrique. Reserva de administração: delimitação conceitual e aplicabilidade no direito brasileiro. Revista Digital de Direito Administrativo, v. 1, n. 2, p. 333-376, 2014. p. 343.

²⁶ V., p. ex., MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de direito administrativo. 31ª ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2014. p. 979-983.

Assim, Macera extrai a reserva de administração a partir da separação de poderes prevista na Constituição sob uma perspectiva dogmática ou conceitual, identificando que cada um dos poderes – Executivo, Legislativo e Judiciário – tem um núcleo essencial de funções próprias e derivando, a partir delas, certas barreiras intransponíveis à sua atuação, independentemente da previsão expressa delas na Constituição. Arícia Fernandes Correia adota fundamento semelhante para concluir nesse mesmo sentido.²⁷

Há um outro conjunto de autores que, embora também extraiam a reserva de administração de preceitos constitucionais mais difusos, não o fazem apenas a partir de uma concepção conceitual de núcleos essenciais da separação dos poderes, mas também a partir de uma interpretação constitucional pragmática.

Gustavo Binenbojm, por exemplo, defende expressamente a existência de uma reserva de administração, a despeito de reconhecer um princípio geral de preferência de lei no direito brasileiro.²⁸ Essa preferência de lei, no entanto, deveria respeitar os limites da função essencial do Legislativo, que seria a “veiculação de normas de caráter genérico e abstrato”.²⁹ Segundo o autor,

[t]al constatação decorre da própria cláusula de separação de Poderes (art. 2º, CRFB), sendo vedado ao Poder Legislativo se imiscuir nessa seara [de edição de atos com efeitos concretos], sob pena de indevida interferência em uma das funções típicas do Poder Executivo.³⁰

No entanto, além de definir a separação entre matérias administrativas e legislativas a partir de uma noção de “funções típicas”, o autor aponta, também, que essa separação seria desejável porque certas matérias “devem ser tratadas apenas em âmbito infralegal, pois envolvem expertise e capacidade institucional próprias do administrador público”,³¹ sugerindo uma inclinação à interpretação de que a separação de poderes exigiria o reconhecimento de reservas de administração com base em considerações pragmáticas.

Francisco Defanti adota fundamento semelhante, ao defender expressamente que o reconhecimento de uma reserva de administração seria “uma exigência pragmática”, a partir de “uma constatação prática de que certas decisões devem ser tomadas de forma célere e por algum

²⁷ CORREIA, Arícia Fernandes. Reserva de administração e separação de poderes. In: BARROSO, Luís Roberto (Org.). A reconstrução democrática do direito público no Brasil. Rio de Janeiro: Renovar, 2007, p. 575-612.

²⁸ BINENBOJM, Gustavo. Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014. p. 176.

²⁹ *Idem*, p. 154.

³⁰ *Idem*.

³¹ *Idem*.

órgão ou entidade dotado de especialização funcional apta a atender de forma eficiente à demanda existente”.³² Esse fundamento seria, segundo o autor, um elemento relevante para a identificação, na estrutura constitucional, de reservas de administração, para além de discussões sobre os limites entre o conteúdo essencial das funções executivas e das funções legislativas.³³

É importante ter em mente que, embora essa linha divisória entre atos concretos e atos abstratos, adotada pelos autores que identificam as reservas de administração a partir de uma noção difusa de separação de poderes, possa ser um elemento em comum com os argumentos que extraem as reservas de administração de competências administrativas especificamente expressa na Constituição, os seus contornos são distintos nesses dois tipos de argumentos. Afinal, na estrutura do argumento dos autores que identificam a reserva de administração em competências constitucionais expressas, a divisão entre atos concretos e atos abstratos entra em jogo apenas a partir do momento em que se identifica uma competência administrativa prevista expressamente na Constituição. Já no argumento dos autores que identificam a reserva de administração em previsões constitucionais difusas, essa divisão é aplicável em geral, de modo que qualquer lei poderia, em princípio, ser invalidada por ser concreta demais – sem que fosse necessário haver uma previsão constitucional específica da competência administrativa.

2.2.Premissa 2: as atribuições das agências reguladoras como espaços de competência reservada

Quando se trata da defesa da tese de existência de uma reserva do regulador – ou seja, de que os atos das agências reguladoras constituem espaços de reserva de competência administrativa, impedindo o disciplinamento legislativo –, as mesmas duas dificuldades iniciais já discutidas ao tratar da tese da reserva de administração entram em jogo. Assim, seria possível opor a uma defesa da reserva do regulador o argumento de que os atos das agências reguladoras, por serem atos infralegais, são hierarquicamente inferiores à lei. Além disso, seria possível opor o argumento de que, uma vez que, como regra geral, as agências reguladoras brasileiras foram criadas e tiveram suas competências definidas por lei, o Legislativo seria competente, também, para retomar para si determinada competência atribuída a uma agência em um caso específico – assim como teria a competência para extinguir uma agência reguladora, por exemplo.³⁴

³² DEFANTI, Francisco. Reserva de regulação da Administração Pública. Revista de Direito Público da Economia, Belo Horizonte, ano 15, n. 57, p. 157, 2017. p. 143.

³³ *Idem*.

³⁴ Conforme já mencionado, essas objeções, provavelmente, não seriam aplicáveis às agências reguladoras que têm previsão constitucional – ou seja, a ANP e a ANATEL.

Os textos que já se dedicaram à defesa da existência de uma reserva de regulação podem ser identificados com duas linhas argumentativas, não excludentes, que se destinam (embora nem sempre explicitamente) a superar essas duas possíveis objeções. A primeira delas é a de argumentação de que os atos das agências reguladoras não podem, de fato, ser considerados hierarquicamente inferiores à lei. Essa linha de argumentação destina-se a questionar especificamente a validade da primeira objeção – no entanto, não é capaz de superar a segunda objeção. Isso faz com que argumentos que seguem essa linha não sejam suficientes, por si próprios, para levar à conclusão de que existe uma reserva de regulação, embora possam servir como um reforço (como é o caso do texto analisado mais adiante no item a).

Já a segunda linha concentra-se na identificação de fundamento constitucional para as competências das agências – o que serve para questionar a validade tanto da primeira quanto da segunda objeção. Afinal, se for possível extrair da Constituição uma norma que atribua competências reservadas às agências reguladoras, a lei que invada essas competências será inconstitucional, independentemente do status hierárquico dos atos das agências. Além disso, naturalmente, a identificação de fundamento constitucional para essas competências torna inviável a “retomada” de competências disciplinadas pela lei de criação das agências, porque leva à constatação de que o seu exercício pelas agências reguladoras não decorre apenas da lei, mas é, antes disso, uma exigência constitucional.

a. Argumentos baseados em contestações à noção de inferioridade hierárquica dos atos das agências reguladoras

Ao defender a existência de uma reserva de regulação, Sérgio Guerra aborda especificamente, a possível objeção de que os atos das agências reguladoras seriam hierarquicamente inferiores aos atos legislativos. Nesse sentido, o autor argumenta que esses atos não se enquadram nem na categoria de regulamentos, nem na categoria de competências decorrentes de delegação legislativa – ambas as quais levariam à conclusão de que esses atos ficariam hierarquicamente submetidos a mudanças na lei.

De acordo com Guerra, os atos das agências reguladoras não se confundiriam nem com competências decorrentes de delegação legislativa – que corresponderia à transferência da função normativa pelo Legislativo a outro ente do próprio Poder Legislativo ou dos outros poderes³⁵ –, nem com a categoria dos regulamentos. Embora a identificação das competências

³⁵ GUERRA, Sérgio. Discrecionabilidade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas. 6ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 219-220.

das agências reguladoras como frutos de atos de delegação legislativa³⁶ e como regulamentos³⁷ já tenha sido feita por alguns autores, Guerra argumenta que os atos das agências reguladoras não se destinam a aplicar uma norma legislativa predefinida, mas “a equilibrar interesses e valores em concorrência por meio de uma nova regra a ser administrativamente definida pelo método da ponderação”.³⁸ Regular seria, portanto, mais do que simplesmente editar atos normativos, o que impediria o entendimento de que a competência para regular decorreria de uma delegação de poder normativo por parte do Legislativo.

Rejeitando a identificação dos atos das agências com essas duas categorias, o autor conclui que elas correspondem a categoria própria de atos decorrentes da criação de estruturas descentralizadas na Administração Pública. Esses atos, por não terem um papel subordinado de mero detalhamento da lei³⁹ e materializarem escolhas regulatórias a serem feitas com base nos valores da Constituição Federal, nos *standards* legais e na ponderação de interesses conflitantes nos mercados regulados, tendo por base parâmetros técnicos,⁴⁰ implicariam a necessidade de “fugir dos reducionismos do pensamento catalogatório da hierarquia normativa e simplificado sob a forma piramidal”⁴¹ e de estabelecer-lhes “um novo enquadramento na clássica pirâmide normativa”.⁴²

Outros autores, como Diogo de Figueiredo Moreira Neto⁴³ e Marcos Juruena Villela Souto⁴⁴, também defenderam essa noção de que os atos das agências reguladoras não seriam facilmente enquadrados dentro do modelo clássico de pirâmide normativa e, portanto, não estariam estritamente subordinados hierarquicamente aos atos legislativos. No entanto, Guerra

³⁶ MORAES, Alexandre de. Agências Reguladoras. In: MORAES, Alexandre de (Org.). Agências reguladoras. São Paulo: Atlas, 2002. p. 20; JUSTEN FILHO, Marçal. O direito das agências reguladoras independentes. São Paulo: Dialética, 2002. p. 512-513.

³⁷ BINENBOJM, Gustavo. Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014. p. 161-163. GRAU, Eros Roberto. As agências, essas repartições públicas. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (Org.). Regulação e desenvolvimento. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 27-28.

³⁸ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Direito regulatório: a alternativa participativa e flexível para a Administração Pública de relações setoriais complexas no Estado democrático. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 114 *apud* GUERRA, Sérgio. Discrecionalidade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas. 6ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 222.

³⁹ GUERRA, Sérgio. Discrecionalidade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas. 6ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 233.

⁴⁰ *Idem*, p. 233-235.

⁴¹ *Idem*, p. 235.

⁴² *Idem*, p. 234.

⁴³ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Direito regulatório: a alternativa participativa e flexível para a Administração Pública de relações setoriais complexas no Estado democrático. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 114.

⁴⁴ SOUTO, Marcos Juruena Villela. Direito Administrativo Regulatório. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.

foi o único a recorrer a esse argumento dentro do contexto de uma argumentação em defesa de uma reserva do regulador.

b. Argumentos baseados na identificação de fundamento constitucional para as competências das agências reguladoras

Também é possível identificar, na literatura de defesa à reserva do regulador, uma linha argumentativa que procura apontar fundamentos constitucionais para as competências das agências reguladoras – de forma semelhante aos textos mapeados na análise da P1. Neste ponto, fica evidente a conexão entre os fundamentos adotados para defender a reserva de administração e a base argumentativa a favor de uma reserva do regulador.

Por exemplo, para autores que adotam o entendimento de que o critério para se identificar uma reserva de administração é a previsão constitucional de competências administrativas de forma expressa e específica – como nos casos de regulamentos autônomos, da realização de licitação e da promoção de concurso público, elencados por Cyrino⁴⁵ – a defesa de uma reserva de regulação implicaria, necessariamente, a identificação de dispositivos prevendo especificamente competências a serem exercidas pelas agências reguladoras.

Esse tipo de argumento poderia, em princípio, se pautar tanto pela identificação de dispositivos atribuindo expressamente competências às *agências reguladoras especificamente* quanto pela identificação de dispositivos atribuindo expressamente competências *da Administração Pública em geral*, mas que, na estrutura de organização administrativa atualmente vigente, são exercidos por agências reguladoras. Afinal, ambos os raciocínios levariam à conclusão de que o exercício da competência pelo próprio Legislativo seria vedado.

No entanto, é possível questionar se seria possível rigorosamente enquadrar essa segunda forma do argumento como uma reserva de regulação propriamente dita. Afinal, a conclusão a que ele chega é que determinada competência é própria *da Administração*, não necessariamente de *ente regulador autônomo*. Tal manifestação do argumento talvez se enquadre mais propriamente na categoria geral de reserva de administração. Como se verá mais adiante, esta segunda forma do argumento foi empregada no voto do ministro Luiz Fux no julgamento da ADI nº 5779, quando o ministro identificou reserva de competência administrativa para a aprovação de medicamentos a partir do art. 200, I da Constituição.

⁴⁵ CYRINO, André. Regulamento autônomo e a EC 32/01: uma reserva de administração. Rev. Direito, v. 8, n. 13, p. 109-159, jan./dez. 2004. p. 117.

De todo modo, na literatura de defesa da reserva de regulação analisada neste artigo, não foi possível identificar nenhum autor que tenha pautado sua argumentação em dispositivos que definem especificamente competências exercidas pelas agências reguladoras, seja na primeira forma do argumento – em que são identificadas competências atribuídas especificamente às *agências* –, seja na sua segunda forma – em que são identificadas competências atribuídas à *Administração*, mas que são exercidas, de acordo com a organização administrativa vigente, pelas agências reguladoras. No caso dos argumentos do primeiro tipo, isso, provavelmente, decorre do fato de que eles permitiriam concluir pela existência de uma reserva de regulação em casos muito restritos – ou seja, apenas no caso das competências das duas agências reguladoras previstas expressamente na Constituição, a ANATEL e a ANP.

Para autores que, por outro lado, admitem que as competências administrativas reservadas sejam identificadas a partir de previsões constitucionais mais difusas, seria possível utilizar esse mesmo critério para identificar competências reservadas de agências reguladoras. É este o tipo de fundamento que vem sendo mais comumente adotado pelos autores analisados neste artigo ao defenderem a tese reserva de regulação.

Nesse sentido, Francisco Defanti extrai a validade da reserva do regulador do art. 174 da Constituição, que prevê a função regulatória do Estado.⁴⁶ Uma premissa necessária a esse fundamento, que está latente no argumento de Defanti, é a noção de que a função regulatória do Estado teria um conteúdo essencial que exigiria que ele fosse exercido por entidades com autonomia e/ou especialização técnica. Para satisfazer essa premissa, Defanti recorre, novamente, à interpretação pragmática da Constituição, argumentando que as complexidades dos temas a serem disciplinados pelo Estado no mundo contemporâneo demandariam a tomada de determinadas decisões por entes com autonomia e capacidade técnica. Nas palavras do autor,

Da mesma forma como se destacou no capítulo sobre reserva de administração, é possível afirmar que a existência de uma reserva de regulação é uma resposta à realidade. Trata-se de uma exigência da sociedade, na medida em que os demorados trâmites legislativos, como já destacado, não dão conta de responder – de forma célere e técnica – às evoluções tecnológicas e sociais. E mais, a estrutura clássica da Administração Pública também não é apta a atender a esses anseios, o que justifica – como se viu no item anterior – a criação de entidades dotadas de autonomia e de elevada capacidade técnica.⁴⁷

⁴⁶ DEFANTI, Francisco. Reserva de regulação da Administração Pública. *Revista de Direito Público da Economia*, Belo Horizonte, ano 15, n. 57, 2017. p. 155.

⁴⁷ *Idem*, p. 153.

Defanti é o único autor que se pôde identificar que já promoveu uma defesa da reserva de regulação articulando-a expressamente com os fundamentos para reserva de administração, o que permite que se analise a coerência entre as razões adotadas para a defesa de cada uma. Nesse sentido, verifica-se que, ao argumentar pela existência de uma reserva de regulação, ele utiliza como base fundamentos constitucionais difusos – sendo que, ao defender a reserva de administração, o autor havia admitido que ela fosse extraída de fundamentos constitucionais difusos. As duas etapas de argumentação adotadas pelo autor são, portanto, coerentes.

No entanto, vale notar que os dispositivos constitucionais adotados pelo autor nessas duas etapas são distintos. Para a reserva de administração, ele utiliza a separação de poderes (art. 2º, CF), que, interpretada de forma pragmática, levaria à conclusão de que existiria uma separação entre atos gerais de definição de diretrizes – que caberiam ao Legislativo – e atos concretos de escolha de meios – que caberiam à Administração. Já para a reserva de regulação, ele utiliza a função regulatória do Estado (art. 174, CF), que, também interpretado de forma pragmática, levaria à conclusão de que atos regulatórios deveriam ser exercidos exclusivamente por entes com autonomia e especialização técnica – que seria o caso das agências reguladoras.

Não há nenhuma incompatibilidade necessária entre esses dois fundamentos; no entanto, o autor não deixa explícito qual é a relação entre o fundamento geral da reserva de administração, cujo critério para separar competências legislativas de competências administrativas é a distinção entre atos abstratos e atos concretos (respectivamente), e o fundamento específico para a reserva do regulador, cujo critério é distinção entre uma função regulatória a exigir autonomia técnica e uma função legislativa a demandar juízos políticos. Ou seja, não é possível extrair do argumento do autor se (a) esses dois critérios são *sobrepostos*, de modo que apenas seria possível identificar uma reserva do regulador quando se tratasse de atos concretos, que satisfizessem também o critério para a reserva de administração; ou se (b) eles são *independentes*, de modo que todo ato decorrente de função regulatória seria reservado às agências reguladoras, ainda que não se enquadrasse no critério de atos concretos.

É razoável, no entanto, supor que o argumento de Defanti siga a primeira linha, não só devido à sua opção por tratar da reserva de administração como uma etapa de seu argumento pela reserva de regulação, mas também devido ao fato de que o próprio art. 174, ao prever a função regulatória, condiciona o seu exercício à “forma da lei”, o que poderia sugerir a mesma distinção entre atos concretos e atos abstratos abordada pelos autores que tratam da reserva de administração. Mais relevante do que constatar isso, talvez seja investigar qual exatamente é a linha que separa esses atos concretos de atos abstratos e qual papel é permitido ao Legislativo

dentro desse critério – se apenas a previsão de *standards*, se a disposição de procedimentos, se a alteração de estruturas administrativas, ou mesmo se, em certos casos excepcionais, seria possível que o legislador tomasse certas decisões mais concretas e específicas.

Outros autores que tratam da reserva de regulação seguem linha de argumentação parecida. Clóvis Alberto Bertolini de Pinho adota expressamente os argumentos veiculados por Defanti, seguindo, também a linha de identificação de uma reserva de regulação a partir da função regulatória do Estado, prevista no art. 174 da Constituição.⁴⁸

Sérgio Guerra também parece identificar a reserva do regulador a partir da função regulatória estabelecida na Constituição, uma vez que afirma que a autonomia em relação a instituições políticas é uma dimensão essencial do conceito de regulação (“[A] regulação existe quando a classe política se libera de uma parte de seus poderes a favor de entidades não eleitas pelo povo, que são capazes de bloquear as decisões das eleitas”).⁴⁹ Contudo, diferentemente de Defanti, o autor não recorre a uma interpretação pragmática para chegar a essa conclusão, mas adota uma interpretação a partir da função de promoção de equilíbrio sistêmico nos mercados regulados, decorrente da aplicação do modelo teórico da teoria dos sistemas. As perspectivas teóricas analisadas ao longo deste tópico são sintetizadas no

APÊNDICE A.

3. ANÁLISE DOS FUNDAMENTOS PARA A RESERVA DE REGULAÇÃO (OU DE ADMINISTRAÇÃO) ADOTADOS NO ACÓRDÃO DA ADI Nº 5779

Apresentadas as premissas e os fundamentos adotados pelos trabalhos da literatura de direito administrativo brasileiro que já desenvolveram argumentos a favor da existência de uma reserva de administração ou de regulação no direito brasileiro (sintetizados no APÊNDICE A), a tipologia de argumentos desenvolvida será aplicada para analisar os votos dos ministros do STF na ADI nº 5579 (caso dos remédios para emagrecimento), caso mais recente de análise da tese da reserva de regulação pelo STF.

O objetivo, com esse exercício, é não apenas identificar em que medida os argumentos adotados em sede desse caso coincidem com aqueles identificados na literatura, mas também

⁴⁸ PINHO, Clóvis Alberto Bertolini de. Reserva de administração (ou regulação) e leis de iniciativa parlamentar em matéria de regulação: uma análise da posição do Supremo Tribunal Federal. Belo Horizonte: Revista de Direito Público da Economia, ano 20, n. 78, p. 23-43, 2022.

⁴⁹ GUERRA, Sérgio. Regulação estatal sob a ótica da organização administrativa brasileira. In: GUERRA, Sérgio (Org.). Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. p. 378-379.

utilizar o mapa teórico desenvolvido como instrumento analítico para a identificação da *ratio* dos votos de cada ministro e dos seus pontos de divergência e convergência.

Essa análise será estruturada da seguinte forma: inicialmente, será feita uma breve descrição do contexto fático do caso decidido na ADI. Em seguida, os posicionamentos adotados pelos ministros serão agrupados em linhas argumentativas. Será indicada a quantidade de ministros que aderiu a cada linha argumentativa⁵⁰ e, se houver convergência com algum argumento identificado na literatura, isso será, também, indicado.

O caso decidido na ADI nº 5779 envolveu lei editada pelo Congresso Nacional (Lei nº 13.454/2017) que autorizava “a produção, a comercialização e o consumo (...) das substâncias sibutramina, anjepramona, jemproporex e mazindol”,⁵¹ anorexígenos utilizados no tratamento da obesidade.

As substâncias anjepramona, jemproporex e mazindol já haviam sido retiradas do mercado pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2011, na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 52/2011. A RDC adotou como fundamento para essa decisão a conclusão, com base na revisão da literatura científica, de que não havia estudos válidos de eficácia e segurança das substâncias e que seus riscos eram maiores que seus benefícios. Em 2014, o Congresso Nacional aprovou Decreto Legislativo para, com fundamento no art. 49, V da Constituição, sustar essa Resolução. Diante do Decreto Legislativo, a ANVISA editou nova Resolução, a RDC nº 50/2014. Foi diante dessa Resolução que o Congresso editou a Lei nº 13.454/2017, liberando, novamente, as substâncias. Após a aprovação dessa lei, a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde ajuizou Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), requerendo a declaração de inconstitucionalidade com fundamento em alegação de violação aos direitos à vida, à saúde e à segurança, bem como aos princípios da separação de poderes e da reserva de administração.

No agrupamento das linhas argumentativas dos ministros, serão considerados apenas os argumentos que de fato se pautaram pela defesa de uma reserva de administração ou de uma reserva do regulador. Assim, argumentos pelo não-conhecimento do pedido com fundamento na ilegitimidade ativa, por exemplo, não serão abordados. No entanto, há uma exceção a essa regra: será abordado, inicialmente, um argumento que se repetiu nos votos de diversos ministros

⁵⁰ Votos de ministros poderão, portanto, ser enquadrados em mais de uma linha argumentativa, caso utilizem mais de um argumento para chegar à sua conclusão.

⁵¹ Art. 1º da Lei nº 13.454/2017.

como fundamento para o deferimento das ações e que é distinto do argumento da reserva de administração ou de regulação de uma forma relevante – e, em certos casos, sutil. Por essa razão, esse argumento será destacado no item 3.1 a seguir, justamente para chamar atenção para suas distinções em relação à tese que é objeto deste artigo.

3.1. Declaração de inconstitucionalidade de lei com fundamento no direito à saúde

Há um fundamento, utilizado por 9 dos 10 ministros ao analisarem o caso da pílula do câncer, que é distinto do reconhecimento da existência de uma reserva de administração ou de regulação. Trata-se do argumento de que a lei aprovada pelo Congresso era materialmente inconstitucional – não porque a competência para tratar de tal matéria seja exclusiva da Administração Pública ou das agências reguladoras, mas porque, no caso concreto, a lei protegia insuficientemente o direito à saúde. Para alguns ministros, esse era o único fundamento que permitia concluir pela inconstitucionalidade da Lei nº 13.454/2017⁵²; para outros, ele foi utilizado como fundamento adicional à falta de competência legislativa.⁵³

O voto do ministro Edson Fachin (redator do acórdão), um dos que negou expressamente a existência de reserva de competência, mas declarou a lei inconstitucional com fundamento na proteção insuficiente ao direito à saúde, ilustra bem o argumento:

Assim, embora não seja, em tese, obstado ao Poder Legislativo regulamentar a comercialização de determinada substância destinada à saúde humana, é preciso que, sob pena de ofensa à proibição de retrocesso, haja minudente regulamentação, indicando, por exemplo, formas de apresentação do produto, disposições relativas à sua validade e condições de armazenamento, dosagem máxima a ser administrada, entre outras.

Ao deixar de atribuir a essa substância as mesmas garantias de segurança por quais passam os demais produtos destinados à saúde humana, há inconstitucionalidade material, ante a proteção insuficiente do direito à saúde.⁵⁴

Esse trecho faz transparecer o fato de que esse argumento pode assumir uma feição que os torna diferente do argumento da reserva de competência apenas de forma muito sutil. Por exemplo, é possível que os parâmetros adotados para avaliar se houve uma efetivação suficiente de determinado direito ou princípio sejam justamente os níveis de procedimentalização e as exigências associadas à tomada de decisão racional já postos em

⁵² Este é o caso dos ministros que rejeitam expressamente a incidência da tese da reserva de administração (ou de regulação) no caso como uma razão para a declaração de inconstitucionalidade da lei, ou seja, os ministros Nunes Marques, Alexandre de Moraes, Edson Fachin, Luis Roberto Barroso, Dias Toffoli, Rosa Weber e Gilmar Mendes.

⁵³ É o caso dos ministros Ricardo Lewandowski e Carmen Lúcia.

⁵⁴ STF, ADI 5779, voto do ministro redator do acórdão Edson Fachin (p. 14).

prática pelas autoridades administrativas reguladoras no direito vigente.⁵⁵ Ou seja, não se afirma que a competência é exclusiva de uma agência reguladora, mas se entende que o dever de promoção do direito à saúde exige uma tomada de decisão técnica e científica – o que demanda que, caso o Legislativo atue, ele adote procedimentos equivalentes aos das agências em termos de rigor técnico. Este é o caminho trilhado por Fachin, ao exigir que a lei em questão houvesse adotado “minudente regulamentação”, tratando dos aspectos dos medicamentos que são avaliados pela ANVISA no seu processo de aprovação.

É possível, ainda, que se interprete a exigência de proteção do direito à saúde de tal forma que essa distinção não seja sutil, mas chegue mesmo a se tornar inexistente. É o caso do argumento que entenda que o conteúdo material do direito à saúde exige não apenas rigor técnico na tomada de decisão sobre a regulação de medicamentos, mas requer também que essas decisões sejam tomadas por entidade com autonomia em relação a instituições políticas. Como esse requisito para cumprimento da proteção do direito à saúde não pode, naturalmente, ser cumprido pelo Congresso, este argumento acaba por conduzir a uma reserva de regulação pela via do controle da constitucionalidade material baseado no direito à saúde. Uma vez que tal argumento acaba por se enquadrar na defesa de uma reserva de regulação, ele será abordado em maior detalhe no item c da seção 3.1.2 adiante.

3.2. Declaração de inconstitucionalidade de lei com fundamento em violação a competência reservada da Administração Pública ou de agências reguladoras

No caso em análise, adotar a tese da existência de competência reservada à Administração Pública ou à agência reguladora implicaria, em regra, declarar a Lei nº 13.454/2017 inválida por inconstitucionalidade formal, com fundamento em violação de competência constitucionalmente atribuída à Administração Pública (ou especificamente a agência reguladora).⁵⁶ Conforme já mencionado, diversos ministros rejeitaram expressamente essa tese – e, embora alguns tenham ainda assim declarado a lei inconstitucional, o fizeram com

⁵⁵ Esta seria uma forma de decisão deferente às escolhas legislativas por meio de ênfase no controle procedimental. O argumento assumiria, assim, a seguinte forma: ao invés de analisar o conteúdo da decisão tomada pelo Congresso, o Judiciário se concentrará em analisar o seu processo de tomada de decisão e se esse processo é suficiente para produzir uma decisão técnica que seja capaz de promover objetivos constitucionais de forma satisfatória. A lógica da deferência judicial pela via da ênfase no controle procedimental é descrita (embora no contexto de agências administrativas, não do Congresso) em JORDÃO, Eduardo; ROSE-ACKERMAN, Susan. Judicial review of executive policymaking in advanced democracies: beyond rights review. *Admin. L. Rev.*, v. 66, p. 1, 2014.

⁵⁶ A exceção é o argumento de reserva de regulação pela via da proteção material ao direito à saúde, mencionada brevemente no tópico 3.1 acima e abordada em detalhes no item c da seção 3.1.2 adiante.

fundamento numa inconstitucionalidade material, consistente na proteção insuficiente ao direito à saúde.

No entanto, houve alguns ministros que adotaram a tese da competência reservada como fundamento para suas decisões – seja de forma isolada, seja em conjunto com a tese da proteção insuficiente do direito à saúde. Esse foi o caso dos ministros Ricardo Lewandowski, Luiz Fux e Carmen Lúcia. Diante disso, os votos desses ministros serão analisados tendo em vista as premissas necessárias ao reconhecimento de uma reserva do regulador e os argumentos da literatura apresentados para satisfazer essas premissas, conforme sintetizados no

APÊNDICE A.

Antes de passar a essa análise, é importante fazer um comentário: a decomposição da tese da reserva do regulador em premissas, traçada na seção 2, foi feita com a finalidade de estabelecer os seus elementos necessários e esclarecer a forma como os argumentos já desenvolvidos pela literatura a favor da reserva de administração se conectam com os argumentos a favor da reserva do regulador. No entanto, embora essa decomposição seja útil para fins analíticos, ela não necessariamente reflete a forma como os ministros desenvolveram a tese ao decidir a ADI Nº 5779. Na verdade, nenhum dos ministros abordou o caso de forma a, primeiro, estabelecer seus critérios para identificação de uma reserva de administração e, depois, demonstrar de que forma as agências reguladoras satisfazem esses critérios. Apesar disso, alguns ministros adotaram fundamentos que, ao acatarem a reserva de administração, dizem algo sobre os critérios para a identificação de uma reserva do regulador e vice-versa. Quando isso ocorrer, esses argumentos serão discutidos em mais de uma categoria – tanto naquela referente à reserva de administração quanto na referente à reserva de regulação.

3.1.1. Premissa 1: a existência de espaços de reserva de atuação administrativa

Conforme disposto no

APÊNDICE A, os fundamentos adotados pela literatura para justificar a existência de espaços de reserva de competência administrativa podem ser divididos entre a. previsões constitucionais de competências específicas e b. previsões constitucionais difusas – notadamente, uma noção de que o princípio da separação de poderes exigiria que o Legislativo editasse apenas atos abstratos voltados a estabelecer diretrizes e que a Administração produzisse os atos concretos voltados à escolha de meios tendo em vista essas diretrizes.

a. Identificação de previsão constitucional de competência administrativa específica

No caso analisado na ADI nº 5779, havia um dispositivo que poderia ser utilizado como base para o argumento de que havia previsão constitucional de competência administrativa (ou regulatória) específica. Trata-se do art. 200, I da Constituição, que prevê que:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

De fato, esse dispositivo atribui – de forma muito semelhante às previsões constitucionais identificadas por Cyrino e outros autores abordados no item a da seção 2.1 – determinada competência à Administração Pública, a ser exercida na forma da lei. As circunstâncias do caso dão margem, portanto, para o recurso a esse argumento.

A despeito disso, apenas um dos dez ministros, o ministro Luiz Fux, adotou esse argumento como decisivo para a sua conclusão, ao incluir, em suas razões para decidir, a afirmação de que:

In casu, a vigilância e o registro sanitários de medicamentos são procedimentos de caráter tipicamente administrativo, reservados ao Poder Executivo (CRFB/1988, art. 200) e, mais especificamente, à ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (Lei nº 9.782/1999, art. 7º, IX). Como já explicitado aqui, a lei é clara ao prever que cabe a ANVISA a responsabilidade de avaliar e decidir, em cada caso, se a substância em questão cumpre todas as exigências legais de segurança, eficácia e qualidade, segundo critérios previamente estabelecidos por meio de anos de estudos científicos.

No caso, a forma que o argumento assume é a seguinte: a Constituição veda a atuação Legislativa neste caso porque atribui à Administração Pública a competência de controlar e fiscalizar produtos de interesse para a saúde – competência essa que, de acordo com as normas de organização administrativas atualmente vigentes no direito brasileiro, é atribuída a uma agência reguladora, no caso, a ANVISA. Ele não chega a poder afirmar, portanto, que se trata

de competência constitucional a ser necessariamente exercida *por agência reguladora*, uma vez o texto do art. 200, CF não faz qualquer menção a um ente regulador autônomo.

Conforme já sugerido no item b da seção 2.2, é possível questionar se essa forma do argumento deveria ser enquadrada apenas como uma manifestação geral da ideia de reserva de administração – uma vez que, embora seja vedado ao Congresso exercer, ele próprio, tal competência, nada impediria que ele alterasse a estrutura administrativa e, com isso, a competência passasse a ser de ente da Administração direta – ou se ele poderia ser considerado uma espécie de reserva do regulador – já que, no caso, se está impedindo o Legislativo de invadir competência atribuída a agência reguladora na estrutura atual. Devido a isso, esse argumento será abordado não só neste item, mas também no item b, que tratará dos argumentos baseados em dispositivos que atribuem competências específicas às agências reguladoras.

Vale notar que, além de ter sido utilizada como argumento para chegar à conclusão de que existiria uma reserva de administração (ou do regulador) apenas por um ministro, essa interpretação do dispositivo – como fonte de competência reservada – foi expressamente rejeitada por quatro ministros: o ministro Kassio Nunes Marques (relator do caso),⁵⁷ o ministro Edson Fachin (redator do acórdão),⁵⁸ o ministro Alexandre de Moraes, e o ministro Luis Roberto Barroso. No caso, tomando o mesmo dispositivo como referência, os ministros entenderam que não seria possível extrair dele uma reserva de competência porque o texto indicava que essa atribuição deveria ser exercida “na forma da lei” – o que indicaria uma competência para disciplinar e até mesmo reverter decisões administrativas sobre o assunto.⁵⁹

⁵⁷ STF, ADI 5779, voto do ministro relator Kassio Nunes Marques (p. 17) “Não se pode perder de vista que de fato cabe ao Congresso Nacional, precipuamente, a disciplina do Sistema Único de Saúde, aí incluída a atividade de vigilância sanitária. Nesse sentido, dispõe o art. 200, I, da Constituição Federal (...)

Ora, se cumpre à lei estipular os limites da atividade de polícia sanitária do Estado, está claro que o Congresso Nacional pode, em casos pontuais, esclarecer, também por meio de lei e amparado em critérios razoáveis, quais substâncias podem ser comercializadas no País. (...)”. Um aspecto relevante do voto do ministro é que ele considera mesmo indesejável que se vede a participação do Congresso na revisão de atos da ANVISA no exercício da competência de autorizar medicamentos, uma vez que essa participação seria importante medida de controle da sua autoridade (v. p. 7 do voto).

⁵⁸ STF, ADI 5779, voto do ministro redator do acórdão Edson Fachin (p. 10): “É certo que a competência atribuída à agência não é privativa, porquanto, nos termos do art. 200, caput, da Constituição Federal, é exercida nos termos da lei. Noutras palavras, a concretização da proteção à saúde é feita pelo poder legislativo. A constituição de agência própria para realizar as atribuições de controle é, nessa perspectiva, faculdade do legislador, ou, como prefere parcela expressiva da doutrina nacional, a legitimidade da atuação regulatória deve ser exercida *intra legem*.

Sob essa perspectiva, não haveria impedimento para que determinada substância viesse a ser regulada por meio de lei. A Anvisa não detém competência privativa para autorizar a comercialização de toda e qualquer substância.”

⁵⁹ É interessante notar que a mesma expressão (“na forma da lei”) é entendida por Fux (ao decidir o caso) e por Cyrino (na literatura) como definidora de uma reserva administrativa de promover atos concretos, de modo que a lei deve estabelecer apenas a moldura desses atos; enquanto é entendida por Nunes Marques, Moraes, Fachin e Barroso como algo completamente distinto; ou seja, uma competência geral para disciplinar a matéria.

É curioso que esse tenha sido o caso porque, no julgamento da ADI nº 5501, em caso que julgou a liberação da substância fosfoetanolamina em circunstâncias semelhantes apenas 5 anos antes, o argumento do art. 200, I da Constituição foi utilizado por quantidade expressiva de ministros.⁶⁰

b. Previsão constitucional difusa: vedação à edição de atos concretos pelo Legislativo com base no princípio da separação de poderes

O argumento, utilizado por diversos autores da literatura, de que seria possível extrair do princípio da separação de poderes uma necessária divisão entre os atos abstratos (que seriam de competência legislativa) e os atos concretos (que seriam de competência administrativa) foi mobilizado como fundamento para o reconhecimento de reserva de competência por dois dos onze ministros: o ministro Ricardo Lewandowski e a ministra Cármen Lúcia.⁶¹ O seguinte trecho do voto do ministro Lewandowski ilustra o argumento:

Na espécie, o Congresso Nacional decidiu abalancar-se a regular o tema dos medicamentos contra a obesidade atuando no caso concreto, invadindo seara de reserva administrativa, em franco abandono de seu tradicional mister, que é o de editar leis com caráter geral e abstrato, o qual tem origem no século XVIII, quando se afirma o poder dos parlamentos no mundo ocidental.

A propósito, Tércio Sampaio Ferraz ensina que, nessa tradição, “as normas legais deveriam ter conteúdos abrangentes e se destinar a uma universalidade de sujeitos.”⁶²

A baixa adesão ao argumento é, novamente, curiosa, tendo em vista que diversos ministros o adotaram no julgamento da ADI nº 5501 (caso da fosfoetanolamina).⁶³ Vale notar

⁶⁰ Na ocasião, além do ministro Luiz Fux, adotaram esse argumento o ministro Barroso, o ministro Teori Zavascki e o ministro Ricardo Lewandowski.

⁶¹ O argumento é mobilizado pela ministra Cármen Lúcia no seguinte trecho: “Por isso, parece-me que, neste caso, nem havia concorrência, porque essa lei é uma lei-medida, portanto uma lei que tem conteúdo administrativo específico, dirigido e objetivo; o objeto é restrito. Não se poderia, com ela, afastar a necessidade da promoção, ou seja, de uma atuação ativa, positiva, do Estado para dar guarida à suficiência e à eficiência do direito fundamental à saúde. Por isso mesmo, em minha compreensão, ao ser estabelecida da forma que foi, para se contrapor a decisão administrativa da Anvisa que estabeleceu cuidados específicos, acabou entrando em uma reserva não de administração, mas uma reserva normativo-administrativa” (STF, ADI 5779, voto da ministra Cármen Lúcia, p. 5). Note-se, no entanto, que, no voto de Cármen Lúcia, o argumento dos atos abstratos se confunde, de certo modo, com o do direito à saúde, tomando a seguinte forma: o dever de proteção do direito à saúde exige a liberação de substâncias apenas por meio de atos concretos e dirigidos, que considerem circunstâncias específicas do caso.

⁶² STF, ADI 5779, voto do ministro Ricardo Lewandowski (p. 17)

⁶³ O argumento foi adotado pelos ministros Marco Aurélio, Edson Fachin, Luis Roberto Barroso e Teori Zavascki. Vale apontar que o ministro Barroso, apesar de haver expressamente adotado esse argumento nas suas razões de decidir na ADI nº 5501, identificando, no caso, uma reserva de administração; neste caso, rejeitou a tese, entendendo que não haveria vedação, em princípio, ao disciplinamento legislativo – desde que ele fosse materialmente constitucional. Este aspecto do voto do ministro Barroso na ADI nº 5501 (caso da pílula do câncer) foi destacado por Egon Bockmann Moreira em MOREIRA, Egon Bockmann. Regulação sucessiva: quem tem a última palavra? Caso pílula do câncer: ADI nº 5.501, STF. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo;

que houve um ministro que abordou explicitamente o argumento de que existiria uma reserva de competência fundada na distinção entre atos abstratos (que seriam terreno legislativo) e atos concretos (que seriam terreno administrativo) para, então, rejeitá-lo. O ministro Gilmar Mendes argumentou que tal separação entre atos abstratos e atos concretos não era uma condição necessária da separação de poderes, uma vez que a edição de leis de efeitos concretos seria plenamente admitida no direito.⁶⁴

3.1.2. Premissa 2: as competências das agências reguladoras como espaços de competência reservada

Conforme se extrai do

APÊNDICE A, os fundamentos adotados pela literatura para identificar as competências das agências reguladoras como competências reservadas podem se dividir em a. argumentos voltados a questionar a inferioridade hierárquica dos atos das agências em relação à lei, b. argumentos que identificam a reserva de competência de agência reguladora a partir de previsão constitucional específica, e c. argumentos que identificam a reserva de competência de agência reguladora a partir de previsão constitucional difusa – notadamente, a previsão da função regulatória do Estado, no art. 174, CF.

a. Questionamento da inferioridade hierárquica dos atos das agências reguladoras

O argumento de que os atos das agências reguladoras não podem ser considerados hierarquicamente inferiores às leis foi utilizado expressamente pelo ministro Edson Fachin, redator do acórdão da ADI 5799. O seguinte trecho ilustra a posição:

Essa decisão da Anvisa transcende, ainda, os limites de um mero juízo de adequação normativa hierárquica, razão pela qual não se deve buscar a sua fonte de legitimidade no poder regulamentar da Administração Pública (art. 84, VI, da Constituição Federal), embora haja pronunciamento desta Corte em sentido diverso (ADI 1.668, Rel. Ministro Marco Aurélio, DJ 16.04.2004). A formulação dessa política encontra fundamento na função regulatória do Estado e, mais genericamente, na atuação do Estado na economia.⁶⁵

É importante notar que, embora tenha sido o único ministro a aderir à noção de que os atos das agências não seriam hierarquicamente inferiores, e que a atividade de regulação seria

MOREIRA, Egon Bockmann; GUERRA, Sérgio. Dinâmica da regulação. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 210-211.

⁶⁴ STF, ADI 5779, voto do ministro Gilmar Mendes (p. 6): “Dessa forma, o problema central não se revela na aprovação de uma lei que verse sobre um medicamento; nem no teor concreto do diploma legislativo. Afinal, é uma realidade, pelo menos desde a década de 1960, a existência de leis-medida (Maßnahmengesetz) ou lei de efeitos concretos, que materialmente se assemelham a atos administrativos (...).”

⁶⁵ STF, ADI 5779, voto do ministro Gilmar Mendes (p. 4-5).

distinta da de regulamentação, o ministro Edson Fachin não reconheceu, em seu voto, a existência de uma competência reservada invadida pelo Congresso, havendo declarado a inconstitucionalidade da lei tendo em vista a sua inconstitucionalidade material por proteção insuficiente do direito à saúde. Isso está em linha com o comentário, feito no item a da seção 2.2, no sentido de que o argumento da não-inferioridade hierárquica dos atos das agências em relação à lei não é suficiente para concluir pela reserva de administração – embora possa ser um reforço a ele, como é o caso do seu uso por Sérgio Guerra.⁶⁶

Esse argumento é expressamente rejeitado pelos ministros Luis Roberto Barroso⁶⁷ e Rosa Weber.⁶⁸

b. Identificação de previsão constitucional de competência regulatória específica

Conforme já abordado, o argumento de que o art. 200, I da Constituição haveria estabelecido, de forma expressa e específica, uma competência reservada à ANVISA, foi utilizado pela ministra Cármen Lúcia e pelo ministro Ricardo Lewandowski. Esse argumento assume a forma de um reconhecimento de que o dispositivo haveria definido uma competência reservada à Administração – portanto, cujo exercício seria vedado ao Congresso – que, de acordo com as normas atuais de organização administrativa, caberia a uma agência reguladora. Como apontado, há dúvidas quanto a se esse argumento deve ser considerado apenas uma manifestação geral da reserva de administração ou se consiste em uma reserva de regulação propriamente dita – uma vez que, na prática, sua implicação é vedar ao Legislativo o exercício de competência exercida por agência reguladora. Por esse motivo, faz-se breve menção novamente a este argumento nesta seção, direcionando o leitor para o item a da seção 3 para mais comentários.

c. Reserva do regulador a partir de preceitos difusos da Constituição

O argumento de que seria possível extrair de um preceito difuso da Constituição uma reserva de atuação propriamente regulatória ocorre, na literatura, nos textos que utilizam o art. 174 da Constituição – que estabelece a função regulatória do Estado – como base para a reserva do regulador. Argumento em linha semelhante é utilizado de forma mais explícita apenas pelo ministro Luiz Fux, conforme se percebe no trecho abaixo:

⁶⁶ STF, ADI 5779, voto do ministro Kássio Nunes Marques (p.

⁶⁷ STF, ADI 5779, voto do ministro Luis Roberto Barroso (p. 2-3).

⁶⁸ STF, ADI 5779, voto da ministra Rosa Weber (p. 10) Vale notar que, embora a ministra negue que os atos das agências equivalham a regulamentos (assim como Sérgio Guerra), ela afirma que eles são, ainda assim, inferiores à lei.

A descentralização normativa do poder de polícia, máxime em assuntos técnico-científicos, é necessária frente às atividades fiscalizatórias sensíveis. Apenas com amplo apoio à ciência pode-se ter a plena materialização da garantia do direito à vida e à saúde no tocante à comercialização e prescrição de medicamentos específicos.

O Poder Judiciário deve, como regra geral, observar o princípio da deferência em relação aos atos das agências reguladoras. Os atos administrativos das agências, que resultam de escolhas técnicas tomadas por meio de uma deliberação colegiada e imparcial, devem ser respeitados pelos seus órgãos de controle, em que se inclui o Poder Judiciário.

É importante fazer a ressalva de que o ministro Fux não fez menção, em seu voto, ao art. 174 da Constituição. No entanto, um aspecto interessante do voto é o fato de que ele parece utilizar a própria proteção do direito à saúde (ou seja, a análise da constitucionalidade material) como um veículo para chegar à conclusão de que haveria uma reserva do regulador. O argumento do ministro, nesse sentido, é o de que a proteção do direito à saúde implicaria exigir que as decisões tomadas nesse campo se dessem de forma científica, e que essa exigência implicaria que a decisão fosse tomada por entidades tecnicamente especializadas e autônomas. Esse é um caso, já mencionado na seção 3.1, em que o argumento pelo direito à saúde acaba por se confundir com o argumento pela reserva de competência, uma vez que entende que a proteção do direito à saúde exige não só um procedimento técnico mas também um procedimento adotado *por entidade independente da política* – requisito que, naturalmente, o próprio Legislativo não poderia cumprir nem se quisesse.

Esse aspecto do voto do ministro Fux chama atenção para um fato relevante: embora nenhum argumento desse tipo tenha sido encontrado na literatura – uma vez que todos os autores analisados que utilizaram preceitos difusos para reconhecer uma reserva do regulador utilizaram a separação de poderes ou a função regulatória do Estado – também seria possível adotar como fundamento para essa reserva os *direitos ou princípios constitucionais* que tais agências se destinam a promover. No entanto, para isso, não bastaria que se entendesse que seria necessária a adoção de procedimento técnico ou um determinado nível de disciplinamento – ônus que poderia ser superado pelo Legislativo –, mas seria necessário que se exigisse uma exigência procedimental tão rigorosa que só as agências, com maior capacidade técnica, poderiam cumprir, ou que se demandasse que a decisão fosse tomada por ente autônomo em relação a instituições políticas, que não é o caso do Legislativo.

4. CONCLUSÃO

Os debates a respeito da possibilidade de que a Constituição brasileira acomodasse o modelo de agências reguladoras já foram, em grande medida, pacificados.⁶⁹ A discussão a respeito da reserva do regulador mostra, no entanto, que ainda há um grande terreno inexplorado na investigação do *status* constitucional das agências reguladoras. Particularmente, ele coloca em evidência os seguintes questionamentos: será que a nossa Constituição, para além de ser meramente capaz de acomodar o modelo de agências reguladoras, contém alguma *exigência positiva* de que ele seja adotado?⁷⁰ Há alguma proteção constitucional ao exercício de certas competências por essas instituições? Nós vimos, desde o início do desenvolvimento do Estado Regulador no Brasil, a consolidação de um esquema no qual leis estabelecem princípios e objetivos gerais, a partir dos quais agências desenvolvem, com autonomia, uma política regulatória, desempenhando atos normativos, judicantes e administrativos⁷¹ concretos – geralmente, com pouca intervenção direta do Legislativo. Mas será que esse esquema é apenas uma prática política consolidada ou decorre de uma exigência constitucional?

Os argumentos e reflexões apresentados ao longo deste artigo procuram oferecer respostas a essas perguntas, em um debate ainda em estágio inicial de desenvolvimento na literatura brasileira. Este artigo buscou, por meio da elaboração de um mapa teórico das premissas necessárias à tese da reserva do regulador e dos argumentos que vêm sendo utilizados pela teoria para satisfazê-las, oferecer uma visão geral dos caminhos que vêm sendo adotados pelos autores ao se engajarem com essas perguntas e, assim, servir como ponto de partida para novos esforços para respondê-las.

Além disso, o artigo buscou pôr em prática o mapa teórico construído para examinar a decisão mais recente na qual o STF analisou a existência de reserva de administração (ou do regulador) nas competências de agência reguladora, a ADI nº 5779. A análise a partir da delimitação conceitual, da decomposição da tese em premissas e do mapeamento dos

⁶⁹ Egon Bockmann argumenta que o próprio fato de se estar discutindo a existência de uma reserva de regulação na nossa Constituição já é uma amostra de quanto o debate evoluiu, uma vez que, até recentemente, a discussão centrava-se no questionamento de se a atividade normativa pelas agências reguladoras seria sequer admitida pela Constituição ou se, ao invés disso, violaria a separação de poderes. MOREIRA, Egon Bockmann. Regulação sucessiva: quem tem a última palavra? Caso pílula do câncer: ADI nº 5.501, STF. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; MOREIRA, Egon Bockmann; GUERRA, Sérgio (Org.). Dinâmica da regulação. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 203

⁷⁰ Vale notar que responder “sim” a esta pergunta implicaria, de certa forma, levar às últimas consequências a proposição de Ackerman de que estruturas descentralizadas, não inteiramente vinculadas a nenhuma das instituições representantes dos três poderes na concepção clássica, são compatíveis com a noção de separação de poderes. Isso porque, para além de reconhecer que elas são admitidas em um regime de separação de poderes constitucional, essa resposta proporia que essas estruturas são, na verdade, *exigidas* pelo regime constitucional. ACKERMAN, Bruce. Good-bye Montesquieu. In: ROSE-ACKERMAN, Susan; LINDSETH, Peter L. Comparative Administrative Law. Edward Eugar Publishing, 2012.

⁷¹ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Mutações do direito público. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 393.

argumentos da literatura permitiu extrair algumas observações interessantes: a. que o argumento que pode ser considerado vencedor definitivo no caso não é o que considerou a lei inconstitucional por violar competência da Administração ou da agência reguladora, mas o que entendeu que a lei era materialmente inconstitucional por promover uma proteção insuficiente ao direito à saúde – ainda que, em certos votos, o rigor procedimental e a decisão técnica das agências tenha sido considerado um parâmetro para avaliar essa constitucionalidade material; b. que é possível (como ocorreu no voto do ministro Fux) que o argumento da inconstitucionalidade material, ao exigir que decisões sejam tomadas por entidades autônomas em relação a instituições políticas ou mediante rigor técnico muito elevado, acabe também levando a uma reserva de regulação; neste caso, a competência reservada da agência é extraída do direito constitucional que sua atuação se destina a promover ou preservar; e c. que tanto a defesa da reserva de administração ou de regulação quanto os argumentos favoráveis identificados na literatura ocorreram com baixa frequência nos votos dos ministros – e, aparentemente, bem mais baixa se comparada com a sua ocorrência no acórdão da ADI nº 5501.⁷²

Um próximo passo evidente, a ser desenvolvido em pesquisa futura, é a aplicação do mapa teórico para a análise do acórdão da ADI nº 5501 (caso da fosfoetanolamina), a fim de identificar, de forma abrangente, as premissas e argumentos adotados pelos ministros nesse caso e confrontá-las com as adotadas na ADI nº 5779 (caso dos anorexígenos), que foi analisada neste artigo. A partir desse exercício, será possível explorar possíveis razões para que tanto a conclusão a partir da agregação dos fundamentos do colegiado quanto os argumentos adotados pelos ministros – inclusive, em alguns casos, pelo mesmo ministro⁷³ – tenham divergido tanto em casos cuja base fática era semelhante.

⁷² Esta afirmação é feita tendo como base tanto uma leitura exploratória do acórdão da ADI nº 5501 quanto a análise da decisão promovida em MOREIRA, Egon Bockmann. *Regulação sucessiva: quem tem a última palavra? Caso pílula do câncer: ADI nº 5.501, STF. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; MOREIRA, Egon Bockmann; GUERRA, Sérgio (Org.). Dinâmica da regulação. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.*

⁷³ Faz-se referência ao voto do ministro Barroso, que, na ADI nº 5501, admitiu expressamente a incidência de reserva de administração protegendo as competências da agência reguladora e, na ADI nº 5779, rejeitou essa incidência.

REFERÊNCIAS

ACKERMAN, Bruce. Good-bye Montesquieu. In: ROSE-ACKERMAN, Susan; LINDSETH, Peter L. **Comparative Administrative Law**. Edward Eugar Publishing, 2012.

ALMEIDA, Fernando Dias Menezes. Atos administrativos normativos: algumas questões. In: MEDAUAR, Odete; SCHIRATO, Vitor Rhein (Org.). **Os caminhos do ato administrativo**. São Paulo: Malheiros, 2012.

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

ARGUELHES, Diego Werneck; PEREIRA, Thomaz. Separação de poderes como alocação de autoridade: uma espécie ameaçada no direito constitucional brasileiro. In: LEAL, Fernando. **Constitucionalismo de realidade: democracia, direitos e instituições**. Belo Horizonte: Fórum, p. 103-124, 2019.

BINENBOJM, Gustavo. **Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

CANOTILHO, J. Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**. 6ª ed. Coimbra, 2002.

CASSESE, Sabino. **La globalización jurídica**. Madri: Marcial Pons, 2006.

CHEVALLIER, Jacques. **O estado pós-moderno**. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

CORREIA, Arícia Fernandes. Reserva de administração e separação de poderes. In: BARROSO, Luís Roberto (Org.). **A reconstrução democrática do direito público no Brasil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2007

CYRINO, André. Regulamento autônomo e a EC 32/01: uma reserva de administração. **Rev. Direito**, v. 8, n. 13, p. 109-159, jan./dez. 2004.

CYRINO, André Rodrigues. **Delegações legislativas e poder regulamentar: política e direito na administração pública brasileira**. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

DEFANTI, Francisco. Reserva de regulação da Administração Pública. **Revista de Direito Público da Economia**, Belo Horizonte, ano 15, n. 57, p. 157, 2017.

FERREIRA, Sérgio de Andréa. **Direito administrativo didático**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1985.

GUERRA, Sérgio. **Agências Reguladoras**. 2. Ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.

GUERRA, Sérgio. **Discrecionalidade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas**. 6ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.

GUERRA, Sérgio; SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. Controle político da atividade normativa das agências reguladoras no Brasil. **Revista de Direito Econômico e Socioambiental**, v. 9, n. 3, p. 402-430, 2018.

GRAU, Eros Roberto. As agências, essas repartições públicas. *In*: SALOMÃO FILHO, Calixto (Org.). **Regulação e desenvolvimento**. São Paulo: Malheiros, 2002.

JORDÃO, Eduardo. **Controle judicial de uma administração pública complexa**. São Paulo: Malheiros, 2016.

JORDÃO, Eduardo; RIBEIRO, Mauricio Portugal. Como desestruturar uma agência reguladora em passos simples. **REI - Revista Estudos Institucionais**, v. 3, n. 1, p. 180-209, 2017.

JORDÃO, Eduardo; ROSE-ACKERMAN, Susan. Judicial review of executive policymaking in advanced democracies: beyond rights review. **Admin. L. Rev.**, v. 66, p. 1, 2014.

JORDÃO, Eduardo et al. A produção legislativa do Congresso Nacional sobre agências reguladoras. **Revista de Informação Legislativa**, v. 56, n. 222, p. 75-107, 2019.

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

MACERA, Paulo Henrique. Reserva de administração: delimitação conceitual e aplicabilidade no direito brasileiro. **Revista Digital de Direito Administrativo**, v. 1, n. 2, p. 333-376, 2014.

MAJONE, Giandomenico. Do estado positivo ao estado regulador. *In*: MATTOS, Paulo Todescan Lessa (Org.). **Regulação Econômica e Democracia: o debate europeu**. 2ª ed. São Paulo: RT, 2017.

MARQUES NETO, Floriano Azevedo. Poderes da Administração Pública. **Revista de Direito do Estado**, n. 23, 2012.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de direito administrativo**. 31ª ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2014.

MORAES, Alexandre de. Agências Reguladoras. In: MORAES, Alexandre de (Org.). **Agências reguladoras**. São Paulo: Atlas, 2002.

MOREIRA, Egon Bockmann. Regulação sucessiva: quem tem a última palavra? Caso pílula do câncer: ADI nº 5.501, STF. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; MOREIRA, Egon Bockmann; GUERRA, Sérgio (Org.). **Dinâmica da regulação**. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Direito regulatório: a alternativa participativa e flexível para a Administração Pública de relações setoriais complexas no Estado democrático**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Mutações do direito público**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

PIÇARRA, Nuno. A reserva de administração. **O Direito**, primeira parte, n. 1, p. 325-353, jan./mar. 1990.

PINHO, Clóvis Alberto Bertolini de. Reserva de administração (ou regulação) e leis de iniciativa parlamentar em matéria de regulação: uma análise da posição do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Público da Economia**, Belo Horizonte, ano 20, n. 78, p. 23-43, 2022.

RAMOS, Dora Maria de Oliveira. Os Regulamentos Jurídicos e os Regulamentos de Organização: breve estudo de sua aplicação no Direito brasileiro. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Regulatório: temas polêmicos**. Belo Horizonte: Forum. 2003.

ROSILHO, Andre Janjacom. **Controle da administração pública pelo Tribunal de Contas da União**. Tese (Doutorado em direito) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. A intervenção do Congresso Nacional na autonomia das agências reguladoras. **REI - Revista de Estudos institucionais**, v. 5, n. 2, p. 586-614, 2019.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito Administrativo Regulatório**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.

SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito Administrativo para Céticos**. 2ª ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

SUNDFELD, Carlos Ari. Direito público e regulação no Brasil. *In*: GUERRA, Sérgio (Org.). **Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FGV, 2014.

SWEET, Alec Stone. Constitutions and judicial power. *In*: CARAMANI, Daniele (Org.). **Comparative politics**. Oxford University Press, 2017.

APÊNDICE A – Síntese das premissas da reserva do regulador e fundamentos adotados pela literatura

P1: Existem espaços de reserva de atuação administrativa no direito brasileiro.	
<i>Fundamentos:</i>	
1.1. Competências constitucionais específicas*	André Cyrino; Floriano de Azevedo Marques Neto; Fernando Dias Menezes de Almeida; Dora Maria de Oliveira Ramos

	Art. 2º, CF (separação de poderes):
	Paulo Henrique Macera (argumento conceitual); Arícia
1.2. Competências constitucionais difusas**	Fernandes Correia (argumento conceitual); Gustavo Binenbojm (argumento conceitual e pragmático); Francisco José Defanti (argumento conceitual e pragmático)

P2: Os atos das agências constituem espaços de reserva de atuação administrativa de acordo com o direito brasileiro.

Fundamentos:

2.1. Ausência de inferioridade hierárquica dos atos das agências reguladoras em relação à lei	Sérgio Guerra; Marcos Juruena Vilella Souto; Diogo de Figueiredo Moreira Neto
---	---

2.2. Competências constitucionais específicas	-
---	---

	Art. 174, CF (função regulatória do Estado):
2.3. Competências constitucionais difusas	Francisco José Defanti (argumento pragmático); Clóvis Alberto Bertolini de Pinho (argumento pragmático); Sérgio Guerra (argumento a partir de teoria dos sistemas)

* Por coerência, implica a adoção do fundamento 2.2 para a defesa da reserva do regulador.

** Permite a adoção do fundamento 2.1 ou do fundamento 2.2 para a defesa da reserva do regulador.