NATUREZA JURÍDICA, COMPETÊNCIA NORMATIVA LIMITES DE ATUAÇÃO

DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO

*I — Introdução. II — Natureza Jurídica. III — Competência Normativa.
IV — Limites dos poderes regulatórios. V — Conclusões.*

I — Introdução

A Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, publicada a fls. 2 e ss., do nº 251, da edição de 31 de dezembro de 1998, do Diário Oficial da União, “*Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.*”

Especificamente, no que toca à *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, sua criação e competência são objeto do Capítulo II que, em síntese, atribui-lhe personalidade jurídica de *autarquia especial* (art. 3º), conferindo-lhe “*independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira*” (art. 3º, parágrafo único).

Quanto à *competência* da nova Agência, ela vem definida sob *três critérios cumulativos*:

- 1º) — *quanto à finalidade* que lhe é adscrita;
- 2º) — *quanto às atividades* que lhe cabe desenvolver;
- 3º) — *quanto ao âmbito de sua atuação.*

Assim, *quanto à finalidade institucional*, compete-lhe “*promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle dos portos, dos aeroportos e das fronteiras*” (art. 6º).

Quanto às atividades que lhe cabe desenvolver para atingir as finalidades referidas, elas estão consignadas tanto genérica quanto especificamente no mesmo dispositivo (art. 7º):

Genericamente, compete-lhe “*proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º*” da Medida Provisória sob exame (art. 7º, caput) ou seja:

“II — definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

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

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

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

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

VII — atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.

Especificamente, compete-lhe exercer as atividades relacionadas em vinte e quatro incisos do mesmo dispositivo (art. 7º, incisos I a XXIV), das quais destacam-se, atinentes ao escopo desse estudo:

“III — *estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;*

IV — *estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;*”

Quanto ao âmbito de sua atuação, reza a Medida Provisória que “Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (art. 8º, caput).

Os bens e produtos que oferecem risco à saúde estão listados em onze incisos do parágrafo primeiro desse dispositivo (art. 8º, § 1º, I a XI). Quanto aos serviços a ela submetidos, estão relacionados no parágrafo segundo, estendendo-se, ainda, o âmbito de sujeição à competência da Agência, no parágrafo terceiro, às instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos. Finalmente, o parágrafo quarto torna todas essas listas meramente exemplificativas, uma vez que prevê *in gerente* a submissão à regulamentação da Agência de quaisquer outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população (art. 8º, §§ 1º, 2º, 3º e 4º).

II — Natureza Jurídica

Com o declínio das formas de intervenção concorrencial e monopolística do Estado na economia, ou seja, com a devolução da execução das atividades econômicas aos entes da sociedade, tornou-se necessário republicizar os controles sobre algumas delas, legalmente definidas como serviços públicos, bem como sobre outras mais, de relevante interesse geral, como aquelas capazes de oferecer riscos à segurança e à saúde públicas.

A necessidade de repensar o desenho da administração pública apresenta também um importante fundamento no fenômeno contemporâneo, reiteradamente observado e descrito, da fragmentação e despublicização do interesse público, marcando

“o sendeiro tangível da passagem de uma administração monista e monorganizada para uma administração pluralista e pluriorganizada”¹, o que corresponde, com não menor relevância, ao aperfeiçoamento dos sistemas jurídicos de compartimentação e controle do poder.

Essas funções estatais não são novas, como expõe o articulista Sérgio Nelson Mannheimer, mas vêm sendo negligenciadas pelo fato de ter o Estado, nos últimos anos, acumulado os papéis de prestador e de fiscalizador de serviços, o que lhe compromete o exercício das funções de controle, que acabam sendo relegadas, “uma vez que não se sente ele estimulado a denunciar suas próprias falhas ou deficiências”².

Assim é que a *descentralização institucional autárquica*, depois de um certo declínio, ressurgiu, restaurada, como a melhor solução para conciliar a atuação típica de Estado, no exercício de manifestações imperativas, que demanda personalidade jurídica de direito público, com a flexibilidade negocial, que é proporcionada por uma ampliada autonomia administrativa e financeira e pela simplificação das burocracias típicas da administração direta.

A esses elementos clássicos das autarquias tradicionais, aos quais ainda se acrescenta hoje, depois da extinção do regime jurídico único de pessoal, pelo art. 5º da Emenda Constitucional nº 19, de 5 de junho de 1998, que deu nova redação do art. 39 da Constituição, a livre escolha do seu próprio regime jurídico de pessoal, veio a se somar, para caracterizar a atual figura das assim denominadas *autarquias especiais*, uma relativa *independência* no tocante a quatro importantes aspectos:³

1º) — *independência política dos gestores*, investidos de mandatos e com estabilidade nos cargos durante um termo fixo;

2º) — *independência técnica decisional*, predominando as motivações apolíticas para seus atos;

3º) — *independência normativa*, necessária para o exercício de competência reguladora dos setores de atividades de interesse público a seu cargo; e

4º) — *independência gerencial, orçamentária e financeira ampliada* através de contratos de gestão celebrados com o respectivo órgão supervisor da administração direta.

A essas entidades, por influência dos ordenamentos anglo-saxônicos, bem mais antigos e estratificados, se tem denominado de *agências reguladoras*⁴, traduzindo diretamente a expressão *regulatory agencies* (ou, ainda, *commissions*), que surgiram

1 ROSARIO FERRARA, *Gli Accordi di Programa*, Milão, CEDAM, 1993, p. 159.

2 Cf. SÉRGIO NELSON MANNHEIMER em seu artigo *Agências Estaduais Reguladoras de Serviços Públicos*, Revista Forense, V. 343, p. 225.

3 Ainda é o mesmo autor, SÉRGIO NELSON MANNHEIMER, com sua experiência enriquecida por uma passagem na Diretoria da Agência fluminense, que afirma, com acerto, que “a premissa básica para a própria existência e aceitação de um órgão regulador” é a sua *independência* (op. cit. p. 226).

4 Como é o caso da pioneira *Agência Nacional de Energia Elétrica — ANEEL*, criada pela Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996; da *Agência Nacional de Telecomunicações — Anatel*, criada pela Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997; da *Agência Nacional de Petróleo — ANP*, criada pela Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997; e da pioneira estadual, a *Agência Estadual de Serviços Públicos Concedidos do Estado do Rio de Janeiro — ASEP*, criada pela Lei Estadual nº 2.686, de 13 de fevereiro de 1997.

na Inglaterra a partir de 1834 e nos Estados Unidos desde 1887, com a criação da *Interstate Commerce Commission*.⁵

A entidade aqui sob exame, a *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, foi a última a ser criada no Brasil, no curso de seu atual processo de reforma do Estado, apresentando essas mesmas características, ou seja: como *autarquia sob regime especial*, para ser a entidade de regulação e monitoramento, ou seja, na nomenclatura adotada, a *agência reguladora* federal, na área da *vigilância sanitária* (art. 1º da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998).

Com efeito, essas características estão presentes na lei instituidora.

A *independência política de seus gestores* está assegurada pela estabilidade de seus dirigentes (art. 38, parágrafo único), pela fixação de mandatos (art. 11) e pela comparticipação do Senado Federal nas respectivas investiduras (art. 10, parágrafo único).

A *independência técnica decisional* lhe fica assegurada pela autonomia de administração, sem ingerência política, nas matérias que lhe estão afetas (art. 3º, parágrafo único, c/c arts. 6º, 7º e 8º).

A *independência normativa* para regular a matéria técnica se encontra assegurada no poder normativo geral previsto no art. 7º *caput*, c/c art. 2º, III (“*normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;*”), nos poderes normativos específicos definidos no art. 7º, inciso III (“*estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;*”) e inciso IV (“*estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminação, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam riscos à saúde;*”) e, ainda, na ampla fórmula adotada no art. 8º, *caput* (“Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, *regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*”).

Finalmente, a *independência gerencial, orçamentária e financeira* está assegurada pela negociabilidade de um *contrato de gestão* entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, que virá a ser o instrumento de regência e de avaliação de desempenho da autarquia (art. 19 e seu parágrafo único).

III — Competência Normativa

O êxito alcançado pelas *entidades reguladoras* em todo mundo e que justifica sua adoção no ordenamento jurídico brasileiro não se deve apenas à opção pela *descentralização* mas, e principalmente, pela outorga de *competência normativa* sobre o setor que administram.

Com efeito, esta *competência normativa* atribuída às agências reguladoras é a chave de uma desejada atuação célere e flexível para a solução, em abstrato e em concreto, de questões em que predomine a *escolha técnica*, distanciada e isolada das

⁵ Consulte-se, a respeito das agências reguladoras, o texto de ODETE MEDAUAR na obra *Direito Administrativo Moderno*, São Paulo, Ed. Revista dos Tribunais, 2ª edição, 1998, p. 82 e ss.

disputas partidárias e dos complexos debates congressuais em que preponderam as *escolhas abstratas político-administrativas*, que são a arena de ação dos Parla-mentos, e que depois se prolongam nas *escolhas administrativas discricionárias, concretas e abstratas*, que prevalecem na ação dos órgãos burocráticos da Adminis-tração direta.

Como, em princípio, não se fazia a necessária e nítida diferença entre as matérias que exigem escolhas político-administrativas e as matérias em que devam prevalecer as escolhas técnicas, a competência legislativa dos Parlaentos, que tradicionalmen-te sempre lhes foi privativa, na linha do postulado da separação dos Poderes, se exerceu, de início, integral e indiferenciadamente sobre ambas. Somente com o tempo e o reconhecimento da necessidade de fazer a distinção, até mesmo para evitar que decisões técnicas ficassem cristalizadas em lei e se tornassem rapidamente obsoletas, é que se desenvolveu a técnica das *delegações legislativas*.

Com efeito, uma das mais importantes premissas de um Estado de Direito é a existência da *reserva legal*: nada se pode exigir de alguém senão com fundamento na *lei*, considerada como a opção política que deve ser tomada pelas casas legisla-tivas, como sub-rogadas e representantes do povo.

Este princípio, que se constitui numa garantia individual fundamental, tem sido, por longa tradição, constitucionalmente adotado nos ordenamentos constitucionais⁶, e, por isso, em razão de sua existência, é que também tem sido tradicional, até mesmo como decorrência da interpretação restritiva do referido princípio da separação de Poderes, que prevaleceu durante um longo período de amadurecimento do Direito Político, primeiro a inaceitação e, depois, a aceitação limitada da delegabilidade da função normativa.

Na verdade, a expansão das formas e dos limites dessa delegação se vem confundindo com a própria modernização das funções dos Estados contemporâneos, um fenômeno já identificado há três décadas por juristas extremamente perceptivos e tratado com rigor científico, como é o caso de Eduardo García de Enterría, que ao tema dedicou a brilhante monografia *Legislación Delegada, Potestad Reglamentaria y Control Judicial*, cuja parte principal foi seu discurso de ingresso na Real Academia de Jurisprudência e Legislação da Espanha, em 16 de março de 1970.⁷

Nos sistemas jurídicos anglo-saxões, a questão se prende a um dado fundamen-tal, que é a inexistência de qualquer poder regulamentar do Executivo⁸, o que pressupõe necessária a *delegação legislativa*. Ocorre, todavia, que a premissa loc-keana⁹ da indelegabilidade de funções entre os Poderes, traduzida no brocardo

6 O princípio mencionado se encontra no art. 5º, II, do Texto brasileiro de 1988, naturalmente referido ao tríptico elenco das *competências normativas* explícitas e implícitas da União, dos Estados e dos Municípios, relacionados adiante, nos artigos 21 a 31.

7 EDUARDO GARCÍA DE ENTERRÍA, *Legislación Delegada, Potestad Reglamentaria y Control Judicial*, Madri, Ed. Tecnos, 1970.

8 Este reconhecimento é generalizado entre os publicistas anglo-saxões, como se pode encontrar, por exemplo, em BERNARD SCHWARTZ, *Amerian Administrative Law*, Londres, 1950, pp. 18 e ss.

9 JOHN LOCKE, *On Civil Governmenmt*, II, § 114: "the legislative cannot transfer the power of making laws to any others hands".

delegata potestas non potest delegari, leva a que o exercício da delegação não possa criar normas equivalentes à que produz o poder delegante¹⁰. Forçosamente, a conclusão é que a delegação legislativa só pode produzir *norma subordinada*, ou seja, sem força de lei (*it lacks the force of law*).

Dá-se, todavia, que o empirismo predominante nos sistemas da *common law* torna desnecessário equacionar o problema teórico das *delegações*, tanto quanto ocorre, entre os anglo-saxões, com a fixação da *natureza jurídica* das entidades administrativas criadas pelo Legislativo, tendo-lhes bastado a ampliação da idéia de *trust*, um conceito antigo, que também remonta a Locke¹¹, “que o constitucionalismo desses países utiliza para explicar ordinariamente a operação de transmissão dos poderes a seu funcionalismo.”¹²

Por outro lado, quanto aos sistemas jurídicos continentais, de tradição justiniana, o problema é bem mais simples, pois em geral já se tem neles reconhecido, com maior ou menor extensão e de longa data, um espaço normativo próprio da Administração, bem como a possibilidade dela vir a receber também vários tipos de delegações legislativas.

Assim, para situar, ao cabo dessa evolução e entre tantas variedades produzidas, o *tipo de delegação normativa* que vem sendo cometido às agências reguladoras brasileiras, para daí retirar-lhe as características e, depois, numa etapa posterior deste trabalho exploratório, definir-lhes os respectivos *limites jurídicos*, valemo-nos da classificação oferecida por Eduardo García de Enterría ao propor como *espécies básicas de delegação legislativa* as seguintes técnicas: a *delegação receptícia*, a *remissão* e a *deslegalização*.

A *delegação receptícia* consiste na transferência da função legislativa ao Poder Executivo para produzir normas com força de lei, adscrita a um quadro delimitado e a um tempo determinado no ato de delegação. Seu exercício pelo delegatário esgota e consome a delegação, que não pode dela se valer para revogar ou mesmo modificar o texto promulgado, assumindo, o Poder Legislativo, como próprio, o conteúdo da norma delegada.

O Direito Constitucional brasileiro acolheu esta técnica no art. 59, IV, c/c art. 68, que trata das *leis delegadas*, prevendo suas condicionantes formais e materiais, e no art. 49, V, submetendo-as a um controle político do Congresso em caso de exorbitância dos limites da delegação, o chamado veto legislativo.

A *delegação remissiva*, ou simplesmente *remissão*, consiste na, assim dita, remessa pela lei a uma normatividade ulterior que deverá ser elaborada pela Administração, sem força de lei, igualmente dentro do quadro substantivo emoldurado pela própria lei remetente. Seu exercício pelo delegatário não esgota nem consome a delegação remissiva, que poderá ser por ele alterada ou revogada a qualquer tempo,

10 EDUARDO GARCÍA DE ENTERRÍA, op. cit., p. 54.

11 JOHN LOCKE: “Power given with trust”. “a fiduciary power to act for certain ends” (*On Civil Government*, II, § 139).

12 EDUARDO GARCÍA DENTERRÍA, op. cit., p. 80, trazendo à colação o depoimento de MAITLAND (*Select Essays*, Cambridge, Ed. Hazeltine, Lapsley, & Winfield, 1936, pp. 142, 220 e 221).

ainda porque o Poder Legislativo não assume como próprio o conteúdo da norma delegada.

Esta instituição é a mais antiga no Direito Constitucional brasileiro e corresponde ao *poder regulamentar* atribuído tradicional e privativamente ao Chefe do Poder Executivo para expedir *regulamentos*¹³, visando à fiel execução das leis, tal como hoje se encontra no elenco das competências do Presidente da República, no art. 84, IV, da Constituição de 1988. Observe-se, porém, que este *regulamento de execução* não tem a mesma hierarquia normativa da lei e se sujeita, ademais, no ordenamento nacional, ao controle político já referido, previsto no art. 49, V, que permite ao Congresso Nacional sustar os atos normativos que exorbitem do poder regulamentar.

A terceira técnica geral de delegação vem a ser a *deslegalização*, oriunda do conceito desenvolvido na doutrina francesa da *délégation de matières*, adotado na jurisprudência do Conselho de Estado em dezembro de 1907¹⁴, a que os comentários de Maurice Hauriou¹⁵ deram destaque e notoriedade, a qual, modificando postura tradicional, no sentido de que o titular de um determinado poder não tem dele a disposição mas tão-somente o exercício, passou a aceitar, como fundamento da delegação, a retirada, pelo próprio legislador, de certas matérias, do domínio da lei (*domaine de la loi*) passando-as ao domínio do regulamento (*domaine de l'ordonnance*).

A lei de deslegalização não necessita, assim, sequer penetrar na *matéria* de que trata, bastando-lhe abrir a possibilidade a outras fontes normativas, estatais ou não, de regulá-la por *atos próprios* que, por óbvio, não serão de responsabilidade do Poder Legislativo, ainda que sobre eles possa continuar a ser exercido um controle político sobre eventuais exorbitâncias.

A doutrina italiana, ao tratar da *delegificazione*, como denomina a deslegalização, faz, ainda, uma interessante distinção entre uma *modalidade ampla*, que seria a demissão, por parte do Estado, de operar a regulação de uma determinada matéria em fonte própria, o que abre espaço à sociedade organizada para preencher o vazio normativo, prática que abre ensejo à regulática na mais dilatada acepção, e, de outro lado, uma *modalidade restrita*, em que a demissão somente atingiria a fonte legislativa formal, pois viria acompanhada de uma delegação expressa, do legislador, a uma *fonte reguladora secundária*, mesmo que não seja estatal, caracterizando uma regulática limitada.¹⁶

13 Cf., a respeito do *regulamento* os verbetes de SÉRGIO FERRAZ, in *Repertório Enciclopédico do Direito Brasileiro*, Rio de Janeiro, Ed. Borsoi, Vol. XLVIII, pp. 47 e ss., e de JOSÉ CRETELLA JÚNIOR, *Enciclopédia Saraiva do Direito*, São Paulo, Ed. Saraiva, Vol. 64, pp. 353 e ss.

14 Segundo as conclusões do Comissário TARDIEU no caso *Chemin de fer de l'État du Midi, du Nord, d'Orléans, de l'Ouest e de Paris-Lyon-Méditerranée*.

15 MAURICE HAURIOU, *La Jurisprudence Administrative de 1892 à 1929*, Paris, 1929, I, pp. 16 e ss., posteriormente presentes nos dois *Précis* do Mestre: no de *Droit Administratif* e no de *Droit Constitutionnel*, de 1929.

16 Cf. as monografias de T. MARTINES, *Delegificazione e fonti del Diritto*, in *Sudi in Onore di P. Biscaretti de Ruffia*, Milão, Ed. Giuffrè 1987, e, recentissimamente, de GIANMARIO DEMURO, *Le Delegificazione: Modelli e Casi*, Torino, G. Giappichelli Editore, 1995.

Feita essa distinção, Gianmario Demuro oferece um conceito preciso e conciso de deslegalização como “*a transferência da função normativa (sobre matérias determinadas) da sede legislativa estatal a outra sede normativa*”¹⁷, que pode ser adotado para a compreensão do processo em curso no ordenamento jurídico brasileiro com relação à administração dos interesses públicos.

Com efeito, no Brasil, a *deslegalização* recebeu, desde logo, em nível constitucional, um amplo campo de aplicação federativo, pois há expressa previsão de *demissão federal do poder de legislar sobre questões específicas* relacionadas no art. 22 da Constituição, possibilitando a transferência à sede legislativa *estadual*, provido que o ato de delegação seja uma lei complementar (art. 22, parágrafo único).

Por outro lado, no extremo do espectro, a Constituição de 1988 operou também, diretamente, a deslegalização da matéria de *desportos*, reconhecendo a autonomia do setor privado não só para regular a matéria esportiva (art. 217, I) como para dirimir os conflitos de interesse específicos (art. 217, § 1º).

Mais outro exemplo de deslegalização constitucional tácita está no tratamento da matéria da *comunicação social*, ao limitar o poder legiferante do Estado apenas às duas hipóteses expressas no art. 220, §§ 3º e 4º.

Mais recentemente, ainda em nível constitucional, duas novas hipóteses de deslegalização foram incluídas, a primeira delas, pela Emenda Constitucional nº 8, de 15 de agosto de 1995, ao prever a existência de um *órgão regulador* autônomo para exercer funções normativas sobre os serviços de *telecomunicações* (art. 21, XI).¹⁸

A segunda deslegalização por reforma constitucional decorreu da Emenda Constitucional nº 9, de 9 de novembro de 1995, ao prever a criação de um *órgão regulador* autônomo para exercer funções normativas sobre o monopólio do *petróleo* da União (art. 177, § 2º, III).¹⁹

Examinadas as hipóteses *constitucionais* de deslegalização cumpre agora examinar as hipóteses *legais*. Desde logo, no constitucionalismo anterior, o instituto não tinha a autonomia que hoje se lhe reconhece, não obstante resistissem, mesmo sem travejamento jurídico satisfatório, inúmeras delegações legais a órgãos administrativos; tanto assim é, que o constituinte de 1988 revogou expressamente, por força do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, “todos os dispositivos legais que atribuam ou deleguem a órgão do Poder Executivo competência assinalada pela Constituição ao Congresso Nacional...” (art. 25, ADCT).

17 “*Transferimento della funzione normativa (su materie determinate) dalla sede legisdeativa statale ad altra sede normativa*”, GIANMARIO DEMURO, op. cit., p. 24, apoiando-se em doutrina de T. MARTINES, V. CRISAFULI, A. PIZZORUSSO e C. LAVAGNA, em obras referidas na nota 66, na mesma página.

18 A Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, dá cumprimento ao comando primário constitucional, delegando à Agência do setor os poderes normativos específicos relacionados no art. 19, IV, X, XII e XIV.

19 A Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, dá cumprimento ao comando primário constitucional instituindo a Agência do setor e atribuindo-lhe poderes normativos específicos relacionados no art. 8º, caput e incisos III e XV.

Como não se proibiu genericamente a delegação, há de se entender que o legislador constituinte pretendeu reestruturar, a partir da nova ordem jurídica do País, *todas as hipóteses de deslegalização*, o que efetivamente vem ocorrendo a partir de então, tanto em nível constitucional quanto em nível legal.

Embora se possa opor a esta conclusão, em doutrina, uma visão ainda aferrada à antiga regra da indelegabilidade, parece que tanto a tendência flexibilizadora, que tem caracterizado a evolução do Direito Público contemporâneo, quanto a própria ausência de regra vedatória, corroboram-na, no sentido de que a deslegalização legal será sempre possível.

Só não o será, todavia, se a própria Constituição proibi-la específica e expressamente, isso porque, a admitir-se de outro modo, se estaria aceitando uma redução de poderes do Congresso para dispor, conforme a matéria e as circunstâncias, sobre como deverá exercer sua própria competência.

Em abono dessa interpretação, aí está a deslegalização operada pela Lei nº 9.427, de 16 de dezembro de 1996, que instituiu a Agência Nacional de Energia Elétrica — ANEEL, autarquia sob regime especial, com a finalidade, entre outras, de *regular* a produção, transmissão, distribuição e comercialização de *energia elétrica* (art. 2º).

Ainda como outro exemplo de deslegalização limitada operada por Lei²⁰, desta feita com o cometimento de poderes normativos não mais a entidades públicas mas a *entidades privadas de colaboração*, os Conselhos Federais das Profissões, na qualidade de delegados de *funções reguladoras secundárias*, derivadas a partir das respectivas normas reguladoras primárias, pois estas devem receber necessariamente o assento legislativo, pois disciplinam matérias indelegáveis, objeto de reserva da lei (art. 5º, XIII, da Constituição).

Do mesmo modo, e finalmente, a deslegalização é a hipótese da recente Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, aqui sob apreciação, operando a degradação material de normas federais “na área de vigilância sanitária” (art. 1º) ao cometer à Agência Nacional de Vigilância Sanitária os *poderes regulatórios* assim descritos:

1º) — um *poder normativo geral*, previsto no art. 7º *caput*, c/c art. 2º, III, nos seguintes termos: “*normatizar*, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse a saúde;”

2º) — *poderes normativos específicos*, definidos no art. 7º, inciso III, no seguintes termos: “*estabelecer normas*, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;”

3º) — *poderes normativos específicos*, definidos no art. 7º, inciso IV, nos seguintes termos: “*estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminação, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam riscos à saúde;*”

20 A privatização dos Conselhos Federais das Profissões e a transformação das antigas autarquias corporativas em entidades privadas de colaboração, operada inicialmente pela Medida Provisória nº 1.549, convertida na Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998, veio acompanhada da delegação normativa referida.

4º) — e, ainda, *poderes normativos gerais*, expressos na fórmula ampla adotada no art. 8º, *caput*, nos seguintes termos: “Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, *regulamentar*, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”. As expressões “regulamentar” e “respeitada a legislação em vigor” autorizam a conclusão de que esta hipótese, diferentemente das anteriores, não é de delegação por deslegalização mas de delegação por remissão.

IV — *Limites dos poderes regulatórios*

Situado, como foi, o fenômeno da delegação operado pela Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, no campo da *deslegalização*, com a exceção acima referida, do art. 8º, *caput*, trata-se agora de estabelecer os *limites teóricos* da atuação da Agência reguladora, no exercício das quatro modalidades normativas acima apontadas.

Desde logo, qualquer delegação encontra duas ordens de limitações: as de *ordem externa à delegação* e as de *ordem interna à delegação*. Cumpre examiná-las destacadamente.

Limitações de ordem externa

São limitações de *ordem externa* as mesmas que submetem qualquer ato normativo, legislativo ou não, a um determinado sistema jurídico, ou seja: a norma sob exame se deve conter e se harmonizar, respectivamente, com o Direito vigente *supraordinado* e com o *equiordinado*.

Isso significa que ao *direito supraordinado* não deve, a norma reguladora produzida pela agência autônoma, opor qualquer contraditoriedade, pois, por ser aquele de maior hierarquia, sempre prevalecerá, com prejuízo da validade da norma infra-ordinada que lhe for ilegalmente oposta, no caso, com *abuso de poder*.

Tampouco ao *direito equiordinado*, conformado pelas normas de igual hierarquia normativa, não pode a norma reguladora produzida pela agência autônoma opor-se, pois se cada uma dessas normas paralelas deriva sua validade de fundamentos legislativos distintos, todos presumidamente válidos, presume-se, também que devam harmonizar-se reciprocamente, sem *invasão de poder* de uma sobre a outra.

Limitações de ordem interna

São limitações de *ordem interna* as que submetem uma norma derivada, como o são as produzidas no exercício das modalidades de delegação, aos parâmetros formais e materiais definidos na norma delegante.

Os *parâmetros formais* estabelecerão limites procedimentais temporais a serem observados pelas normas reguladoras produzidas pela Agência, não oferecendo maiores dificuldades para a determinação de sua violação.

São, contudo, os *parâmetros materiais*, que fixarão o conteúdo substantivo das normas reguladoras a serem baixadas pela Agência, o ponto mais problemático, importando a sua eventual violação na desvalidação da norma reguladora por *usurpação do poder*.

Discrecionalidade técnica

Para mover-se com segurança neste delicado campo do controle substantivo da norma delegada produzida pelas Agências reguladoras independentes, é necessário remontar ao próprio *rationale* de sua introdução no Direito Público contemporâneo que, em recordação, trata-se de subtrair as decisões cujo fundamento deva obedecer a regras técnico-científicas, da competência direta dos centros de decisão político-administrativa, que se pautam por juízos de oportunidade e de conveniência.

Ao se estabelecer esta nítida clivagem entre a *discrecionalidade político-administrativa*, geralmente de amplo espectro de alternativas válidas, que devem ser avaliadas por políticos e burocratas, e a *discrecionalidade técnica*, geralmente comportando opções mais restritas e que devem ser consideradas à luz de regras científicas para que se determine a melhor escolha, *está se ministrando não só o critério diferenciador entre os dois tipos de discrecionalidade como o próprio fundamento de validade das normas reguladoras que devem ser baixadas pelas agências reguladoras*.

A discrecionalidade técnica, que tanto deve a Massimo Severo Giannini sua atual configuração na doutrina jusadministrativista, *tem o mérito de pôr em evidência a importância da regra técnica* na administração pública, legando o ilustre e venerando jurista a excluir a possibilidade de utilização de regras técnicas, que são a seu modo vinculantes não só da melhor como, e por tantas vezes, da única escolha possível, no âmbito da discrecionalidade administrativa.²¹

Assim é que “nos casos em que a lei prescreve à Administração uma atividade de aclaramento da realidade tecnicamente complexa que importa no emprego de disciplinas especializadas, ou mesmo nos casos em que esse aclaramento for necessário ao exercício do poder, esta doutrina (críticável, porém consolidada) considera atribuído um verdadeiro e adequado poder discrecionalário (de conteúdo técnico).²²

Em razão do exposto, o conteúdo válido das normas baixadas pelas agências reguladoras, das quais a de vigilância sanitária é um adequado exemplo, está integralmente definido na margem de escolha técnico-científica que a legislação delegante abriu à exclusiva descrição dos respectivos agentes técnicos.

Ultrapassar tais limites, ao acrescentar às normas reguladoras critérios político-administrativos onde não deveriam existir, caracteriza a *invasão de poderes* que são

21 FRANCO BASSI, *Notte sulla discrezionalità amministrativa*, in *Le Trasformazioni del Diritto Amministrativo*, Milão, Giuffrè, 1995, p. 54.

22 VICENZO CERULLI IRELLI, *Corso di Diritto Amministrativo*, Turim, G. Giappichelli Editore, 1997, pp. 414 e 415.

próprios à esfera das decisões do Poder Legislativo e propositadamente retirados dos agentes da burocracia administrativa direta.

Mas é preciso atenção: a discricionariedade técnica existe apenas quando a decisão que nela se fundar puder ser motivada também tecnicamente. Esta é, quiçá, a limitação mais importante, pois afasta, ao mesmo tempo, o *arbitrio*, o *erro*, a *impostura* e a *irrazoabilidade*.

Com relação à irrazoabilidade, este limite afasta decisões desnecessárias, inadequadas e desproporcionais.

V — Conclusões

Do breve exame procedido é possível retirar algumas observações pontuais à guisa de conclusões:

1 — O poder normativo das Agências reguladoras se enquadra como uma variedade de delegação, denominada pela doutrina de *deslegalização*, em que o que se pretende é atender a necessidade de uma normatividade essencialmente técnica com um mínimo de influência político-administrativa do Estado em certos setores de prestação de bens e de serviços, públicos ou não.

A deslegalização, observe-se, não se confunde com a desregulamentação, atividade posta em marcha nos governos Reagan e Thatcher, respectivamente nos Estados Unidos da América e na Inglaterra, embora possa contribuir até certo ponto para reduzir a presença do Estado da vida econômica e social e, em consequência, torná-lo mais leve para os contribuintes.

2 — A deslegalização não produz legislação da mesma hierarquia que as leis, aqui entendidas no sentido amplo, como produtos dos processos legislativos políticos, tratados na Constituição de 1988 no art. 59 e seus sete incisos.

Por esta razão, as normas reguladoras baixadas pelas Agências delegatárias não podem alterar nem, muito menos, derrogar as leis (no sentido amplo) bem como os atos normativos remissivos, delas derivados.

Note-se que em duas hipóteses o legislador constitucional demitiu o Estado da regulação por via legal, no caso das telecomunicações e no do petróleo, o que não é a hipótese em exame que, como se expôs, é uma deslegalização instituída por lei.

3 — Finalmente, porém não menos importante, o tipo de competência normativa derivada exercido pelas Agências reguladoras, como é o caso da Agência de Vigilância Sanitária, que aqui se examina particularmente, se baseia no exercício da *discricionariedade técnica*, que difere da discricionariedade político-administrativa tradicional pela “vinculação” que necessita ter com motivos científicos e tecnológicos que tornam a escolha tecnicamente a mais adequada e, por vezes, a única adequada.

Em consequência, todas as escolhas em que se pretenda ter usado a discricionariedade técnica e afastado a discricionariedade político-administrativa são válidas, na medida em que as motivações possam ser fundamentadas em termos de *racionalidade* e de *razoabilidade*, no que se distinguem, mais uma vez, daquelas opções puramente administrativas que, por seu turno, serão válidas, desde que possam ser sustentadas em termos de *razoabilidade*.

Diante do exposto, torna-se relativamente simples ter em mente estas indicações teóricas sempre que se houver de examinar a aplicabilidade *in casu* da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, bem como de toda a normatividade reguladora que dela derivar.