XXIX CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI BALNEÁRIO CAMBORIU - SC

DIREITO ADMINISTRATIVO E GESTÃO PÚBLICA I

GIOVANI DA SILVA CORRALO

JANAÍNA RIGO SANTIN

Copyright © 2022 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - UNIVEM/FMU – São Paulo
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio – Rio de Janeiro
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR – Ceará

Representante Discente: Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade – UNIMAR/FEPODI – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara – ESDHC – Minas Gerais
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho – Ceará
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS – Sergipe
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR – São Paulo
Secretarias
Relações Institucionais:
Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes – UNB – Distrito Federal
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM – São Paulo
Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo
Comunicação:
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali – Rio Grande do Sul
Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB – Paraíba
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC – Santa Catarina
Relações Internacionais para o Continente Americano:
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM – Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes:
Prof. Dr. José Barroso Filho – ENAJUM
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Eventos:
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec – Minas Gerais
Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC – Paraná
Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS – Mato Grosso do Sul

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UMICAP – Pernambuco

C928

Criminologias e política criminal II [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Josiane Petry Faria; Thiago Allisson Cardoso De Jesus.

– Florianópolis: CONPEDI, 2022.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5648-659-8
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Constitucionalismo, Desenvolvimento, Sustentabilidade e Smart Cities

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Criminologias. 3. Política criminal. XXIX Congresso Nacional do CONPEDI Balneário Camboriu - SC (3: 2022: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

XXIX CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI BALNEÁRIO CAMBORIU - SC

DIREITO ADMINISTRATIVO E GESTÃO PÚBLICA I

Apresentação

O Direito Administrativo se encontra num constante processo de transformação. Não que este cenário seja novo, mas a velocidade das transformações, sim. Ao lado de consideráveis inovações legislativas, seja na ordem constitucional, seja na ordem infraconstitucional, se encontram diversas decisões dos tribunais superiores, como é o caso das repercussões gerais do STF. Ao gestor e respectivas instâncias de controle - interno e externo - a tarefa é enorme e requer considerável esforço para encontrar a decisão juridicamente correta.

É nesse diapasão que a doutrina se faz relevante, ao repensar permanentemente os grandes temas que afligem a Administração Pública e, neste XXIX Congresso do CONPEDI, não foi diferente. Temas cruciais estiveram em pauta: combate à corrupção e os programas de responsabilização administrativas locais, medidas provisórias municiais, regulação setorial pelas Agências Reguladoras, controle judicial das política públicas, objetivos do desenvolvimento sustentável, alterações da Lei de Improbidade Administrativa, empresas estatais, controle da Administração Pública e controle de constitucionalidade pelos tribunais de contas e alterações à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro.

Trabalhos científicos teoricamente muito bem estruturados e exposições robustas marcaram o GT Direito Administrativo e Gestão Pública. É preciso dar máxima visibilidade às produções constantes nessa obra, pois também reproduzem o imenso esforço acadêmico dos diversos programas de pós~graduação em Direito de todo o Brasil. Que os trabalhos falem por si. Que a pesquisa alcance!

Prof. Dr. Giovani da Silva Corralo- UPF

Prof. Dra. Janaína Rigo Santin- UPF e UCS

A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5.501-DF E O PRINCÍPIO DA PROIBIÇÃO DO RETROCESSO REGULATÓRIO

THE AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5.501-DF AND THE PRINCIPLE OF PROHIBITION TO REGULATORY RETROCESSION

Lucas Müller Zaniz [1]
Osvaldo Agripino de Castro Junior [2]

Resumo

Em outubro de 2020, o Supremo Tribunal Federal declarou, por maioria de votos, a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como "pílula do câncer", por pacientes com a doença. Por ocasião do julgamento da medida cautelar, em maio de 2016, o ministro relator, Marco Aurélio, cujo voto foi seguido pela maioria, pontuou estar-se diante de uma "ofensa ao postulado da separação de poderes", tendo em vista que o ordenamento jurídico atribuiria à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a competência para "autorizar a distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos cientificamente validados". O ministro Barroso, em sentido semelhante, vislumbrou na lei uma violação do Congresso Nacional à "reserva de administração" conferida à referida agência reguladora. O presente artigo questiona se procede a afirmação de que o Poder Legislativo, ao legislar sobre o tema, extrapolou suas funções; bem como sustenta que outro poderia ser o fundamento da inconstitucionalidade da lei em questão: não a violação à separação de poderes ou à reserva de administração, mas sim a transgressão do princípio da eficiência, mormente em um corolário seu: o princípio da proibição do retrocesso regulatório.

Palavras-chave: Princípio da eficiência, Princípio da proibição do retrocesso regulatório, Reserva de administração, Separação de poderes, Poder normativo das agências regulatórias

Abstract/Resumen/Résumé

In October 2020, the Brazilian Federal Supreme Court declared, by majority vote, the unconstitutionality of Law 13.269, enacted on April 13th, 2016, which authorized the use of synthetic phosphoethanolamine, known then by the general public as the "cancer pill", by patients with the disease. On the occasion of the judgment of the precautionary measure, in May 2016, the Judge-Rapporteur, Marco Aurélio, whose vote was followed by the majority, pointed out that the court was before an "offense to the postulate of separation of powers", given that the legal system had given to the National Health Surveillance Agency (Anvisa)

[1] Mestrando em Ciência Jurídica pela Universidade do Vale do Itajaí (UNIVALI). Bolsista da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes).

[2] Professor do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica (PPCJ) da Universidade do Vale do Itajaí (UNIVALI). Doutor em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

the power to “authorize the distribution of chemical substances, according to scientifically validated protocols”. Judge Barroso, in a similar vein, saw in the law a violation by the National Congress to the “reserved authority” granted to the aforementioned regulatory agency. This article questions whether the assertion that the Legislative Power, when legislating on the subject, extrapolated its functions is correct; as well as maintains that another could be the basis for the unconstitutionality of the law in question: not a violation to the separation of powers or to any "reserved authority", but the transgression of the principle of efficiency, especially in a corollary of its own: the principle of prohibition to regulatory retrocession.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Principle of efficiency, Principle of prohibition to regulatory retrocession, Reserved authority, Separation of powers, Delegation of legislative power to agencies

Introdução

Em outubro de 2020, o Supremo Tribunal Federal (STF) declarou, no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501-DF, por maioria de votos, a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como "pílula do câncer", por pacientes diagnosticados com a referida doença.

Por ocasião do julgamento da medida cautelar, em maio de 2016, o ministro relator, Marco Aurélio Mello, cujo voto foi seguido pela maioria, pontuou estar-se diante de uma "ofensa ao postulado da separação de Poderes" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 10). Isto ocorreria porque, em sua ótica, nada obstante a Constituição Federal incumbir genericamente ao Estado (aí inclusos todos os seus respectivos Poderes) "o dever de zelar pela saúde da população", o ordenamento jurídico infraconstitucional, em virtude da necessidade de descentralização técnica da fiscalização de atividades sensíveis, teria atribuído à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a competência para "autorizar a distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos cientificamente validados" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 10).

Neste sentido, aduziu o ministro relator que a atividade fiscalizatória da agência reguladora em questão "dá-se mediante atos administrativos concretos de liberação de substâncias, devidamente precedidos de estudos técnicos", não cabendo ao Congresso Nacional "viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 11).

O propósito do presente artigo não é discutir o acerto ou o desacerto do entendimento adotado pelo STF neste caso concreto em particular. De fato, é de se assinalar que a corte constitucional não alcançou verdadeiramente um consenso acerca do tema, tendo defendido, por exemplo, o ministro Luiz Edson Fachin, 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", do que decorreria que "a concretização da proteção à saúde é feita pelo Poder Legislativo" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 24) – dissidência esta acompanhada pela ministra Rosa Weber e pelos ministros Dias Toffoli e Gilmar Mendes.

O foco é outro, e resulta de dois argumentos, contrários entre si, presentes na discussão entre os ministros à época da deliberação da medida cautelar. O primeiro é apresentado pelo já

mencionado ministro Luiz Edson Fachin, e sucede de sua observação, absolutamente pertinente ao caso concreto então sob juízo, de que "a liberação da produção e comercialização de qualquer substância que afete a saúde humana deve ser acompanhada de medidas necessárias para garantir a proteção suficiente do direito à saúde" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 24).

Neste norte, prossegue o ministro inferindo parecer ser induvidosa a conclusão de que "as resoluções aprovadas pela agência reguladora consubstanciam verdadeiras conquistas relativamente à proteção à saúde, razão pela qual não podem ser suplantadas sem que norma que lhe venha a derrogar não garanta igual proteção" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 26), e que, "embora não seja, em tese, obstado ao Poder Legislativo regulamentar a comercialização de determinada substância destinada à saúde humana, é preciso, sob pena de ofensa à proibição de retrocesso, haja minudente regulamentação", a indicar, por exemplo, "formas de apresentação do produto, disposições relativas à sua validade e condições de armazenamento, dosagem máxima a ser administrada, entre outras" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 27).

Isto é, o ministro Luiz Edson Fachin vislumbrou na Lei nº 13.269/2016, na maneira como foi editada, "ao deixar de atribuir a essa substância as mesmas garantias de segurança porque passam os demais produtos destinados à saúde humana", uma inconstitucionalidade material, "ante a proteção insuficiente do direito à saúde" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 27).

O segundo argumento que será objeto do presente artigo é o formulado pelo ministro Luís Roberto Barroso, no sentido de que o Poder Legislativo estaria interferindo "de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 47), tendo em vista que este último, "princípio fundamental do Estado e cláusula pétrea no sistema constitucional brasileiro", atribuiria ao Poder Executivo "um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 44).

Dentre tais funções "tipicamente administrativas", o ministro identificou a vigilância e o registro sanitário de medicamentos, que estariam reservados especificamente à Anvisa, nos termos do inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (deve ser ressaltado que, neste ponto, o voto do ministro Barroso não difere muito do voto do ministro relator Marco Aurélio, tendo este último apenas não feito menção direta à "reserva de administração").

A divergência entre os posicionamentos dos ministros Fachin e Barroso é manifesta. Enquanto o ministro Luiz Edson Fachin não vê no caso concreto violação ao princípio da

separação dos poderes, dado que a competência da Anvisa não seria privativa, o ministro Luís Roberto Barroso entende exatamente o oposto, contemplando uma usurpação clara pelo Poder Legislativo.

Deste modo, o objetivo do presente artigo é explorar o raciocínio por trás de ambos os argumentos, sugerindo, ao final, que a lógica que sustenta o posicionamento do ministro Luiz Edson Fachin parece fazer mais sentido ante o sistema constitucional vigente, sobretudo sob a ótica do princípio da eficiência, positivado no *caput* do art. 37 da Constituição Federal.

Para tanto, este artigo está dividido em três partes. A primeira discorre sobre a suposta reserva de administração existente em favor da Anvisa, a segunda trata da proibição ao retrocesso em geral, partindo do raciocínio externado pelo voto do ministro Fachin, e a terceira aborda a proibição do retrocesso regulatório como corolário do princípio da eficiência. Ao fim, uma rápida conclusão dá um apanhado geral do argumento deduzido no artigo.

1 Acerca da suposta reserva de administração em favor da Anvisa

O argumento do ministro Luís Roberto Barroso é, como já destacado, límpido: através da Lei nº 13.269/2016 o Congresso Nacional invadiu competência privativa da Administração Pública, no caso, da Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde.

Isto seria assim porque, nos termos dos incisos I e II do art. 200 da Constituição Federal, compete ao Sistema Único de Saúde (SUS), do qual faz parte a Anvisa, "controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde", bem como "executar ações de vigilância sanitária" (BRASIL, 1988).

De fato, que a Anvisa integra o SUS parece ser indiscutível, ante a disposição expressa do *caput* do art. 4º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, de que constitui o sistema "o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público" (BRASIL, 1990).

A Anvisa, como já dito, é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, conforme dispõe o *caput* do art. 3º da Lei nº 9.782/1999, sendo, portanto, uma entidade da Administração

Pública indireta (segundo a concepção trazida pela alínea *a* do inciso II do art. 4º do Decreto-lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967).

Todavia, que a competência da Anvisa neste campo seria privativa, entretanto, não é tão indiscutível. Na realidade, esta é justamente a objeção suscitada pelo ministro Luiz Edson Fachin, em seu voto: embora os incisos I e II do art. 200 da Constituição Federal digam aquilo que o ministro Barroso sustenta, não pode ser ignorado o fato de que o *caput* do referido dispositivo é expresso no sentido de que tal competência se dará nos termos da lei. Isto é, a carta magna manifestamente confere ao legislador infraconstitucional a autoridade para disciplinar o exercício das atribuições imputadas ao SUS.

Não se nega aqui a possibilidade de "reserva de administração", muito pelo contrário. De fato, há diversas ocasiões em que o texto constitucional categoricamente imputa ao Poder Executivo determinada função.

Um exemplo claro disto é o caso da Emenda Constitucional nº 32, de 11 de setembro de 2001, que, dentre outras alterações, modificou substancialmente a redação do inciso VI do art. 84 da Constituição Federal. Isto é, onde antes se lia "compete privativamente ao Presidente da República dispor sobre a organização e o funcionamento da administração federal, na forma da lei", passou-se a ler "compete privativamente ao Presidente da República dispor, mediante decreto, sobre a organização e o funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos", bem como "a extinção de funções ou cargos públicos, quando vagos", como extrai-se da combinação das novas alíneas *a* e *b* do referido inciso (BRASIL, 1988).

Ocorre que no exemplo dado a "reserva de administração" é manifesta: houve a supressão, pelo legislador, no exercício do Poder Constituinte Derivado, do trecho do dispositivo que conferia ao Poder Legislativo a competência para prescrever sobre "a organização e o funcionamento da administração federal", pelo menos quanto àquilo que "não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos" (BRASIL, 1988).

Não é o que se tem no caso do art. 200 da Constituição Federal. O *caput* deste mantém expressamente que a competência do Sistema Único de Saúde está sob a tutela do Poder Legislativo. Interpretar a dicção "nos termos da lei" de outra maneira é que constituiria uma supressão de poderes.

Pode ser objetado que o dispositivo constitucional em questão não conferiria ao Congresso Nacional o poder para executar diretamente os atos descritos em seus incisos, mas sim apenas para predispor a forma como tal exercício se dará pela Administração Pública, e que a Lei nº 13.269/2016, ao "autorizar o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna" (BRASIL, 2016), não estaria firmando as bases, mas de fato atuando (por exemplo, efetuando o controle e a fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde – excerto do inciso I do art. 200 da carta magna expressamente mencionado tanto pelo ministro Barroso quanto pelo ministro Marco Aurélio).

Este parece ser, por exemplo, o entendimento de Egon Bockmann Moreira, ao pontuar ser "claro que o caso em exame revela o exercício de funções administrativas típicas (com breves notas de atipicidade), eis que se trata de competências de ordenação social no setor de saúde", e que "a salubridade pública identifica-se com a matéria tradicionalmente abrigada pelo 'poder de polícia administrativa'" (MOREIRA, 2021, p. 211).

Todavia, tal interpretação não parece a mais acertada, tendo em vista que invariavelmente restringe o campo de atuação do Poder Legislativo, de uma forma que está longe de poder ser considerada expressa pelo texto constitucional. Ora, o caput do art. 200 não traça limites para o modo que o Congresso Nacional deverá exercer o seu poder legiferante, apenas estabelece que as atribuições do Sistema Único de Saúde serão disciplinadas por ele.

Tal intenção de refrear o Poder Legislativo é nítida no voto do ministro Barroso que, em certa passagem, pondera que se uma lei (no caso, a Lei nº 9.782/1999) conferiu à Anvisa competência para conceder registros sanitários a medicamentos, a partir de uma análise caso a caso e de acordo com o procedimento nela estabelecido, não pode o legislador, por meio de outra lei (isto é, a Lei nº 13.269/2016) "usurpar a atividade executória, subvertendo casuisticamente o sistema regulatório vigente" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 47).

Mais adiante, assinala que "seria possível, em tese, admitir que o Poder Legislativo alterasse as leis sobre vigilância sanitária para criar, em caráter genérico e abstrato, alguma hipótese excepcional de dispensa de registro, como o fez, aliás, no art. 8º, § 5º da Lei 9.782/1992", todavia estima não ser "admissível que o Parlamento se substitua à agência responsável no exercício da atividade administrativa e executória, conferindo a uma substância específica, diretamente e em caráter concreto, isenção à realização de análises clínicas e de

registro sanitário" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 48), justamente o que teria pretendido a Lei nº 13.269/2016.[1]

Entretanto, como já dito, o *caput* do art. 200 da Constituição Federal não faz nenhuma menção à suposta limitação do Poder Legislativo a dispor de forma "genérica e abstrata" sobre as atribuições do Sistema Único de Saúde. Isto é uma construção hermenêutica em cima de algo que não está expressamente dito no dispositivo constitucional.

Sem embargo tudo o que até aqui já exposto, é de se relembrar que, como já mencionado no início, o propósito do presente artigo não é discutir o acerto ou o desacerto do entendimento adotado pelo STF neste caso concreto. Sim, talvez fosse o caso de, com maior contenção, em prestígio à soberania popular, a interpretação favorecer o Poder Legislativo, no caso de dúvida quanto ao alcance de seus poderes, em detrimento à uma agência reguladora (como é o caso da Anvisa), órgão em que o poder decisório é exercido por "não-eleitos". Apesar disso, o foco aqui não é desconstruir completamente a tese da "reserva de administração" como solução adequada para o caso concreto, mas sim inquirir se não haveria uma solução mais adequada ao sistema constitucional positivado.[2]

2 A proibição ao retrocesso (em relação à qual parâmetro?)

Como observado acima, não parece ser tão sedutora a asserção de que o *caput* do art. 200 da Constituição Federal não permitiria ao Congresso Nacional aprovar uma lei como a Lei nº 13.269/2016. Tanto mais porque o *caput* do art. 4º da referida lei destaca que a autorização do uso da substância em questão se dava em caráter excepcional, "enquanto estiverem em curso estudos clínicos" (BRASIL, 2016).

Este último trecho do dispositivo é de fundamental relevância para a discussão que se pretende suscitar nas páginas a seguir. Conforme dito alhures, o ministro Luiz Edson Fachin

[1] Cumpre sublinhar que, na verdade, a Lei nº 13.269/2016 não isentou a fosfoetanolamina da realização de análises clínicas e de registro sanitário, mas sim permitiu, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca da substância, a sua produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso, independentemente de registro sanitário, conforme dispôs o *caput* do seu art. 4º. Isto é, os estudos clínicos ainda assim foram exigidos, bem como a sua manipulação foi autorizada apenas aos "agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente", vide parágrafo único do mesmo dispositivo.

[2] É de se sublinhar, ainda, que o inciso XI do art. 49 da Constituição Federal firma ser de competência exclusiva do Congresso Nacional "zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes".

vislumbrou na Lei nº 13.269/2016 não uma ofensa ao princípio da separação dos poderes, mas sim uma possível violação ao chamado "princípio da proibição do retrocesso".

Isto seria assim porque "as resoluções aprovadas pela agência reguladora consubstanciam verdadeiras conquistas relativamente à proteção à saúde, razão pela qual não podem ser suplantadas sem que norma que lhe venha a derrogar não garanta igual proteção" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 26).[3]

O retrocesso que o ministro Fachin vislumbra em seu voto é o retrocesso dito "social", na esteira da jurisprudência assentada do STF. Tal conceito trata-se, nas palavras do ministro Gilmar Mendes (aqui na condição de doutrinador), "de princípio segundo o qual não seria possível extinguir direitos sociais já implementados, evitando-se, portanto, um verdadeiro retrocesso ou limitação tamanha que atinja seu núcleo essencial" (MENDES, 2021, p. 743).

É de se reconhecer que a proibição do retrocesso social parece ser um fundamento mais pertinente para o caso em questão do que a pretendida "reserva de administração". De fato, é relevante a observação de que o Congresso Nacional foi um tanto relapso ao aprovar a lei sem cuidar de pormenores importantes, como disposições relativas à validade e condições de armazenamento da substância ou a dosagem máxima a ser administrada. É bem possível que esta simples razão seria suficiente para julgá-la inconstitucional.

Todavia, surge o questionamento: caso o Congresso Nacional tivesse sido mais diligente na redação da lei, detalhando de maneira mais precisa as minúcias relacionadas à produção, distribuição, prescrição e uso da substância, aí então seria legítima sua atuação legiferante?

A preocupação do ministro Fachin não é com a forma que uma lei desta natureza possui, mas sim com o seu conteúdo. Neste sentido, em um primeiro momento, apenas leis com indicações deficientes seriam inquinadas pela inconstitucionalidade, pela via do princípio da vedação ao retrocesso (social).

Contudo, há um outro retrocesso em potencial em casos desta natureza, talvez ainda mais explícito. Não se trata de um retrocesso na proteção de direitos sociais (como o direito à saúde), tendo em vista que, mesmo no caso de uma legislação deficiente, ainda assim é difícil

[3] Deve ser pontuado que embora o ministro Fachin ressalte a possibilidade, em abstrato, de que uma lei seja declarada inconstitucional porque seu conteúdo importe em um retrocesso social, no caso concreto da Lei nº 13.269/2016 o voto é categórico no sentido de que tal entendimento não seria passível de aplicação. Dada a manifesta excepcionalidade da matéria regida pela referida lei, o ministro julgou mais adequada limitar-se a conferir interpretação conforme a Constituição ao art. 2º da mesma, restringindo o uso da substância aos pacientes terminais.

aferir de antemão o dano que uma substância como a fosfoetanolamina sintética poderia causar à saúde humana;[4] mas sim de um retrocesso na própria atividade promovida pela agência reguladora nesta seara. Isto é, um retrocesso regulatório.

Tal retrocesso não se dá no âmbito dos direitos individuais e sociais, mas sim na própria atividade do Estado (que, nada obstante, evidentemente possui reflexo nos direitos individuais e sociais). É a atuação do Estado que retrocede, tem involução. No caso concreto da Lei nº 13.269/2016 não parece ser possível falar em retrocesso regulatório, tendo em vista que não havia regulação específica da Anvisa acerca do uso da fosfoetanolamina sintética em seres humanos (e nem estava em caminho, razão pela qual o Poder Legislativo tomou as rédeas da situação e "atropelou" a agência reguladora).

Todavia, imaginemos que, em vez de um vácuo regulatório, existisse um ensaio clínico realizado pela Anvisa sobre a substância em questão, que demonstrasse a sua ineficácia. Neste caso, uma lei nos mesmos moldes da Lei nº 13.269/2016 invariavelmente representaria um retrocesso na regulação da substância pelo Estado e, como tal, não poderia ser admitida. Mas não poderia ser admitida com base em quê? Qual seria o fundamento deste entendimento?

3 A proibição do retrocesso como corolário do princípio da eficiência

Que pode ser considerada eficiente uma Administração Pública que não permita a produção, a produção, a distribuição, a prescrição e o uso de substâncias ineficazes e até mesmo nocivas à saúde como se medicamentos fossem, seguramente não cabem muitas dúvidas.

Cumpre destacar, de antemão, que a noção de eficiência aqui delineada é distinta daquela que parte considerável da doutrina administrativista contemporânea tem atribuído ao princípio da eficiência, no mais das vezes circunscrita à seara do seu viés econômico.

É o caso, por exemplo, de André Cyrino, para quem a inserção da eficiência no bojo da Constituição Federal "trata-se de uma sinalização do constituinte derivado no sentido de que o direito administrativo deve abrir-se ao diálogo com outras ciências, nomeadamente a

[4] E talvez seria, neste caso concreto, até irrelevante ponderar sobre isto, tanto mais se aplicada a interpretação conforme a Constituição pretendida pelo ministro Fachin, tendo em vista que a substância seria ministrada apenas para aquelas pessoas que já estivessem em uma condição extrema em que o risco à saúde seria talvez irrelevante e restaria compensado pelo prestígio ao exercício da autonomia da vontade *in extremis*, que pode ser considerado um corolário da dignidade da pessoa humana.

economia", daí decorrendo "um significado que, modo geral e intuitivamente, equipara-se à ideia de maior produção de riqueza com menores custos" (CYRINO, 2020, p. 60-61).

Como é cediço, a eficiência foi alçada à categoria de princípio constitucional pela Emenda Constitucional nº 19, de 4 de junho de 1998, que a inseriu no caput do art. 37 da Constituição Federal, ao lado dos já consagrados princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade e publicidade.

Todavia, fato é que o legislador constituinte não trouxe uma definição exata para o que representaria o princípio da eficiência, preferindo deixá-la como um típico conceito jurídico indeterminado. O que pode ser dito é que a redução da eficiência à ideia de diminuição de custos e/ou maximização de riqueza não parece ser de todo correta, do contrário é de se supor que o vocábulo utilizado teria sido "economicidade" (que, por sinal, já possui assento constitucional, no *caput* do art. 70, que dispõe sobre a fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta).

Isto é, não faz sentido sintetizar o princípio da eficiência como se fosse meramente uma expressão do raciocínio econômico. Sem dúvidas o reconhecimento de que recursos são escassos e que a Administração Pública deve geri-los de modo a proporcionar o seu melhor aproveitamento possível é um elemento importante da noção de eficiência administrativa, entretanto não é o único (e talvez sequer seja o mais importante).

Não se nega que praticamente toda ação (ou omissão) da Administração Pública tenha reflexos econômicos. Todavia o impacto financeiro de uma medida não pode ser o fator único de aferição da sua eficiência.

O dever de obediência pela Administração Pública ao princípio da eficiência não é um fim em si mesmo, mas sim um meio para que as obrigações que lhes são impostas sejam cumpridas, na medida do possível. Isto é, quando o constituinte determina que a Administração Pública deve ser eficiente, ele está por consequência reconhecendo os limites desta. Mas não é o reconhecimento de limites o mais importante, mas sim o reconhecimento de que, nada obstante existirem limites, há valores maiores a serem perseguidos pelo Estado.

O discernimento de que o princípio da eficiência é um instrumento, e não um fim, é fundamental para se entender que os atos da Administração Pública não podem ser guiados prioritariamente por uma leitura econômica do mundo. As lições da Economia devem sim ter lugar na avaliação da estratégia a ser seguida pelo Estado na consecução dos seus fins, todavia

a redução de custos ou a maximização da riqueza não podem ser as pedras de toque de sua atuação.

Neste sentido, nos parece mais acertada a leitura que Gilmar Mendes (aqui novamente como doutrinador) dá ao princípio da eficiência estampado no *caput* do art. 37 da Constituição Federal, ao assinalar que "trata-se de um alerta, de uma advertência e de uma imposição do constituinte derivado, que busca um Estado avançado, cuja atuação prime pela correção e pela competência", pontuando que com o advento do referido princípio "é correto dizer que a Administração Pública deixou de se legitimar apenas pelos meios empregados e passou [...] a legitimar-se também em razão do resultado obtido" (MENDES, 2021, p. 991).

Este entendimento não difere daquele defendido por Hely Lopes Meirelles, ainda muito tempo antes da alteração da redação original do *caput* do art. 37 da Constituição Federal pela Emenda Constitucional nº 19/1998. No início dos anos 1990[5] o doutrinador paulista já designava a eficiência como "o mais moderno princípio da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros" (MEIRELLES, 1991, p. 86).

Isto posto, o conceito de eficiência relevante para uma agência reguladora que se põe a decidir se uma determinada substância deve ser liberada para consumo como medicamento certamente não se confunde com o princípio de eficiência de teor econômico: a eficácia ou a toxicidade da substância independe do seu custo de produção ou de distribuição.

É diferente a definição de se o medicamento será disponibilizado gratuitamente à população ou não: esta decisão, que não compete à agência reguladora, sim, deverá levar em consideração os custos envolvidos, e meditar sobre a sua adequabilidade.

Todavia, a diferença entre a liberação de um medicamento para consumo e a sua distribuição gratuita (ou o subsídio de sua produção, ou qualquer outra medida relacionada à sua disponibilização ao público) é nítida.

É nesta primeira hipótese, a de que à agência reguladora compete decidir se determinada substância possui mesmo as propriedades esperadas de um medicamento para tratar uma ou

[5] E provavelmente antes já, vez que a edição consultada da sua clássica obra *Direito Administrativo Brasileiro* foi a 16ª (a primeira edição data de 1964). A edição de 1991 foi a última editada com o autor ainda em vida, como pode ser constatado na "nota da editora" acrescentada no início do livro, em que é mencionado que os originais já estavam entregues à editora quando sobreveio a "triste notícia da perda irreparável de Hely Lopes Meirelles".

mais doenças, que o princípio da eficiência, na forma como estampado no *caput* do art. 37 da Constituição Federal, possui o condão de fundamentar a inconstitucionalidade de uma lei como a Lei nº 13.269/2016.

Imaginemos que, se em vez de ter se mantido inerte, a Anvisa tivesse submetido, ao tempo da aprovação da lei em questão pelo Congresso Nacional, a fosfoetanolamina sintética a ensaios clínicos, e que estes tivessem descoberto que a substância não possui qualquer eficácia como medicamento.

Neste caso, a agência reguladora vedaria a produção, distribuição, prescrição e uso da mesma, tanto mais se além de ineficaz, ainda revelasse algum grau de toxicidade, constituindo risco à saúde humana. Tal vedação, amparada nos estudos clínicos, representaria o estabelecimento de um padrão regulatório (ou como gostariam os adeptos dos anglicismos, um *standard*).

Este padrão regulatório não poderia ser suprimido por uma lei nos moldes da Lei nº 13.269/2016, sob pena de violação ao princípio da eficiência a que a Administração Pública deve submeter-se. Isto é, haveria retrocesso regulatório, representado pela "derrogação" de uma decisão da agência reguladora fundada em estudos clínicos por uma decisão do Congresso Nacional desprovida dos mesmos alicerces, o que, em tese, representaria uma inconstitucionalidade, tendo em vista que o Poder Legislativo estaria, com sua conduta, tornando a Administração Pública menos eficiente.

É um corolário lógico a conclusão de que se a Constituição atribuiu ao Poder Executivo o dever de obedecer ao princípio da eficiência, e este, no exercício deste encargo, estabeleceu um determinado patamar de eficiência (representado pelo padrão regulatório), não pode outro Poder estatal fazê-lo retroagir. Como determina o art. 2º da Constituição Federal, os poderes devem ser harmônicos entre si.

É de se anotar que Egon Bockmann Moreira, no texto já mencionado anteriormente, ao comentar sobre o voto do ministro Marco Aurélio no julgamento da Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501-DF, alude a "retrocesso regulatório" em um sentido um tanto similar ao aqui definido, ao mencionar que "direitos fundamentais admitem níveis de densificação normativa que podem ser concretizados em sede legal e regulamentar", e que "uma vez positivados, lei posterior não pode instalar retrocesso regulatório apto a vulnerabilizar o direito fundamental à saúde" (MOREIRA, 2021, p. 203).

Nada obstante, sua conclusão é outra: a de que "a regulação técnica efetivada por órgão a quem foi normativamente atribuída não pode ser suprimida nem mesmo pelo Poder Legislativo" (MOREIRA, 2021, p. 203).

Nós, por outro lado, não questionamos aqui a autoridade do Congresso Nacional para dispor sobre matéria que anteriormente tenha delegado competência à uma agência reguladora ou equivalente. Como nota Vitor Rhein Schirato (discutindo outro tema, mas com advertência que acreditamos não distorcer seu pensamento caso replicada aqui), "na medida em que se verifica que a própria lei, editada pelo Poder Legislativo, cria o poder normativo das agências reguladoras [...] verifica-se que tal poder normativo é submisso ao poder normativo do Poder Legislativo", concluindo que este "deve sempre prevalecer em razão da competência precípua" que lhe é "prevista na Constituição Federal" (SCHIRATO, 2017, p. 497).

Entretanto, defendemos que o único modo legítimo de o Congresso Nacional exercer seu poder legiferante quanto a determinada substância, decidindo de modo diverso daquele engendrado pela agência reguladora, seria superando o padrão regulatório estabelecido por aquela, isto é, promovendo estudos clínicos aptos a disputar as conclusões alcançadas pela pesquisa realizada pela agência em questão, firmando um novo patamar de eficiência (isto é, tornando a Administração Pública mais eficiente, e não menos).

Tomando emprestadas as palavras de Egon Bockmann Moreira, que as profere em seu texto com certo arrepio, "o que a lei dá, a lei pode tirar". De fato, não pretendemos retirar do Poder Legislativo tal autoridade. Se o Congresso Nacional atribui mediante lei ordinária a competência normativa de uma agência reguladora, como o fez em relação à Anvisa através da Lei nº 9.782/1999, não nos parece haver nenhum fundamento jurídico legítimo para subtrair ao mesmo Congresso Nacional a ascendência para voltar atrás.

O ministro Barroso, em seu voto no julgamento da Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501-DF, aduz, como já mencionado alhures, não ser admissível que o Poder Legislativo "se substitua à agência responsável no exercício da atividade administrativa e executória, conferindo a uma substância específica, diretamente e em caráter concreto, isenção à realização de análises clínicas e de registro sanitário" (STF, ADI nº 5.501-DF, 2016, p. 26). No entanto, como já objetado acima, a Constituição Federal não exige que o Congresso Nacional legisle de forma "genérica e abstrata" sobre o tema.

Tampouco resta claro que a Lei nº 13.269/2016 tenha disposto sobre a matéria "em caráter concreto". De fato, a referida lei autoriza o uso de uma determinada substância por um

determinado grupo de pessoas, mas isso, por si só, não torna a sua disposição a regulação de um caso concreto. Quantos milhões de pessoas inserem-se no público-alvo da lei em questão?

Não parece ser claro que o problema seja a suposta "concretude" da lei. Por exemplo, a Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, que fixa a obrigatoriedade dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde de permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, poderia também ser acusada de regular "um caso concreto", vez que também tem um público-alvo bem definido, bem como interfere, de certo modo, na administração do sistema público de saúde?

O ponto fulcral nos parece ser bem evidente: não é tanto a disposição em si, mas sim a forma como ela se deu. Acreditamos que o Congresso Nacional possui sim a autoridade para revogar ou dispor de modo contrário acerca de matéria a qual atribuiu competência às agências reguladoras. O que não pode é, sob pena de macular o princípio da eficiência, interferir nesta competência (seja suprimindo-a, seja complementando-a) sem que majore o padrão regulatório firmado pela agência.

Conclusão

Em suma, o que se defende no presente artigo é a vinculação do Congresso Nacional a um compromisso em manter o padrão regulatório por ventura estabelecido pelas agências reguladoras. Essas autarquias especiais têm uma razão de ser no nosso sistema constitucional, tendo surgido no âmbito da Reforma do Estado em meados dos anos 1990 com o propósito de dotar a Administração Pública de meios técnicos para acompanhar o desenvolvimento cada vez mais acelerado da sociedade e da economia.

Deste modo, tais agências reguladoras possuem uma ligação intrínseca com o princípio da eficiência, estampado no *caput* do art. 37 da Constituição Federal, que, como destacamos, não pode ser lido de forma que lhe reduza à mero mandado de economicidade. A regulação pelas agências reguladoras representa o ideal de aperfeiçoamento da Administração Pública, objetivo ao qual se radicam todos os Poderes, não apenas o Poder Executivo.

Todos os atos do Congresso Nacional devem se pautar pela melhoria do *status quo* da sociedade brasileira, de modo que a sua intervenção legiferante, com vistas a imiscuir-se na regulação de determinado tema, embora goze de inerente legitimidade, deve se dar com amplo

respeito ao aprimoramento do serviço prestado pela Administração Pública. Sempre que esta interposição gerar um retrocesso regulatório, haverá uma inconstitucionalidade que lhe é típica.

O presente artigo, por certo, não possui a pretensão de ser exaustivo, muito pelo contrário. A intenção dos seus autores foi chamar a atenção para alguns pontos um tanto controvertidos que decorrem da importante decisão do Supremo Tribunal Federal no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501-DF, buscando fornecer subsídios para, talvez, enriquecer o debate doutrinário e o desenvolvimento da jurisprudência acerca dos limites do poder normativo das agências reguladoras e da sua relação com o Poder Legislativo.

Referências

BRASIL. Constituição Federal da República Federal do Brasil de 1988. Disponível no endereço eletrônico: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

BRASIL. Decreto-lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sôbre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. Disponível no endereço eletrônico: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0200.htm.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível no endereço eletrônico: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível no endereço eletrônico: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm.

BRASIL. Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível no endereço eletrônico: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11108.htm.

BRASIL. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível no endereço eletrônico: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13269.htm.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501-DF. Requerente: Associação Médica Brasileira. Interessados: Presidência da República, Congresso Nacional. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, 19 de maio de 2016. Inteiro Teor de Acórdão. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico: http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/, sob o número 11065856.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501-DF. Requerente: Associação Médica Brasileira. Interessados: Presidência da República, Congresso Nacional, Associação Brasileira de Portadores de Câncer. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, 26 de outubro de 2020. Inteiro Teor de Acórdão. O documento pode ser acessado pelo endereço eletrônico: http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp, sob o código 1D79-7932-D7B9-A23C e senha F953-A117-5F44-C3CC.

CYRINO, André. **Direito Administrativo de Carne e Osso**. Rio de Janeiro: Processo, 2020.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 16ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1991.

MENDES, Gilmar Ferreira. Capítulo 5: Direitos sociais. *In:* MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 16ª ed. São Paulo: Saraiva, 2021. p. 729-808.

MENDES, Gilmar Ferreira. Capítulo 8, Parte II: Administração Pública. *In:* MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 16ª ed. São Paulo: Saraiva, 2021. p. 970-1022.

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. **Dinâmica da Regulação: Estudo de casos da jurisprudência brasileira**. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. p. 195-213.

SCHIRATO, Vitor Rhein. As agências reguladoras independentes e alguns elementos da Teoria Geral do Estado. *In:* ARAGÃO, Alexandre Santos de; MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Direito Administrativo e seus novos paradigmas**. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p. 463-517.