

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO  
PUC-SP**

**LUCIANO TONELLI**

**O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS NOS  
TRIBUNAIS SUPERIORES**

**TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

**SÃO PAULO  
2022**

Luciano Tonelli

O poder normativo das agências reguladoras federais nos tribunais superiores

Trabalho de conclusão de curso apresentado à banca examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito, sob a orientação do Professor Doutor Jacintho Silveira Dias de Arruda Câmara.

São Paulo

2022

Dedico este trabalho à Taís Araújo, que todos os dias me incentivou a ser o melhor.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço integralmente às famílias Brito e Tonelli, representados pelas figuras de minha mãe, Márcia Maria de Brito e meu pai, Ronald Baptista Toneli Júnior, tudo que sou atualmente somente foi possível pela incansável atuação de ambos.

Agradeço imensamente ao meu orientador, Professor Jacintho Silveira Dias de Arruda Câmara pela aceitação ao projeto de pesquisa apresentado e pela confiança depositada em mim para a elaboração do trabalho e ao Professor Cassio Scarpinella Bueno, por ter me auxiliado nos primeiros passos da trajetória acadêmica.

A Taís Araújo, a melhor companhia da vida que me incentiva – intensamente – a ser o melhor possível em todos os aspectos da vida, especialmente a ser financeiramente responsável para conquistarmos todos os objetivos compartilhados.

Ao Renato Adolfo Tonelli Júnior, parceiro de estudos tributários e grande entusiasta da minha carreira jurídica, me presenteando com a Teoria Pura do Direito de Hans Kelsen assim que soube da minha aprovação na PUC-SP.

Ao Ricardo Leite de Castro Paniguel, parceiro de FIFA para todos os momentos, pelas incontáveis resenhas sobre esquemas táticos, Arsenal, Barcelona, Juventus-SP e futebol em geral.

Ao Rodrigo Tonelli, o maior juventino que conheço e grande amigo que a distância acabou por nos afastar, mas que felizmente conseguimos nos reaproximar.

Ao Enrico Liberatori Pacces Lourenço, pelos 17 anos dessa amizade formada no bairro da Mooca (bairro de luta e tradição) e incontáveis e diárias conversas sobre música, futebol e todos os assuntos possíveis.

Ao Cristiano Coelho Ferreira, parceiro que o ensino médio me deu e que posso contar, desde sempre, para tudo, especialmente para conversar sobre todos os assuntos imagináveis.

Aos amigos que a faculdade me trouxe, Catarina Marino e Thomaz Budavari, por todo auxílio, conversas e trabalhos feitos ao longo desses 5 longos anos.

Por fim (e menos importante), aos jogos que joguei ao longo de 2022, concomitantemente à execução deste trabalho, ajudando a me manter focado para cumprir todas as metas: *Elden Ring*, *FIFA 22*, *Star Wars Jedi: Fallen Order*, *Road 96*, *Marvel's Guardians of the Galaxy*, *Yakuza 0*, *A Plague tale: Innocence*, *Unpacking*, *Alice Madness Returns*, *Forza Horizon 4*, *Marvel's Spiderman*, *Marvel's Spiderman: Miles Morales*, *Assassin's Creed Freedom Cry*, *Assassin's Creed Rogue* e *Assassin's Creed Origins*.

*“When I was a young man, I had liberty, but I did not see it. I had time, but I did not know it. And I had love, but I did not feel it. Many decades would pass before I understood the meaning of all three. And now, in the twilight of my life, this understanding has passed into contentment.*

*Love, liberty, and time: once so disposable, are the fuels that drive me forward. And love, most especially, mia cara. For you, our children, our brothers and sisters. And for the vast and wonderful world that gave us life, and keeps us guessing [...].”*

*(Ezio Auditore da Firenze, Letter to Sofia Sartor – Tuscany, 1524)*

## RESUMO

TONELLI, Luciano. **O poder normativo das agências reguladoras federais nos tribunais superiores.**

O presente trabalho teve como objetivo analisar a conceituação doutrinária do poder normativo das agências reguladoras e o entendimento proferido pelos Tribunais Superiores acerca do tema. Para tanto, utilizou-se de uma metodologia dividida em duas partes: a primeira parte foi realizada a partir da análise bibliográfica do tema, partindo de obras gerais de direito administrativo para obras monográficas e artigos específicos sobre as agências reguladoras.

A segunda parte da pesquisa consistiu na análise de acórdãos do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça que tratavam do poder normativo das agências reguladoras, a partir de buscadores pré-selecionados utilizados nos repositórios de jurisprudência dos respectivos tribunais.

A hipótese proposta previamente à execução do presente trabalho foi a de que Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça compreendem o poder normativo das agências reguladoras de forma ampliativa, preservando os atos impugnados, a despeito destes possivelmente terem caráter verdadeiramente geral e abstrato, representando, assim, uma exceção ao princípio da legalidade.

Os resultados obtidos após a elaboração da pesquisa comprovaram parcialmente a hipótese, no tocante ao comportamento dos Tribunais Superiores quando instados a se manifestar sobre tal tema, tendo a hipótese sido incorreta quanto ao entendimento de uma exceção ao princípio da legalidade, conforme demonstrado pelos resultados da pesquisa doutrinária.

**Palavras-chave:** Agências Reguladoras; Poder Normativo; Poder Regulamentar; Supremo Tribunal Federal; Superior Tribunal de Justiça.

## **ABSTRACT**

TONELLI, Luciano. **O poder normativo das agências reguladoras federais nos tribunais superiores.**

This study aimed to analyze the doctrinaire conceptualization of the normative power of regulatory agencies and the understanding of the Superior Courts on the subject. To do so, it was used a methodology divided into two parts: the first part was carried out from a bibliographical analysis of the theme, from general works of administrative law to monographic works and specific articles on regulatory agencies.

The second part of the research consisted of the analysis of the Federal Supreme Court and the Superior Court of Justice decisions that dealt with the regulatory power of regulatory agencies, from pre-selected search engines used in the case law repositories of the respective courts.

The hypothesis proposed prior to the execution of this work was that the Federal Supreme Court and the Superior Court of Justice understand the normative power of regulatory agencies in an expansive manner, preserving the contested acts, despite the fact that these possibly have a truly general and abstract character, thus representing an exception to the principle of legality.

The results obtained after the research partially proved the hypothesis, with respect to the behavior of the Superior Courts when asked to manifest on this theme, and the hypothesis was incorrect as to the understanding of an exception to the principle of legality, as demonstrated by the results of the doctrinal research.

**Keywords:** Regulatory Agencies; Normative Power; Regulatory Power; Federal Supreme Court; Superior Court of Justice.

## SUMÁRIO

|            |                                                                                                                                                           |           |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b>   | <b>INTRODUÇÃO .....</b>                                                                                                                                   | <b>10</b> |
| <b>2</b>   | <b>METODOLOGIA.....</b>                                                                                                                                   | <b>11</b> |
| <b>3</b>   | <b>INTRODUÇÃO ÀS AGÊNCIAS REGULADORAS E SEU REGIME JURÍDICO .....</b>                                                                                     | <b>15</b> |
| <b>3.1</b> | <b>Breve histórico das agências reguladoras no Brasil .....</b>                                                                                           | <b>15</b> |
| <b>3.2</b> | <b>Conceito de agência reguladora para a doutrina pátria – diferenciação entre autarquias, autarquias sob regime especial e agências reguladoras.....</b> | <b>17</b> |
| <b>3.3</b> | <b>Classificação das Agências reguladoras .....</b>                                                                                                       | <b>18</b> |
| <b>3.4</b> | <b>Lei Geral das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848/2019) e o regime jurídico normativo das agências reguladoras federais .....</b>                      | <b>22</b> |
| 3.4.1      | ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999) .....                                                          | 23        |
| 3.4.2      | ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações (Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997) .....                                                                | 24        |
| 3.4.3      | ANCINE – Agência Nacional do Cinema (Medida Provisória nº 2-228-1, de 6 de setembro de 2001).....                                                         | 25        |
| 3.4.4      | ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar (Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000).....                                                                 | 25        |
| 3.4.5      | ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres e ANTAQ – Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Lei 10.233, de 5 de junho de 2001) .....         | 26        |
| 3.4.6      | ANP – Agência Nacional do Petróleo (Lei 9.478, de 6 de junho de 1997).....                                                                                | 28        |
| 3.4.7      | ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica (Lei 9.427, de 26 de dezembro de 1996).....                                                                  | 29        |
| 3.4.8      | ANA – Agência Nacional de Águas (Lei 9.984, de 17 de julho de 2000) .....                                                                                 | 30        |
| 3.4.9      | ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil (Lei 11.182, de 27 de setembro de 2005).....                                                                     | 31        |
| 3.4.10     | ANM – Agência Nacional de Mineração (Lei 13.575, de 26 de setembro de 2017)<br>32                                                                         |           |
| 3.4.11     | CVM – Comissão de Valores Mobiliários (Lei 6.385, de 7 de dezembro de 1976)<br>33                                                                         |           |
| <b>4</b>   | <b>PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS ..</b>                                                                                               | <b>35</b> |

|       |                                                                                                                                                                                                             |           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.1   | Conceituação doutrinária do poder normativo das agências reguladoras.....                                                                                                                                   | 35        |
| 4.2   | Diferença terminológica entre “poder normativo” e “poder regulamentar”:<br>(in) existência de relação com a função regulamentadora da Administração<br>(artigo 84, inciso IV da Constituição Federal) ..... | 40        |
| 5     | <b>O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS<br/>NOS TRIBUNAIS SUPERIORES .....</b>                                                                                                               | <b>42</b> |
| 5.1   | <b>Supremo Tribunal Federal (STF) .....</b>                                                                                                                                                                 | <b>43</b> |
| 5.1.1 | CVM (RE 902.261/SP).....                                                                                                                                                                                    | 43        |
| 5.1.2 | ANVISA (ADI 4.093/SP, ADI 4.874/DF e ADI 4.954/AC).....                                                                                                                                                     | 44        |
| 5.1.3 | ANATEL (ADI 1.668/DF) .....                                                                                                                                                                                 | 48        |
| 5.1.4 | ANCINE (ADI 4.923/DF) .....                                                                                                                                                                                 | 49        |
| 5.2   | <b>Superior Tribunal de Justiça .....</b>                                                                                                                                                                   | <b>51</b> |
| 5.2.1 | ANVISA (REsp 1.494.081/RS) .....                                                                                                                                                                            | 51        |
| 5.2.2 | ANATEL (AgRg no REsp 1.070.923/SP e AgRg no AREsp 91.083/PR).....                                                                                                                                           | 52        |
| 5.2.3 | ANS (REsp 1.794.629/SP e AgInt nos EDcl no REsp 1.834.266/PR).....                                                                                                                                          | 53        |
| 5.2.4 | ANTT (AgRg no REsp 1.371.426/SC, REsp 1.569.960/RN, AgInt no REsp<br>1.620.459/RS, REsp 1.635.889/RS, REsp 1.807.533/RN e REsp 1.816.807/RS) .....                                                          | 54        |
| 5.2.5 | ANP (REsp 732.795/RJ, REsp 1.048.317/PR e REsp 1.101.040/PR) .....                                                                                                                                          | 55        |
| 5.2.6 | ANTAQ (REsp 894.442/RJ, REsp 1.386.994/SC, REsp 1.481.550/SC e AgRg no<br>REsp 1.541.592/RS) .....                                                                                                          | 56        |
| 6     | <b>O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS<br/>PARA OS TRIBUNAIS SUPERIORES – REGRA GERAL EXTRAÍDA DAS<br/>DECISÕES .....</b>                                                                   | <b>57</b> |
| 7     | <b>CONCLUSÃO.....</b>                                                                                                                                                                                       | <b>58</b> |
|       | <b>BIBLIOGRAFIA .....</b>                                                                                                                                                                                   | <b>60</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

Fundamento do ordenamento jurídico brasileiro e orientador de toda ação da Administração Pública (art. 37, caput, Constituição Federal), o princípio da legalidade, previsto no artigo 5º, inciso II da Constituição Federal determina que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.

O referido princípio deve ser interpretado com base em sua aplicação diferenciada aos particulares e a Administração Pública. Enquanto o princípio da legalidade dirigido aos particulares autoriza a prática de qualquer conduta que não esteja expressamente proibida por lei, ao ser aplicado com vistas à Administração Pública, proíbe qualquer prática ou conduta não expressamente prevista em lei.

Também previsto na Constituição Federal (artigo 2º, caput), a independência harmônica e entre os poderes Executivo Legislativo e Judiciário da União é alicerce do Estado brasileiro, tal qual estruturado na Lei Maior. No entanto, tal separação não é realizada de maneira absoluta, criando-se um sistema extremamente enrijecido<sup>1</sup>, significando que cada um dos órgãos cabe o exercício de uma função, mas também, de forma atípica, será cabível o exercício de funções que não lhe são próprias (por exemplo, como a competência de o Senado Federal julgar – função tipicamente exercida pelo Judiciário – o Presidente ou o Vice-Presidente em crime de responsabilidade, conforme previsto no caput do artigo 52 da Constituição Federal).

Com essa estrutura jurídica já previamente formada, ao final da década de 1990, foram criadas no ordenamento brasileiro entidades pertencentes à administração pública indireta voltadas para a regulação atividades particulares em setores econômicos de relevante importância, como energia elétrica e telecomunicações, por exemplo, com tais órgãos recebendo a denominação de “agências reguladoras”.

Também é constitucionalmente previsto (artigo 174, caput) a função do Estado de ser agente normativo e regulador da atividade econômica, exercendo, na forma da lei, as funções

---

<sup>1</sup> “Dentro desta construção ideológica, que ganhou enorme e proveitosa aceitação, é fundamental dividir-se o exercício destas aludidas funções entre diferentes órgãos. Sem embargo, nos vários Direitos Constitucionais positivos - e assim também no brasileiro – sua distribuição não se processa de maneira a preservar com rigidez absoluta a exclusividade de cada órgão no desempenho da função que lhe confere o nome. Esta solução normativa de estabelecer contemperamentos resultaria, ao menos no início, do explícito propósito de compor os chamados “freios e contrapesos”, mecanismo por força do qual atribuindo-se a uns, embora restritamente, funções que em tese corresponderiam a outros, pretende-se promover um equilíbrio melhor articulado entre os chamados “poderes”, isto é, entre os órgãos do Poder, pois, na verdade, o Poder é uno”. BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de direito administrativo – 32ª edição, revista e atualizada até a Emenda Constitucional 84, de 2.12.2014. / Celso Antônio Bandeira de Mello. – São Paulo: Malheiros Editores, 2015, P. 32

de fiscalização, incentivo e planejamento, que será determinante para o setor público e apenas indicativo para o setor privado.

Quando determinada agência busca regular determinada atividade econômica ou serviço, há a elaboração e emissão de atos normativos por entidades que integram o Poder Executivo. A extensão da regulação promovida pelas agências reguladoras entra em questionamento, diante da estruturação do Estado brasileiro contida na Constituição Federal: quanto pode uma agência pretender regular sem exorbitar a competência legislativa constitucionalmente prevista de inovação da ordem jurídica em caráter originário.

Ainda, tem-se, diante da função típica do Poder Judiciário de resolução de conflitos em caráter definitivo, o questionamento de qual vem sendo a interpretação dada pelo Supremo Tribunal Federal e Superior Tribunal de Justiça ao poder normativo das agências reguladoras, quando instados a decidir controvérsias referente ao presente tema, que é, de forma geral, o objetivo maior do presente trabalho: a análise de decisões dos tribunais superiores referentes ao poder normativo das agências reguladoras e qual a abrangência deste para os tribunais analisados, tendo em vista a aplicação da Constituição Federal e de leis federais.

Assim, a hipótese do trabalho é a de que Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça compreendem o poder normativo das agências reguladoras de forma ampliativa, preservando os atos impugnados, a despeito destes possivelmente terem caráter verdadeiramente geral e abstrato, representando, assim, uma exceção ao princípio da legalidade.

## **2 METODOLOGIA**

A metodologia da pesquisa foi dividida em duas partes, a primeira, bibliográfica, que consistiu na análise de livros específicos sobre a temática do poder normativo das agências reguladoras e em livros gerais de Direito administrativo, como cursos ou manuais previamente definidos. Também serão lidos artigos pertinentes sobre o tema em foco disponibilizados em revistas especializadas (como a Revista Brasileira de Direito Público, mas não limitada à essa) ou em repositórios como a Revista dos Tribunais. Com isso, pretende-se delimitar e verificar qual é, para a doutrina nacional, além de definir conceitos gerais sobre as agências em si, a extensão do poder normativo das agências reguladoras.

A segunda parte da pesquisa consistirá na análise empírica de decisões (exclusivamente acórdãos, excluídas, dessa forma, eventuais decisões monocráticas) dos tribunais superiores (Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal), sem delimitação do objeto processual que ensejou o proferimento da decisão plenária. A delimitação de quais acórdãos

serão analisados foi feita pela busca nos sistemas de busca de jurisprudência de cada tribunal (no Superior Tribunal de Justiça, o endereço é <https://scon.stj.jus.br/SCON/> e no Supremo Tribunal Federal o endereço é <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search>).

A partir de buscadores arbitrários e pré-definidos, chegou-se ao conjunto de decisões que serão analisados na pesquisa; os buscadores utilizados em ambos os tribunais são os mesmos e correspondem à dois termos pesquisados conjuntamente pelo conectivo “E”, para se verificar a ocorrência conjunta de ambos na decisão, o uso do símbolo “\$” no lugar da letra “S” em “AGÊNCIA\$” e “REGULADORA\$”, pois dessa forma são encontrados tanto os termos no singular e no plural e entre aspas, cuja busca retorna exatamente o termo pesquisa. Assim, os buscadores utilizados foram: ““AGÊNCIA\$ REGULADORA\$” E “PODER NORMATIVO””, denominado de primeiro buscador e ““AGÊNCIA\$ REGULADORA\$” E “PODER REGULAMENTAR””, identificado como segundo buscador.

O uso do primeiro buscador no sistema de pesquisa de jurisprudência do Supremo Tribunal Federal retornou 4 resultados relevantes para a pesquisa, que são:

- ADI 4874/DF
- ADI 4093/SP
- ADI 4923/DF
- ADI 1668/DF

O uso do segundo buscador no sistema de pesquisa de jurisprudência do Supremo Tribunal Federal retornou dois resultados, mas ambos já constavam na busca do primeiro, (ADI 4874 e ADI 1668). Após, verificou-se que, em uma das decisões, foi utilizada a expressão “poder de normatização” para tratar do que é comumente chamado pela doutrina e jurisprudência nacionais (e por consequência, por essa pesquisa também) de poder normativo/regulamentar das agências reguladoras. Por isso, foi acrescido o buscador ““AGÊNCIA\$ REGULADORA\$” E “PODER DE NORMATIZAÇÃO”” para ambos os tribunais, que retornou no buscador do Superior Tribunal de Justiça o REsp 1553007SP.

Após encontrar 5 decisões relevantes no buscador do Supremo Tribunal Federal, passou-se a realizar o mesmo procedimento, com os mesmos buscadores no Superior Tribunal de Justiça. Para o primeiro, foram encontradas 10 decisões relevantes e atinentes ao objeto da pesquisa, que são:

- REsp 1807533/RN

- REsp 1481550/SC
- REsp 1386994/SC
- REsp 1101040/PR
- REsp 894442/RJ
- REsp 732795/RJ
- AgInt no REsp 1620459/RS
- AgRg no REsp 1371426/SC
- AgRg no REsp 1541592/RS
- AgRg no AREsp 91083/PR

Com o segundo buscador, foram encontradas 12 decisões, no entanto, 4 dessas já haviam aparecido no buscador anterior (REsp 1807533/RN; AgRg no REsp 1371426/SC; REsp 1101040/PR e REsp 732795/RJ), sendo assim, foram identificadas 8 novas decisões relevantes, que são:

- AgInt nos EDcl no REsp 1834266/PR
- REsp 1794629/SP
- REsp 1816807/RS
- REsp 1635889/RS
- REsp 1569960/RN
- REsp 1494081/RS
- REsp 1048317/PR
- AgRg no REsp 1070923/SP

Conforme explicitado supra, com o buscador “"AGÊNCIAS REGULADORAS" E "PODER DE NORMATIZAÇÃO””, foi identificada uma decisão no Superior Tribunal de Justiça, o REsp 1553007/SP.

Por fim, era de meu conhecimento prévio à elaboração do presente projeto, uma decisão do Supremo Tribunal Federal que trata do poder normativo da Comissão de Valores Mobiliários (CVM) – destaca-se que, para o presente trabalho, a CVM é considerada uma agência reguladora de âmbito federal, com base na lição de Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>2</sup> – e por isso, inclui tal decisão na pesquisa, que é o RE 902261.

---

<sup>2</sup> “Anotese, derradeiramente, que há uma entidade cujas funções são de índole equivalente às das “agências reguladoras” e à qual também veio a ser atribuído o qualificativo de autarquia “sob regime especial”, mas que não

Posteriormente e para fins de manter-se a metodologia da pesquisa una, foram introduzidos dois novos buscadores (“CVM” E “PODER NORMATIVO” e “CVM” E “PODER REGULAMENTAR”) e em ambos a decisão introduzida aparece no buscador de jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, não retornando, porém, resultados no buscador de jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça.

Dessa forma, o escopo da parte empírica da pesquisa corresponde à 24 acórdãos previamente selecionados através de buscadores arbitrários e pré-determinados e a análise será limitada à questão do poder normativo das agências reguladoras, sendo que outros temas que venham a aparecer nas decisões não serão analisados no decorrer desta pesquisa.

Para melhor visualização, elaborei uma tabela que correlaciona o Tribunal à que corresponde a decisão e a qual agência reguladora que tem seu poder normativo analisado:

| Agência Reguladora | STF                          | STJ                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CVM                | RE 902.261/SP                | -                                                                                                            |
| ANVISA             | ADI 4.874/DF<br>ADI 4.093/SP | REsp 1494081/RS                                                                                              |
| ANATEL             | ADI 1.668/DF                 | AgRg no AREsp 91083/PR<br>AgRg no REsp 1070923/SP                                                            |
| ANCINE             | ADI 4.923/DF                 | -                                                                                                            |
| ANS                | -                            | REsp 1794629/SP<br>AgInt nos EDcl no REsp 1834266/PR                                                         |
| ANTT               | -                            | REsp 1807533/RN<br>AgRg no REsp 1371426/SC<br>AgInt no REsp 1620459/RS<br>REsp 1816807/RS<br>REsp 1635889/RS |

---

recebeu a designação de “agência”, pois foi mantido seu nome original: Comissão de Valores Mobiliários – CVM”. BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de direito administrativo – 32ª edição, revista e atualizada até a Emenda Constitucional 84, de 2.12.2014. / Celso Antônio Bandeira de Mello. – São Paulo: Malheiros Editores, 2015, P. 175.

|       |   |                                                                                    |
|-------|---|------------------------------------------------------------------------------------|
|       |   | REsp 1569960/RN                                                                    |
| ANP   | - | REsp 1101040/PR<br>REsp 732795/RJ<br>REsp 1048317/PR                               |
| ANTAQ | - | REsp 1481550/SC<br>REsp 1386994/SC<br>REsp 894442/RJ<br>AgRg no REsp<br>1541592/RS |

### 3 INTRODUÇÃO ÀS AGÊNCIAS REGULADORAS E SEU REGIME JURÍDICO

#### 3.1 Breve histórico das agências reguladoras no Brasil

É comum que a temática da regulação no ordenamento jurídico brasileiro seja tratada como ocorrendo somente a partir da década de 1990, com a introdução das agências reguladoras no país. Porém, entre as décadas de 1930 e 1940, aqueles dedicados ao estudo do direito público já se preocupavam com a temática do Estado regulador, conforme apontado por Jacintho Arruda Câmara e Filipe Natal de Gaspari<sup>3</sup>.

Não obstante, referências a expressão “agências reguladoras” iniciam-se somente a partir do final da década de 1990, em virtude de sua introdução no Brasil com a criação da ANEEL em 1996 e da ANP e da ANATEL, ambas no ano de 1997. A criação das agências reguladoras é relacionada com a concepção neoliberal da economia<sup>4</sup> que se instaurou no país

<sup>3</sup> CÂMARA, Jacintho Arruda; GASPARI, Filipe Natal de. *Raízes da regulação no Brasil*. In Revista de Direito da Administração Pública, ano nº 04 – Volume nº 01 – Edição nº 01 – Jan/Jun/2019. No mesmo sentido: “No direito brasileiro, existem, desde longa data, entidades com função reguladora, ainda que sem a denominação de agências. Manoel Gonçalves Ferreira Filho, em trabalho sobre o papel das agências reguladoras e fiscalizadoras, publicado na revista Forum Administrativo, ano 1, nº 3, p. 253-257, menciona, no início do século passado, no período 1930-1945, o Comissariado de Alimentação Pública (1918), o Instituto de Defesa Permanente do Café (1923), o Instituto do Açúcar e do Alcool (1933), o Instituto Nacional do Mate (1938), o Instituto Nacional do Pinho (1941), o Instituto Nacional do Sal (1940), todos esses institutos instituídos como autarquias econômicas, com a finalidade de regular a produção e o comércio” DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo* / Maria Sylvia Zanella Di Pietro. – 33. Ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2020, P. 1071.

<sup>4</sup> “As agências reguladoras foram inseridas no ordenamento jurídico brasileiro, em razão da instituição de um novo modelo organizacional do Estado. Nasceram associadas ao que se denomina “processo de reforma do Estado”, medida que teve início no Brasil nos últimos anos, especialmente a partir da década de 90, no intuito de superar a crise em que o Estado se encontra, reconstruí-lo e fortalece-lo”. CUÉLLAR, Leila. *As agências reguladoras e seu poder normativo* / Leila Cuéllar. – São Paulo: Dialética, 2001, P. 55. No mesmo sentido: “A abertura democrática, a Constituição Federal de 1988 e as reformas que lhe sucederam, em especial aquela decorrente da Emenda Constitucional nº 19 de 1998, foram responsáveis por introduzir no Brasil o novo modelo de “Estado regulador”,

no período<sup>5</sup> e que incentivaram inovações no texto constitucional, através de Emendas voltadas para diminuir a participação estatal em determinados setores<sup>6</sup>.

Somente no ano de 1995, quatro emendas constitucionais potencializaram o ambiente para a criação das agências reguladoras posteriormente. A EC nº 5/1995 encerrou o monopólio referente à prestação direta pelos Estados dos serviços locais de gás canalizado, passando a autorizar a prestação do serviço por meio de concessões. No mesmo sentido, a EC nº 6/1995 extinguiu o tratamento favorecido a empresas brasileiras de capital nacional sobre a pesquisa e a lavra de recursos minerais e o aproveitamento dos potenciais de energia hidráulica.

Por sua vez, as EC nº 8 e 9 foram responsáveis pelo fim da exclusividade estatal na prestação de serviços de telecomunicações e pelo encerramento do monopólio estatal das atividades de pesquisa, lavra refino, importação, exportação e transporte de petróleo, gás natural e hidrocarbonetos, respectivamente<sup>7</sup>. Ainda, foram essas duas emendas que inseriram no texto constitucional a necessidade da criação de “órgãos reguladores” para os setores de telecomunicações e do petróleo.

Luís Roberto Barroso<sup>8</sup>, ao analisar as reformas econômicas do Estado brasileiro na década de 1990, aponta que foram iniciadas no plano infraconstitucional, antes das Emendas Constitucionais de 1995, com a Lei nº 8.031/1990, que instituiu o Programa Nacional de Desestatização, que objetivava a reordenar a posição estratégica do Estado na economia, transferindo à iniciativa privada atividades indevidamente exploradas pelo setor público (art. 1º, inciso I) e permitir que a administração pública concentre seus esforços nas atividades em

---

apontado como um modelo intermediário entre o estado liberal e o Estado de bem-estar social, tendo como principal característica a transferência de atividades essenciais, até então desenvolvidas diretamente pelo Estado, aos particulares que, por sua vez, estariam submetidos à disciplina regulatória do Estado.” VILELA, Danilo Vieira. *Agências Reguladoras e a Efetivação da Ordem Econômica constitucional Brasileira* / Danilo Vieira Vilela – Salvador: Editora Juspodivm, 2018, P. 22-23.

<sup>5</sup> “Com a política governamental de transferir para o setor privado a execução de serviços públicos, reservando ao Estado a regulamentação, o controle e a fiscalização desses serviços, houve a necessidade de criar, na Administração, agências especiais destinadas a esse fim, no interesse dos usuários e da sociedade. Tais agências têm sido denominadas de *agências reguladoras* e foram instituídas como *autarquias sob regime especial*, com o propósito de assegurar sua autoridade e autonomia administrativa.” MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro* / Hely Lopes Meirelles, José Emmanuel Burle Filho. – 42.ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90, de 15.9.2015. – São Paulo: Malheiros, 2016, P. 449-450.

<sup>6</sup> “A criação das agências reguladoras brasileiras teve uma direta relação com o processo de privatizações e a reforma do Estado iniciados no Brasil na metade dos anos 1990, Inevitável ligar sua origem a uma concepção neoliberal de política econômica voltada a reduzir a participação estatal em diversos setores da economia. [...] Basicamente, as agências foram introduzidas no direito brasileiro para fiscalizar e controlar a atuação de investidores privados que passaram a exercer as tarefas desempenhadas, antes da privatização, pelo próprio Estado”. MAZZA, Alexandre. *Manual de Direito Administrativo* / Alexandre Mazza. - 12. ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2022, P. 382.

<sup>7</sup> MAZZA, Alexandre. *Manual de Direito Administrativo* / Alexandre Mazza. - 12. ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2022, P. 383.

<sup>8</sup> BARROSO, Luís Roberto. *Apontamentos sobre as agências reguladoras*. In FIGUEIREDO, Marcelo (org.). *Direito e Regulação no Brasil e nos EUA*. Malheiros Editores, 2004.

que a presença do Estado seja fundamental para a consecução das prioridades nacionais (art. 1º, inciso V), dentre outras hipóteses.

### **3.2 Conceito de agência reguladora para a doutrina pátria – diferenciação entre autarquias, autarquias sob regime especial e agências reguladoras**

Conforme previsto nos artigos 4º, inciso II, alínea “a” e 5º, inciso I do Decreto-Lei nº 200/67, autarquias são entidades integrantes da Administração Federal Indireta, dotadas de personalidade jurídica própria conceituadas como o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da Administração Pública, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada.

Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>9</sup> critica veementemente a definição legalmente prevista em razão de sua incompletude e imprecisão técnica, definindo em seu magistério que as autarquias são pessoas jurídicas de direito privado de capacidade exclusivamente administrativa. Ainda, aponta que gozam de liberdade administrativa nos limites da lei que as criou, constituindo centros subjetivados de direitos e obrigações distintos do Estado.

Alexandre Mazza<sup>10</sup> pontua quatro elementos necessários para a constituição do conceito de autarquia, que são: a personalidade jurídica de Direito Público; criação por meio de lei; capacidade de auto-administração e exercício de atividades próprias do Estado. Aponta que a concomitância destes elementos constitui uma autarquia, uma pessoa jurídica de Direito Público, criada por lei, com capacidade de auto-administração e voltadas ao desempenho de tarefas próprias do Estado.

---

<sup>9</sup> “O Decreto-lei 200 as caracteriza, com grande infelicidade [...]. Como definição, o enunciado normativo não vale nada. Sequer permite ao intérprete identificar quando a figura legalmente instaurada tem ou não natureza autárquica, pois deixou de fazer menção ao único traço que interessaria referir: a personalidade de Direito Público. [...]

Além disto, uma vez que lei crie uma dada entidade autárquica, isto é, uma pessoa de Direito Público de capacidade exclusivamente administrativo, o só fato de fazê-lo já implica, de per si, que a atividade que lhe seja cometida passe, ipso facto, a ser qualificada como típica da Administração Pública, e como tal será de ser havida.” BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de direito administrativo – 32ª edição, revista e atualizada até a Emenda Constitucional 84, de 2.12.2014. / Celso Antônio Bandeira de Mello. – São Paulo: Malheiros Editores, 2015, P. 164-165.

<sup>10</sup> MAZZA, Alexandre. Agências Reguladoras / Alexandre Mazza. – São Paulo: Malheiros Editores, 2005, P. 90.

Em relação às autarquias especiais ou de regime especial, Hely Lopes Meirelles<sup>11</sup> destaca que será especial toda autarquia que a lei que a criar privilégios específicos, concedendo-a mais autonomia quando comparada às autarquias comuns.

Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>12</sup> aponta que, historicamente, autarquias de regime especial referia-se às universidades, tendo em vista o grau de sua independência administrativa em relação ao controle exercido pela Administração Pública. Porém, as agências reguladoras no Brasil foram instituídas como autarquias sob regime especial, criadas com a finalidade de disciplinar e controlar certas atividades.

Dessa maneira, agências reguladoras são autarquias sob regime especial voltadas para disciplina e controle de determinadas atividades do estado, diferenciando-se das autarquias comuns em razão do seu grau de autonomia concedido pela lei que a criou.

### 3.3 Classificação das Agências reguladoras

É comum que a doutrina utilize diversos critérios para a classificação das agências reguladoras no direito brasileiro. Com base na bibliografia do trabalho, destacam-se as principais classificações encontradas na doutrina, que são: (a) quanto à origem<sup>13</sup>/titularidade federativa<sup>14</sup>/esfera federativa a que pertençam<sup>15</sup>; (b) quanto à atividade

<sup>11</sup> “[...] autarquia de regime especial é toda aquela a que a lei instituidora conferir privilégios específicos e aumentar sua autonomia comparativamente com as autarquias comuns, sem infringir os preceitos constitucionais pertinentes a essas entidades de personalidade pública.

[...]”

O que posiciona a autarquia como de regime especial são as regalias que a lei criadora lhe confere para o pleno desempenho de suas finalidades específicas, observadas as restrições constitucionais. Assim, são consideradas autarquias de regime especial o Banco Central do Brasil (Lei 4.595/64 [...] a Universidade de São Paulo (Dec.-lei 13.855/44 e Decs 52.326/69 e 52.906/72), bem como as entidades encarregadas, por lei, dos serviços de fiscalização de profissões regulamentadas (CONFEA e congêneres), dentre outras que ostentam características próprias na sua organização, direção, operacionalidade e gestão de seus bens e serviços.” MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro** / Hely Lopes Meirelles, José Emmanuel Burle Filho. – 42. ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90, de 15.9.2015. – São Paulo: Malheiros, 2016, P. 448-449.

<sup>12</sup> “No passado fazia-se referência a autarquias especiais ou sob regime especial, para referir as universidades, querendo significar, com tal rotulação, que desfrutavam de um teor de independência administrativa em relação aos poderes controladores exercidos pelos órgãos da Administração direta, mais acentuado que o da generalidade dos sujeitos autárquicos.” BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de direito administrativo – 32ª edição, revista e atualizada até a Emenda Constitucional 84, de 2.12.2014. / Celso Antônio Bandeira de Mello. – São Paulo: Malheiros Editores, 2015, P. 173

<sup>13</sup> MAZZA, Alexandre. Manual de Direito Administrativo / Alexandre Mazza. - 12. ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2022, P. 398.

<sup>14</sup> OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Curso de direito administrativo / Rafael Carvalho Rezende Oliveira. – 9. ed., – Rio de Janeiro: Forense; MÉTODO, 2021, P. 212.

<sup>15</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. Curso de direito administrativo / Alexandre Santos de Aragão. – 2.ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2013, P. 434.

preponderante<sup>16</sup>/natureza das atividades por elas reguladas<sup>17</sup>/quanto à atividade regulada<sup>18</sup>; (c) quanto à previsão constitucional<sup>19</sup>; (d) quanto ao momento de criação<sup>20</sup>; (e) quanto à quantidade de setores regulados<sup>21</sup>/especialização setorial<sup>22</sup>; (f) quanto à autonomia organizacional<sup>23</sup>.

Quanto à origem, titularidade federativa ou esfera federativa a que pertençam, as agências reguladoras podem ser divididas em federais, estaduais, distritais ou municipais. Alexandre Mazza pontua a diferença entre às federais – objeto de estudo do presente trabalho – e as demais agências, ressaltando a abrangência destas em detrimento da especialização daquelas<sup>24</sup>.

A classificação das agências reguladoras quanto à atividade preponderante/regulada ou quanto a natureza das atividades por elas reguladas é a que mais gera divergência doutrinárias. Alexandre Mazza<sup>25</sup> entende que as agências reguladoras podem ser classificadas quanto à “atividade preponderante” que regulam em: agências reguladoras de serviço (ANEEL, ANATEL, ANTT, ANTAQ e ANAC), de polícia (ANS e ANVISA), de fomento (ANCINE) ou de uso de bens públicos (ANA).

Valendo-se da nomenclatura “atividade regulada”, Rafael Carvalho Rezende Oliveira<sup>26</sup> classifica-as em agências reguladoras de serviços públicos concedidos (ANEEL, ANATEL e ANTT) e de atividades econômicas em sentido estrito (ANP e ANCINE).

---

<sup>16</sup> MAZZA, Alexandre. Manual de Direito Administrativo / Alexandre Mazza. - 12. ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2022, P. 399.

<sup>17</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. Curso de direito administrativo / Alexandre Santos de Aragão. – 2.ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2013, P. 435.

<sup>18</sup> OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Curso de direito administrativo / Rafael Carvalho Rezende Oliveira. – 9. ed., – Rio de Janeiro: Forense; MÉTODO, 2021, P. 212.

<sup>19</sup> MAZZA, Alexandre. Manual de Direito Administrativo / Alexandre Mazza. - 12. ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2022, P. 399.

<sup>20</sup> MAZZA, Alexandre. Manual de Direito Administrativo / Alexandre Mazza. - 12. ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2022, P. 400.

<sup>21</sup> OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Curso de direito administrativo / Rafael Carvalho Rezende Oliveira. – 9. ed., – Rio de Janeiro: Forense; MÉTODO, 2021, P. 212.

<sup>22</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. Curso de direito administrativo / Alexandre Santos de Aragão. – 2.ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2013, P. 434.

<sup>23</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. Curso de direito administrativo / Alexandre Santos de Aragão. – 2.ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2013, P. 435.

<sup>24</sup> “Ao contrário das agências federais que são especializadas, as agências pertencentes às demais esferas federativas são caracterizadas pela existência de competências mais abrangentes, sendo comum uma mesma entidade atuar na regulação de todos os serviços públicos titularizados pela pessoa federativa.” MAZZA, Alexandre. Manual de Direito Administrativo / Alexandre Mazza. - 12. ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2022, P. 398.

<sup>25</sup> MAZZA, Alexandre. Manual de Direito Administrativo / Alexandre Mazza. - 12. ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2022, P. 399.

<sup>26</sup> OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Curso de direito administrativo / Rafael Carvalho Rezende Oliveira. – 9. ed., – Rio de Janeiro: Forense; MÉTODO, 2021, P. 212.

Por sua vez, Alexandre Santos de Aragão<sup>27</sup> classifica as agências reguladoras quanto a “natureza das atividades por elas reguladas” em: (a) agências reguladoras da prestação de serviços públicos (ANATEL); (b) agências reguladoras da exploração de monopólios públicos (ANP); (c) agências reguladoras da exploração de bens públicos (ANA); e (d) agências reguladoras de atividades econômicas privadas (ANVISA e ANS).

Quanto à previsão constitucional, as agências reguladoras podem ser divididas entre àquelas cujo texto constitucional indica expressamente a previsão/autorização para criação de um órgão regulador de determinada atividade econômica, como o caso da ANATEL (art. 21, inciso XI, CF) e da ANP (art. 177, § 2º, inciso III, CF) e as demais agências reguladoras, sem previsão expressa no texto constitucional, disciplinadas somente pelo legislador infraconstitucional.

Alexandre Santos de Aragão critica a classificação das agências reguladoras quanto à previsão constitucional, a despeito da previsão – ainda que indireta – de órgãos reguladores das telecomunicações e da exploração de petróleo no texto constitucional por entender que não há referência alguma à suposta autonomia de tais órgãos, que implicassem na necessária instituição de uma agência reguladora<sup>28</sup>.

Em relação ao momento de criação, as agências reguladoras podem ser divididas em três gerações: as de 1ª geração (criadas entre 1996 e 1999 – ANATEL, ANEEL e ANP), criadas logo após as privatizações que abriram determinados setores econômicos à iniciativa privada; as de 2ª geração (2000-2004 – ANS, ANA, ANVISA, ANTT, ANTAQ e ANCINE), representando uma diversificação nos setores de atuação das agências reguladoras; e as de 3ª geração (2005 até os dias atuais – ANAC e ANM), que assumem um caráter pluripotenciário, devendo exercer simultaneamente poderes de polícia, de fomento e de poder concedente<sup>29</sup>.

<sup>27</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. Curso de direito administrativo / Alexandre Santos de Aragão. – 2.ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2013, P. 435.

<sup>28</sup> “Alguns autores se referem às agências reguladoras com sede constitucional e as previstas apenas pelo legislador ordinário. Não anuímos a esse critério classificatório, pois, apesar de os arts. 21, XI e 177, § 2º, III, CF terem previsto a existência de “órgão regulador” das telecomunicação e da exploração do petróleo, não entraram em maiores detalhes, não se referindo a qualquer suposta autonomia desses “órgãos”. Do fato de o Legislador ter regulamentado esses dispositivos através da criação de autarquias independentes (a ANATEL e a ANP), não há como se inferir que essa forma organizacional decorra diretamente da Constituição, que, na matéria, foi extremamente vaga.” ARAGÃO, Alexandre Santos de. Curso de direito administrativo / Alexandre Santos de Aragão. – 2.ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2013, P. 435-436.

<sup>29</sup> “[...] o surgimento da Anac permitiu a identificação de uma terceira onda envolvendo a criação de agências reguladoras pluripotenciárias, que exercem sobre o setor regulado simultaneamente poder de polícia, fomento e tarefas típicas de poder concedente. / Atualmente, o Brasil passa por uma fase de declínio das agências reguladoras decorrente de fragilidades que a concepção tecnicista neoliberal imprimiu à atuação de tais entidades. Ao mesmo tempo, o surgimento de crises nos setores objeto da atuação de algumas agências, como na aviação civil, desgastou a fórmula de dirigentes estáveis e mandatos fixos.” MAZZA, Alexandre. Manual de Direito Administrativo / Alexandre Mazza. - 12. ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2022, P. 400.

Quanto à quantidade de setores regulados ou à especialização setorial das agências reguladoras, estas podem ser divididas em unisetoriais, também chamada de monosetoriais, que são as que regulam apenas um setor econômico ou serviço público e as multisetoriais, com mais de um setor econômico ou serviço público em seu escopo regulatório. Sobre tal classificação, Alexandre Santos de Aragão<sup>30</sup> e Rafael Carvalho Rezende Oliveira<sup>31</sup> apontam que todas as agências reguladoras são unisetoriais ao passo que algumas agências reguladoras estaduais são multisetoriais, abrangendo, muitas vezes, todos os serviços públicos concedidos por determinado ente federativo.

Em relação à autonomia organizacional das agências reguladoras, tem-se as que podem editar seu próprio Regimento Interno (ANATEL) e aquelas que o Regimento Interno é emitido pelo Poder Executivo (ANEEL e ANP).

Por fim, cumpre destacar que, sem a pretensão de classificar as agências reguladoras (por ausência de previsão expressa em seu texto), Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>32</sup> divide as agências quanto às atividades afetas à disciplina e controle de tais entidades. Dessa forma, para o referido autor tem-se: (a) agências reguladoras de serviços públicos propriamente ditos (ANEEL, ANATEL, ANTT, ANTAQ e ANAC); (b) de atividades de fomento e fiscalização de atividade privada (ANCINE); (c) atividades exercitáveis para promover a regulação e a contratação e a fiscalização das atividades econômicas integrantes da indústria do petróleo (ANP); (d) atividades que o Estado também protagoniza (e quando o fizer serão serviços público) mas que, paralelamente, são facultadas aos particulares (ANS e ANVISA); e (e) de uso de bem público (ANA).

---

<sup>30</sup> “Quanto à especialização setorial, podem ser unisetoriais, como a totalidade das agências da União, ou multisetoriais, a exemplo da maioria das agências estaduais (geralmente agências reguladoras de todos os serviços público concedidos pelo Estado-membro). ARAGÃO, Alexandre Santos de. Curso de direito administrativo / Alexandre Santos de Aragão. – 2.ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2013, P. 434-435.

<sup>31</sup> “a) agências reguladoras monosetoriais: regulam, especificamente, uma atividade econômica ou um serviço público. É a regra geral (ex.: ANEEL, ANATEL, ANP); b) agências reguladoras plurisetoriais: regulam, ao mesmo tempo, diversas atividades econômicas e/ou serviços públicos (ex.: Agência Estadual de Regulação dos Serviços Públicos Delegados do Rio Grande do Sul – AGERGS; Agência Reguladora de Serviços Públicos de Santa Catarina – AGESC). / Em nossa opinião, o ideal é a instituição de agências monosetoriais, dotadas de maior especialização, o que permite maior eficiência na regulação do setor.” OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Curso de direito administrativo / Rafael Carvalho Rezende Oliveira. – 9. ed., – Rio de Janeiro: Forense; MÉTODO, 2021, P. 212.

<sup>32</sup> BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de direito administrativo – 32ª edição, revista e atualizada até a Emenda Constitucional 84, de 2.12.2014. / Celso Antônio Bandeira de Mello. – São Paulo: Malheiros Editores, 2015, P. 174-175.

### **3.4 Lei Geral das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848/2019) e o regime jurídico normativo das agências reguladoras federais**

É previsto no artigo 174, inciso I da Constituição Federal que cabe ao Estado, na condição de agente normativo e regulador da atividade econômica, exercer, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

A Lei mencionada pelo caput do artigo 174, inciso I da Constituição Federal é a Lei nº 13.848/2019, que, estabeleceu, no ordenamento jurídico nacional, um regime jurídico geral às agências reguladoras, aplicável a todas de maneira indistinta, concretizando a previsão contida na Constituição Federal.

A Lei Geral das Agências Reguladoras (LGAR, de forma abreviada) trouxe disposições sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras e, de acordo com a previsão do artigo 2º, caput e incisos I a XI da LGAR, são consideradas agências reguladoras:

- I - A Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel);
- II - A Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP);
- III - A Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel);
- IV - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- V - A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);
- VI - A Agência Nacional de Águas (ANA);
- VII - A Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq);
- VIII - A Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT);
- IX - A Agência Nacional do Cinema (Ancine);
- X - A Agência Nacional de Aviação Civil (Anac);
- XI - A Agência Nacional de Mineração (ANM).

Ainda, a Lei foi expressa quanto a aplicação de suas disposições às autarquias especiais, conforme redação do parágrafo único do artigo 2º da LGAR:

Parágrafo único. Ressalvado o que dispuser a legislação específica, aplica-se o disposto nesta Lei às autarquias especiais caracterizadas, nos termos desta Lei, como agências reguladoras e criadas a partir de sua vigência.

Em razão do dispositivo acima apontado, entendemos que o regime previsto pela LGAR se aplica também a Comissão de Valores Mobiliários (CVM), entidade autárquica instituída sob regime especial (artigo 5º, caput da Lei nº 6.385/1976), ainda que esta não tenha sido constituída como agência reguladora e criada muito antes da vigência da LGAR, visto que Celso

Antônio Bandeira De Mello<sup>33</sup> e Alexandre Mazza<sup>34</sup> são expressos em reconhecer a CVM como agência reguladora, tendo em vista as funções similares exercidas por esta em relação àquelas desempenhadas pelas agências, conforme será discorrido em tópico específico.

Em relação ao poder normativo das agências reguladoras, a LGAR não inovou no regime jurídico específico de cada uma, limitando-se apenas a dispor sobre a possibilidade de duas ou mais agências articularem entre si e editarem atos normativos, de maneira conjunta, dispondo sobre matéria cuja disciplina envolva agentes econômicos sujeitos a mais de uma regulação setorial (art. 29, caput, LGAR).

Por fim, a LGAR, ao dispor sobre a interação operacional entre as agências reguladoras federais e as agências reguladoras ou os órgãos de regulação estaduais, distritais e municipais para descentralização de suas atividades fiscalizatórias, sancionatórias e arbitrais vedou expressamente a delegação de competências normativas (art. 34, § 1º, LGAR).

Após a verificação das disposições contidas na Lei Geral, passa-se à **identificação dos dispositivos que indicam o campo de atuação do poder normativo das agências reguladoras**, conforme previsto nas leis específicas de cada uma.

#### 3.4.1 ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada pelo artigo 3º, *caput* da Lei nº 9.782/99 como autarquia sob regime especial com a finalidade de 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<sup>35</sup>, inclusive dos ambientes, dos

<sup>33</sup> BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de direito administrativo – 32ª edição, revista e atualizada até a Emenda Constitucional 84, de 2.12.2014. / Celso Antônio Bandeira de Mello. – São Paulo: Malheiros Editores, 2015, P. 175.

<sup>34</sup> “[...] é uma autarquia especial constituída como “autoridade administrativa independente”, tendo como características a ausência de subordinação hierárquica, mandato fixo e estabilidade de seus dirigentes, além de autonomia financeira e orçamentária (art. 5º da Lei n. 6.385/76). Sua função é fiscalizar, normatizar, disciplinar e desenvolver o mercado de valores mobiliários no Brasil. Devido à identidade de regime e natureza de suas atribuições, devemos concluir que a CVM é uma agência reguladora, apesar de não se chamar agência”. MAZZA, Alexandre Manual de direito administrativo / Alexandre Mazza. – 12. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2022, P. 389.

<sup>35</sup> Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico

processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Neste âmbito de atuação, compete à ANVISA, no exercício de seu poder normativo, estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (artigo 6º, inciso III) e estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde (inciso IV).

### 3.4.2 ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações (Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997)

De acordo com o artigo 21, inciso XI da Constituição Federal, é competência da União Federal explorar (diretamente ou mediante autorização, concessão ou permissão) os serviços de telecomunicações, nos termos da lei, que disporá sobre a organização dos serviços, a criação de um órgão regulador e outros aspectos institucionais.

A Lei mencionada pelo dispositivo constitucional acima destacado é Lei nº 9.472/1997, que, através de seu artigo 8º institui a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), constituída sob regime autárquico especial com função de órgão regulador das telecomunicações.

Dentre as competências previstas para a ANATEL, àquelas relacionadas a seu poder normativo são a de expedir normas quanto à outorga, prestação e fruição dos serviços de telecomunicações no regime público (artigo 19, inciso IV); sobre prestação de serviços de telecomunicações no regime privado (artigo 19, inciso X).

Também compete à ANATEL expedir normas e padrões a serem cumpridos pelas prestadoras de serviços de telecomunicações quanto aos equipamentos que utilizarem (artigo

---

laboratorial e por imagem; VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco; XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação. § 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias. § 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as 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. § 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

19, inciso XII) e que assegurem a compatibilidade, a operação integrada e a interconexão entre as redes, abrangendo inclusive os equipamentos terminais (artigo 19, inciso XIV).

Ainda, o artigo 41 da Lei nº 9.472/1997 é expressa ao prever que os atos normativos expedidos pela ANATEL somente produzirão efeito após publicação no Diário Oficial da União, ressalvados os de alcance particular, após a correspondente notificação

### 3.4.3 ANCINE – Agência Nacional do Cinema (Medida Provisória nº 2-228-1, de 6 de setembro de 2001)

Para além dos necessários apontamentos acerca da inconstitucional criação da Agência Nacional do Cinema (ANCINE) através de medida provisória<sup>36</sup>, tem-se a existência da Agência como realidade posta no ordenamento jurídico brasileiro. Dessa maneira, relevante sua análise, em razão de ser o órgão de fomento, regulação e fiscalização da indústria cinematográfica e vídeo-fonográfica, dotada de autonomia administrativa e financeira, instituída como autarquia especial pelo artigo 5º da MP nº 2-228-1/2001.

Em relação ao seu poder normativo, de acordo com o artigo 7º, inciso V da MP em comento, compete à ANCINE regular, na forma da lei, as atividades de fomento e proteção à indústria cinematográfica e vídeo-fonográfica nacional, resguardando a livre manifestação do pensamento, da criação, da expressão e da informação (artigo 7º, inciso V).

Por fim, também compete à ANCINE a regulação e fiscalização do cumprimento dos princípios da comunicação audiovisual de acesso condicionado, das obrigações de programação, empacotamento e publicidade e das restrições ao capital total e votante das produtoras e programadoras fixados pela lei que dispõe sobre a comunicação audiovisual de acesso condicionado (artigo 7º, inciso XVIII)

### 3.4.4 ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar (Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000)

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), criada como autarquia sob regime especial é o órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que

---

<sup>36</sup> “A Agência Nacional do Cinema (Ancine) foi criada inconstitucionalmente pela Medida Provisória n. 2.228-1, de 6 de setembro de 2001 [...]”.

Não se pode deixar de registrar que a criação de autarquia por meio de medida provisória é vedada pelo inc. XIX, do art. 37, da Constituição Federal, in verbis: “somente por lei específica poderá ser criada autarquia e autorizada a instituição de empresa pública, de sociedade de economia mista e de fundação, cabendo à lei complementar, neste último caso, definir as áreas de atuação”. MAZZA, Alexandre. *Agências Reguladoras* / Alexandre Mazza. – São Paulo: Malheiros Editores, 2005, P. 72.

garantam a assistência suplementar à saúde, de acordo com o artigo 1º, *caput* e parágrafo primeiro da Lei nº 9.961/2000.

A finalidade institucional da ANS é a promoção da defesa do interesse público relacionada à assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, para contribuir para o desenvolvimento das ações e saúde no País, conforme previsão do artigo 3º da Lei nº 9.961/2000.

Assim, conforme previsto em sua lei instituidora, é competência da ANS estabelecer normas: para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde – SUS (art. 3º, inciso VI); relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde; (inciso VII); referente aos conceitos de doença e lesão preexistentes (inciso IX); para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 1º da Lei 9.656/98<sup>37</sup> (inciso XII); para constituição, organização e fiscalização das operadoras de produtos definidos no artigo 1º, inciso I e § 1º da Lei 9.656/98 (inciso XLI), incluído à aplicação de penalidades (inciso XLI, alínea “f”).

Além de normatizar, deverá estabelecer: rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde (inciso XVI) e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e previsões (inciso XVIII)

### 3.4.5 ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres e ANTAQ – Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Lei 10.233, de 5 de junho de 2001)

---

<sup>37</sup> Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade e, simultaneamente, das disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; **§ 1º. Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:** a) custeio de despesas; b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada; c) reembolso de despesas; d) mecanismos de regulação; e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

Tanto a Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) como a Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ) foram criadas pela mesma Lei (artigo 1º, incisos III e IV da Lei 10.253/2011, respectivamente), instituídas como autarquias de regime especial, de acordo com o artigo 21.

Também de forma conjunta, são previstos objetivos comuns para a ANTT e ANTAQ (artigo 20), que consistem em regular ou supervisionar, em suas respectivas esferas e atribuições, as atividades de prestação de serviços e de exploração da infraestrutura de transportes, exercidas por terceiros, para garantir a movimentação de pessoas e bens, em cumprimento a padrões de eficiência, segurança, conforto, regularidade, pontualidade e modicidade nos fretes e tarifas (inciso II, alínea “a”) e harmonizar, preservado o interesse público, os objetivos dos usuários, das empresas concessionárias, permissionárias, autorizadas e arrendatárias, e de entidades delegadas, arbitrando conflitos de interesses e impedindo situações que configurem competição imperfeita, práticas anticompetitivas ou formação de estruturas cartelizadas que constituam infração da ordem econômica (inciso II, alínea “b”).

Em relação à ANTT, sua esfera de atuação, de acordo com os incisos I a VII do artigo 22 compreendem o transporte ferroviário de passageiros e cargas ao longo do Sistema Nacional de Viação, a exploração da infraestrutura ferroviária e o arrendamento dos ativos operacionais correspondentes, o transporte rodoviário interestadual e internacional de passageiros, o transporte rodoviário de cargas, a exploração da infraestrutura rodoviária federal, o transporte multimodal e o transporte de cargas especiais e perigosas em rodovias e ferrovias.

Dessa forma, dentro dessa esfera de atuação, o poder normativo da ANTT deverá ser exercido no sentido de elaborar e editar normas e regulamentos relativos à exploração de vias e terminais, garantindo isonomia no seu acesso e uso, bem como à prestação de serviços de transporte, mantendo os itinerários outorgados e fomentando a competição (art. 24, inciso IV).

Especificamente em relação ao transporte ferroviário, caberá à ANTT regular e coordenar a atuação dos concessionários, permissionários e autorizatários, de modo a assegurar a neutralidade com relação aos interesses dos usuários e dos clientes, orientar e disciplinar a interconexão entre as diferentes ferrovias, e arbitrar as questões não resolvidas pelas partes ou pela autorregulação (art. 25, inciso V) e regular os procedimentos e as condições para cessão a terceiros de capacidade de tráfego disponível na ferrovia explorada em regime público, de modo a orientar e disciplinar o tráfego mútuo e o direito de passagem (art. 25, inciso VIII).

Por sua vez, a esfera de atuação da ANTAQ (art. 23, incisos I a V) compreende a navegação fluvial, lacustre, de travessia, de apoio marítimo, de apoio portuário, de cabotagem e de longo curso, os portos organizados e as instalações portuárias neles localizadas as

instalações portuárias de que trata o art. 8º da Lei na qual foi convertida a Medida Provisória no 595, de 6 de dezembro de 2012<sup>38</sup>, o transporte aquaviário de cargas especiais e perigosas e a exploração da infraestrutura aquaviária federal.

Dentro do âmbito legalmente previsto, cabe à ANTAQ exercer seu poder normativo voltado para a elaboração e edição de normas e regulamentos relativos à prestação de serviços de transporte e à exploração da infraestrutura aquaviária e portuária, garantindo isonomia no seu acesso e uso, assegurando os direitos dos usuários e fomentando a competição entre os operadores (art. 27, inciso IV); o estabelecimento de normas e padrões a serem observados pelas administrações portuárias, concessionários, arrendatários, autorizatários e operadores portuários, nos termos da Lei na qual foi convertida a Medida Provisória nº 595, de 6 de dezembro de 2012; (inciso XIV) e a regulamentação de outras formas de ocupação e exploração de áreas e instalações portuárias não previstas na legislação específica (inciso XXIX).

#### 3.4.6 ANP – Agência Nacional do Petróleo (Lei 9.478, de 6 de junho de 1997)

A Emenda Constitucional nº 9/95 introduziu no texto constitucional o parágrafo 2º, inciso III ao artigo 177, que tratou da a necessidade da edição de uma Lei que previsse a estrutura e atribuições do órgão regulador do monopólio da União sobre a pesquisa e a lavra das jazidas de petróleo e gás natural e outros hidrocarbonetos fluidos, a refinação do petróleo nacional ou estrangeiro, a importação e exportação dos produtos e derivados básicos resultantes das atividades previstas nos incisos anteriores, o transporte marítimo do petróleo bruto de origem nacional ou de derivados básicos de petróleo produzidos no País, bem como o transporte, por meio de conduto, de petróleo bruto, seus derivados e gás natural de qualquer origem e a pesquisa, a lavra, o enriquecimento, o reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios e minerais nucleares e seus derivados, com exceção dos radioisótopos cuja produção, comercialização e utilização poderão ser autorizadas sob regime de permissão.

---

<sup>38</sup> Art. 8º Serão exploradas mediante autorização, precedida de chamada ou anúncio públicos e, quando for o caso, processo seletivo público, as instalações portuárias localizadas fora da área do porto organizado, compreendendo as seguintes modalidades: I - terminal de uso privado; II - estação de transbordo de carga; III - instalação portuária pública de pequeno porte; IV - instalação portuária de turismo; § 1º A autorização será formalizada por meio de contrato de adesão, que conterá as cláusulas essenciais previstas no caput do art. 5º-C desta Lei, com exceção da cláusula prevista em seu inciso III; § 2º A autorização de instalação portuária terá prazo de até 25 (vinte e cinco) anos, prorrogável por períodos sucessivos, desde que: I - a atividade portuária seja mantida; e II - o autorizatário promova os investimentos necessários para a expansão e modernização das instalações portuárias, na forma do regulamento. § 3º A Antaq adotará as medidas para assegurar o cumprimento dos cronogramas de investimento previstos nas autorizações e poderá exigir garantias ou aplicar sanções, inclusive a cassação da autorização.

A Lei que regulamenta o artigo 177, § 2º, inciso III da Constituição Federal é a Lei nº 9.478/97 que instituiu a Agência Nacional do Petróleo (ANP) sob regime autárquico especial com as funções de órgão regulador da indústria do petróleo, gás natural, seus derivados e biocombustíveis (artigo 7º).

A finalidade da ANP (artigo 8º) é a promoção da regulação, da contratação e da fiscalização das atividades econômicas integrantes da indústria do petróleo, do gás natural e dos biocombustíveis, cabendo-lhe, no exercício de sua competência normativa: (a) regular a execução de serviços de geologia e geofísica aplicados à prospecção petrolífera, visando ao levantamento de dados técnicos, destinados à comercialização, em bases não-exclusivas (inciso III); (b) regular e autorizar as atividades relacionadas com o abastecimento nacional de combustíveis, fiscalizando-as diretamente ou mediante convênios com outros órgãos da União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (inciso XV); (c) regular e autorizar as atividades relacionadas à produção, à importação, à exportação, à armazenagem, à estocagem, ao transporte, à transferência, à distribuição, à revenda e à comercialização de biocombustíveis, assim como avaliação de conformidade e certificação de sua qualidade, fiscalizando-as diretamente ou mediante convênios com outros órgãos da União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (inciso XIX); (d) regular e fiscalizar o acesso à capacidade dos gasodutos de transporte (inciso XXIII); (e) regular e fiscalizar o exercício da atividade de estocagem de gás natural e o acesso de terceiros às instalações autorizadas; regular, autorizar e fiscalizar o autoprodutor e o autoimportador de gás natural (inciso XXX); (f) regular e aprovar os planos coordenados de desenvolvimento do sistema de transporte de gás natural, bem como fiscalizar a sua execução (inciso XXXIII); e (g) regular, autorizar e fiscalizar o exercício da atividade de transporte de gás natural com vistas ao acesso não discriminatório à capacidade de transporte e à eficiência operacional e de investimentos (inciso XXXIV).

#### 3.4.7 ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica (Lei 9.427, de 26 de dezembro de 1996)

A Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), instituída como autarquia sob regime especial pelo artigo 1º, *caput*, da Lei nº 9.427/1996 possui a finalidade regular e fiscalizar a produção, transmissão, distribuição e comercialização de energia elétrica, em conformidade com as políticas e diretrizes do governo federal.

Dentre as competências previstas para a ANEEL (art. 3º), destaca-se, em relação ao seu poder normativo a de estabelecer mecanismos de regulação e fiscalização para garantir o atendimento à totalidade do mercado de cada agente de distribuição e de comercialização de

energia elétrica (inciso XVII) e a de regular o serviço concedido, permitido e autorizado e fiscalizar permanentemente sua prestação (inciso XIX).

#### 3.4.8 ANA – Agência Nacional de Águas (Lei 9.984, de 17 de julho de 2000)

A Agência Nacional de Águas (ANA) foi criada pela Lei nº 9.984/2000 como autarquia de regime especial com a finalidade de implementar, no âmbito de suas competências, a Política Nacional de Recursos Hídricos e de instituir normas de referência para regulação dos serviços públicos de saneamento básico (art. 3º, *caput*).

No exercício de seu poder normativo (art. 4º), cabe à ANA: (a) disciplinar, em caráter normativo, a implementação, a operacionalização, o controle e a avaliação dos instrumentos da Política Nacional de Recursos Hídricos (inciso II) e (b) regular e fiscalizar, quando envolverem corpos d'água de domínio da União, a prestação dos serviços públicos de irrigação, se em regime de concessão, e adução de água bruta, cabendo-lhe, inclusive, a disciplina, em caráter normativo, da prestação desses serviços, bem como a fixação de padrões de eficiência e o estabelecimento de tarifa, quando cabíveis, e a gestão e auditoria de todos os aspectos dos respectivos contratos de concessão, quando existentes (inciso XIX).

As de normas de referência a serem instituídas pela ANA, conforme prevista pelo artigo 3º é disciplinada pelo artigo 4º-A e refere-se às balizas normativas para regulação dos serviços públicos de saneamento básico por seus titulares e suas entidades reguladoras e fiscalizadoras, observadas as diretrizes para a função de regulação estabelecidas na Lei nº 11.445/2007.

Tais normas de referência poderão ser instituídas pela ANA sobre (artigo 4º-A, § 1º): (a) I - padrões de qualidade e eficiência na prestação, na manutenção e na operação dos sistemas de saneamento básico (inciso I); (b) regulação tarifária dos serviços públicos de saneamento básico, com vistas a promover a prestação adequada, o uso racional de recursos naturais, o equilíbrio econômico-financeiro e a universalização do acesso ao saneamento básico (inciso II); (c) padronização dos instrumentos negociais de prestação de serviços públicos de saneamento básico firmados entre o titular do serviço público e o delegatário, os quais contemplarão metas de qualidade, eficiência e ampliação da cobertura dos serviços, bem como especificação da matriz de riscos e dos mecanismos de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro das atividades (inciso III); (d) metas de universalização dos serviços públicos de saneamento básico para concessões que considerem, entre outras condições, o nível de cobertura de serviço existente, a viabilidade econômico-financeira da expansão da prestação do serviço e o número de Municípios atendidos (inciso IV); (e) critérios para a contabilidade

regulatória (inciso V); (f) redução progressiva e controle da perda de água (inciso VI); (g) metodologia de cálculo de indenizações devidas em razão dos investimentos realizados e ainda não amortizados ou depreciados (inciso VII); (h) governança das entidades reguladoras, conforme princípios estabelecidos no art. 21 da Lei nº 11.445, de 5 de janeiro de 2007 (inciso VIII); (i) reúso dos efluentes sanitários tratados, em conformidade com as normas ambientais e de saúde pública (inciso IX); (j) parâmetros para determinação de caducidade na prestação dos serviços públicos de saneamento básico (inciso X); (k) normas e metas de substituição do sistema unitário pelo sistema separador absoluto de tratamento de efluentes (inciso XI); (l) sistema de avaliação do cumprimento de metas de ampliação e universalização da cobertura dos serviços públicos de saneamento básico (inciso XII); (m) conteúdo mínimo para a prestação universalizada e para a sustentabilidade econômico-financeira dos serviços públicos de saneamento básico (inciso XIII).

### 3.4.9 ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil (Lei 11.182, de 27 de setembro de 2005)

A Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) foi instituída como autarquia sob regime especial pelo artigo 1º da Lei nº 11.182/2005, cabendo à ANAC a adoção das medidas necessárias para o atendimento do interesse público e para o desenvolvimento e fomento da aviação civil, da infraestrutura aeronáutica e aeroportuária do País, atuando com independência, legalidade, impessoalidade e publicidade (art. 8º, *caput*).

No exercício de seu poder normativo, cabe à ANAC, conforme previsto nos incisos do artigo 8º da Lei nº 11.182/2005: (a) regular e fiscalizar a operação de serviços aéreos prestados, no País, por empresas estrangeiras, observados os acordos, tratados e convenções internacionais de que seja parte a República Federativa do Brasil (inciso VII); (b) regular as condições e a designação de empresa aérea brasileira para operar no exterior (inciso IX); (c) regular e fiscalizar os serviços aéreos, os produtos e processos aeronáuticos, a formação e o treinamento de pessoal especializado, os serviços auxiliares, a segurança da aviação civil, a facilitação do transporte aéreo, a habilitação de tripulantes, as emissões de poluentes e o ruído aeronáutico, os sistemas de reservas, a movimentação de passageiros e carga e as demais atividades de aviação civil (inciso X); (d) expedir regras sobre segurança em área aeroportuária e a bordo de aeronaves civis, porte e transporte de cargas perigosas, inclusive o porte ou transporte de armamento, explosivos, material bélico ou de quaisquer outros produtos, substâncias ou objetos que possam pôr em risco os tripulantes ou passageiros, ou a própria aeronave ou, ainda, que sejam nocivos à saúde (inciso XI); (e) regular e fiscalizar as medidas a serem adotadas pelas

empresas prestadoras de serviços aéreos, e exploradoras de infraestrutura aeroportuária, para prevenção quanto ao uso por seus tripulantes ou pessoal técnico de manutenção e operação que tenha acesso às aeronaves, de substâncias entorpecentes ou psicotrópicas, que possam determinar dependência física ou psíquica, permanente ou transitória (inciso XII); (f) regular as autorizações de horários de pouso e decolagem de aeronaves civis, observadas as condicionantes do sistema de controle do espaço aéreo e da infraestrutura aeroportuária disponível (inciso XIX); (g) regular e fiscalizar a infraestrutura aeronáutica e aeroportuária, com exceção das atividades e procedimentos relacionados com o sistema de controle do espaço aéreo e com o sistema de investigação e prevenção de acidentes aeronáuticos (inciso XXI); (h) expedir normas e padrões que assegurem a compatibilidade, a operação integrada e a interconexão de informações entre aeródromos (inciso XXIX); (i) expedir normas e estabelecer padrões mínimos de segurança de voo, de desempenho e eficiência, a serem cumpridos pelas prestadoras de serviços aéreos e de infraestrutura aeronáutica e aeroportuária, inclusive quanto a equipamentos, materiais, produtos e processos que utilizarem e serviços que prestarem (inciso XXX); (j) regular e fiscalizar os serviços aéreos prestados por aeroclubes, escolas e cursos de aviação civil (inciso XXXII) e (k) regulamentar e conceder certificado de habilitação para praticantes de aerodesporto (inciso LVI).

Ainda, é previsto pelo artigo 11, inciso V da Lei nº 11.182/2005 a competência de sua diretoria para o exercício de seu poder normativo.

#### 3.4.10 ANM – Agência Nacional de Mineração (Lei 13.575, de 26 de setembro de 2017)

A agência reguladora mais recente no ordenamento jurídico brasileiro é a Agência Nacional de Mineração, instituída pela Lei nº 13.575/2017 como autarquia de regime especial com a finalidade de promover a gestão dos recursos minerais da União e a regulação e fiscalização das atividades para o aproveitamento dos recursos minerais no País (arts. 1º e 2º).

Conforme previsto nos incisos do artigo 2º da lei, cabe à ANM, no exercício de seu poder regulatório: (a) estabelecer normas e padrões para o aproveitamento dos recursos minerais, observadas as políticas de planejamento setorial definidas pelo Ministério de Minas e Energia e as melhores práticas da indústria de mineração (inciso II); (b) normatizar, orientar e fiscalizar a extração e coleta de espécimes fósseis a que se refere o inciso III do caput do art. 10 do Decreto-Lei nº 227, de 28 de fevereiro de 1967<sup>39</sup> (Código de Mineração), e o Decreto-

<sup>39</sup> Art. 10 Reger-se-ão por Leis especiais: III - os espécimes minerais ou fósseis, destinados a Museus, Estabelecimentos de Ensino e outros fins científicos.

Lei nº 4.146, de 4 de março de 1942<sup>40</sup>, e adotar medidas para promoção de sua preservação (inciso XIII); (c) estabelecer normas e exercer fiscalização, em caráter complementar, sobre controle ambiental, higiene e segurança das atividades de mineração, atuando em articulação com os demais órgãos responsáveis pelo meio ambiente e pela higiene, segurança e saúde ocupacional dos trabalhadores (inciso XXII); (d) regular e autorizar a execução de serviços de geologia e geofísica aplicados à atividade de mineração, visando ao levantamento de dados técnicos destinados à comercialização, em bases não exclusivas (inciso XXV); (e) normatizar, fiscalizar e arrecadar os encargos financeiros do titular do direito minerário e os demais valores devidos ao poder público nos termos desta Lei, bem como constituir e cobrar os créditos deles decorrentes e efetuar as restituições devidas (inciso XXVIII); (e) normatizar e reprimir as infrações à legislação e aplicar as sanções cabíveis, observado o disposto nesta Lei (inciso XXIX); (f) regulamentar o compartilhamento de informações sobre a atividade de mineração entre órgãos e entidades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (inciso XXXIV); (g) normatizar o sistema brasileiro de certificação de reservas e recursos minerais, no prazo de até um ano, contado da publicação desta Lei (inciso XXXV); (h) regulamentar a aplicação de recursos de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, do setor mineral (inciso XXXVII); (i) regular, normatizar, autorizar, controlar e fiscalizar as atividades de pesquisa e lavra de minérios nucleares no País, exceto em relação às questões de segurança nuclear e proteção radiológica, observado o disposto no art. 6º da Lei nº 14.222, de 15 de outubro de 2021<sup>41</sup> (inciso XXXVIII).

Cabe ainda à ANM (inciso XII, alíneas “a”, “b” e “c”) regular, fiscalizar, arrecadar, constituir e cobrar os créditos decorrentes da Compensação Financeira pela Exploração de Recursos Minerais (CFEM), de que trata a Lei nº 7.990, de 28 de dezembro de 1989<sup>42</sup>, da taxa anual, por hectare, a que se refere o inciso II do caput do art. 20 do Decreto-Lei nº 227, de 28 de fevereiro de 1967 (Código de Mineração)<sup>43</sup> e das multas aplicadas pela ANM;

#### 3.4.11 CVM – Comissão de Valores Mobiliários (Lei 6.385, de 7 de dezembro de 1976)

<sup>40</sup> Dispõe sobre a proteção dos depósitos fossilíferos.

<sup>41</sup> Os incisos I a XXI do artigo 6º da lei em questão referem-se às competências da Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN).

<sup>42</sup> Institui, para os Estados, Distrito Federal e Municípios, compensação financeira pelo resultado da exploração de petróleo ou gás natural, de recursos hídricos para fins de geração de energia elétrica, de recursos minerais em seus respectivos territórios, plataformas continental, mar territorial ou zona econômica exclusiva.

<sup>43</sup> Art. 20. A autorização de pesquisa importa nos seguintes pagamentos: pelo titular de autorização de pesquisa, até a entrega do relatório final dos trabalhos ao DNPM, de taxa anual, por hectare, admitida a fixação em valores progressivos em função da substância mineral objetivada, extensão e localização da área e de outras condições, respeitado o valor máximo de duas vezes a expressão monetária UFIR [...].

Muito antes da década de 1990, época do surgimento das agências reguladoras no direito brasileiro a Lei nº 6.385/76 criou a Comissão de Valores Mobiliários (CVM) como autarquia de regime especial (artigo 5º, *caput*) para promover a expansão e o funcionamento eficiente e regular do mercado de ações, e estimular as aplicações permanentes em ações do capital social de companhias abertas sob controle de capitais privados nacionais, conforme previsto no artigo 4º, inciso II.

No exercício de seu poder normativo, compete à CVM: (a) regulamentar, com observância da política definida pelo Conselho Monetário Nacional, as matérias expressamente previstas nesta Lei e na lei de sociedades por ações (art. 8º, inciso I) e (b) a edição de normas gerais sobre condições para obter autorização ou registro necessário ao exercício das atividades indicadas no art. 16, e respectivos procedimentos administrativos<sup>44</sup>; requisitos de idoneidade, habilitação técnica e capacidade financeira a que deverão satisfazer os administradores de sociedades e demais pessoas que atuem no mercado de valores mobiliários; condições de constituição e extinção das Bolsas de Valores, entidades do mercado de balcão organizado e das entidades de compensação e liquidação de operações com valores mobiliários, forma jurídica, órgãos de administração e seu preenchimento; exercício do poder disciplinar pelas Bolsas e pelas entidades do mercado de balcão organizado, no que se refere às negociações com valores mobiliários, e pelas entidades de compensação e liquidação de operações com valores mobiliários, sobre os seus membros, imposição de penas e casos de exclusão; número de sociedades corretoras, membros da bolsa; requisitos ou condições de admissão quanto à idoneidade, capacidade financeira e habilitação técnica dos seus administradores; e representação no recinto da bolsa; administração das Bolsas, das entidades do mercado de balcão organizado e das entidades de compensação e liquidação de operações com valores mobiliários; emolumentos, comissões e quaisquer outros custos cobrados pelas Bolsas e pelas entidades de compensação e liquidação de operações com valores mobiliários ou seus membros, quando for o caso; condições de realização das operações a termo; condições de constituição e extinção das Bolsas de Mercadorias e Futuros, forma jurídica, órgãos de administração e seu preenchimento (artigo 18, inciso I, alíneas “a” até “h”).

---

<sup>44</sup> Art . 16. Depende de prévia autorização da Comissão de Valores Mobiliários o exercício das seguintes atividades: I - distribuição de emissão no mercado (Art. 15, I); II - compra de valores mobiliários para revendê-los por conta própria (Art. 15, II); III - mediação ou corretagem na bolsa de valores. III - mediação ou corretagem de operações com valores mobiliários; e IV - compensação e liquidação de operações com valores mobiliários. Parágrafo único. Somente os assessores de investimentos e as sociedades com registro na Comissão poderão exercer a atividade de mediação ou de corretagem de valores mobiliários fora da bolsa.

## 4 PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS

### 4.1 Conceituação doutrinária do poder normativo das agências reguladoras

A temática do poder normativo das agências reguladoras é precisa e sinteticamente abordada por Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>45</sup> ao entender que, em face do princípio da legalidade e a impossibilidade de atos infralegais inovarem na ordem jurídica, restaria claro que os atos normativos expedidos pelas agências reguladoras deverão ser limitados à conter aspectos estritamente técnicos do âmbito de atuação que a lei as concedeu.

Ainda, aponta<sup>46</sup> o necessário amparo destes atos normativos em fundamento legal, bem como contrariar tudo àquilo que estiver legalmente previsto ou distorcer o sentido da previsão legal para agravar a posição jurídica dos destinatários da regra ou de terceiros. Conclui de forma pessimista, afirmando que “desgraçadamente, pode-se prever que ditas “agências” certamente exorbitarão de seus poderes”<sup>47</sup>.

Com entendimento semelhante, Hely Lopes Meirelles<sup>48</sup> destaca que a produção normativa das agências reguladoras possui cunho essencialmente técnico, estando submetido aos termos e previsões da lei que a instituiu, aos preceitos legais e aos decretos regulamentares do Poder Executivo.

---

<sup>45</sup> “O verdadeiro problema com as agências reguladoras é o de se saber o que e até onde podem regular algo sem estar, com isto, invadindo competência legislativa. Em linha de princípio, a resposta não é difícil.

Dado o princípio constitucional da legalidade e consequente vedação a que atos inferiores inovem inicialmente na ordem jurídica [...] resulta claro que as determinações normativas advindas de tais entidades hão de se cifrar a *aspectos estritamente técnicos*, que estes, sim, na forma da lei, providir providências subalternas [...]. Em suma, cabe-lhes expedir normas que se encontrem abrangidas pelo campo da chamada “supremacia especial”. BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de direito administrativo – 32ª edição, revista e atualizada até a Emenda Constitucional 84, de 2.12.2014. / Celso Antônio Bandeira de Mello. – São Paulo: Malheiros Editores, 2015, P. 176-177.

<sup>46</sup> BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de direito administrativo – 32ª edição, revista e atualizada até a Emenda Constitucional 84, de 2.12.2014. / Celso Antônio Bandeira de Mello. – São Paulo: Malheiros Editores, 2015, P. 176.

<sup>47</sup> Sobre este ponto, ver ARRUDA CÂMARA, Jacintho; Sundfeld, Carlos Ari. A eficácia dos limites legais à competência regulamentar em regulação econômica: o caso Ancine e as empresas estrangeiras / REVISTA BRASILEIRA DE DIREITO IMED, v. 13, p. 258, 2017. No referido trabalho, os autores apontam que, muitas vezes, “os reguladores administrativos não se limitam a editar regulamentos autorizados por lei, adotando regulamentos ilegais como mais um instrumento de ação, útil para seus propósitos.”

<sup>48</sup> “Tem-se debativo sobre o poder normativo conferido às *agências*. Esse poder normativo há de se cingir aos termos de suas leis instituidoras, aos preceitos legais e decretos regulamentares expedidos pelo Executivo. Suas funções normativas estão absolutamente subordinadas à lei formal e aos referidos decretos regulamentares. Assim, o poder outorgado às agências, neste campo, visa a atender à necessidade de uma normatividade essencialmente técnica, com um mínimo de influência política” MEIRELLES, Hely Lopes. Direito administrativo brasileiro / Hely Lopes Meirelles, José Emmanuel Burle Filho. – 42. ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90, de 15.9.2015. – São Paulo: Malheiros, 2016, P. 452-453

José dos Santos Carvalho Filho<sup>49</sup> utiliza a expressão “poder normativo técnico” para se referir à competência para a edição de normas técnicas (complementares às de caráter geral, portanto) pelas agências reguladoras, destacando que tal competência advém de delegação legislativa, correspondendo à um poder regulamentar mais amplo. Destaca também a ausência de “transferência do poder legiferante a órgãos ou pessoas da Administração”, havendo somente a capacidade de regulamentar matéria estritamente técnica - ainda que por atos regulatórios de efeitos gerais – que em razão dessa tecnicidade, não poderia ser disciplinada por lei.

Alexandre Mazza<sup>50</sup> entende que o poder normativo das agências reguladoras decorre da competência legalmente concedida à estas para prever as regras de seus setores de atuação, sendo o exercício legítimo de tal competência subordinado ao princípio da legalidade, pois os atos normativos advindos das agências reguladoras possuem caráter infralegal.

Sintetiza dois limites ao exercício do poder normativo pelas agências reguladoras, decorrentes do caráter infralegal de tais normas: (i) não podem estas contrariar regras legalmente fixadas ou inovar tratando de temas em que ausente a previsão legal prévia e (ii) não podem as agências editar atos administrativos de caráter geral e abstrato.

Em verdade, aponta que a expressão “poder normativo” não é a mais apropriada para tratar da competência das agências reguladoras para a edição de normas jurídicas referentes aos setores de atuação de cada agência, em razão da existência do binômio “dever-poder” no direito administrativo brasileiro<sup>51</sup>.

---

<sup>49</sup> “O *poder normativo técnico* indica que essas autarquias recebem das respectivas leis delegação para editar normas técnicas (não as normas básicas de política legislativa) complementares de caráter geral, retratando poder regulamentar mais amplo, porquanto tais normas se introduzem no ordenamento jurídico como direito novo (*ius novum*). Semelhante poder tem suscitado alguns questionamentos, inclusive quanto à sua constitucionalidade. Não vemos, porém, qualquer óbice quanto à sua instituição, de resto já ocorrida em outros sistemas jurídicos. O que nos parece inafastável é a verificação, em cada caso, se foi regular o exercício do poder ou, ao contrário, se foi abusivo, com desrespeito aos parâmetros que a lei determinou. Consequentemente, o poder normativo técnico não pode deixar de submeter-se a *controle administrativo e institucional*.

[...]

Na verdade, não há, como supõem alguns estudiosos (equivocadamente, a nosso ver), transferência do poder legiferante a órgãos ou pessoas da Administração, mas tão somente o poder de estabelecer regulamentação sobre matéria de ordem técnica, que, por ser extremamente particularizada, não poderia mesmo estar disciplinada na lei. Por conseguinte, nenhuma ofensa estará sendo perpetrada ao princípio da reserva legal contemplado em âmbito constitucional.. Em nosso entender, trata-se de exigência dos tempos modernos e, por refletir inovação, não surpreende a reação oposta por alguns setores jurídicos, costumeira em semelhantes situações.<sup>81</sup> O que se exige, isto sim, é que as escolhas da Administração regulatória tenham suporte em elementos concretos e suscetíveis de aferição.” CARVALHO, Filho, José dos Santos. Manual de direito administrativo / José dos Santos Carvalho Filho. – 34. ed. – São Paulo: Atlas, 2020, P. 887-888.

<sup>50</sup> MAZZA, Alexandre. Manual de Direito Administrativo / Alexandre Mazza. - 12. ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2022, P. 402-403.

<sup>51</sup> Em tópico denominado “dever normativo ou poder normativo?”, Alexandre Mazza aponta: “A Administração Pública, como já visto, desenvolve atividades funcionais, ou seja, atua na defesa de interesses que não são seus – mas da coletividade, perseguindo, mediante a utilização de prerrogativas instrumentais, finalidades preestabelecidas em lei.

Rafael Carvalho Rezende Oliveira<sup>52</sup> aponta que a autonomia para as agências reguladoras editarem atos normativos advém da legislação relativa à cada uma, ressaltando que tais atos devem ser necessariamente relacionados aos conteúdos técnicos de seu âmbito de atuação, respeitados os parâmetros legais estabelecidos.

Ainda, entende que o fundamento desse poder normativo das agências reguladoras é a técnica denominada de deslegalização<sup>53</sup>, também chamada de delegificação, na qual o próprio legislador retira o caráter exclusivamente legal para tratamento de determinadas matérias, autorizando-as a serem previstas em regulamentos<sup>54</sup>.

---

Por isso, de acordo com Celso Antônio Bandeira de Mello: “Tendo em vista esse caráter de assujeitamento do poder a uma finalidade instituída no interesse de todos – e não da pessoa exercente do poder –, as prerrogativas da Administração não devem ser vistas ou denominadas como ‘poderes’ ou como ‘poderes-deveres’. Antes se qualificam e melhor se designam como ‘deveres-poderes’, pois nisto se ressalta sua índole própria e se atrai atenção para o aspecto subordinado do poder em relação ao poder em relação ao dever, sobressaindo, então, o aspecto finalístico que as informa, do que decorrerão suas inerentes limitações”.

Desse modo, a expressão “poder normativo” – utilizada frequentemente pela doutrina nacional – não é a mais apropriada para designar a competência dada às agências reguladoras para edição de normas jurídicas relacionadas com os respectivos setores de atuação.

Na esteira da lição do citado Mestre, preferimos a fala “dever normativo” que, longe de ser opção meramente terminológica, revela a preocupação de enfatizar a natureza instrumental da sobredita atribuição” MAZZA, Alexandre. *Agências Reguladoras* / Alexandre Mazza. – São Paulo: Malheiros Editores, 2005, P. 173-174.

<sup>52</sup> “A legislação confere autonomia às agências reguladoras para editar atos administrativos normativos, dotados de conteúdo técnico e respeitados os parâmetros (*standards*) legais, no âmbito do setor regulado. A intenção é despolitizar o respectivo setor, retirando do âmbito político e transferindo ao corpo técnico da agência a atribuição para normatizar a atividade regulada.

[...]

O fundamento do poder normativo das agências reguladoras seria a técnica da deslegalização (ou delegificação), que significa 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*)””. OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *Curso de direito administrativo* / Rafael Carvalho Rezende Oliveira. – 9. ed., – Rio de Janeiro: Forense; MÉTODO, 2021, P. 213-214.

<sup>53</sup> “A deslegalização opera a flexibilização decisional de modo mais amplo do que o fazem as técnicas do conceito jurídico indeterminado e da discricionariedade, ou seja, a abertura de espaço de opções autônomas da administração, que, como se viu, não podem ser objeto de reapreciação pelos tribunais quanto ao mérito administrativo para efeito de substituir as decisões administrativas, ditas próprias, pelas do Judiciário.

Enquanto nessas duas hipóteses a autonomia administrativa está restrita ou uma definição cabível, pela interpretação dos fatos (conceito jurídico indeterminado), ou à algumas escolhas possíveis dentro de um âmbito pré-definido pela lei (discricionariedade), no caso da deslegalização, abre-se para a Administração o que Hartmut Maurer denomina de um quadro de missão.

Por um quadro de missão, entenda-se todo um setor confiado pela lei a um órgão, não apenas para nele realizar escolhas pontuais (de determinação conceptual ou de escolha discricionária), mas para administrá-lo autonomamente, desempenhando uma vasta gama de decisões – sejam normativas, executivas ou parajurisdicionais – que devam ser levadas a cabo para o cumprimento de uma missão legislativa.” MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial* / Diogo de Figueiredo Moreira Neto. – Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2005, P. 257.

<sup>54</sup> Sobre o tema ver os seguintes trabalhos: MENEZES, Roberta Frago de Medeiros. -- As agências reguladoras no direito brasileiro. *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro. n.227. p.47-68. jan./mar. 2002; ROCHA, J.-P. V. da. (2016). Quem tem medo da delegação legislativa? *Revista De Direito Administrativo*, 271, 193–221; SAMPAIO, Marília de Ávila e Silva. -- O poder normativo das agências reguladoras. *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro. n.227. p.339-47. jan./mar. 2002; MOURA, Mauro Hiane de. -- O poder normativo e a autonomia das agências reguladoras. *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro. n.246. p.226-66. set./dez. 2007; SILVA LIRA, Úrsula Bezerra. O princípio da legalidade e o poder normativo das agências reguladoras. In *Revista dos Tribunais Nordeste*, vol. 3/2014, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, pp. 85-101; SOUTO, Marcos Jurueña Villela. As agências reguladoras e os princípios constitucionais. In *Revista de Direito*

Maria Sylvia Zanella Di Pietro<sup>55</sup>, sobre a função normativa das agências reguladoras aponta que a tais entes foi dado o poder de expedir atos normativos com a mesma força de lei, tendo por base parâmetros, conceitos indeterminados ou *standards*<sup>56</sup> nela contidos, destacando que tais normas podem ser de duas espécies: (a) destinadas a regular a própria atividade da agência (normas de efeitos internos) ou (b) destinadas a conceituar, interpretar e explicitar conceitos jurídicos indeterminados contidos em lei, sem inovar na ordem jurídica<sup>57</sup>.

Ainda, analisa<sup>58</sup> a questão sobre o prisma da previsão constitucional das agências (como no caso da ANATEL e da ANP, nos artigos 21, inciso XI e 177, § 2º, inciso III, ambos da Constituição Federal). De acordo com a referida doutrinadora, somente à ANATEL e ANP poderá ser reconhecida a função normativa ampla, por expressa previsão constitucional, reconhecendo a possibilidade de regulamentação da lei por meio de conceitos genéricos, princípios ou *standards*. Mesmo assim, nestes casos, não haveria como se reconhecer o exercício de função legislativa por tais órgãos, com a possibilidade de inovação na ordem

---

Constitucional e Internacional, vol. 58/2007, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007, pp. 220-234; MORAES, Alexandre de. -- Agências reguladoras / Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo. São Paulo. n. 55/56. p.167-197. dez. 2001.

<sup>55</sup> “Das características que vêm sendo atribuídas às agências reguladoras, a que mais suscita controvérsias é a função normativa, exatamente a que justifica o nome da agência. Nos dois tipos de agências reguladoras, a função reguladora está sendo outorgada de forma muito semelhante à delegada às agências reguladoras do direito norte-americano; por outras palavras, a elas está sendo dado o poder de ditar normas com a mesma força de lei e com base em parâmetros, conceitos indeterminados, standards nela contidos.” DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito administrativo / Maria Sylvia Zanella Di Pietro. – 33. ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2020, P. 1084.

<sup>56</sup> “As leis atributivas de poder normativo às entidades reguladoras independentes possuem baixa densidade normativa, a fim de – ao estabelecer finalidades e parâmetros genéricos – propiciar, em maior ou em menor escala, o desenvolvimento de normas setoriais apatas a, com autonomia e agilidade, regular a complexa e dinâmica realidade social subjacente. Ademais, recomenda-se que propiciem à Administração a possibilidade de, na medida do possível, atuar consensualmente, com alguma margem de negociação, junto aos agentes econômicos e sociais implicados.

[...]

As leis instituidoras das agências reguladoras integram, destarte, a categoria das leis-quadro (*lois-cadre*) ou standartizadas, próprias das matérias de particular complexidade técnica e dos setores suscetíveis a constantes mudanas econômicas e tecnológicas.” ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências Reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico / Alexandre Santos de Aragão. – Rio de Janeiro: Forense, 2004, P. 406 e 408.

<sup>57</sup> No mesmo sentido: “[...] evidentemente que o próprio ordenamento jurídico é o primeiro e último limite a qualquer “poder normativo”. Qualquer ato que se pretenda o qualificativo “jurídico”, deve encontrar o seu apoio e fundamento na ordem jurídica a que pertença. Não há de ser diversa a situação relativa às agências ou órgãos reguladores. A nosso juízo, esses entes emitem atos jurídicos de categoria secundaria, vinculados às finalidades para os quais foram dirigidos, e são controlados por todos os poderes da República, Executivo, Legislativo e Judiciário.” FIGUEIREDO, Marcelo. As agências Reguladoras / Marcelo Figueiredo. – São Paulo: Malheiros Editores, 2005, P. 292-293.

<sup>58</sup> “Com relação à ANATEL e à ANP, pode-se reconhecer a sua função normativa mais ampla, porque se trata de entidades previstas na Constituição como órgãos reguladores. No entanto, não se pode entender que esses órgãos exerçam função legislativa propriamente dita, com possibilidade de inovar na ordem jurídica, pois isto contrariaria o princípio da separação de poderes e a norma inserida entre os direitos fundamentais, no artigo 5º, II, da Constituição, segundo o qual ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. Ao falar em órgão regulador, está a Constituição reconhecendo ao mesmo a possibilidade de regulamentar a lei a partir de conceitos genéricos, princípios, standards [...]” DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito administrativo / Maria Sylvia Zanella Di Pietro. – 33. ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2020, P. 1085.

jurídica, por contrariedade ao princípio da legalidade previsto no artigo 5º, inciso II da Constituição Federal.

Em relação às demais agências reguladoras que não possuem previsão constitucional, o exercício da função normativa por estas é inconstitucional, pois a delegação de funções normativas estaria sendo realizada pela lei instituidora da agência<sup>59</sup>.

Egon Bockmann Moreira e Heloisa Conrado Caggiano<sup>60</sup>, sobre o poder normativo das agências reguladoras, pontuam a natureza de “dever-poder” desta competência normativa que é atribuída a tais entes por autorização legal, também servindo de fundamento para os atos normativos a serem expedidos por criar um *standard* para a atuação das agências.

Ressaltam<sup>61</sup> que a autorização para a produção normativa das agências reguladoras não constituem em autorização para que a Administração exerça atividade legislativa em

---

<sup>59</sup> “As demais não têm previsão constitucional, o que significa que a delegação está sendo feita pela lei instituidora da agência. Por isso mesmo, a função normativa que exercem não pode, sob pena de inconstitucionalidade, ser maior do que a exercida por qualquer outro órgão administrativo ou entidade da Administração Indireta” DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito administrativo / Maria Sylvia Zanella Di Pietro. – 33. ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2020, P. 1084.

<sup>60</sup> “Em primeiro lugar, esta competência normativa tem natureza jurídica de dever-poder, pois “a lei imputa certos deveres às agências reguladoras, outorgandolhes os correlatos poderes para que aqueles sejam atingidos” [...] Este dever-poder normativo atribuído às agências, portanto, decorre de autorização legal e nada obstante os atos dele decorrentes deterem força normativa, isto não significa que estejam num mesmo nível hierárquico de lei. Os regulamentos das agências reguladoras são norma, e por isso vinculam os agentes regulados. Contudo, visam a cumprir a lei — e não a substituí-la. Daí porque os elementos estabelecidos nas leis autorizadoras são um primeiro limite aos regulamentos expedidos pelas agências — eles devem ser conforme, e não contra legem.” MOREIRA, Egon Bockmann; CAGGIANO, Heloisa Conrado. -- O poder normativo das agências reguladoras na jurisprudência do STF - mutação constitucional do princípio da legalidade? Revista de Direito Público da Economia. Belo Horizonte. v.11. n.43, jul/set, 2013, p.43-44.

<sup>61</sup> “Se bem exercitado, o poder normativo atribuído às agências, portanto, não implica qualquer subversão ao sistema, pelo contrário, decorre do seu aperfeiçoamento, para que se possa implementar de modo satisfatório os fins a serem alcançados pelo Estado Regulador. Ele também não implica qualquer mitigação do princípio da legalidade, mas o reforça na medida em que dele decorre, desde que se compreenda a legalidade em sentido amplo, não limitada à noção clássica e já superada — inclusive pela jurisprudência — de reserva de lei. O poder normativo das agências reguladoras não consiste em mera autorização para que a Administração Pública legisle em substituição ao próprio Legislativo, nem tampouco de autorização para que por meio de regulamentos a lei seja descumprida ou ignorada. Em verdade, surge como forma de atribuir maior eficácia à lei em sociedades contemporâneas complexas, reconhecendo-se a sua limitação para regular determinadas matérias em relação às quais cabe à lei, antes, estabelecer os standards a serem seguidos pelas demais fontes normativas que desta forma conferirão maior eficiência ao cumprimento da lei.  
[...]

Se é certo que o princípio democrático não torna dispensável a existência da lei — nem mesmo no que diz respeito à regulação de setores econômicos técnicos e dinâmicos — que continua sendo hierarquicamente superior aos atos infralegais, é certo que no que toca à regulação dos setores sujeitos à desestatização a lei passa a assumir função diferenciada: ela deixa de ter como finalidade estabelecer regras específicas e minuciosas e passa a prever standards gerais e abstratos a serem complementados, dissecados, especificados por meio de atos administrativos com natureza normativa - os regulamentos expedidos pelas agências reguladoras.” MOREIRA, Egon Bockmann; CAGGIANO, Heloisa Conrado. -- O poder normativo das agências reguladoras na jurisprudência do STF - mutação constitucional do princípio da legalidade? Belo Horizonte. v.11. n.43, jul/set, 2013,. P. 52-53.

substituição ao Poder Legislativo, mas sim uma forma de regular matérias com base nas balizas estabelecidas previamente por lei<sup>62</sup>.

#### **4.2 Diferença terminológica entre “poder normativo” e “poder regulamentar”: (in) existência de relação com a função regulamentadora da Administração (artigo 84, inciso IV da Constituição Federal)**

O artigo 84, inciso IV da Constituição Federal prevê a competência privativa do Presidente da República para sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução.

Em relação à expedição de regulamentos para fiel execução das leis, tem-se o exercício do poder regulamentar pelo chefe do Poder Executivo Federal. Para Leila Cuéllar<sup>63</sup>, o poder regulamentar consiste na atribuição conferida constitucionalmente ao Poder Executivo para a edição de normas jurídicas.

Em razão de tal previsão constitucional, há quem entenda que somente o Chefe da Administração Pública Federal poderá exercer o poder regulamentar, conforme destaca Alexandre Santos de Aragão<sup>64</sup>, manifestando sua contrariedade à tal posição e ressaltando o caráter não exclusivo desta competência normativa<sup>65</sup>.

---

<sup>62</sup> No mesmo sentido: “Este poder normativo foi conferido pelas leis que instituíram as agências reguladoras em nosso ordenamento jurídico, pois, em se tratando de aspectos técnicos, muitas vezes é impossível para o Poder Legislativo chegar a minúcias relacionadas à adequação ou inadequação de determinadas medidas. Ao legislativo cabe estabelecer parâmetros claros para a atuação da agência, definindo o chamado “marco regulatório” a partir do qual deve ela exercer suas atividades.

Obviamente, para a edição dos atos normativos, uma agência tem de observar os limites impostos por lei, que tem importância hierárquica superior às normas editadas pelas agências, e estas últimas não podem revoga-las, tampouco, restringir sua força.” MAURANO, Adriana. A função normativa das agências reguladoras no Brasil e o princípio da legalidade / Adriana Maurano. – São Paulo: Scortecci, 2006, P. 94.

<sup>63</sup> “O poder regulamentar consiste, inicialmente, na atribuição que possui o Poder Executivo de editar normas jurídicas.

Parte da doutrina brasileira acresce ao conceito de poder regulamentar a necessidade de sua vinculação a lei prévia, defendendo existirem no Brasil somente regulamentos executivos. Portanto, para estes autores, a atribuição regulamentar envolve o exercício de uma função normativa subordinada – no sentido de que significa a produção de normas em atendimento a uma norma prévia e certa. Ou seja, é obediente a uma previsão normativa anterior.

[...]

Caio Tácito acentua igualmente a natureza vinculada do poder regulamentar subordinado à lei, mas apresenta um entendimento mais amplo do poder regulamentar, mas apresenta um entendimento mais amplo do poder regulamentar, ao aduzir que regulamentar “não é somente reproduzir analiticamente a lei, mas ampliá-la e completá-la, m segundo o seu espírito e o seu conteúdo”. CUÉLLAR, Leila. As agências reguladoras e seu poder normativo / Leila Cuéllar. – São Paulo: Dialética, 2001, P. 41-42.

<sup>64</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências Reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico / Alexandre Santos de Aragão. – Rio de Janeiro: Forense, 2004, P. 381-383.

<sup>65</sup> “Reconhece-se atualmente que o poder regulamentar pode ser exercido que o poder regulamentar pode ser exercido não somente pelo Presidente da República, mas também pelos Ministros de Estado e por outros órgãos e entidades da Administração Pública, como as autarquias. Portanto, as agências examinadas, autarquias integrandas

Assim, para a correta verificação das aproximações e diferenciações entre o poder normativo das agências reguladoras, ou seja, o poder de regular determinado setor econômico e o poder regulamentar detido pelo Presidente da República, deve-se analisar os verbos “regular” e “regulamentar”.

Maria Sylvia Zanella Di Pietro<sup>66</sup> aponta que a função reguladora das agências significa “organizar determinado setor afeto à agência, bem como controlar as entidades que atuam nesse setor”.

Edmir Netto de Araújo<sup>67</sup> destaca que muitas vezes as expressões são incorretamente utilizadas como sinônimos, destacando que a diferenciação entre ambos reside na abrangência dos termos. Para o referido autor, “regular” é um termo mais genérico, que abrange o termo “regulamentar”, assim, a regulação de determinado setor econômico representa a sujeição de determinadas situações à regras em geral, ou seja, à normatização de determinada situação, por parte das agências reguladoras. Por sua vez, “regulamentar” representa a sujeição de determinada situação à um regulamento, de edição específica do Presidente da República<sup>68</sup>.

Com o mesmo entendimento, Alexandre Mazza<sup>69</sup> leciona que, pelo fato das agências reguladoras não exercerem competência regulamentar, os atos expedidos por estas nunca

---

da Administração indireta, podem deter competência regulamentar.” CUÉLLAR, Leila. As agências reguladoras e seu poder normativo / Leila Cuéllar. – São Paulo: Dialética, 2001, P. 117.

<sup>66</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito administrativo / Maria Sylvia Zanella Di Pietro. – 33. ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2020, P. 1072.

<sup>67</sup> ARAÚJO, Edmir Netto de. A aparente autonomia das agências reguladoras. In MORAES, Alexandre de (org.). -- Agências reguladoras / Atlas, 2002, P. 40-41.

<sup>68</sup> “O “poder regulamentar” é o poder *exclusivo* atribuído por dispositivo constitucional ao Chefe do Poder Executivo para disciplinar leis, por meio de atos normativos, denominados decretos. Regulamentação é a atribuição prevista em lei exclusiva do Poder Executivo para expedir atos que orientam a fiel execução das leis.” e “Nessa edificação jurídica, o “poder regulador” é o poder e um dever atribuídos institucionalmente pelo Poder Legislativo a uma autarquia, denominada agência reguladora, quando da aprovação de sua lei de criação.  
[...]

“No exercício desse dever/poder, a agência reguladora obriga-se a abordar temas concretos, deixando os demais temas, os abstratos para a esfera do Poder Legislativo” MENEZELLO, Maria D’Assunção Costa. Agências reguladoras e o direito brasileiro / Maria D’Assunção Costa Menezello, -- São Paulo: Atlas, 2002, P. 97 e 101.

<sup>69</sup> “Além disso, convém frisar que não se trata tecnicamente de competência regulamentar porque a edição de regulamentos é privativa do chefe do Poder Executivo (art. 84, IV, da CF). Por isso, os atos normativos expedidos pelas agências reguladoras nunca podem conter determinações, simultaneamente, gerais e abstratas, sob pena de violação da privatividade da competência regulamentar.  
[...]

chamado “poder normativo” compreende atribuições amplas para expedir atos administrativos de caráter abstrato, ou seja, que não se esgotam na primeira aplicação. Por isso, dizemos que são “normativos”, porque disciplinam tantos casos quantos se encaixem na sua hipótese. O gênero “poder normativo” compreende decretos e regulamentos (poder regulamentar), normas de polícia (poder de polícia), regras sobre disciplina interna do serviço público (atos ordinatórios), normas expedidas por agências reguladoras, regimentos internos, entre muitas outras manifestações infralegais. Daí não podermos confundir o poder normativo (gênero) com o poder regulamentar (espécie).” MAZZA, Alexandre. Manual de direito administrativo / Alexandre Mazza. – São Paulo: São Paulo: Saraiva Educação, 2021, P. 402.

poderão “conter determinações simultaneamente gerais e abstratas, sob pena de violação da privatividade da competência regulamentar”.

Ainda, Rafael Carvalho Rezende Oliveira<sup>70</sup> apresenta o posicionamento da doutrina brasileira acerca de uma situação em que exista um conflito normativo entre um regulamento do Presidente da República e um ato normativo de uma agência reguladora. Para o autor, devem prevalecer os atos das agências reguladoras neste caso, em razão de seu caráter técnico e setorial, com fundamento no art. 174 da Constituição Federal, enquanto o regulamento presidencial possui conteúdo político e genérico, sendo editado com base no artigo 84, inciso IV da Constituição Federal.

Assim, conclui-se que o poder normativo das agências reguladoras não guarda relação com o poder regulamentar do Presidente da República visto que ambos possuem fundamentos constitucionais distintos, âmbitos de atuação e abrangência distintos.

## **5 O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS NOS TRIBUNAIS SUPERIORES**

Dois pontos que merecem destaque antes do início da análise das decisões. Em primeiro lugar, conforme explicitado no capítulo referente à metodologia do trabalho, a análise das decisões somente se concentrará nos pontos relacionados ao poder normativo das agências reguladoras federais. Quaisquer outros tópicos tratados nas decisões não serão objetos de análise, ainda que pertinentes para a temática do direito regulatório.

Em segundo lugar, foi incluído no escopo de análise o acórdão proferido na ADI 4.954/AC, visto que é citada em diversas outras decisões que constam no campo de análise do

---

<sup>70</sup> “Há polêmica doutrinária sobre a resolução de conflito normativo entre os regulamentos presidenciais e os atos normativos das agências reguladoras (regulamentos setoriais).

1.º entendimento: prevalece o regulamento presidencial, tendo em vista a sua superioridade hierárquica, na forma do art. 84, II, da CRFB, que prevê a “direção superior” do chefe do Executivo sobre toda a Administração Pública. Nesse sentido: Maria Sylvia Zanella Di Pietro.

2.º entendimento: primazia do ato setorial sobre o regulamento do chefe do Executivo, em razão do princípio da especialidade. Nesse sentido: Gustavo Binenbojm.

Entendemos que os atos das agências prevalecem sobre os regulamentos editados pelo chefe do Executivo. O ato normativo da agência tem caráter técnico e setorial, com fundamento no art. 174 da CRFB; já o regulamento presidencial possui conteúdo político e genérico, com base no art. 84, IV, da CRFB. Ademais, a autarquia regulatória é pessoa jurídica (e não órgão público) instituída por lei de iniciativa do próprio chefe do Executivo, que opera a descentralização de atividades e reconhece a autonomia da entidade, não havendo hierarquia entre o Ente federado e a agência. Portanto, a resolução da antinomia deve ser pautada pelo critério da especialidade, prevalecendo, neste caso, o ato da agência.” OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Curso de direito administrativo / Rafael Carvalho Rezende Oliveira. – 9. ed., - Rio de Janeiro: Forense, Método, 2021, P. 216-217.

trabalho. Assim, ainda que não abrangida pela metodologia do presente trabalho, a ADI em questão será analisada junto daquelas relacionadas à ANVISA, tendo em vista seu objeto.

## 5.1 Supremo Tribunal Federal (STF)

### 5.1.1 CVM (RE 902.261/SP)

No Recurso Extraordinário 902.261/SP, foi questionado na origem os artigos 23, inciso II e parágrafo único, 24, *caput* e parágrafo único e 27, *caput* e parágrafo único da Instrução nº 308/1999 da CVM, que supostamente impunha limitações à atividade profissional de auditor independente e as pessoas naturais ou jurídicas a ele vinculadas, por criar infrações e estabelecer punições não previstas em lei, tendo a instrução em comento sido reputada inconstitucional em face do princípio da legalidade.

Foi alegado que à atuação da CVM deveria ser limitada à fixação das condições para o registro do auditor independente e das empresas de auditoria independentes, não podendo criar proibições e incompatibilidades sem previsão legal. Os dispositivos impugnados são:

Art. 23. É vedado ao Auditor Independente e às pessoas físicas e jurídicas a ele ligadas, conforme definido nas normas de independência do CFC, em relação às entidades cujo serviço de auditoria contábil esteja a seu cargo.

II - prestar serviços de consultoria que possam caracterizar a perda da sua objetividade e independência.

Parágrafo único. São exemplos de serviços de consultoria previstos no *caput* deste artigo: I - assessoria à reestruturação organizacional; II - avaliação de empresas; III - reavaliação de ativos; IV - determinação de valores para efeito de constituição de provisões ou reservas técnicas e de provisões para contingências; V - planejamento tributário; VI - remodelamento dos sistemas contábil, de informações e de controle interno; ou VII - qualquer outro produto ou serviço que influencie ou que possa vir a influenciar as decisões tomadas pela administração da instituição auditada.

Art. 24. O auditor independente deverá renunciar à função na ocorrência das situações previstas no art. 22.

Parágrafo único. Constatada a não observância do disposto neste artigo, a Comissão de Valores Mobiliários poderá determinar a substituição do auditor independente.

Art. 27. Os administradores das entidades auditadas serão responsabilizados pela contratação de auditores independentes que não atenderem às condições previstas nesta Instrução, especialmente quanto à sua independência e à regularidade de seu registro na Comissão de Valores Mobiliários.

Parágrafo único. Sem prejuízo das sanções legais cabíveis, constatada a falta de independência do auditor ou a ausência de registro nesta CVM, o trabalho de auditoria será considerado sem efeito para o atendimento da lei e das normas da Comissão.

O Recurso Extraordinário em questão teve repercussão geral reconhecida passando a ser o Tema nº 969 da Repercussão Geral, que trata dos limites do poder regulamentar da Comissão de Valores Mobiliários - CVM quanto à atividade profissional de auditor

independente e às pessoas naturais ou jurídicas a ele vinculadas, dispondo sobre infrações e punições.

O Ministro Relator Marco Aurélio entendeu que os dispositivos da Instrução nº 308/1999 fixaram vedações e penalidades aos auditores independentes pessoas naturais e jurídicas em dissonância com a Constituição Federal e com a Lei nº 6.385/76, pois criou obrigações ou restringiu direitos por meio de instrução, inovando normativamente no ordenamento jurídico através da edição de um ato abstrato, autônomo e geral. Assim, declarou inconstitucionais os artigos 23 e 27 da Instrução CVM nº 308/1999.

Em sentido contrário ao adotado pelo relator, o Ministro Alexandre de Moraes, em seu voto pontuou que a questão central à ser analisada no Tema 969 da Repercussão Geral

[...] diz respeito aos limites do poder regulamentar da CVM para editar, no âmbito do mercado de valores mobiliários, normas que envolvem o exercício da atividade profissional de auditor independente e das pessoas físicas e jurídicas a eles vinculadas.

E iniciou sua análise a partir da Lei nº 6.385/76, que garantiu à CVM o caráter de autarquia em regime especial responsável pela supervisão, disciplina e fiscalização do mercado de valores mobiliários, bem como de regulamentar as atividades de auditorias das companhias cujos valores mobiliários são negociados na bolsa ou no mercado de balcão, conforme os artigos 1º, inciso VII, 8º, incisos I a III, art. 26 e 27 da Lei.

Aponta a competência legalmente prevista da CVM para regular os serviços de auditoria e consultoria, em razão da relevância de tais atividades para a tomada de decisões no âmbito do mercado de capitais e entende que as regras previstas na Instrução nº 308/1999 foram fixadas pela CVM no estrito exercício de sua competência normativa, em conformidade com os limites fixados na Lei nº 6.385/76, prestigiando o princípio da legalidade (art. 5º, inciso II, CF).

O voto do Ministro Alexandre de Moraes foi vencedor, tendo sido acompanhado pela maioria do Plenário, fixando tese<sup>71</sup> sobre a constitucionalidade dos artigos 23 e 27 da Instrução 308/1999 da CVM em face do princípio da legalidade.

#### 5.1.2 ANVISA (ADI 4.093/SP, ADI 4.874/DF e ADI 4.954/AC)

---

<sup>71</sup> “Os artigos 23 e 27 da Instrução 308/1999, da Comissão de Valores Mobiliários, ao estabelecerem restrições razoáveis, proporcionais e adequadas ao exercício da atividade de auditoria independente, prestada às companhias sujeitas à sua fiscalização, são constitucionais, à luz dos arts. 5º, incs. II e XIII, 84, incs. II e VI, 87, parágrafo único e inc. II, 88, 170 e 174 da Constituição Federal de 1988.”

A Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.093/SP foi proposta contra a Lei nº 12.623/2007 do Estado de São Paulo, que disciplinou o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias sob o argumento de invasão da competência da União (art. 24, inciso XII) para edição de normas gerais sobre proteção e defesa da saúde e a existência da Lei Federal nº 5.991/73, que trata da disciplina referente ao controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Prestando informações solicitadas pela Ministra Ellen Gracie, o Diretor-Presidente da ANVISA defendeu a inconstitucionalidade da norma alegando que a Resolução ANVISA nº 389/99 (alterada posteriormente pela Resolução nº 173/2002) veda a comercialização de produtos alheios aos conceituados como medicamentos, cosméticos, produtos para saúde e acessórios, alimento para fins especiais, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde, pois, a comercialização de produtos não ligados à saúde por farmácias e drogarias se distanciam de seu papel sanitário, estimulando o entendimento de medicamentos como simples mercadoria e estimulando seu uso de forma irracional e indiscriminada.

A Ministra Relatora Rosa Weber, ao tratar do poder normativo das agências reguladoras aponta que não compete à estas legislar, mas somente promover a normatização dos setores que a lei lhe atribuiu para regular, sendo expressa quanto a diferenciação entre poder normativo e poder legislativo. Pontua que conceitos abertos utilizados pelo legislador não podem ser compreendidos como atribuição ilimitada de competências discricionárias.

A atuação normativa deve ser compreendida como uma integração da escolha legislativa, somente podendo ser exercida em conformidade com a Constituição Federal e com a legislação aplicável vigente. Em tal exercício, é cabível a edição de atos normativos gerais e abstratos para a especificação de direitos e obrigações dos particulares (legalmente previstos) e não criação ou extinção de direitos.

Em síntese, além da necessária compatibilidade, a atuação normativa das agências reguladoras deve “traduzir, por critérios técnicos, os comandos previstos na Carta Magna e na legislação infraconstitucional acerca do subsistema regulado”, conforme consta do voto da Ministra Relatora.

Ao final, reconhece que a Resolução nº 173/2002 extrapolou sua competência normativa ao proibir o comércio de artigos de conveniência em farmácia e drogarias e tal ato não é apto a obstar a edição de leis estaduais relacionadas à matéria. Por unanimidade, o plenário do STF julgou improcedente a ADI.

No julgamento da ADI 4.874/DF, a constitucionalidade da Resolução ANVISA nº 14/2012 foi questionada, pois supostamente aurotizou a agência a proibir, em caráter genérico

e abstrato, a fabricação e a comercialização de produtos e insumos submetidos à fiscalização sanitária, sendo também incompatível com a Constituição Federal o artigo 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/99 que atribui à ANVISA a competência normativa para, de forma genérica e abstrata, proscrever produtos e insumos.

No caso, a ANVISA proibiu a importação e a comercialização de produtos fumígenos e derivados do tabaco que contenham qualquer substância que define como aditivo, em desconformidade com o caráter rigorosamente técnico e complementar do poder normativo que lhe foi atribuído. O caso também teve a relatoria da Ministra Rosa Weber, que foi expressa ao tratar a definição dos contornos e limites da função normativa exercida pelas agências reguladoras (em particular, a ANVISA) como questão central da ação.

Em seu voto, destaca que o poder de polícia da Administração se manifesta através de atos específicos de efeitos concretos e de atos normativos abstratos e de alcance generalizado, sendo comum que as agências reguladoras, no exercício de sua competência, editar atos normativos gerais e abstratos para fiscalização das atividades por elas reguladas.

No entanto, aponta que as normas editadas pelas agências são representam espécies normativas primárias, pois sua competência normativa deve ser exercida nos limites objetivos fixados nas leis que criam as agências reguladoras, como forma de privilegiar o princípio da legalidade.

Assim, poderá haver a previsão de regras novas em ato infralegal das agências reguladoras, sem que afete a “ordem vigente de direitos e obrigações”, pois o princípio da reserva de lei (art. 5º, inciso II, CF) permite a delegação de funções normativas – e não legislativas. E os limites dessa delegação somente pode ocorrer quando a lei prever expressamente as diretrizes mínimas para o exercício das competências e o conteúdo normativo (ainda que mínimo) a ser integrado pelas agências reguladoras.

Destaca que a competência da ANVISA para regulamentar produtos que envolvam risco à saúde está relacionada com a competência para, através de critérios técnicos relativos à vigilância sanitária, definir ingredientes que podem ou não ser utilizados na fabricação de determinados produtos, visto que subsidiada por insumos técnicos indicativos dos efeitos negativos e impactos na saúde pública do uso de aditivos na fabricação de produtos fumígenos e derivados do tabaco. Por fim, conclui pelo amparo da Resolução ANVISA nº 14/2012 com a Constituição Federal e com os limites estabelecidos para o exercício de seu poder normativo na Lei nº 9.782/99.

O Ministro Alexandre de Moraes inaugurou divergência no caso por entender que a ANVISA não respeitou os *standards* fixados legalmente para sua atuação:

Somente pela regulamentação concretizada pela ANVISA por meio da Resolução da Diretoria Colegiada 12/2014, ignorando os *standards* legais, houve a vedação de maneira absoluta de utilização de aditivos em todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil, como também a proibição, de maneira absoluta, da importação e da comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer dos aditivos apontados em seu artigo 6º.

Assim agindo, a ANVISA desrespeitou duplamente o princípio da legalidade e os *standards* fixados pelo Congresso Nacional.

Primeiramente, por classificar esse produto genericamente na condição de *risco iminente a saúde* (Inciso XV, do Art. 7º da Lei 9.782/99), quando a própria legislação expressamente o classifica como produto que “envolve risco a saúde pública”. E, a partir da primeira ilegalidade, determinar a vedação absoluta de sua utilização, comercialização e importação, quando também a legislação expressamente autoriza, como regra, mas prevê diversas restrições.

Acompanhando a relatora, o Ministro Edson Fachin entendeu que a ANVISA atuou nos estritos padrões constitucionais e de legalidade infraconstitucional, visto que a Lei nº 9.782/1999 criou *standards* claros e autorizativos para a atuação técnica da agência reguladora relacionada aos produtos que o próprio legislador entendeu que envolvem riscos à saúde.

O Ministro Luis Fux, em seu voto, aponta a necessidade de a atuação normativa das agências reguladoras ser voltada para a edição de regras técnicas com fundamento de validade legal, valendo-se do conceito de deslegalização em sua argumentação:

Estamos diante do instituto da deslegalização, que acarreta a transferência de uma matéria do domínio legal para o domínio infralegal.

[...]

Quando ocorre deslegalização, temos uma lei cunhada de lei-quadro, do francês, *loi-cadre*. Trata-se de um preceito normativo que, de forma genérica, fundamenta a atuação da agência reguladora, que têm decidido questões de índole predominantemente técnica com uma abertura normativa muito ampla, de modo que a especificidade de seus atos exige um ônus argumentativo mais elevado.

[...]

Tal fenômeno se caracteriza, dentre outros aspectos, pela manifesta incapacidade de o Poder Legislativo acompanhar tempestivamente a mudança e a complexidade que atingiram os mais variados domínios do direito. Por conta disso, muitas vezes apela o Legislador para a previsão de princípios e de regras contendo conceitos jurídicos indeterminados, de modo a deferir substancial parcela de poder decisório ao aplicador diante do caso concreto.

Este mesmo fenômeno tem conduzido, em variados campos do direito público, à atuação de entidades reguladoras, cuja aptidão técnica lhes permite desenvolver o conteúdo das regras gerais e abstratas editadas pelo Legislativo com atenção às particularidades e especificidades do domínio regulado, com a possibilidade de resposta ágil diante da evolução da matéria provocada por novos desafios tecnológicos.

Entende pela possibilidade da deslegalização, que somente será válida desde que ocorra com o estabelecimento de parâmetros inteligíveis<sup>72</sup>, não envolva matérias sujeitas à reserva de lei, por força constitucional e que seja acompanhada de parâmetros mínimos e claros.

Destaca que o em temas juridicamente sensíveis, não se aplica o princípio da deferência do Poder Judiciário aos atos das agências reguladoras não é imposto como método de controle e conclui pela procedência do pedido, entendendo que a ANVISA, no caso em questão, extrapolou os *standards* legalmente previstos para sua atuação normativa.

Os Ministros Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Marco Aurélio acompanharam a divergência, em consonância com os Ministros Alexandre de Moraes e Luis Fux.

Os Ministros Ricardo Lewandowski e Celso de Mello acompanhou a Ministra Rosa Weber, entendendo que a ANVISA atuou dentro de sua competência de viabilizar políticas públicas de proteção à saúde e de controle de produtos submetidos à vigilância sanitária.

O plenário do STF, por maioria de votos, julgou improcedentes os pedidos de declaração de inconstitucionalidade dos artigos 7º, inciso III e XV da Lei nº 9.782/99 e da Resolução ANVISA nº 14/2012.

De forma similar à ADI 4.093/SP, a ADI 4.954/AC foi proposta para declaração da inconstitucionalidade da Lei nº 2.419/2009 do Estado do Acre, que trata do comércio varejista de artigos de conveniência em farmácias e drogarias, com os mesmos argumentos ali levantados (usurpação da competência da União para legislar sobre normas gerais de proteção e de defesa da saúde, a existência da Lei Federal nº 5.591/73 relativa à matéria e da Resolução ANVISA nº 173/2003).

O Ministro Relator Marco Aurélio entende que a resolução em questão configura inovação infralegal na ordem jurídica, não podendo ser oposta à atividade legislativa dos Estados, sob pena de violação do princípio da legalidade. A atuação normativa das agências reguladoras não a torna “titular de atribuição tipicamente legislativa” que a torne capaz de expedir atos de hierarquia eventualmente superior à leis estaduais. A Ministra Rosa Weber replicou as razões apresentadas na ADI 4.093/SP; assim, no caso em questão, o plenário do STF, por unanimidade, julgou improcedente a ADI 4.954/AC.

### 5.1.3 ANATEL (ADI 1.668/DF)

---

<sup>72</sup> Sobre este ponto, ver: ARIGONY, Alexandre Foch. **O poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade dos princípios inteligíveis**. Revista Digital De Direito Administrativo, vol. 6, nº. 1, 2019, p. 202-224.

A Ação Direta de Inconstitucionalidade 1.668/DF foi proposta objetivando a declaração de inconstitucionalidade de artigos da Lei nº 9.472/97, referentes às competências da ANATEL, sob o argumento de que a Constituição Federal (artigo 21, inciso XI) exige a disciplina de serviços de telecomunicações por lei, não por atos normativos da ANATEL, sob pena de usurpação da competência legislativa do Congresso Nacional.

O Ministro Relator Edson Fachin destaca a compatibilidade entre o poder normativo das agências reguladoras e o princípio da legalidade, devendo o exercício normativo das agência estarem balizados por *standards* legais que autorizem, efetivamente, a regulação do serviço que o legislador conferiu ao órgão.

Destaca que o exercício de uma função normativa à inerente à atividade regulatória, não havendo delegação de poderes legislativos pois as normas expedidas sempre estão submetidas ao fundamento legal atribuído à agência reguladora, cabendo à estas

[...] colmatar uma lacuna intencional, que exige norteadores de natureza técnica, de modo a possibilitar a regulação setorial com mais eficiência e assegurando a concretização das políticas legitimamente estabelecidas pelo legislador.

Assim, a atividade normativa é sempre desenvolvida em observância do princípio da legalidade, representando um esclarecimento técnico ligado à área de atuação da agência reguladora.

Por maioria de votos, o plenário do STF deu interpretação conforme à Constituição aos artigos 19, incisos IV e X da Lei nº 9.472/97 para fixar que, a ANATEL, ao expedirem atos normativos estão subordinadas aos preceitos legais e regulamentares que regem a outorga, prestação e fruição dos serviços de telecomunicações no regime público e no regime privado.

#### 5.1.4 ANCINE (ADI 4.923/DF)

A ADI 4.923, de Relatoria do Ministro Luiz Fux foi proposta contra dispositivos da Lei nº 12.485/2011, que trata da comunicação audiovisual de acesso condicionado. Argumenta-se que a lei, no tocante à regulação e fiscalização pela ANCINE das atividades de programação e empacotamento não fixou balizas para o exercício da atuação da agência, configurando-se em uma “inconstitucional delegação do poder de legislar”.

Em seu voto, o relator destaca que o próprio parágrafo único do artigo 9º prevê que a atuação da ANCINE será realizada no âmbito das competências atribuídas pela Medida

Provisória nº 2.228-1/2001, não havendo qualquer ausência de limitação à atuação da agência reguladora.

Aponta também que, caso a atuação das agências exorbite a competência concedida à estas, poderá o Poder Legislativo, conforme o artigo 49, inciso V da Constituição Federal, sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar. Assim, a técnica legislativa da lei-quadro, que define as metas principais e contornos da atividade da agência reguladora e empregada no presente caso em relação à ANCINE, implica numa atuação estritamente técnica do órgão regulador, balizada nos ditames legais impostos pelo legislador:

A bem de ver, a técnica legislativa empregada no diploma em exame é exatamente aquela típica do Estado regulador contemporâneo, em que a lei define as metas principais e os contornos da atividade do órgão regulador, cometendo-lhe (nestes limites e sob o controle do Judiciário e do próprio Legislativo) margem relativamente ampla de atuação. E, como também já apontado, é bom que assim o seja, na medida em que (i) a matéria, de um lado, se reveste de significativo dinamismo, como denotam as tendências de convergência tecnológica que tornaram obsoleta a legislação nacional anterior, e (ii) a disciplina do setor audiovisual, em diferentes aspectos, suscita questões de elevada complexidade técnica, a exigir conhecimento especializado, como aquele titularizado pela ANCINE. Nesse cenário, exigir que a lei formal esgote o conteúdo normativo aplicável à espécie é tanto impraticável quanto desaconselhável, reconduzindo-nos a um paradigma de legalidade criado para um perfil de Estado que já não existe mais.

O Ministro Edson Fachin, em seu voto, destaca que a jurisprudência do STF reconhece a autoridade normativa das agências reguladoras para os setores econômicos de cada uma, citando a ADI nº 1.668/DF e expressando sua concordância quanto à aplicação daquela decisão ao presente caso.

O Ministro Luís Roberto Barroso acompanhou o voto do relator integralmente, porém, faz um apontamento a título de *obiter dictum* sobre a atuação da ANCINE com fundamento no artigo 21 da Lei nº 12.485/2011, pois entende que a não foram fixados um *standards* para tal hipótese:

Eu só tenho uma observação que é a título de *obiter dictum* e talvez até já seja assim na prática, mas eu gostaria de deixar pontuado: é que o artigo 21, considerado constitucional, ele prevê a flexibilização ou dispensa do conteúdo mínimo nacional por decisão discricionária da ANCINE. E, aí, a norma não oferece nenhum tipo de balizamento, portanto, é uma competência discricionária sem *standart*. Ainda quando isso puder ser aceitável, eu acho que idealmente deveria haver uma norma geral, ainda que da própria ANCINE, mas, sobretudo, e esse ponto eu gostaria de enfatizar, uma decisão como essa tem que ser legitimada pelo menos pelo procedimento, pela transparência. De modo que, se a ANCINE pode escolher alguns players e dispensar do cumprimento das exigências de conteúdo mínimo nacional, eu penso que ela tem um dever de justificação analítica dos motivos pelos quais está dispensando, sob pena de poder produzir favorecimentos ou perseguições eventuais.

De modo que, sem considerar a norma inconstitucional, Ministro Fux, eu apenas agrego a minha interpretação de que esta competência da ANCINE, de dispensar determinadas empresas de cumprir o requisito do conteúdo mínimo, tem que ser fundamentada e divulgada publicamente com transparência para impedir favorecimentos.

A Ministra Rosa Weber aponta que as agências reguladoras, no exercício de seu poder normativo, podem produzir atos normativos abstratos e com força de lei, porém sempre limitados pelos parâmetros fixados pelo legislador, sendo tal ocorrência o fundamento de legitimidade de seus atos: o cumprimento do conteúdo material fixado na legislação relativa à matéria do setor regulado. Dentro de tal escopo, podem ser elaboradas regras novas, relacionadas ao aspecto técnico das agências, preservando a origem vigente de direitos e obrigações.

Entende que o princípio da reserva de lei (art. 5º, inciso II, CF) permite a delegação de funções normativas – e não legislativas – à entes administrativos, que somente poderá ocorrer quando a lei que formalize a delegação preestabeleça a “tipificação mínima do conteúdo normativo a ser integrado pela Administração”. Dessa maneira, cabe as agências reguladoras normatizar os setor regulados por cada uma, e não legislar sobre. A normatização é a integração da espécie normativa primária, das escolhas do legislador em termos técnicos próprios do setor econômico de sua atuação, subordinada à lei e vocacionada à especificar direitos e obrigações.

Por unanimidade de votos, o plenário do STF julgou improcedente os pedidos formulados a ADI 4.923.

## **5.2 Superior Tribunal de Justiça**

### **5.2.1 ANVISA (RESp 1.494.081/RS)**

No Recurso Especial 1.494.081/RS foi questionada a proibição contida no artigo 13, inciso III da Portaria SVS/MS nº 802/1998 referente à impossibilidade de estabelecimentos atacadistas (distribuidores) de produtos farmacêuticos realizem operação de compra e venda de medicamentos entre eles, por ausência de previsão legal para tal proibição.

Cumprir destacar que a portaria em questão foi editada pela extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e substituída pela ANVISA, que afirma cumprir suas finalidades de fiscalizar da produção, distribuição e comercialização de produtos e serviços relacionados à saúde com a manutenção da portaria, que visa otimizar o rastreamento do medicamento nas transações do segmento farmacêutico autorizado.

O Ministro Relator Mauro Campbell Marques reconhece que o legislador ordinário conferiu poderes à ANVISA para editar normas voltadas à regulamentação das atividades submetidas ao seu controle, incluídas a produção, distribuição e comercialização de produtos e serviços relacionados à saúde através da Lei nº 6.360/76, que trata da sujeição dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos à Vigilância Sanitária e da Lei nº 9.782/99, que instituiu a ANVISA e suas competências sobre a comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Assim, a ANVISA ao manter em vigor a portaria 802/98 editada pela SVS/MS somente cumpriu suas funções de proteção à saúde por meio do controle sanitário da produção e comercialização de medicamentos, tendo a agência o poder regulamentar para minudenciar a lei no seu âmbito de competência, com critérios técnicos atinentes ao seu setor específico dos quais o legislador não possui a *expertise*.

Por unanimidade, a 2ª Turma do STJ negou provimento ao recurso, reconhecendo a legalidade da portaria nº 802/89 da SVS/MS.

#### 5.2.2 ANATEL (AgRg no REsp 1.070.923/SP e AgRg no AREsp 91.083/PR)

No REsp 1.070.923/SP, o Ministro Relator Humberto Martins negou provimento ao Recurso Especial, reconhecendo monocraticamente a legalidade da cobrança de valores referentes à assinatura básica mensal pela ANATEL ainda que sem a prestação efetiva do serviço, ensejando a interposição do Agravo Regimental à 2ª Turma do STJ..

No acórdão, foi reconhecido que o poder normativo da ANATEL possui elemento de autonomia pois, ao regular, a agência atua em um

[...] limbo legislativo deixado propositalmente pelo regime constitucional das agências, como uma mafeórica renúncia de soberania em nome das vantagens advindas do controle técnico dos serviços de infraestrutura [...].

É reconhecida a existência de uma “delegação legislativa” para as agências reguladoras, que é justificada pela natureza técnica das regras relacionadas aos setores de infraestrutura, bem como à necessidade de atualização frequente e periódica, com a finalidade de se evitar que regras obsoletas permanecessem em vigência, prejudicando a prestação dos serviços.

Para o Ministro Relator, as resoluções da ANATEL cumprem essa finalidade e – especificamente àquela que embasa a cobrança mensal do Serviço de Telefonia Fixa Comutada

– foram editadas com fundamento na Lei Geral de Telecomunicações e com a Constituição Federal, representando “uma contraprestação pela comodidade advinda do serviço fruído no domicílio do usuário”. No caso analisado, por unanimidade de votos, o Agravo Regimental não foi provido pela 2ª Turma do STJ.

O AgRg no AREsp 91.083/PR, também de relatoria do Ministro Humberto Martins trata do limite temporal para cobrança retroativa de tarifas referentes à ligações locais e internacionais, com base no artigo 61 da Resolução nº 85/98 da ANATEL.

O acórdão da 2ª Turma do STJ negou provimento ao Agravo Regimental por questões processuais, sendo destacado pelo Ministro Relator que analisar o recurso em questão seria analisar suposta violação à Resolução da ANATEL, o que não seria possível pois tal ato normativo não encontra-se abrangido pelo conceito de lei federal ou tratado, previsto no artigo 105, inciso III, alínea “a” da Constituição Federal.

#### 5.2.3 ANS (REsp 1.794.629/SP e AgInt nos EDcl no REsp 1.834.266/PR)

No REsp 1.794.629/SP a legalidade das Resoluções Normativas ANS nº 192/2009 e nº 387/2015 que excluem o procedimento de fertilização *in vitro* do rol da ANS sobre procedimentos custeados por planos de saúde.

No caso em questão, o Ministro Relator Moura Ribeiro aponta que a Resolução ANS nº 387/2015 inovou no ordenamento jurídico ao equiparar a inseminação artificial e demais espécies de reprodução assistida, não compreendendo a diferença técnicas entre as espécies e negando o direito ao custeio da Reprodução Assistida, em descompasso com a Lei nº 9.656/98 (Lei dos Planos de Saúde - LPS).

Em voto divergente, a Ministra Nancy Andrigli entende que a ANS, ao exercer seu poder regulamentar, atuou nos exatos termos do artigo 10, § 1º da LPS não inovando por meio de ato infralegal ou ampliando o rol de procedimentos, tendo se limitado a regulamentar o conceito de inseminação artificial sem ampliar o conteúdo normativo contido na lei.

O Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva em seu voto aponta que, em face da amplitude do termo “inseminação artificial”, a ANS somente buscou esclarecer o alcance do termo, destacando o dever de deferência às normas expedidas pela agência reguladora. Reconhece que ambas as Resoluções questionadas buscaram apenas definir termos amplos e sem rigor técnicos utilizados pelo legislador, “com o intuito de evitar interpretações que coloquem o consumidor ou a operadora do plano de saúde em posição extremamente desvantajosa”.

No caso, por maioria, 3ª Turma do STJ deu provimento ao Recurso Especial nos termos do voto da Ministra Nancy Andrighi.

No julgamento dos AgInt nos EDcl no REsp 1.834.266/PR, a legalidade dos artigos 8º, 9º e 14 da Resolução ANS nº 195/2009 foi questionada por suposta extrapolação dos limites do poder regulamentar da agência reguladora.

O Ministro Relator Sérgio Kukina aponta as competências da agência, conforme previstas na Lei nº 9.961/2000, tendo sido atribuída à ANS o “poder regulatório da atividade privada de assistência à saúde” e que a presunção de legitimidade dos atos administrativos praticados pelas agências reguladoras deve prevalecer até prova cabal em contrário. Ainda, cita trecho do REsp 1.794.629/SP, em que é discorrido sobre o dever de deferência do Poder Judiciário às normas das agências reguladoras<sup>73</sup>.

Por unanimidade, a 1ª Turma do STJ negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator.

5.2.4 ANTT (AgRg no REsp 1.371.426/SC, REsp 1.569.960/RN, AgInt no REsp 1.620.459/RS, REsp 1.635.889/RS, REsp 1.807.533/RN e REsp 1.816.807/RS)

No AgRG no REsp 1.371.426/SC, é questionada a aplicação de multas pela ANTT com base na Resolução nº 233/2003, sob o fundamento de inexistência de amparo legal à agência reguladora para criar obrigações, penalidades e restrições por meio de ato infralegal, tendo, por consequência, exorbitado os limites estabelecidos na Lei nº 10.233/2001 para exercício de seu poder normativo.

Conforme entendimento do Ministro Relator Humberto Martins, a lei que instituiu cada agência reguladora prevê a competência desta para edição de normas e regulamentos e, diante disso, no caso em questão, a ANTT ao editar a Resolução nº 233/2003 exerceu seu poder regulamentar amparado na Lei nº 10.233/2001.

O REsp 1.569.960/RN também trata da Resolução nº 233/03, mas dessa vez tendo a agência como recorrente, em face de apelação julgada pelo Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF-5), reconhecendo a ilegalidade da imposição de multa pela ANTT com fundamento na resolução.

---

<sup>73</sup> “[...] que o Poder Judiciário deve observar o dever de deferência às normas expedidas pelas agências reguladoras, em especial pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Esse dever encontra respaldo na separação dos poderes, no fato de que incumbe ao Poder Executivo tomar decisões na esfera administrativa, de maneira geral, e às agências reguladoras, de modo mais específico, visto que dotadas de expertise técnica para a produção de atos administrativos.”

O Ministro Relator Herman Benjamin reverteu a decisão do TRF-5 por entender que foi contrária à decisão anterior do STJ em caso idêntico, qual seja, o AgRG no REsp 1.371.426/SC acima descrito. Assim, os fundamentos ali utilizados foram empregados também neste caso, validando a imposição de multa pela ANTT com fundamento em resolução.

No AgInt no REsp 1.620.459/RS, de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, é questionada a aplicação de multa por infração a Resolução ANTT nº 3.056/2009 (posteriormente revogada pela Resolução ANTT nº 4.799/2015). Também neste caso, foi reproduzido o entendimento de inexistir qualquer ilegalidade na aplicação de penalidades pela ANTT por ato infralegal, pois tal conduta é amparada pela Lei nº 10.233/2001.

O REsp 1.635.889/RS, o REsp 1.807.533/RN e o REsp 1.816.807/RS, todos de relatoria do Ministro Herman Benjamin, são relacionados à Resolução ANTT nº 233/2003<sup>74</sup>, sendo questionada a legalidade de multa aplicada pela ANTT com base na referida resolução. Novamente é reconhecida a legalidade da aplicação de penalidades pela agência, que exerceu seu poder regulamentar nos limites da Lei nº 10.233/2001, que delegou à ANTT a competência para edição de normas e regulamentos em seu âmbito de atuação.

#### 5.2.5 ANP (REsp 732.795/RJ, REsp 1.048.317/PR e REsp 1.101.040/PR)

No julgamento do REsp 732.795/RJ, de relatoria da Ministra Denise Arruda, é questionada a Portaria ANP nº 116/2000, que regulamentou a atividade de revenda varejista de combustíveis, vedando a entrega de combustível a domicílio do consumidor. É argumentado pelos recorrentes que tal proibição excedeu o poder normativo conferido à ANP.

A Relatora reconhece que o legislador ordinário, ao editar a Lei nº 9.478/97 previu expressamente a competência da ANP para baixar normas relativas à regulamentação das atividades do setor petrolífero, estando, dentro de sua competência, as operações de transporte de petróleo, seus derivados e gás natural. Assim, a edição da Portaria ANP nº 116/2000 foi praticado nos limites estritos previstos por lei para exercício de sua atribuição normativa. Por unanimidade, a 1ª Turma do STJ negou provimento ao Recurso Especial.

O REsp 1.048.317/PR analisou a legalidade da Portaria ANP nº 2001/1999 que impôs restrições à comercialização de gasolina, álcool e óleo diesel com postos revendedores. O Ministro Relator Herman Benjamin inicia sua análise da questão a partir da Lei nº 9.478/97, que determinou as finalidades e competências da ANP, ressaltando que as atividades de

---

<sup>74</sup> O REsp 1.807.533/RN também trata da Resolução nº 579/2004, porém o entendimento aplicado é o mesmo daquele já manifestado pelo STJ quando manifestou-se sobre a Resolução nº 233/03.

transporte e revenda dos produtos do sistema de combustível são reguladas pela agência em questão.

Após analisar a Portaria ANP nº 2001/1999, sob a luz das disposições da Lei nº 9.478/97, o relator concluiu pela compatibilidade desta com as competências da ANP, sendo a portaria uma exteriorização do seu poder regulatório. Por fim, discorreu sobre a função das normas infralegais exaradas pelas agências reguladoras e a necessária observância daquilo preestabelecido na Constituição Federal e nas leis<sup>75</sup>.

#### 5.2.6 ANTAQ (REsp 894.442/RJ, REsp 1.386.994/SC, REsp 1.481.550/SC e AgRg no REsp 1.541.592/RS)

No REsp 894.442/RJ e no REsp 1.481.550/SC, a Portaria 06/98 do Ministério dos Transportes teve sua legalidade questionada após o descredenciamento de determinada empresa perante o Departamento de Marinha Mercante para a realização de atividades de navegação de longo curso e cabotagem, sob a alegação de que o ato administrativo infralegal não poderia inovar na ordem jurídica, contrariando disposições previstas na Lei nº 9.432/97.

A Ministra Relatora Denisa Arruda destaca que a Portaria não mais subsistia no ordenamento jurídico, por ter sido revogada. Em verdade, aponta toda a reforma pelo qual o setor de transportes aquaviários passou, que passou a ser controlado pela ANTAQ, após a edição da Lei nº 10.233/2001, que, conforme a relatora

[...] conferiu amplos poderes normativos à Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ –, entre os quais o de criar requisitos para a obtenção de autorização necessária ao funcionamento das empresas brasileiras de navegação de longo curso.

O art. 50 do mesmo diploma legal também não deixa dúvida acerca da necessidade de adequação dessas empresas, inclusive das que já eram detentoras de outorgas expedidas por entidades públicas federais do setor dos transportes, às novas determinação estabelecidas pela agência reguladora.

---

<sup>75</sup> “Acrescente-se, por último, que no Direito brasileiro os chefes do Poder Executivo podem regulamentar a lei por meio de Decreto, facultando-se, ademais, à autoridade administrativa editar atos normativos administrativos gerais – como Portarias e Resoluções – com o intuito de disciplinar e instrumentalizar a boa aplicação da legislação que lhes é superior. Em ambos os casos as normas administrativas editadas não precisam, pois seria um desperdício de tempo e papel, repetir, palavra por palavra, o que está na lei, desde que respeitem seus limites, principiologia, estrutura e objetivos. A essas normas administrativas, plenamente compatíveis com o regime constitucional brasileiro, cabe detalhar as obrigações e direitos estabelecidos na lei.”

Foi apontado também que, no exercício de seu poder normativo, a ANTAQ editou a Resolução nº 843/2007, prevendo requisitos para a obtenção da autorização para operar em navegações de longo curso, de cabotagem, de apoio marítimo e de apoio portuário.

Assim, em razão da semelhança do conteúdo entre a Resolução ANTAQ nº 843/2007 e a Portaria 06/98 do Ministério dos Transportes, não há violação na previsão infralegal de requisitos para a obtenção da autorização para operar em navegações de longo curso e cabotagem, tendo em vista a previsão do artigo 2º da Lei nº 9.432/97 que refere-se à necessidade de autorização “pelo órgão competente”. Por unanimidade, a 1ª Turma do STJ negou provimento ao recurso.

No REsp 1.386.994/SC (relatoria da Ministra Eliana Calmon), no REsp 1.481.550/SC (relatoria do Ministro Humberto Martins) e no AgRg no REsp 1.541.592/RS (relatoria da Ministra Regina Helena Costa, a Resolução ANTAQ nº 858/2007 tem a legalidade questionada, em razão da imposição de multa pela não submissão da celebração de aditivos contratuais à prévia aprovação da ANTAQ. Alega-se que a Lei nº 10.233/01 não outorgou à ANTAQ a prerrogativa de editar penalidade e sanções e que, para ser validade, a multa deveria ser prevista em lei, não podendo constar em ato infralegal.

A Ministra Eliana Calmon reconhece que somente a lei pode estabelecer obrigações, conforme a Constituição Federal no artigo 5º, inciso II. No entanto, aponta que o legislador ordinário delegou à ANTAQ a competência para edição de normas e regulamentos sobre as atividades de sua competência, através da Lei nº 10.233/2001.

Assim, a Resolução ANTAQ nº 858/2007 foi editada sem ofensa qualquer infração à Lei 10.233/2001 pois esta prevê as condutas puníveis, as penalidades cabíveis e a forma de gradação da pena, autorizando que os procedimentos para processamento e julgamento das infrações estivessem em ato normativo próprio da agência reguladora, tendo a ANTAQ agido no estrito exercício de seu poder regulamentar. Por unanimidade, a 2ª Turma do STJ negou provimento a aos REsp 1.386.994/SC e REsp 1.481.550/SC; também por unanimidade a 1ª Turma do STJ negou provimento ao AgRg no REsp 1.541.592/RS.

## **6 O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS PARA OS TRIBUNAIS SUPERIORES – REGRA GERAL EXTRAÍDA DAS DECISÕES**

Após a análise dos acórdãos apresentados na metodologia do presente trabalho, pertinente elaborar algumas considerações.

Em relação ao Supremo Tribunal Federal, pode-se concluir que a maior parte das discussões levantadas pelos Ministros foi relativa ao entendimento de que o exercício do poder normativo por parte das agências reguladoras deve ser exercido estritamente em caráter técnico do setor sob sua regulação, cabendo a estas realizar um esclarecimento e aprimoramento técnico do texto elaborado pelo legislador.

Por sua vez, compreendem que, para a esmerada atuação da agência reguladora, o legislador deve ser expresso ao fixar *standards* legais que possibilitem a regulação efetiva do setor econômico em questão, de forma que não se permita às agências elaborarem a política referente ao setor, mas somente cumprir – e aprimorar tecnicamente – àquela prevista pelo legislador.

Destaca-se que nos julgamentos da ADI 4.093/SP e 4954/AC, foi entendido que a ANVISA havia extrapolado seu poder normativo com a edição da Resolução nº 173/2002, sendo reconhecido que as previsões ali contidas não possuíam o condão de limitar o exercício da atividade legislativa dos Estados. Porém, como o ato normativo não foi o objeto da impugnação, mas sim leis estaduais de São Paulo e do Acre, entende-se que a conclusão abaixo não é alterada.

Em relação ao Superior Tribunal de Justiça, as discussões entendem que as agências reguladoras, nos casos analisados, atuaram no cumprimento de suas funções e com observância dos ditames legais à estas previstos, exercendo seu papel de esclarecer o texto legal sem ampliar seu conteúdo normativo e através de critérios técnicos relacionados ao setor regulado.

Por fim, em um dos casos, foi levantado que a atuação das agências ocorre em um “limbo legislativo”, pois o legislador não possui a competência técnica referente aos setores regulados, havendo, nessa situação, uma delegação legislativa para que as agências reguladoras normatizem o referido setor, baseada estritamente em critérios técnicos.

## 7 CONCLUSÃO

A hipótese do presente trabalho foi a de que Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça compreendem o poder normativo das agências reguladoras de forma ampliativa, preservando os atos impugnados, a despeito destes possivelmente terem caráter verdadeiramente geral e abstrato, representando, assim, uma exceção ao princípio da legalidade.

Após a análise doutrinária do tema, verificou-se que a atuação normativa das agências reguladoras não representa uma exceção ao princípio da legalidade, pois a lei (lei-quadro) que institui cada agência reguladora representa o fundamento legal para a edição de atos infralegais

de caráter geral e abstrato, relacionados estritamente à aspectos técnicos do âmbito de atuação de cada agência, bem como determinando os *standards* que devem ser seguidos pela agência em sua atuação normativa.

Por sua vez, após a análise empírica do tema, confirmou-se a hipótese sobre a preservação dos atos das agências reguladoras impugnados judicialmente nos tribunais superiores. Cumpre destacar que tal preservação foi identificada de duas maneiras: no âmbito do STF, a preservação dos atos impugnados deu-se pelo reconhecimento da constitucionalidade do exercício do poder normativo pelas agências reguladoras ou da lei que conferiu às agências a competência para regulação de determinado setor econômico.

No âmbito do STJ, a preservação dos atos normativos das agências reguladoras deu-se pelo reconhecimento de que o poder normativo foi exercido com observância dos *standards* legais fixados pelas leis que as instituem e conferem à estas seu competência para exercer a regulação de setores econômicos.

Assim, conclui-se que a hipótese formulada e apresentada previamente à execução do presente trabalho foi parcialmente comprovada no tocante ao comportamento dos tribunais superiores quando instados a analisar atos normativos exarados pelas agências reguladoras.

## BIBLIOGRAFIA

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Curso de direito administrativo** / Alexandre Santos de Aragão. – 2.ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências Reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico** / Alexandre Santos de Aragão. – Rio de Janeiro: Forense, 2004.

ARAÚJO, Edmir Netto de. **A aparente autonomia das agências reguladoras**. In MORAES, Alexandre de (org.). -- Agências reguladoras / São Paulo, Atlas, 2002

ARIGONY, Alexandre Foch. **O poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade dos princípios inteligíveis**. Revista Digital De Direito Administrativo, vol. 6, nº. 1, 2019, p. 202-224.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de direito administrativo – 32ª edição, revista e atualizada até a Emenda Constitucional 84, de 2.12.2014.** / Celso Antônio Bandeira de Mello. – São Paulo: Malheiros Editores, 2015.

BARROSO, Luís Roberto. Apontamentos sobre as agências reguladoras. In FIGUEIREDO, Marcelo (Org.). **Direito e Regulação no Brasil e nos EUA** / Marcelo Figueiredo. – São Paulo: Malheiros Editores, 2004.

BLUM, Rita Peixoto Ferreira. **Agências Reguladoras**. In Revista de Direito Empresarial, vol. 7/2015, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015, pp. 319-337.

CÂMARA, Jacintho Arruda; Gaspari, Filipe Natal de. **Raízes da regulação no Brasil**. Revista de Direito da Administração Pública, v. 1, p. 87-112, 2019.

CÂMARA, Jacintho Arruda; Sundfeld, Carlos Ari. - **O poder normativo das agências em matéria tarifária e a legalidade: o caso da assinatura do serviço telefônico**. Interesse Público. São Paulo. v.6. n.31. p.47-73. 2005.

CÂMARA, Jacintho Arruda; Sundfeld, Carlos Ari. **A eficácia dos limites legais à competência regulamentar em regulação econômica: o caso Ancine e as empresas estrangeiras** / REVISTA BRASILEIRA DE DIREITO IMED, v. 13, p. 258, 2017.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. – **Manual de direito administrativo** / José dos Santos Carvalho Filho. – 33. Ed. – São Paulo: Atlas, 2019.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. -- **A deslegalização no poder normativo das agências reguladoras**. Interesse Público. Porto Alegre. v.7. n.35. p.49-60. 2006.

CUÉLLAR, Leila. **As agências reguladoras e seu poder normativo** / Leila Cuéllar. – São Paulo: Dialética, 2001.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo** / Maria Sylvia Zanella Di Pietro. – 33. ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2020.

FIGUEIREDO, Marcelo. **As agências Reguladoras** / Marcelo Figueiredo. – São Paulo: Malheiros Editores, 2005.

MAZZA, Alexandre. **Manual de direito administrativo** / Alexandre Mazza. – São Paulo: São Paulo: Saraiva Educação, 2022.

MAZZA, Alexandre. **Agências Reguladoras** / Alexandre Mazza. – São Paulo: Malheiros Editores, 2005.

MAURANO, Adriana. **A função normativa das agências reguladoras no Brasil e o princípio da legalidade** / Adriana Maurano. – São Paulo: Scortecci, 2006.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro** / Hely Lopes Meirelles, José Emmanuel Burle Filho. – 42. ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90, de 15.9.2015. – São Paulo: Malheiros, 2016.

MENDES, Emerson Soares. **O poder normativa da comissão de valores mobiliários: fundamentos e limites enquanto agência reguladora.** In Revista de Direito Empresarial, vol. 11/2015, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015, p. 225-254.

MENEZES, Roberta Fragoso de Medeiros. -- **As agências reguladoras no direito brasileiro. Revista de Direito Administrativo.** Rio de Janeiro. n.227. p.47-68. jan./mar. 2002.

MENEZELLO, MARIA D'Assunção Costa. **As Agências Reguladoras e o direito brasileiro** / Maria D' Assunção Costa Menezello - - São Paulo: Atlas, 2002

MORAES, Alexandre de. -- **Agências reguladoras** / Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo. São Paulo. n. 55/56. p.167-97. dez. 2001.

MOREIRA, Egon Bockmann; CAGGIANO, Heloisa Conrado. -- **O poder normativo das agências reguladoras na jurisprudência do STF - mutação constitucional do princípio da legalidade?** Revista de Direito Público da Economia. Belo Horizonte. v.11. n.43, jul/set, 2013, p.35-57.

MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. **Agências reguladoras** / Paulo Roberto Ferreira Motta. – Barueri, SP. Manole, 2003.

MOURA, Mauro Hiane de. -- **O poder normativo e a autonomia das agências reguladoras.** Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. n.246. p.226-66. set./dez. 2007.

NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial** / Diogo de Figueiredo Moreira Neto. – Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2005.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Curso de direito administrativo** / Rafael Carvalho Rezende Oliveira. – 9. ed., - Rio de Janeiro: Forense, Método, 2021.

ROSA, Renata Porto Adri de. **Reflexões sobre a função reguladora das agências estatais.** Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. n. 226. p.243-250. out./dez. 2001.

ROCHA, J.-P. V. da. (2016). **Quem tem medo da delegação legislativa?** Revista De Direito Administrativo, 271, 193–221.

SAMPAIO, Marília de Ávila e Silva. -- **O poder normativo das agências reguladoras.** Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro. n.227. p.339-47. jan./mar. 2002.

SILVA LIRA, Úrsula Bezerra. **O princípio da legalidade e o poder normativo das agências reguladoras.** In Revista dos Tribunais Nordeste, vol. 3/2014, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, pp. 85-101.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. **As agências reguladoras e os princípios constitucionais.** In Revista de Direito Constitucional e Internacional, vol. 58/2007, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007, pp. 220-234.

VILELA, Danilo Vieira. **Agências reguladoras e a efetivação da ordem econômica constitucional brasileira.** / Danilo Vieira Vilela – Salvador: Editora Juspodivm, 2018.