

---

## O CONTROLE JUDICIAL DOS ATOS NORMATIVOS DA ANVISA À LUZ DO PRINCÍPIO DA DEFERÊNCIA: UM ESTUDO DE CASOS

---

*Beatriz Monzillo de Almeida*

*Procuradora Federal. Especialista em Direito Público pela Universidade de Brasília – UnB. Especialista em Direito Administrativo pelo Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP. Graduada em Direito pela Universidade de Brasília – UnB.*

**SÚMARIO:** Introdução; 1 O Poder normativo da Anvisa; 2 O controle judicial dos atos normativos da Anvisa e o princípio da deferência; 2.1 O controle judicial dos atos normativos da Anvisa; 2.2 O princípio da deferência e a autocontenção judicial; 2.3 O controle judicial dos atos normativos da Anvisa à luz do princípio da deferência; 3 Estudo de casos; 3.1 Resolução Anvisa nº 46/2002: o caso do álcool etílico; 3.2 Resolução Anvisa nº 56/2009: o caso do bronzamento artificial.

## INTRODUÇÃO

O tema do controle judicial dos atos administrativos é permeado de controvérsias, a respeito das quais ainda não se produziu um consenso significativo na literatura jurídica universal<sup>1</sup>.

Com o advento do Estado regulador, a discussão ganhou fôlego e se distanciou sobremaneira de eventual convergência doutrinária. Isto porque referido modelo estatal se caracteriza pelo surgimento de diversas agências reguladoras, com elevado grau de autonomia e independência técnica, o que aumentou a diversidade e a complexidade das funções da Administração.

De todas as atribuições conferidas a estes novos entes públicos, o poder normativo é, sem dúvida, o mais controverso. A edição de normas por pessoas jurídicas alheias ao Poder Legislativo suscita questionamentos acerca de sua legalidade e legitimidade democrática e, ainda, enseja o debate a respeito de eventual violação ao princípio da separação de poderes. No caso da Anvisa - objeto deste estudo -, o mérito de seus atos também costuma causar divergências relacionadas à ponderação de direitos fundamentais, já que a proteção da saúde acaba por restringir outros direitos dos particulares, tais como a livre iniciativa e a livre concorrência. Diante de tantos pontos polêmicos, é natural que os particulares atingidos por essas normas busquem invalidá-las judicialmente.

A profusão de ações tendentes a impugnar as normas emanadas das agências reguladoras causa inquietações relacionadas aos limites do controle judicial e às possíveis consequências advindas do comportamento ativista que tem caracterizado o Poder Judiciário na última década. A preocupação é ainda mais justificável em matéria de vigilância sanitária, já que a proteção à saúde da população não se concretiza por meio de ações isoladas, mas sim por políticas uniformes. Deste modo, a ausência de critérios objetivos para o controle judicial das normas da Anvisa pode acarretar a total ineficácia de seus objetivos institucionais.

Embora o art. 5º, XXXV, da Constituição Federal de 1988 estipule expressamente a inafastabilidade da jurisdição quanto a qualquer lesão ou ameaça a direito, há quem defenda “a necessidade de se construir no Judiciário um novo *ethos* de contenção no que concerne ao escrutínio judicial da ação política do Legislativo e do Executivo, sob pena de desrespeito à separação de poderes”<sup>2</sup>.

1 BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do Direito Administrativo. Direitos Fundamentais, Democracia e Constitucionalização*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 226.

2 VERISSIMO, Marcos Paulo. *Juízes deferentes?*. *Revista Brasileira de Estudos Constitucionais - RBEC*, Belo Horizonte, ano 6, n. 22, abr./jun. 2012. Disponível em <<http://www.bidforum.com.br/PDI0006.aspx?pdicntd=81179>>. Acesso em: 03 de agosto de 2013. p. 2.

A ideia de autocontenção ou autolimitação judicial (*judicial self restraint*) ganhou força com o surgimento do chamado princípio ou doutrina da deferência, que encontra correspondência em vários julgados da Suprema Corte estadunidense.

Nessa perspectiva, o presente artigo – que condensa as principais ideias lançadas em estudo mais detalhado<sup>3</sup> – tem o objetivo de examinar como o Poder Judiciário brasileiro tem decidido as lides envolvendo a impugnação de normas sanitárias editadas pela Anvisa. Busca-se, desta forma, responder ao seguinte problema: se, e em quais circunstâncias, o Poder Judiciário brasileiro tem se valido do princípio da deferência ao efetuar o controle judicial dos atos normativos da Anvisa.

Para tanto, o texto foi estruturado em três partes. Inicialmente, teceram-se linhas introdutórias sobre o poder normativo da Anvisa, esclarecendo-se que, a despeito da controvérsia doutrinária que ainda existe acerca da constitucionalidade de tal atribuição, o presente trabalho terá como premissa lógica a sua conformidade com a lei maior.

O segundo tópico constitui o núcleo da pesquisa e tem por finalidade analisar aspectos teóricos relacionados ao controle judicial dos atos normativos das agências reguladoras, em especial, da Anvisa. Demonstrar-se-á que a tradicional distinção entre atos discricionários e vinculados não é mais suficiente para definir os limites do controle judicial dos atos administrativos. Por sua vez, o método da ponderação de direitos constitucionais, apesar de amplamente utilizado, pode acarretar a substituição da discricionariedade do administrador pela do juiz, o que não é desejável. Apresentar-se-á, então, a definição de princípio da deferência e demonstrar-se-á que essa técnica decisória é plenamente compatível com o sistema jurídico pátrio.

Por fim, o terceiro capítulo será um estudo de dois casos concretos, com o intuito de identificar eventual existência de um padrão decisório relacionado ao controle jurisdicional dos atos normativos produzidos pela Anvisa. É dizer, pretende-se verificar se tal conceito vem sendo utilizado pelas cortes pátrias. A eleição dos temas levou em consideração dois critérios principais, quais sejam: a) a repercussão causada pela norma administrativa, estimada com base no número de processos ajuizados e; b) a existência de decisões judiciais que analisem o mérito do ato normativo. Com base nesses parâmetros, as normas escolhidas foram as seguintes: Resolução Anvisa nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que regula a produção e a comercialização do álcool etílico e; Resolução Anvisa nº 56 de 09 de novembro de 2009, que proíbe em todo território nacional a importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização

3 ALMEIDA, Beatriz Monzillo de. *O controle judicial dos atos normativos da Anvisa à luz do princípio da deferência: um estudo de casos*. Curitiba: CRV, 2014.

e o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta.

Como a matéria é relativamente recente, o estudo de casos se deterá a julgados proferidos pelos Tribunais Regionais Federais, já que as Cortes superiores ainda não tiveram a oportunidade de julgar nenhum processo relacionado à validade das normas editadas pela Anvisa.

O tema reveste-se de relevância acadêmica, na medida em que o instituto da deferência técnico-administrativa ainda demanda aprofundamento no Brasil. Ademais, o assunto tangencia importantes debates relacionados à autocontenção judicial, ao controle das decisões administrativas e à separação dos poderes.

No tocante à pertinência prática, cabe salientar que o estudo do comportamento do Judiciário em relação à edição de normas pela Anvisa permite o aperfeiçoamento da defesa judicial da entidade, assim como o aprimoramento da elaboração das normas reguladoras, de modo a evitar o excessivo ajuizamento de ações.

## 1 O PODER NORMATIVO DA ANVISA

Para além de modernizar a regulação em matéria de saúde, a Anvisa surgiu com a finalidade de imprimir caráter técnico e independente às ações de vigilância sanitária, de modo a assegurar sua desvinculação a interesses político-eleitorais e proporcionar maior segurança jurídica aos cidadãos e às empresas reguladas.

Suas atribuições legais possuem natureza variada. Em uma tentativa de sistematização, inspirada pela clássica divisão de funções no âmbito do Estado, é possível classificar suas atividades em executiva, decisória e normativa<sup>4</sup>. De todas, a que causa maior controvérsia é, sem dúvida, esta última, razão pela qual foi escolhida como objeto desta pesquisa.

Diante da rapidez e imprevisibilidade com que as mudanças ocorrem no mundo atual, e da consequente impossibilidade de o legislador prever e regular todas as situações que demandariam uma resposta do Poder Público, faz-se necessário criar mecanismos para assegurar a efetiva regulação dos diversos setores da sociedade<sup>5</sup>. Com efeito, já não é mais suficiente tratar a realidade com previsões abstratas petrificadas em instrumentos normativos perenes<sup>6</sup>.

4 BARROSO, Luís Roberto. *Agências Reguladoras: Constituição, Transformações do Estado e Legitimidade Democrática*. In: BINENBOJM, Gustavo (Coord.). *Agências Reguladoras e Democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. p. 76.

5 BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do Direito Administrativo. Direitos Fundamentais, Democracia e Constitucionalização*. 2.ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 198.

6 ARANHA, Márcio Iório. *Direito Regulatório*. Texto-base disponibilizado na disciplina Direito Regulatório do curso de pós-graduação em Direito Público da Universidade de Brasília, em parceria com a Escola da

Por esse enfoque, a atribuição de poder normativo às agências reguladoras revela a preocupação do Estado em atualizar as diretrizes regulatórias no ritmo de alteração da própria atividade regulada, já que a eficácia dos preceitos normativos é diretamente proporcional a sua sintonia com a linguagem falada no setor<sup>7</sup>.

Para alcançar esse objetivo, a normatividade exercida por tais entidades envolve prescrição de comportamentos, orientações de condutas, determinações de diretrizes e metas de desempenho. Não se trata, portanto, de uma mera função regulamentar.

As críticas direcionadas a dito modelo estão centradas na alegação de que o Executivo estaria invadindo prerrogativas legislativas ao se utilizar da regulação de setores para implementação de políticas públicas<sup>8</sup>. Como consequência dessa suposta violação à separação de poderes, costuma-se alegar que os atos provenientes das Agências seriam desprovidos de legitimidade democrática e extrapolariam o princípio da legalidade.

A discussão em comento, conforme já explorado em outra seara<sup>9</sup>, ainda não goza de consenso doutrinário. De toda sorte, o presente trabalho tem por premissa lógica a constitucionalidade da capacidade normativa da Anvisa, pois não haveria sentido em discutir-se o controle judicial do mérito dos atos normativos da agência se se considerasse inconstitucional o poder normativo que lhes deu origem.

## 2 O CONTROLE JUDICIAL DOS ATOS NORMATIVOS DA ANVISA E O PRINCÍPIO DA DEFERÊNCIA

Sabe-se que o controle externo da Administração pelo Poder Judiciário é uma conquista do Estado de Direito e tem por finalidade impedir a prática de eventuais ilegalidades ou arbítrios, além de assegurar a participação efetiva do cidadão na vida administrativa do país, especialmente, quando falharem outros mecanismos de participação democrática<sup>10</sup>.

---

AGU, p. 15.

- 7 ARANHA, Márcio Iório. *Direito Regulatório*. Texto-base disponibilizado na disciplina Direito Regulatório do curso de pós-graduação em Direito Público da Universidade de Brasília, em parceria com a Escola da AGU, p. 12.
- 8 ARANHA, Márcio Iório. *Direito Regulatório - Unidade II*. Texto-base disponibilizado na disciplina Direito Regulatório do curso de pós-graduação em Direito Público da Universidade de Brasília, em parceria com a Escola da AGU, p. 10.
- 9 ALMEIDA, Beatriz Monzillo de. *O controle judicial dos atos normativos da Anvisa à luz do princípio da deferência: um estudo de casos*. Curitiba: CRV, 2014.
- 10 VERÍSSIMO, Marcos Paulo. "Controle judicial da atividade normativa das agências de regulação brasileiras". In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Coord). *O poder normativo das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2011. p. 287

Seu exercício, contudo, deve encontrar limites, de modo que a atuação administrativa não sofra interferências indevidas, sob pena de dificultar a implementação das políticas públicas. Em que pese a aparente obviedade dessa afirmação, a ideia de limitação do controle judicial não parece corresponder àquilo que se observa em boa parte das decisões judiciais brasileiras, que se arrogam cada vez maior capacidade de questionar as escolhas da Administração, inclusive quando feitas no exercício de competência normativo-regulatória<sup>11</sup>.

A participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais, com interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes, recebeu o nome de ativismo judicial.

Esse fenômeno começou a ser detectado no início do século passado (1905-1937), nos Estados Unidos, a partir de uma série de decisões liberais da Suprema Corte. Nesse período, que se convencionou chamar de Era Lochner<sup>12</sup>, a Corte passou a tomar decisões que substituíam a vontade do legislador, com fundamento no princípio do devido processo legal substantivo. Por essa doutrina, a análise da constitucionalidade da norma não se limitaria à verificação dos aspectos formais, mas também da sua razoabilidade frente aos princípios constitucionais<sup>13</sup>. Assim, para que uma lei interferisse validamente nos direitos individuais, ela deveria ter uma relação direta entre meios e fins e sua finalidade precisaria ser apropriada e legítima<sup>14</sup>.

Ocorre que, a pretexto de dar cumprimento ao devido processo substantivo, aquele colegiado não fazia apenas um controle de adequação entre meios e fins, mas um controle muito estrito sobre as finalidades eleitas pelo legislador. Nos dizeres de ALEXANDRE ARAÚJO COSTA, “a Corte passou a declarar a inconstitucionalidade das leis de cujo conteúdo maioria dos seus membros discordasse.”<sup>15</sup> Considerando que o Estado americano, à época, era regido pelo paradigma do liberalismo, não é difícil perceber que a atuação da Corte, nesse primeiro momento, se colocou a serviço dos setores mais conservadores e reacionários da sociedade, amparando a segregação racial e a invalidação das leis sociais em geral.

---

11 VERISSIMO, Marcos Paulo. “Controle judicial da atividade normativa das agências de regulação brasileiras”. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Org). Poder normativo das agências reguladoras. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 291.

12 A jurisprudência da Era Lochner não garantia a liberdade e o bem-estar efetivos das pessoas, mas o mito liberal de que uma sociedade de homens absolutamente livres seria naturalmente conduzida ao máximo de bem-estar possível.

13 VIEIRA, Oscar Vilhena. “Supremocracia”. Revista Direito GV, v. 4, n. 2, p. 441-463, jul./dez. 2008, p. 443.

14 COSTA, Alexandre Araújo. *O controle de razoabilidade no direito comparado*. Brasília: Thesaurus, 2008. p. 56-57.

15 COSTA, Alexandre Araújo. *O controle de razoabilidade no direito comparado*. Brasília: Thesaurus, 2008. p. 72.

No Brasil, essa postura ativa do Poder Judiciário se tornou mais evidente após o advento da Constituição de 1988. Diante da incapacidade de o Legislativo e o Executivo realizarem todos os fins previstos na Carta Magna, coube ao Poder Judiciário o papel de fazer cumprir suas diretrizes. Com isso, algumas questões de larga repercussão política e social passaram a ser decididas por este Poder e não pelas instâncias políticas tradicionais, num processo que se convencionou chamar de judicialização.<sup>16</sup>

A ação política do Judiciário - travestida de interpretação constitucional - vem sendo objeto de estudos pela doutrina, tendo dado origem, na experiência constitucional estadunidense, a propostas de autolimitação judicial (*judicial self-restraint*), baseadas na noção de deferência<sup>17</sup>.

No curso deste capítulo, pretende-se realizar um estudo teórico sobre os aspectos jurídicos relacionados ao controle judicial dos atos normativos da Anvisa, verificando-se a aplicabilidade das propostas acima mencionadas no Direito brasileiro.

## 2.1 O controle judicial dos atos normativos da Anvisa

A discussão sobre o controle judicial dos atos normativos da Anvisa passa pela análise do tema da discricionariedade dos atos administrativos. E não poderia ser diferente. Da leitura da Lei Federal nº 9.782/92, observa-se que o legislador atribuiu a essa agência certa margem de liberdade para, em cada situação concreta, decidir e disciplinar - ao lume dos marcos legais e das políticas públicas - qual a solução mais adequada e conformada ao equilíbrio do sistema regulado<sup>18</sup>.

A título de exemplo, os artigos 2º, 6º, 7º, incisos III e IV, e art. 8º da citada lei delimitam o núcleo de competências da Anvisa, conferindo-lhe discricionariedade para decidir, em matéria de saúde pública e vigilância sanitária, qual o conteúdo dos atos normativos a serem editados.

Porém, ao contrário do que se poderia imaginar, a constatação de que a edição de atos normativos é feita no exercício de sua competência discricionária não configura motivo para afastar a incidência do controle jurisdicional.

16 BARROSO, Luís Roberto. *Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática*. Revista de Direito do Estado, Rio de Janeiro, no 13, p. 71-91, jan/mar 2009. p. 73.

17 VERISSIMO, Marcos Paulo. "Juízes deferentes?". In Revista Brasileira de Estudos Constitucionais - RBEC, Belo Horizonte, ano 6, n. 22, abr./jun. 2012. Disponível em <<http://www.bidforum.com.br/PDI0006.aspx?pdiCntd=81179>>. Acesso em: 03 de agosto de 2013. p. 10.

18 MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Discricionariedade e regulação setorial - o caso do controle dos atos de concentração por regulador setorial*. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Org.). Poder normativo das agências reguladoras. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 428.

Essa ideia equivocada se deve ao fato de que, por muito tempo, o ponto fundamental para a determinação dos limites da revisão dos atos administrativos pelo Poder Judiciário foi a distinção teórica entre as categorias do ato discricionário e do ato vinculado<sup>19</sup>. Sucintamente, os atos vinculados seriam plenamente revisáveis, ao passo que os atos discricionários teriam sua revisibilidade reduzida, ante a impossibilidade de o Judiciário se imiscuir no mérito administrativo.

Tal entendimento vem sendo progressivamente alterado. A larga margem de liberdade da Administração para dispor sobre os elementos discricionários do ato administrativo (motivo e objeto) passou a ocorrer em cada vez mais raras ocasiões<sup>20</sup>, reduzindo sobremaneira o espectro de atuação do administrador e obrigando-o a tomar decisões compatíveis não apenas com a lei, mas, principalmente, com os princípios do ordenamento jurídico.

Daí decorre, logicamente, que a verificação do alcance do controle judicial dos atos administrativos não pode mais ser feita com base na simples distinção entre atos vinculados e discricionários, pois tanto um quanto o outro estão sujeitos ao exame pelo Poder Judiciário. Nos dizeres de MARCOS PAULO VERÍSSIMO, não há mais que se falar em um critério teórico e apriorístico que exclua determinado ato administrativo do controle judicial<sup>21</sup>.

Estas considerações, no entanto, não esgotam o tema do controle dos atos normativos da Administração. Como visto acima, a revisibilidade judicial do mérito dos atos discricionários está relacionada à possível violação de princípios do ordenamento jurídico. Sucede que o alto grau de subjetividade e polissemia dessas normas acaba por tornar vago os limites do controle judicial, causando o risco de a discricionariedade da Administração ser substituída pela do julgador, com todas as consequências negativas daí decorrentes. Ademais, o âmbito de aplicação desses preceitos pode ser tão abstrato, que todos os atos administrativos estariam, em tese, sujeitos à invalidação judicial, a depender da visão pessoal de cada juiz ou tribunal.

Veja-se, por exemplo, o conceito de razoabilidade. Sua acepção está ligada à ideia de bom-senso, logicidade, admissibilidade, idoneidade, prudência, justiça - noções tão vagas quanto subjetivas. Desta forma,

19 VERÍSSIMO, Marcos Paulo. "Controle judicial da atividade normativa das agências de regulação brasileiras". In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Org.). *Poder normativo das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 290.

20 VERÍSSIMO, Marcos Paulo. "Controle judicial da atividade normativa das agências de regulação brasileiras". In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Org.). *Poder normativo das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 293.

21 VERÍSSIMO, Marcos Paulo. *Controle judicial da atividade normativa das agências de regulação brasileiras*. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Org.). *Poder normativo das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 306.

um ato considerado perfeitamente razoável para o administrador pode parecer um verdadeiro absurdo para um juiz e vice-versa.

Para que a dificuldade acima comentada não fique apenas no plano hipotético, vale citar como exemplo o caso da Resolução Anvisa nº 56, de 09 de novembro de 2009, que proibiu, em todo território nacional, a importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e uso dos equipamentos de bronzamento artificial, com finalidade estética. Em julgamento proferido nos autos do Agravo de Instrumento nº 0015299-75.2012.4.03.0000<sup>22</sup>, a Terceira Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região invalidou referida norma, por considerar que os riscos da exposição excessiva à radiação ultravioleta seriam suficientemente minorados por meio de campanhas publicitárias, ou “por meio de normas que condicionem, sem proibir de forma absoluta, a prática do bronzamento artificial”. Noutros termos, entendeu o colegiado que a proibição veiculada pela norma não seria razoável, pois os objetivos almejados pela entidade reguladora poderiam ser obtidos de outra forma menos gravosa para as empresas.

Posta a questão em termos práticos, indaga-se: se a Anvisa - entidade independente e eminentemente técnica -, entendeu, com base em estudos científicos e após a realização de consulta pública, que a melhor política para a proteção da saúde dos cidadãos seria a proibição total do comércio de equipamentos de bronzamento artificial, é legítima a invalidação da norma administrativa pelo Judiciário, sob o fundamento de que haveria outras medidas menos gravosas e tão eficazes para alcançar o objetivo proposto?

Desde logo, registra-se que a resposta para essa indagação passa ao largo da chamada discricionariedade técnica. Seria simplista e até perigoso afirmar que determinada norma administrativa não pode ser submetida ao controle judicial em razão de seu caráter técnico. Não se ignora, contudo, a existência de defensores da tese de que as decisões administrativas que supõem alto grau de especialização somente podem ser invalidadas pelo Poder Judiciário em caso de erro manifesto.

Em estudo sobre o tema, EROS GRAU rechaça a validade desse entendimento<sup>23</sup>. Citando as lições de ANTONIO FRANCISCO DE SOUSA, aquele autor destaca a impossibilidade de se “responder em termos satisfatórios onde começa e onde acaba o caráter ‘altamente técnico’” do ato administrativo. Além disso, registra que o juiz não tem o dever de conhecer todas as matérias, mas pode e deve ouvir peritos, a fim de

22 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3. Região. Agravo de Instrumento no 0015299-75.2012.4.03.0000. Agravante Tanning Estética Corporal Ltda. Agravado Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relator Desembargador Federal Carlos Muta. 20 de setembro de 2012. Disponível em: <<http://www.trf3.jus.br>>.

23 GRAU, Eros Roberto. O direito posto e o direito pressuposto. 8. ed. revista e ampliada. São Paulo: Malheiros, 2011. p.211.

que sejam plenamente esclarecidos os fatos a respeito dos quais decidirá. Acrescenta que a dificuldade de controle das decisões técnicas não pode significar uma liberdade para que a Administração decida a seu talante. Por fim, arremata que tanto o erro manifesto quanto o não manifesto são ilegais e devem ser controlados e corrigidos judicialmente.

Diante dessas considerações, vê-se que a resposta ao questionamento acima formulado deve ser buscada em outra fonte.

Pois bem. Sabe-se que as normas editadas pela Anvisa quase sempre colocam preceitos constitucionais em rota de colisão. De um lado, o direito à saúde. De outro, o direito à livre iniciativa, à livre concorrência, ao livre exercício da profissão etc. Tomando-se, novamente, como exemplo o caso da proibição dos equipamentos de bronzeamento artificial, vê-se que a tentativa da Anvisa de proteger o direito à saúde se sobrepôs totalmente aos interesses das empresas do ramo de estética.

Sem adentrar o mérito do acerto ou desacerto do ato normativo, não causa surpresa que o Tribunal Regional Federal da 3ª Região, no acórdão referido anteriormente, tenha invalidado dita resolução, sob o fundamento de ofensa ao princípio da proporcionalidade.

Isso porque, em matéria de colisão de direitos constitucionais, vigora o entendimento de que a prevalência de um ou de outro dependerá sempre da análise do caso concreto, mediante ponderação de valores, de modo que cada direito fundamental seja realizado na maior medida possível<sup>24</sup>.

Como alerta CANOTILHO, embora a técnica da ponderação de valores seja uma necessidade “ineliminável”, ela gera o risco de posições decisionistas. Essa preocupação, aliás, é compartilhada por EROS GRAU, ao afirmar que o exercício do controle da razoabilidade - ou proporcionalidade - das leis não faz prevalecer a Constituição, mas sim “a preferência, o valor que cada juiz adote, subjetivamente, como critério de aferição da razoabilidade ou proporcionalidade da lei”. Em outros termos, prossegue o autor, “o juiz avalia não a sua constitucionalidade mas se a lei é boa (razoável) ou má (irrazoável), segundo suas preferências pessoais.”<sup>25</sup>

Não obstante as críticas recebidas, a ponderação de princípios é hoje uma realidade no sistema constitucional pátrio - amplamente aceita e praticada pelo Supremo Tribunal Federal - razão pela qual se conclui que o Poder Judiciário pode, em tese, analisar a escolha feita pela Agência Reguladora, bem como invalidar a norma administrativa, caso entenda que ponderou indevidamente os direitos constitucionais em jogo.

24 CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. Coimbra: Almedina, 7. ed. 2000. p. 1274-1275.

25 GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. 8.ed. revista e ampliada. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 341/342

No entanto, como se demonstrará nos tópicos seguintes, embora o Judiciário quase sempre possa interferir na escolha da agência, nem sempre é desejável que o faça.

## 2.2 O princípio da deferência e a autocontenção judicial

A autolimitação ou autocontenção do Poder Judiciário é um tema que vem ganhando destaque, na exata medida em que se expandem os limites da jurisdição constitucional e que passa a tornar-se corrente o ativismo no campo judicial<sup>26</sup>.

Seu estudo pode ser abordado sob enfoques diversos. Neste trabalho, optou-se por fazê-lo à luz do chamado princípio ou doutrina da deferência, por ser a base de tantas outras teorias modernas que também defendem a maior sensibilidade e prudência do Judiciário, em contraposição ao ativismo-judicial.

A concepção de deferência ora adotada consiste em uma atitude de cautela dos juízes no que diz respeito à invalidação de uma ação política do Legislativo ou do Executivo.

Embora não se pretenda traçar um histórico detalhado do surgimento dessa doutrina, vale dizer que a ideia de deferência do Judiciário para com as interpretações administrativas nasceu nos Estados Unidos. O precedente mais emblemático foi o julgamento do caso *Chevron, Inc. v. Natural Resources Defense Council* [467 U.S 837 (1984)]<sup>27</sup>, no qual ficou estabelecido o chamado princípio da deferência. De acordo com a diretriz firmada, também conhecida como doutrina Chevron, o controle judicial da atividade normativa dos órgãos administrativos comportaria um duplo teste (*two steps*): primeiro, implicaria verificar se o texto legal seria, realmente, vago, isto é, se o congresso atribuíra margem de liberdade para a agência interpretar ou normatizar determinado assunto; depois, em caso positivo, analisar-se-ia se a interpretação do texto legal, consagrada na ação administrativa, seria razoável<sup>28</sup>.

Se a resposta aos parâmetros acima informados fosse afirmativa, é dizer, se a dicção legal fosse vaga e se a norma administrativa fosse razoável, ela não poderia ser substituída por outra tida pela corte como mais consentânea ao espírito da lei. Ou seja, havendo ambiguidade de

26 VERISSIMO, Marcos Paulo. *Juízes deferentes?*. Revista Brasileira de Estudos Constitucionais - RBEC, Belo Horizonte, ano 6, n. 22, abr./jun. 2012. Disponível em <<http://www.bidforum.com.br/PDI0006.aspx?pdicntd=81179>>. Acesso em: 03 de agosto de 2013. p. 2.

27 O caso Chevron envolveu uma disputa ambiental em que se discutiu a interpretação do conceito de “fonte estacionária” (stationary source), constante na “Lei do ar limpo” (Clean Air Act). A Suprema Corte decidiu que a interpretação feita pela Agência de Proteção Ambiental (EPA) era razoável, razão pela qual prestou deferência à decisão administrativa.

28 VERISSIMO, Marcos Paulo. *Controle judicial da atividade normativa das agências de regulação brasileiras*. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Org.). *Poder normativo das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 299.

qualquer natureza, ou múltiplas interpretações possíveis da norma, os juízes deveriam se limitar a avaliar se a agência interpretara a norma de uma forma lícita<sup>29</sup>, não podendo substituir a posição firmada pela agência por sua própria opinião. Em síntese: o Judiciário deveria prestar deferência à construção que o Executivo fez da legislação que ele é incumbido de aplicar<sup>30</sup>. Vê-se, pois, que o caso Chevron não afastou a possibilidade do controle judicial das agências reguladoras, apenas previu uma regra de autocontenção.

Questão pertinente diz respeito aos motivos que teriam levado a Suprema Corte a essa decisão. De acordo com STEPHEN G. BREYER *et al*, a explicação prevalecente está relacionada à noção de separação de poderes, já que o Congresso, como regra geral, teria delegado às agências a autoridade para resolver as “ambiguidades” legais. Para estes autores, porém, o entendimento consagrado no caso Chevron, de que a interpretação feita pela agência deve prevalecer em relação à interpretação judicial, está relacionado às noções de *political accountability* e de especialização técnica da entidade. A primeira diz respeito à prestação de contas e à responsabilização do ente público em razão do exercício de suas atribuições. Assim, se a agência reguladora deve responder por suas ações, ninguém melhor do que ela para normatizar ou interpretar questões relacionadas a sua área de atuação. A segunda, por sua vez, transmite a ideia de que seria difícil ao Judiciário fixar interpretações em matérias técnicas sem conhecer as consequências econômicas e ambientais dessa decisão<sup>31</sup>.

Outra possível justificativa, acrescentam os autores americanos, é que a regra da deferência reduziria as discrepâncias relacionadas à interpretação da legislação, limitando o número de conflitos judiciais. Com efeito, quanto mais pessoas interpretam uma norma, maiores são as divergências encontradas, o que, certamente encoraja o ajuizamento de ações. Por outro lado, a tendência à manutenção da norma administrativa desestimularia referida prática.

No Brasil, já existem vozes em defesa da autocontenção judicial, baseada na noção de deferência. EROS GRAU, por exemplo, afirma que o controle pelo Poder Judiciário há de, em certas circunstâncias, ser relativizado. Citando novamente ANTONIO FRANCISCO DE SOUSA, o ex-ministro do Supremo Tribunal Federal afirma que certas decisões administrativas contêm elementos que são incompatíveis com o controle por um órgão estranho à entidade que decide. Dentre os exemplos por

29 LIMA, Gustavo Augusto F. de. *Agências reguladoras e o poder normativo*. São Paulo: Baraúna, 2013. p. 158.

30 BINENBOJM, Gustavo. *Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil*. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico, Salvador, no 3 - ago/out 2005. p. 5.

31 BREYER, Stephen G. et al. *Administrative Law and regulatory policy: problems, text and cases*. 5th ed. New York: Aspen Publishers, 2002. p. 290.

eles citados, destacam-se as decisões de caráter prognóstico, isto é, aquelas “fundadas na antecipação intelectual do futuro, ou seja, sobre uma afirmação sobre acontecimentos futuros”. Com argumento semelhante ao da *political accountability*, estes autores defendem que tais decisões devem estar sujeitas a controle limitado porque, em situações desta natureza, em que há dúvida sobre o porvir, o direito à última decisão deve ser reconhecido à autoridade administrativa, que será política, econômica e socialmente responsável por uma eventual decisão errada”<sup>32</sup>.

Esse entendimento se aplica perfeitamente ao controle judicial das normas editadas pela Anvisa. Nunca se saberá se os riscos sanitários nelas previstos, efetivamente, se concretizarão. Também não há como prever se a política sanitária eleita pela agência se revelará, no futuro, a melhor escolha. No entanto, como a agência, e somente ela, poderá vir a responder por eventual omissão ou por alguma ação incorreta, é desejável que o Poder Judiciário interfira o menos possível em sua atuação.

Sob outro prisma, vale lembrar que o Poder Judiciário não é um ente monolítico, razão pela qual são bastante comuns decisões divergentes acerca de temas semelhantes. Malgrado existam cortes de uniformização, alguns processos levam anos para subirem aos tribunais superiores e, muitas vezes, nem sobem, seja pela resignação da parte sucumbente ou pela perda de um prazo ou por outro motivo qualquer. Nessa perspectiva, não é difícil prever a possibilidade de uma mesma norma sanitária vigorar para determinadas empresas e não vigorar para outras. Em termos regulatórios, essa consequência é desastrosa, já que torna inviável a disciplina da saúde pública de modo isonômico e eficaz.

Veja-se, por exemplo, o caso da Resolução Anvisa nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que proíbe a produção e a comercialização de álcool líquido em graduações superiores a 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac), com o intuito de evitar acidentes por queimaduras e ingestão. Ora, se em determinado processo judicial uma empresa alcooleira obtém a invalidação da norma reguladora, o álcool líquido por ela fabricado continuará à venda, dificultando a obtenção dos resultados protetivos almejados pela Anvisa. Outra consequência é que a empresa que conseguiu a invalidação da norma pela via judicial terá consideráveis vantagens econômicas em detrimento das outras que não tiveram a mesma sorte. Assim, além de inviabilizar a proteção efetiva e uniforme da saúde da população, essa divergência de entendimentos causará repercussões em matéria econômica e concorrencial. Por fim, a fiscalização feita pela agência também sofrerá revezes, tendo em vista a necessidade de se separar os grupos que deverão cumprir a norma dos grupos que estão amparados por decisões judiciais.

32 GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. 8. ed. revista e ampliada. São Paulo: Malheiros, 2011, p. 215.

Como se vê, o magistrado, preparado para realizar a microjustiça, “nem sempre dispõe das informações, do tempo e mesmo do conhecimento para avaliar o impacto de determinadas decisões, proferidas em processos individuais, sobre a realidade de um segmento econômico ou sobre a prestação de um serviço público”<sup>33</sup>.

Não se ignora que, com o transcorrer das pesquisas científicas, uma determinada norma emanada da Anvisa pode, no futuro, revelar-se excessiva, insuficiente ou inadequada. Sabe-se que a ciência está em permanente evolução, sendo plenamente possível que uma medida protetiva hoje considerada correta venha a ser refutada posteriormente. O que se pretende demonstrar no presente trabalho é que, apesar de a Anvisa, obviamente, não deter o monopólio do conhecimento em matéria de saúde, a invalidação de suas normas pelo Judiciário poderá acarretar consequências muito mais danosas para o interesse público do que a sua manutenção.

Como, então, conciliar o controle judicial dos atos normativos da Anvisa, com a perspectiva ora apresentada? É o que se verá no próximo tópico.

### 2.3 O controle judicial dos atos normativos da Anvisa à luz do princípio da deferência

Em primeiro lugar, deve-se ter em mente que a função do controle judicial não consiste em definir *qual* é a medida sanitária mais correta, mas sim, *se* a medida estabelecida pela Anvisa é correta.

Partindo-se dessa premissa, entende-se que a regra do “duplo teste” ou dos “dois passos” (*two steps*), consagrada no caso *Chevron*, pode ser útil neste caso, com algumas adaptações.

Assim, ao se deparar com a necessidade de realizar o controle judicial de um ato normativo da Anvisa, sugere-se que o juiz, primeiramente, verifique se a norma foi editada nos limites da delegação conferida pela Lei nº 9.782/99. Noutros termos, que examine se a lei em questão foi “vaga”, isto é, se deixou margem de liberdade para o Administrador disciplinar o caso concreto. Em caso negativo, a norma poderá ser invalidada, sem maiores dificuldades, por violação ao princípio da legalidade. Por outro lado, caso se constate que o ato normativo manteve-se dentro da esfera de liberdade atribuída por lei, o magistrado deverá passar à análise do conteúdo da norma.

Embora a metodologia acima proposta estabeleça que esse segundo passo consista no exame de razoabilidade do ato, já se viu anteriormente que a polissemia desse conceito permitiria uma avaliação muito subjetiva

33 BARROSO, Luís Roberto. *Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática*. Revista de Direito do Estado, Rio de Janeiro, no 13, p. 71-91, jan/mar 2009. p. 86.

da norma pelo magistrado, o que não é desejável. Deste modo, buscando-se evitar que a discricionariedade da Administração seja substituída pela do julgador, reputa-se necessário estipular alguns critérios objetivos, capazes de guiar a apreciação da razoabilidade do ato normativo pelo juiz.

Propõe-se, então, que esta segunda fase do controle judicial seja baseada na análise de aspectos objetivos do processo administrativo que lhe deu origem. Alguns pontos que podem ser observados são: a existência de estudos científicos e dados estatísticos que amparem a medida proposta pela Anvisa; a efetiva consideração dos aspectos debatidos nas audiências públicas - ou a sua refutação fundamentada -; a demonstração da utilidade dos resultados almejados pela norma; a indicação de que as medidas implementadas encontram eco nas políticas sanitárias de outros países etc. Assim, quanto mais bem fundamentado o processo administrativo, mais “razoável” será a norma reguladora e, conseqüentemente, menor deverá ser a interferência do Poder Judiciário.

Neste ponto, é bom esclarecer que não se está a defender que o Judiciário se abstenha de examinar o teor da norma reguladora posta ao seu crivo. Isto seria vedado pelo princípio do *non liquet*. Sugere-se, em verdade, que o Judiciário, ao se deparar com uma norma eminentemente técnica, limite-se a avaliar se a Anvisa teria competência para editá-la e se o processo administrativo que lhe deu origem foi suficientemente instruído e fundamentado. Em caso afirmativo, recomenda-se uma postura de deferência do Judiciário em relação ao entendimento da Anvisa, mantendo-se hígida a norma reguladora impugnada.

É relevante assinalar que a ideia de autocontenção judicial não se resume à aplicação do “duplo teste” consagrado no precedente Chevron. Para GUSTAVO BINENBOJM, por exemplo, ao se deparar com a necessidade de realizar o controle judicial sobre o juízo de ponderação realizado pela agência reguladora, o magistrado deverá se perguntar: “qual a intensidade do controle que devo realizar sobre os exames de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito, feitos pelo administrador?”<sup>34</sup>

Para esse autor, o primeiro passo é verificar o “grau de objetividade extraível dos relatos normativos incidentes à hipótese em exame”<sup>35</sup>. Em outras palavras, o Poder Judiciário deverá se atentar para a tipologia da norma jurídica incidente ao caso (regras, conceitos indeterminados e princípios). Assim, se determinada norma tiver sido editada com o intuito de conferir interpretação a determinados conceitos indeterminados ou para atribuir eficácia a princípios constitucionais, o controle judicial

34 BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do Direito Administrativo. Direitos Fundamentais, Democracia e Constitucionalização*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 238.

35 BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do Direito Administrativo. Direitos Fundamentais, Democracia e Constitucionalização*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 239-240.

sobre a escolha da agência deve ser, tendencialmente, menos intenso do que o controle feito sobre um ato vinculado.

O segundo critério proposto pelo mestre da UERJ diz respeito ao grau de tecnicidade da matéria normatizada. É dizer, quanto mais técnica for a matéria, menos intenso deverá ser o controle judicial, privilegiando-se, assim, os valores especialização funcional e eficiência.

O terceiro parâmetro segue a mesma lógica do anterior e propõe que, quanto maior o grau de *politicidade* da matéria, menos intenso deve ser o grau do controle judicial, de modo a prestigiar os valores legitimidade democrática e responsividade (*accountability*) na organização e funcionamento dos órgãos do Estado.

O quarto passo refere-se à efetiva participação social no processo de deliberação que resultou no ato normativo. Deste modo, se a norma da Anvisa foi precedida de consulta pública ou outro processo que possa demonstrar ampla participação dos interessados em torno do tema, menor deve ser o grau de intervenção judicial no mérito do ato.

Por fim, o quinto critério proposto por BINENBOJM, está relacionado ao grau de restrição imposto a direitos fundamentais e sugere que quanto maior a restrição a tais direitos maior deve ser o controle judicial e vice-versa.

Assim, finaliza o autor, “a baixa objetividade do relato normativo somada à ampla e contundente motivação técnica da decisão, corroborada em um processo de consulta pública por expressiva maioria”<sup>36</sup> estaria a recomendar uma postura de maior deferência do Judiciário em relação às normas administrativas.

É relevante mencionar que o procedimento proposto por BINENBOJM não exclui o método sugerido no caso Chevron. Aliás, podem até ser complementares, já que tanto um quanto o outro constituem apenas guias para uma atuação menos ativista e mais deferente por parte do Judiciário.

Outro aspecto a merecer registro diz respeito à compatibilidade do princípio da deferência com o sistema judicial brasileiro. Da leitura do quanto exposto acima, vê-se que a fixação de parâmetros para a interpretação da norma reguladora pelo Judiciário não parece violar o princípio da inafastabilidade da jurisdição e, tampouco, acarretar a negativa de prestação jurisdicional. Com efeito, não se pretende que o Judiciário se abstenha de efetuar o controle judicial, mas tão-somente que, ao examinar o mérito do ato normativo, procure se valer de critérios objetivos, de modo que a discricionariedade da Administração não seja substituída pela subjetividade de cada juiz. Nestes termos, conclui-se que o princípio da deferência é compatível com a estrutura

36 BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do Direito Administrativo. Direitos Fundamentais, Democracia e Constitucionalização*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 241.

do direito nacional, embora o Poder Judiciário brasileiro, atualmente, tenha uma postura tendencialmente ativista.

Malgrado este princípio ainda seja muito pouco citado ou utilizado pelas cortes pátrias, sua forma de abordar o controle judicial, como visto, traz vantagens em termos de equilíbrio entre os poderes, de eficiência na implementação das políticas públicas, de responsabilização estatal, de isonomia entre os cidadãos afetados pela norma reguladora, de uniformização dos entendimentos judiciais e de redução de conflitos.

Concluindo, com VERÍSSIMO, a regra da deferência, compreendida como o princípio que exige respeito pela interpretação razoável feita pela agência reguladora, pode não ser objetiva “no sentido de eliminar mecanicamente a necessidade do juízo, mas é, sem dúvida, operativa, no sentido de ser capaz de fornecer uma moldura dentro da qual boas razões para o exercício de um controle judicial mais fraco podem ser fornecidas e colocadas em operação”<sup>37</sup>.

### 3 ESTUDO DE CASOS

O estudo de casos que se pretende realizar no presente trabalho tem por objetivo verificar, primeiramente, se os tribunais pátrios têm reconhecido a constitucionalidade do poder normativo da Anvisa e, em caso afirmativo, se têm decidido de forma contida, prestando deferência às escolhas técnicas desse ente.

Como a edição de normas pela Anvisa é relativamente recente, ainda não se têm posicionamentos firmados pelas Cortes Superiores, razão pela qual o estudo se deterá, primordialmente, sobre julgados de segunda instância.

A eleição dos temas levou em consideração dois critérios principais, quais sejam: a) a repercussão causada pela norma administrativa, estimada com base no número de processos ajuizados e; b) a existência de decisões judiciais que analisem o mérito do ato normativo. Com base nesses parâmetros, as normas escolhidas foram as seguintes: Resolução Anvisa nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que regula a produção e a comercialização do álcool etílico, e Resolução Anvisa nº 56 de 09 de novembro de 2009, que proíbe em todo território nacional a importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta.

37 VERÍSSIMO, Marcos Paulo. *Juízes deferentes?*. Revista Brasileira de Estudos Constitucionais - RBEC, Belo Horizonte, ano 6, n. 22, abr./jun. 2012. Disponível em <<http://www.bidforum.com.br/PDI0006.aspx?pdicntd=81179>>. Acesso em: 03 de agosto de 2013. p. 23.

### 3.1 Resolução Anvisa no 46/2002: o caso do álcool etílico

O primeiro caso a ser examinado é o da RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que, dentre outras normatizações, limita e impõe condições para a comercialização do álcool etílico na forma líquida, com o intuito de evitar acidentes e preservar a saúde da população.

Segundo a resolução administrativa, o álcool etílico com graduação acima de 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20° C (vinte graus Celsius) deve ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturado e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas), em embalagens resistentes ao impacto. Além disso, a norma estabelece que os produtos formulados à base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20° C (vinte graus Celsius) deverão conter desnaturante de forma a impedir seu uso indevido. No que diz respeito ao álcool etílico industrial e o álcool destinado a testes laboratoriais e à investigação científica, hidratado ou anidro, quando comercializado em volume menor ou igual a 200L (duzentos litros), a norma determina a utilização de tampa com lacre de inviolabilidade e a inclusão da seguinte instrução: “PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”. Por fim, a norma estabelece que o álcool puro ou diluído somente poderá ser comercializado nos locais de dispensação, nos termos da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, quando a finalidade de uso não se enquadrar nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50ml (cinquenta mililitros).

De todas as regras acima mencionadas, a que causou maior repercussão foi a restrição ao comércio de álcool líquido.

Segundo a Anvisa<sup>38</sup>, a edição de referida norma teve início a partir de dados encaminhados ao Ministério da Saúde, advindos da Sociedade Brasileira de Queimaduras, relatando os graves e constantes acidentes, que então ocorriam no Brasil, com a fácil disponibilização comercial do álcool etílico na forma líquida.

O ato normativo tomou por base pesquisas científicas referentes a medidas químico-industriais capazes de prevenir acidentes, análises de legislações estrangeiras, bem como dados estatísticos de acidentes com álcool. Além disso, o setor produtivo foi consultado, por meio da Consulta Pública nº 77, de 30 de agosto de 2001.

Assim, com o objetivo declarado de reduzir o número de acidentes por queimadura e ingestão, a agência editou a norma em referência, para

<sup>38</sup> Informação prestada na defesa judicial da agência em diversos processos, disponível na intranet da Advocacia-Geral da União.

regulamentar a comercialização do álcool no Brasil, estatuidando que, a partir da graduação acima especificada, o álcool somente poderia ser comercializado na forma de gel, que não espalha, não espirra e é menos volátil<sup>39</sup> do que o álcool na forma líquida. Ademais, sendo de ingestão desagradável, a solução em gel impede seu acréscimo em bebidas, prevenindo eventuais intoxicações.

A norma afrontou os interesses de empresas fabricantes e/ou comercializadoras de álcool, que ajuizaram diversas ações com o intuito de invalidar a resolução, sob fundamentos de violação ao princípio da legalidade, da livre iniciativa, da livre concorrência e da isonomia.

O tema em debate foi bastante enfrentado pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, tendo prevalecido o entendimento de que o poder normativo da Anvisa encontra respaldo legal e constitucional. No tocante ao mérito da resolução, a agência também se sagrou vencedora, tendo sido integralmente mantido o texto da norma.

Esse entendimento, contudo, não foi sempre pacífico. No agravo de instrumento 2005.01.00.009951-8/DF<sup>40</sup>, interposto por Industrial Boituva de Alimentos S/A em face de decisão que indeferira o pedido de antecipação da tutela postulado contra a Anvisa, a Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região entendeu que a norma violaria o princípio da legalidade, já que apenas a lei teria o condão de estabelecer proibições de tal natureza. Além disso, estatuiu-se que os artigos 6º, 7º e 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, não autorizariam a agência a proibir a produção de bens, mas, tão-somente, a controlá-la e a fiscalizá-la.

No tocante ao mérito da norma, o julgado concluiu que não seria razoável a proibição da produção de álcool líquido, tendo em vista “o longo período de tempo em que essa produção foi admitida, bem como ao fato de que a ocorrência dos acidentes com esse produto devem-se mais à imperícia, imprudência e negligência no manuseio [...]” do que propriamente à forma líquida do álcool. Argumentou-se, ainda, que a forma em gel “pode, até, diminuir a incidência de acidentes, mas não tem o poder de evitar que ocorram”.

O julgado em destaque acabou não prevalecendo, em razão da posterior prolação de sentença nos autos do processo originário nº 2004.34.00.048615-8<sup>41</sup>, que julgou improcedente o pedido formulado

39 A baixa volatilidade diminui o risco de queimaduras pelo “vapor invisível”, que permanece no local mesmo tendo o líquido (falsamente) desaparecido.

40 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Agravo de Instrumento nº 2005.01.00.009951-8/DF. Agravante Industrial Boituva de Alimentos. Agravado Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relator Juiz Federal Leão Aparecido Alves. 05 de setembro de 2005. Disponível em: <<http://www.trf1.jus.br>>.

41 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Apelação no 2004.34.00.048615-8/DF. Apelante Industrial Boituva de Alimentos. Apelado Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relator Desembargador Federal Jirair Aram Megueriam. 19 de março de 2012. Disponível em: <<http://www.trf1.jus.br>>.

por Industrial Boituva de Alimentos S/A, que objetivava declaração judicial de não sujeição aos termos da Resolução Anvisa nº 46/2002, quanto à comercialização e fabricação de álcool etílico líquido, bem como declaração de que a ré se absteresse de praticar qualquer ato punitivo ou restritivo quanto à aplicação da referida resolução.

A sucumbente interpôs recurso de apelação, ao qual se negou provimento, sob o fundamento de que “o Estado pode impor, validamente, limitações à livre iniciativa consagrada na Constituição, sobretudo quando se trata de garantir a saúde pública em detrimento dos interesses financeiros de entidades particulares”. Asseverou-se, ainda, que a finalidade institucional da Anvisa, prevista no art. 6º da Lei nº 9.782/99<sup>42</sup>, consiste em “promover a saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”. Por fim, pontuou-se que a atuação da Anvisa estaria respaldada pelo artigo 7º, III e XV, da Lei n. 9.782/99<sup>43</sup>, que lhe atribuiu competência para a edição de normas relativas às ações de vigilância sanitária e a proibição de fabricação, distribuição e comercialização de produtos e insumos que causem risco iminente à saúde<sup>44</sup>.

É interessante destacar que, no julgamento dessa apelação, a Corte reformulou inteiramente o posicionamento firmado no agravo de instrumento, renunciando a mudança de entendimento que seria observada no Tribunal Regional Federal da 1ª Região acerca da constitucionalidade dos atos normativos da Anvisa e, em especial, da legalidade da norma reguladora então questionada.

Julgado em referência seguiram-se outros de semelhante teor, podendo-se afirmar que o Tribunal Regional Federal da 1ª Região, atualmente, confere plena validade à RDC nº 46/2002.

A respeito do tema, é representativo - pela sua fundamentação - o acórdão proferido nos autos da Apelação nº 2002.34.00.028442-6<sup>45</sup>, que

42 Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

43 Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

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

[...]

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

44 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Apelação no 2004.34.00.048615-8/DF. Apelante Industrial Boituva de Alimentos. Apelado Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relator Desembargador Federal Jirair Aram Megueriam. 19 de março de 2012. Disponível em: <<http://www.trf1.jus.br>>.

45 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Apelação no 2002.34.00.028442-6. Apelante Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Apelado Associação brasileira de produtores e envasadores de álcool e seus

deu provimento à apelação da Anvisa e à remessa oficial, para reformar a sentença de primeiro grau e reconhecer a possibilidade de a agência, por ato normativo derivado, estabelecer proibições e restrições que repercutam na esfera de direitos das pessoas jurídicas e físicas sujeitas à sua atuação administrativa.

Após reconhecer a constitucionalidade e a legalidade do poder normativo da agência, o colegiado passou a enfrentar o aspecto material da norma administrativa. Sob essa perspectiva, entendeu ser necessário apurar a razoabilidade, ou não, das proibições e restrições nela veiculadas, já que “uma das condições de validade do poder de polícia, segundo doutrina uníssona dos administrativistas, é o atendimento ao critério da proporcionalidade ‘entre a restrição imposta pela Administração e o benefício social que se tem em vista’”<sup>46</sup>.

Nesse norte, o julgado buscou verificar se as condutas determinadas pela norma “configuram medidas ajustadas ao interesse público primário no sentido de se revelarem soluções menos gravosas com vistas a afastar o risco iminente à saúde pública.”

Citando lição de Maria Sylvia Zanella Di Pietro<sup>47</sup>, o relator destacou que “o exame da razoabilidade deve ser aferido ‘em consonância com aquilo que, para o senso comum, seria aceitável perante a lei’” (grifo consta no original). Vale dizer que o senso comum, na acepção utilizada pelo voto do relator, expressa um critério desprovido de expertise ou de conhecimentos técnicos profundos para a análise social do bom senso de uma solução adotada pelo Estado para a realização do interesse público, não se confundindo com o apoio e concordância da sociedade.

Delimitado os parâmetros em que se basearia o controle judicial do ato normativo, passou-se a analisar a razoabilidade da resolução da Anvisa. Para tanto, lançou a seguinte indagação: “a disponibilidade de comercialização de álcool líquido em supermercados, que pode alcançar a altíssima concentração de 93,7 GL, está em consonância com aquilo que, para o senso comum, seria aceitável perante a lei?”

A conclusão foi pela razoabilidade da norma. Como fundamentação, o relator utilizou-se, praticamente, de todos os fatos e argumentos apresentados pela Anvisa, o que vem a corroborar a importância de se instruir adequadamente o processo administrativo que dá origem à norma reguladora.

---

ementos - ABRASPEA. Relator Juiz Federal Márcio Barbosa Maia. 17 de julho de 2012. Disponível em: <<http://www.trf1.jus.br>>.

46 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Apelação no 2002.34.00.028442-6. Apelante Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Apelado Associação brasileira de produtores e envasadores de álcool e seus ementos - ABRASPEA. Relator Juiz Federal Márcio Barbosa Maia. 17 de julho de 2012. Disponível em: <<http://www.trf1.jus.br>>.

47 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*, 14. ed. São Paulo: Atlas 2002. p. 210.

Vê-se, então, que, neste caso concreto, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região reconheceu a constitucionalidade e a legalidade do poder normativo da Anvisa e, no mérito, manteve o teor da norma. Embora o acórdão não tenha feito referência expressa ao princípio da deferência e, tampouco, à autocontenção judicial, as duas diretrizes (*two steps*) propostas no consagrado caso Chevron foram, de certa forma, aplicadas. Primeiramente, verificou-se a existência de liberdade para a Anvisa editar a norma em questão e, em seguida, analisou-se a sua razoabilidade.

Observa-se, no entanto, que a aferição da razoabilidade da norma pelo colegiado levou em consideração aspectos relacionados à noção de “senso comum”, o que poderia ocasionar o risco de julgamentos decisionistas, tornando inócua a ideia de autocontenção judicial proposta pelo princípio da deferência. Com efeito, ao afirmar que determinada norma é razoável por estar de acordo com o senso comum, o tribunal se permite uma margem de liberdade bastante ampla para manter ou invalidar o ato, a depender da elasticidade atribuída àquele conceito.

Assim, em que pese a utilização de critério semelhante ao “duplo teste” proposto pela doutrina Chevron, não se pode afirmar que o acórdão em estudo tenha prestado verdadeira deferência à norma da Anvisa. Como visto no capítulo anterior, a deferência é entendida como o princípio que exige respeito à interpretação razoável da agência reguladora. No entanto, esta razoabilidade deve ser aferida com base em critérios objetivos, sob pena de se perpetuarem os subjetivismos que ora se busca combater.

Nessa ordem de ideias, a solução mais adequada para a aferição da razoabilidade da norma para fins de aplicação do princípio da deferência - repisa-se - parece ser a verificação de aspectos objetivos do processo administrativo que deu origem ao ato, tais como: a existência de estudos técnicos e dados estatísticos que amparem a medida proposta pela agência; a demonstração da utilidade da medida sanitária para o alcance dos fins colimados; e a efetiva consideração - ou a refutação fundamentada - dos aspectos debatidos na consulta pública. Assim, se o processo administrativo instaurado pela Anvisa estiver fundamentado, a norma deverá ser considerada razoável, aplicando-se, destarte, o princípio da deferência judicial.

No caso ora em exame, pode-se afirmar que o Tribunal anuiu com o conteúdo da norma sanitária, pois declarou sua validade com fundamento em aspectos subjetivos. Anuência, contudo, não se confunde com deferência. Enquanto o primeiro conceito se caracteriza pela concordância do magistrado com o conteúdo da norma, o segundo denota o respeito do julgador à norma, independentemente de sua

concordância. A grande vantagem da deferência consiste na uniformidade dos resultados dos processos judiciais e, conseqüentemente, na maior eficiência da política sanitária.

Por fim, vale dizer que a validade da Resolução Anvisa nº 46/2002 também foi analisada pelos Tribunais Regionais Federais da 4<sup>ª</sup> e da 5<sup>ª</sup> Regiões, os quais mantiveram integralmente o texto da norma, com fundamento em juízo de ponderação, no qual o direito à saúde prevaleceu em face do direito à livre concorrência. Deixa-se de analisar detalhadamente os acórdãos em questão, uma vez que não se vislumbrou a aplicação das noções de deferência.

Não foram encontrados julgados proferidos pelos Tribunais Regionais Federais da 2<sup>ª</sup> e nem da 3<sup>ª</sup> Região.

### 3.2 Resolução Anvisa no 56/2009: o caso do bronzamento artificial

O segundo estudo de caso refere-se à Resolução Anvisa nº 56, de 09 de novembro de 2009, que proíbe, em todo território nacional, “a importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e o uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta”.

De acordo com informações prestadas pela Agência nos autos dos processos judiciais em que se discutiu a validade da resolução em foco, a preocupação da entidade com as câmaras de bronzamento artificial surgiu no final da década de 90, quando o Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul passou a apurar diversas irregularidades relacionadas ao uso do equipamento.

A partir de então, percebeu-se a necessidade de se regulamentar a prática desse tipo de atividade, o que resultou na publicação da RDC Anvisa nº 308 de 14 de novembro de 2002. Essa norma tinha por escopo estabelecer os requisitos mínimos de fabricação e comercialização das câmaras de bronzamento, passando a exigir que esses equipamentos fossem registrados na Anvisa previamente à sua oferta no mercado.

Nesse primeiro momento, a classificação de risco à exposição aos raios ultravioleta (UV) era Grupo 2A – “provavelmente carcinogênico para humanos”, conforme a *International Agency for Research on Cancer – IARC*, instituto associado à Organização Mundial da Saúde - OMS. Essa situação permitiu à Anvisa regulamentar a produção/comercialização e

48 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação no 2008.70.03.003692-7. Apelante Cocamar Cooperativa Agroindustrial. Apelado Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relator Juiz Federal Jorge Antonio Maurique. 05 de maio de 2011. Disponível em: <<http://www.trf4.jus.br>>.

49 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Apelação nº 2007.83.00.004968-8. Apelante Flores Mágicas Industrial Ltda. Apelado Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relator Desembargador Federal Bruno Leonardo Câmara Carrá. 06 de outubro de 2011. Disponível em: <<http://www.trf5.jus.br>>.

uso de câmaras de bronzeamento, ainda que não considerada um produto para uso em saúde<sup>50</sup>.

No entanto, novos estudos demonstraram uma relação direta da exposição aos raios ultravioleta (UV) e a ocorrência de câncer de pele, fazendo com que a *International Agency for Research on Cancer – IARC*, reclassificasse, em Junho de 2009, os raios UV, incluindo o uso dos equipamentos com emissão ultravioleta para bronzeamento artificial, elevando-os para o Grupo 1 – “carcinogênico para humanos”.

Essa mudança de posição do IARC exigiu da Anvisa uma pronta alteração no sistema regulatório, o que resultou na proibição do uso de câmaras de bronzeamento para efeitos estéticos, por meio da edição da Resolução Anvisa nº 56, de 09 de novembro de 2009. A medida extrema - precedida de consulta pública realizada em setembro de 2009<sup>51</sup> - decorreu da constatação de não existirem benefícios capazes de amparar a assunção dos riscos decorrentes do uso dos equipamentos para bronzeamento artificial estético e, também, em razão das dificuldades de se determinar um nível de seguro de sua utilização.

A norma contrariou interesses de empresas do ramo de estética, que ajuizaram diversas ações judiciais com o intuito de invalidar a resolução, sob fundamentos de violação ao princípio da legalidade, da livre iniciativa, da livre concorrência e da isonomia.

Assim como o caso do álcool etílico, o tema em exame é tormentoso. Em pesquisa jurisprudencial constatou-se que os colegiados dos Tribunais Regionais Federais da 1ª, 2ª, 4ª e 5ª Regiões vêm conferindo validade à Resolução Anvisa nº 56, de 09 de novembro de 2009, ao passo que a Terceira Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região considerou-a desprovida de razoabilidade, invalidando-a.

Os tribunais superiores ainda não se manifestaram sobre a norma, motivo pelo qual, este estudo de caso também ficará restrito a julgados proferidos pelas Cortes Regionais.

De início, anota-se que todos os Tribunais Regionais Federais admitiram a constitucionalidade e a legalidade do poder normativo da Anvisa, com fundamento nos dispositivos constitucionais e legais já citados nos tópicos anteriores.

50 ANVISA. Nota Técnica no 009/2012– GGTPS/ANVISA. Atualiza as informações referentes à proibição do uso de câmaras de bronzeamento no Brasil à sociedade brasileira, bem como o impacto da decisão do Brasil no mundo e a importância do controle do risco decorrente do uso deste produto. Disponível em <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2e65b1004c14de8991dcd1dc39d59d3e/\(NOTA+T%C3%89CNICA++009-2012-C%C3%A2maras+de+ bronzeamento+GGTPS\).pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2e65b1004c14de8991dcd1dc39d59d3e/(NOTA+T%C3%89CNICA++009-2012-C%C3%A2maras+de+ bronzeamento+GGTPS).pdf?MOD=AJPERES)>. Acessado em 12 de janeiro de 2014.

51 ANVISA. Audiência Pública Referente à Consulta Pública 059/2009: Proibição do Uso de Câmaras de Bronzeamento Artificial para fins Estéticos. 22 de set. 2009.

Por outro lado, no tocante ao aspecto material da norma, verificam-se algumas divergências de entendimentos, sendo prevalecente a tese da validade da norma administrativa.

O posicionamento minoritário é defendido pela Terceira Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região<sup>52</sup>, que invalidou a resolução da Anvisa, por considerá-la irrazoável. Segundo a fundamentação do colegiado, os estudos científicos realizados pelo *International Agency for Research on Cancer* - IARC “não se revelaram suficientes e nem definitivos para justificar a adoção da medida proibitiva em questão”. Ademais, prossegue a relatora, o fato de tais equipamentos aumentarem o risco de o usuário contrair câncer de pele não tem “o condão de justificar a adoção de medida de caráter proibitivo”. Isso porque, em sua visão, a vedação irrestrita dos equipamentos de bronzeamento artificial não seria proporcional se comparada com as providências tomadas pelo Poder Público em relação à comercialização do tabaco - que tem potencial cancerígeno muito maior.

Em outra linha de fundamentação, a Quarta Turma do mesmo Tribunal Regional Federal da 3ª Região<sup>53</sup>, concluiu pela validade material da norma da Anvisa. Segundo o colegiado, a agência possui competência legal e constitucional para disciplinar a matéria em comento. No mérito, asseverou que a norma foi embasada em estudos da Organização Mundial de Saúde e foi precedida de consulta pública. O presente caso pode ser considerado como um exemplo de aplicação do princípio da deferência, já que o Tribunal manteve a higidez da norma reguladora com base na constatação da regularidade/razoabilidade do procedimento realizado pela Anvisa, sem emitir juízo de valor a respeito do conteúdo da norma.

O Tribunal Regional Federal da 4ª Região, por sua vez, também tem decidido pela validade da Resolução Anvisa nº 56/09. O julgamento proferido pela Terceira Turma dessa Corte, nos autos da Apelação nº 5002825-70.2012.404.7109/RS<sup>54</sup>, enquadra-se com precisão no modelo de deferência proposto no capítulo anterior. Após concluir pela competência da Anvisa para normatizar o uso dos equipamentos de bronzeamento artificial, o colegiado passou a analisar o aspecto material

52 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Apelação e Reexame Necessário no 00064753420104036100. Apelante Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Apelado Sun Days Estética Corporal S/C LTDA e Outros. Relatora Desembargadora Federal Cecília Marcondes. 26 de setembro de 2011. Disponível em: <<http://www.trf3.jus.br>>

53 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Agravo de Instrumento no 0001464-88.2010.4.03.0000. Agravante Adriana Lopes Alves Negretti - ME. Agravada Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relator Desembargador Federal Paulo Sarno. 11 de novembro de 2010. Disponível em: <<http://www.trf3.jus.br>>

54 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação no 5002825-70.2012.404.7109/RS. Apelante Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Apelado Paulo Sergio Borges dos Santos. Relator Desembargador Federal Carlos Eduardo Thompson Flores Lenz. 14 de novembro de 2013. Disponível em: <<http://www.trf4.jus.br>>

da norma. Neste diapasão, o relator consignou que a resolução em estudo tem supedâneo fático em pesquisa realizada pela *International Agency for Research on Cancer* (IARC). Acrescentou que a conclusão da Anvisa se coaduna com as pesquisas de âmbito nacional realizadas pela Sociedade Brasileira de Dermatologia. Por fim, asseverou que a norma realiza a “finalidade pública” para a qual a Anvisa foi criada - proteção à saúde - e limita-se à área técnica de sua especificidade.

A Quarta Turma do mesmo tribunal também deu total cumprimento ao princípio da deferência, ao reconhecer a validade da norma reguladora pelo simples fato de a Anvisa possuir atribuição, legalmente conferida, de proteger a saúde da população, mediante normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde<sup>55</sup>. Vale notar que o colegiado sequer perquiriu sobre a razoabilidade do ato, limitando-se a declarar sua validade em razão da competência da Anvisa para disciplinar a matéria. Vê-se, aqui, raro caso de deferência total à interpretação administrativa. Essa solução, todavia, não parece ser a melhor sob o ponto de vista do Estado Democrático de Direito, pois confere poderes demasiado amplos à agência reguladora.

O Tribunal Regional Federal da 5ª Região também teve a oportunidade de apreciar a validade da norma em referência, decidindo pela sua higidez, com fundamento na vasta documentação carreada aos autos pela Anvisa, a qual evidencia “apontamentos científicos quanto à configuração de riscos concretos ao desenvolvimento de câncer pelos usuários dessa espécie de equipamento”<sup>56</sup>. Muito embora este julgado também não tenha feito referência expressa ao princípio da deferência, observa-se que tal noção foi inteiramente aplicada. Com efeito, sem emitir qualquer juízo de valor sobre o ato normativo, o tribunal manteve a validade da norma pelo fato de a Anvisa ser competente para normatizar o assunto e em razão de seu conteúdo estar amparado em estudos científicos.

De forma semelhante, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região, ao analisar o agravo de instrumento n. 2010.02.01.002362-9<sup>57</sup>, interposto pela Anvisa contra decisão que suspendera os efeitos da Resolução Anvisa nº 56/09, deu provimento ao recurso sob o fundamento de que a Anvisa,

55 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação no 5000158-21.2011.404.7118/RS Apelante Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Apelado Elisabete Zanetti. Relator Desembargador Federal Vivian Josete Pantaleão Caminha. 17 de outubro de 2013. Disponível em: <<http://www.trf4.jus.br>>.

56 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Apelação no 527326/CE (2009.81.00.017088-3). Apelante Shop Visual Serviços de Beleza e Comércio Ltda ME. Apelado Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relator Desembargador Federal Rubens de Mendonça Canuto. 18 de outubro de 2011. Disponível em: <<http://www.trf5.jus.br>>

57 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Agravo de Instrumento no 2010.02.01.002362-9/ES. Agravante Agência Nacional de Vigilância Sanitária Agravado Du Walker Dermo-estética LTDA-ME. Relator Desembargador Federal Castro Aguiar. 05 de maio de 2010. Disponível em: <<http://www.trf2.jus.br>>

no exercício de sua competência legal, editou referida norma de forma motivada, “em razão de recente reavaliação realizada por órgão ligado à Organização Mundial da Saúde e especializado na pesquisa sobre o câncer (*International Agency for Research on Cancer - IARC*)”.

Noutro passo, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região, ao apreciar a Apelação em Mandado de Segurança nº 2009.34.00.038030-3<sup>58</sup>, manteve a validade da norma da Anvisa, sob o fundamento de que as atividades que oferecem risco à saúde devem se submeter ao atuar da Anvisa. No entanto, o voto condutor do acórdão consignou que deixou de analisar as alegações da apelante de que o percentual de câncer de pele registrado no país seria baixo e de que não haveria caso comprovado da doença provocado pelo bronzamento artificial pelo fato de a estreita via do mandado de segurança não comportar dilação probatória. Noutros termos, restou subentendido que, em uma ação sob o rito ordinário, o Judiciário poderia questionar o conteúdo da norma sanitária.

Examinando-se os casos acima comentados, observou-se que, diferentemente dos julgados de primeira instância - que, em sua maioria, invalidaram a Resolução Anvisa nº 56/09<sup>59</sup> - existe uma tendência dos Tribunais Regionais Federais - com exceção da 3ª Turma da 3ª Região - em manter a validade de referida norma sanitária.

Verificou-se, outrossim, que apesar de nenhum dos acórdãos examinados ter utilizado a nomenclatura “princípio da deferência” ou “autocontenção judicial”, a maioria deles se valeu das noções subjacentes a tais conceitos.

Embora o Poder Judiciário brasileiro seja bastante ativista, verificou-se que, em matéria de vigilância sanitária, os Tribunais Regionais Federais têm tido uma postura autocontida, evitando interferir no mérito da atuação da Anvisa.

A explicação para tanto poder estar relacionada à preponderância do direito à saúde em face de outros direitos fundamentais. Por outro lado, como visto acima, os processos administrativos que dão origem às normas sanitárias costumam ser amparados em estudos científicos e, ainda, possibilitam a participação dos interessados, por meio de consultas públicas, o que favorece a deferência do judiciário em relação ao seu conteúdo. Por fim, conforme bem pontuado por VERÍSSIMO, o grau de ativismo ou autocontenção do órgão jurisdicional também está ligado a uma série de outros fatores, alguns até mesmo extrajurídicos, como (i) o grau de seriedade, imparcialidade e comprometimento da

58 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Apelação em Mandado de Segurança no 2009.34.00.038030-3/DF. Apelante Nilva dos Anjos Rossi. Apelado Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relator Desembargador Federal Souza Prudente. 14 de março de 2012. Disponível em: <<http://www.trf1.jus.br>>

59 Esta afirmação é deduzida da análise dos julgamentos citados no decorrer do capítulo, já que mais da metade dos casos analisados chegaram à segunda instância em razão de recurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

agência reguladora, (ii) sua abertura democrática, (iii) a legalidade e a transparência de seus procedimentos, (iv) o histórico de sua atuação, (v) a coerência da norma administrativa em apreço com a ação pretérita do órgão etc<sup>60</sup>.

Diante dessas considerações e em resposta ao problema formulado no início do trabalho, conclui-se que, nas ações relacionadas a normas de vigilância sanitária, o Poder Judiciário brasileiro, paulatinamente, começa a se utilizar das noções de deferência, muito embora sem utilizar esta denominação. Constata-se, ademais, que tal princípio será tendencialmente mais utilizado quanto mais legítima for a norma da agência. Esse nível de legitimidade é diretamente proporcional à qualidade do processo administrativo que deu origem à norma reguladora e também pode estar relacionado aos fatores extrajurídicos acima mencionados.

#### 4 CONCLUSÕES

O objetivo do presente estudo consistia em analisar o controle judicial dos atos normativos da Anvisa, à luz do princípio da deferência, por meio da metodologia de estudo de casos. Noutras palavras, buscou-se investigar se, e, em quais circunstâncias, o Poder Judiciário brasileiro vem prestando deferência às escolhas técnicas da agência.

Tendo em vista que o princípio da deferência está diretamente relacionado ao conteúdo da norma reguladora, a pesquisa ora desenvolvida partiu do pressuposto de que o poder normativo atribuído à Anvisa é constitucional, muito embora não se desconheça a existência de divergência doutrinária acerca do tema.

O segundo tópico consistiu em analisar os aspectos teóricos do controle judicial dos atos normativos da Anvisa para, ao final, verificar a aplicabilidade, no sistema jurídico brasileiro, do princípio da deferência.

Consignou-se, inicialmente, que o exercício do controle externo da Administração pelo Poder Judiciário deve encontrar limites, de modo a não interferir indevidamente na implementação de políticas públicas.

Em que pese a aparente obviedade dessa afirmação, viu-se que a interferência do Poder Judiciário nas decisões de outros poderes é uma realidade, que, por vezes, pode acarretar consequências indesejadas. Tal circunstância tem dado origem, especialmente, no Direito estadunidense, a propostas de autolimitação ou autocontenção judicial, baseadas na noção de deferência. Buscou-se, então, verificar a aplicabilidade de tais

---

60 VERISSIMO, Marcos Paulo. *Controle judicial da atividade normativa das agências de regulação brasileiras*. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Org.). *Poder normativo das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 310.

propostas ao Direito brasileiro, em especial, aos atos normativos da Anvisa.

Conforme restou exposto, os atos normativos da Anvisa são espécies de atos discricionários. Diante dessa constatação, poder-se-ia defender sua não sujeição ao controle judicial, com fundamento na tradicional teoria do mérito administrativo. Tal entendimento, contudo, não encontra mais respaldo no Direito contemporâneo, já que mesmo os atos discricionários estão sujeitos ao controle pelo Poder Judiciário, caso se constate que a escolha da Administração contrariou princípios constitucionais.

Embora não se discorde de tal conclusão, demonstrou-se no decorrer do trabalho que o alto grau de abstração desses princípios acaba por tornar vago os limites do controle judicial, causando o risco de a discricionariedade da Administração ser substituída pela do julgador, com todas as consequências negativas daí decorrentes.

Considerando-se que as normas sanitárias são produzidas por órgãos altamente técnicos e independentes, são fundamentadas em estudos científicos e previamente debatidas em consultas públicas, não parece legítimo que as conclusões da agência ente sejam invalidadas por juízos subjetivos dos julgadores. Tal preocupação revela-se ainda mais evidente em matéria de saúde pública e vigilância sanitária, já que os objetivos institucionais da Anvisa são atingidos por meio de ações conjuntas e uniformes.

Nessa linha, também se destacou que o juízo de ponderação de direitos fundamentais, - prática decisória corriqueira e de grande aceitação nas cortes pátrias - também acarreta o risco de posições subjetivas e decisionistas.

Feitas essas considerações, passou-se a estudar o princípio ou doutrina da deferência, segundo o(a) qual o Poder Judiciário deve agir com cautela no que diz respeito à invalidação de ações políticas de outros poderes. Sugeriu-se, então, a adoção do procedimento denominado duplo teste (*two steps*) - consagrado no caso *Chevron* -, segundo o qual o Poder Judiciário, ao analisar a validade de uma norma administrativa, deve verificar, primeiro, se o legislador atribuiu margem de liberdade para a agência normatizar ou interpretar determinado assunto. Em caso afirmativo, o julgador deve analisar se a interpretação consagrada na ação administrativa teria sido razoável.

Tal método, como visto, permite a melhor prestação de contas e a responsabilização da agência em razão do exercício de suas atribuições (*political accountability*). Além disso, a deferência judicial à interpretação da Anvisa evita a produção de efeitos sistêmicos indesejáveis, já que o julgador, acostumado a realizar a micro-justiça, nem sempre conhece

possíveis consequências econômicas e sociais de sua decisão. Reduz, outrossim, o número de interpretações divergentes acerca da norma e permite a aplicação mais uniforme das normas reguladoras, melhorando a eficácia da política sanitária.

Ocorre, porém, que, o exame da razoabilidade da norma reguladora - nos moldes propostos pela doutrina Chevron - causaria os mesmos problemas relacionados à abstração e subjetivismo ressaltados anteriormente. Desta feita, sugeriu-se que tal análise levasse em consideração aspectos objetivos do processo administrativo que deu origem à norma reguladora da Anvisa. Alguns pontos que poderiam ser observados pelo magistrado são: a existência de estudos científicos e dados estatísticos que amparem a medida proposta pela Anvisa; a efetiva consideração dos aspectos debatidos nas audiências públicas - ou a sua refutação fundamentada -; a demonstração da utilidade dos resultados almejados pela norma; a indicação de que as medidas implementadas encontram eco nas políticas sanitárias de outros países etc.

Nessa perspectiva, concluiu-se que a fixação de parâmetros para a interpretação da norma reguladora pelo Poder Judiciário não viola o princípio da inafastabilidade da jurisdição e, tampouco, acarreta a negativa de prestação jurisdicional. O princípio da deferência é, assim, plenamente compatível com o sistema jurídico pátrio.

No terceiro tópico, realizou-se um estudo de dois casos concretos, por meio do qual se concluiu que, em matéria de vigilância sanitária, os Tribunais Regionais Federais têm tido uma postura autocontida, evitando interferir no mérito da atuação da Anvisa. Muito embora não se fale, expressamente, em princípio da deferência, constatou-se que o procedimento do duplo teste consagrado no caso Chevron já foi, de certa forma, utilizado em alguns julgados brasileiros.

Concluiu-se, então, que a deferência do Poder Judiciário às normas da Anvisa pode estar relacionada à preponderância do direito à saúde em face de outros direitos fundamentais. Mas não é só. O fato de os processos administrativos que dão origem às normas sanitárias serem transparentes, devidamente fundamentados em estudos científicos e, ainda, possibilitarem a participação dos interessados, por meio de consultas públicas, favorece sobremaneira a deferência do judiciário em relação ao seu conteúdo.

**REFERÊNCIAS**

- ALMEIDA, Guilherme Henrique De La Roque. *O controle judicial da regulação - o caso do setor elétrico*. 2009. 217 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade de Brasília - UnB, Brasília, 2009.
- ARAGÃO, Alexandre Santos de. *O poder normativo das agências reguladoras independentes e o Estado democrático de Direito*. In *Revista de Informação Legislativa*, v. 37, n. 148, p. 275-299, out./dez. de 2000.
- BARROSO, Luís Roberto. *Agências Reguladoras: Constituição, Transformações do Estado e Legitimidade Democrática*. In: BINENBOJM, Gustavo (Coord.). *Agências Reguladoras e Democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.
- \_\_\_\_\_. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *Revista de Direito do Estado, Rio de Janeiro, nº 13, p. 71-91, jan/mar 2009*.
- \_\_\_\_\_. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. In *Revista Eletrônica do Conselho Federal da OAB, janeiro a março de 2011 - número 11*. Disponível em: <[http://www.oab.org.br/editora/revista/revista\\_11/artigos/constituicaodemocraciaesupremaciajudicial.pdf](http://www.oab.org.br/editora/revista/revista_11/artigos/constituicaodemocraciaesupremaciajudicial.pdf)>. Acesso em 20 de junho de 2013.
- BINENBOJM, Gustavo (coord.). *Agências Reguladoras e democracia*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.
- \_\_\_\_\_. *Uma Teoria do Direito Administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.
- BREYER, Stephen G. et al. *Administrative Law and regulatory policy: problems, text and cases*. 5<sup>th</sup> ed. New York: Aspen Publishers, 2002.
- FAGUNDES, Seabra. *O controle dos atos administrativos pelo Poder Judiciário*. 8. ed. Atualizada por Gustavo Binenbojn Rio de Janeiro: Forense, 2010 .
- GOMES, Joaquim B. Barbosa. *Agências Reguladoras: A “metamorfose” do Estado e da Democracia (Uma reflexão de Direito Constitucional e Comparado)*. In: BINENBOJM, Gustavo (Coord.). *Agências Reguladoras e Democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.
- GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. 8. ed. revista e ampliada. São Paulo: Malheiros, 2011.
- LIMA, Gustavo Augusto F. de. *Agências reguladoras e o poder normativo*. São Paulo: Baraúna, 2013.
- MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

Mendes, Conrado Hübner. Reforma do Estado e agências reguladoras. In: SUNDFELD, Carlos Ari (org.). *Direito Administrativo Econômico*. 1. ed. 3ª tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2006.

PEREIRA DA SILVA, Vasco Manuel Pascoal Dias. *Em busca do ato administrativo perdido*. Coimbra: Almedina, 1996.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Direito Administrativo Regulatório*. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2005.

SUNDFELD, Carlos Ari. *Introdução às Agências Reguladoras*. p. 17-38 In: SUNDFELD, Carlos Ari (org.). *Direito Administrativo Econômico*. 1. ed. 3ª tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2006.

TOURINHO, Rita. *A principiologia jurídica e o controle jurisdicional da discricionariedade administrativa*. In: GARCIA, Emerson (Coord.). *Discricionariedade administrativa*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 91-160, 2005.

VERISSIMO, Marcos Paulo. Juízes deferentes?. *Revista Brasileira de Estudos Constitucionais - RBEC*, Belo Horizonte, ano 6, n. 22, abr./jun. 2012. Disponível em <<http://www.bidforum.com.br/PDI0006.aspx?pdiCntd=81179>>. Acesso em: 03 de agosto de 2013.

\_\_\_\_\_. “Controle judicial da atividade normativa das agências de regulação brasileiras”. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Coord.). *O poder normativo das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2011.

VIEIRA, Oscar Vilhena. Supremocracia. *Revista Direito GV*, v. 4, n. 2, p. 441, jul./dez. 2008.