
A RAZOABILIDADE DAS RESTRIÇÕES IMPOSTAS PELA ANVISA À COMERCIALIZAÇÃO DO ÁLCOOL ETÍLICO POR MEIO DA RESOLUÇÃO RDC Nº 46/2002.

Ronise Pereira Franco

Procuradora Federal. Especialista em Direito Público pela Universidade de Brasília – UnB. Pós-Graduada em Direito Constitucional. Especialista em Direito Processual.

SUMÁRIO: 1 Introdução; 2 Princípio da Proporcionalidade; 2.1 Princípios e Regras; 2.2 Princípio da Razoabilidade; 3 legalidade Do Poder Normativo da ANVISA; 3.1 Da Competência da ANVISA; 3.2 Da legalidade do poder normativo da ANVISA em matérias afetas à saúde pública; 4 Razoabilidade da RDC nº 46/2002; 5 Conclusão; Referências.

RESUMO: Este trabalho busca verificar a razoabilidade das restrições impostas pela ANVISA à comercialização do álcool etílico no Brasil por meio da Resolução RDC nº 46/2002. O objeto do presente estudo tem suscitado frequente questionamento judicial, com diferentes posicionamentos por parte dos órgãos julgadores. Teremos como referencial teórico Luís Roberto Barroso com suas importantes contribuições acerca do princípio da proporcionalidade, bem como o trabalho do Banco de Defesas Mínimas ANVISA sobre a RDC nº 46/2002. Assim, propõe-se demonstrar a necessidade, adequação e proporcionalidade em sentido estrito das restrições impostas pela ANVISA à comercialização do álcool etílico no Brasil por meio da Resolução RDC nº 46/2002.

PALAVRAS-CHAVE: Razoabilidade. Resolução RDC nº 46/2002. ANVISA. Álcool Etílico.

1 INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio da RDC nº 46/2002, impôs algumas restrições à comercialização do álcool etílico na forma líquida no Brasil visando minimizar os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão.

Desde a publicação desta Resolução, várias ações judiciais foram protocoladas por fabricantes e distribuidores de álcool etílico objetivando que a ANVISA deixasse de aplicar a RDC 46/2002 e se abstivesse de impor qualquer restrição quanto à produção, comercialização, engarrafamento ou envasamento de álcool etílico na forma líquida. Tais pleitos eram fundamentados na suposta desproporcionalidade da medida e na ausência de competência da ANVISA para regular a matéria.

De fato, esse tema tem suscitado frequente questionamento judicial, com diferentes posicionamentos por parte dos órgãos julgadores. Desse modo, faz-se necessário um estudo mais aprofundado da questão a fim de verificar se as restrições impostas pela ANVISA à comercialização do álcool etílico por meio da Resolução RDC nº 46/2002 violariam o princípio constitucional da razoabilidade.

O grande número de acidentes, principalmente com crianças, provocados pelo álcool líquido, e a relevância da atividade regulatória e fiscalizatória da ANVISA também justificam a importância da análise do tema.

Destarte, o objeto do presente estudo configura um litígio judicial com dimensão considerável e significativo potencial multiplicador, tanto que houve a preocupação da AGU em incluir material sobre o assunto

no Banco de Defesas Mínimas - ANVISA, trabalho desenvolvido pela Procuradoria- Geral Federal em parceria com a Procuradoria da ANVISA para uniformizar e qualificar a defesa das autarquias e fundações públicas federais em juízo. Além desse trabalho da PGF, teremos como referencial teórico o Professor Luís Roberto Barroso com suas importantes contribuições acerca do princípio da proporcionalidade. Também será utilizada na pesquisa a obra de Alexandre Santos de Aragão o qual é referência nos estudos das Agências Reguladoras no Brasil.

Como afirmado, as restrições impostas pela ANVISA à comercialização do álcool etílico no Brasil geram inúmeras discussões judiciais. Neste universo de possibilidades de debates surgem as seguintes indagações: As restrições impostas pela ANVISA à comercialização do álcool etílico por meio da Resolução RDC nº 46/2002 violam o princípio da razoabilidade? As limitações e proibições contidas nesta resolução são adequadas, necessárias e proporcionais em sentido estrito?

Propõe-se demonstrar a razoabilidade da RDC nº 46/2002, trabalhando-se com a hipótese de que esta é meio adequado, necessário e proporcional em sentido estrito para alcançar os objetivos pretendidos.

Preliminarmente, para compreensão do tema, faz-se necessário discorrer sobre o princípio constitucional da razoabilidade, esclarecendo seus requisitos e elementos.

Em seguida abordaremos a competência da ANVISA e a legalidade de seu poder normativo. Serão apresentadas e analisadas as normas que legitimam a atividade regulatória e fiscalizatória da ANVISA quanto às restrições impostas à comercialização do álcool líquido.

Por fim, demonstra-se que as restrições previstas na RDC nº 46/2002 são razoáveis, analisando a adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito das medidas para alcançar os objetivos pretendidos (evitar acidentes por queimadura e ingestão de álcool líquido, especialmente por crianças).

2 PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE

2.1 Princípios e Regras

Inicialmente, faz-se necessário discorrer sobre o conceito de princípio jurídico. Nos primórdios prevaleceu na teoria jurídica tradicional a ideia de que os princípios desempenhavam mera função subsidiária ou auxiliar na aplicação do Direito (meio de integração da ordem jurídica no caso de eventual lacuna). Desse modo, os princípios não eram considerados propriamente como normas jurídicas, mas ferramentas utilizadas para sua aplicação e integração.

Depois de um longo caminho evolutivo, foi consolidado na doutrina o entendimento de que as normas jurídicas são um gênero que tem como espécies as regras e os princípios. Atualmente não há mais dúvidas quanto à normatividade dos princípios, os quais são reconhecidos como verdadeiras normas jurídicas com aplicabilidade direta e imediata.

Dentre os autores que proclamaram a normatividade dos princípios em bases teóricas e metodológicas consistentes podemos destacar Ronald Dworkin.

Segundo este doutrinador, os princípios são mais dinâmicos que as regras e permitem ao julgador proferir decisões conforme a equidade e a justiça com maior amplitude no ordenamento jurídico.

De acordo com Dworkin, os princípios possibilitam uma solução justa aos casos concretos quando: a) inexistirem regras; 2) a aplicação das regras existentes resultasse em evidente injustiça. Isto não excluiria a importância das regras, as quais oferecem segurança jurídica e regulam as relações sociais de forma geral. Assim, a diferença entre princípios e regras seria de natureza lógica e dependeria dos respectivos modos de aplicação.

Segundo Dworkin, quando há conflito entre princípios, o julgador deve analisar a força relativa de cada um no caso concreto a fim de aplicar aquele princípio que possibilitar uma decisão mais justa. Todos os princípios continuam válidos no ordenamento jurídico, de forma que há apenas uma opção por aquele que estiver mais em conformidade com a equidade e justiça.

Já se houver conflito entre duas regras, para Dworkin, uma delas necessariamente deverá ser declarada inválida no ordenamento jurídico. Para tanto é preciso recorrer a critérios como hierarquia, especificidade, cronologia etc. As regras, assim, ou incidiriam totalmente ou não incidiriam.

Convém destacar que num sistema principiológico mesmo as regras, as quais especificam de forma mais detalhada as suas hipóteses de aplicação, não são capazes de esgotá-las. Assim, podem ter sua aplicação afastada diante de princípios os quais exigem do intérprete densificação e interpretação sistemática¹.

De fato, a distinção entre princípios e regras também nem sempre foi muito clara na doutrina. Entretanto, os doutrinadores modernos empreendem um esforço louvável para que princípios e regras sejam definidos de modo coerente e eficaz. Tal postura é fundamental para descobrir a importância dos princípios dentro do sistema normativo brasileiro.

1 Scotti, Guilherme. *Teorias jurídicas positivistas*. Disponível em: <<http://moodle.cead.unb.br/agu/course/view.php?id=9>>. Acesso em: 24 out. 2013. p.3-9.

Destarte, atualmente é possível afirmar que a norma é o gênero do qual fazem parte as regras e os princípios. Gomes Canotilho possui doutrina respeitada quanto ao tema. Este doutrinador divide as normas de direito em regras e princípios enumerando algumas diferenças².

Quanto à abstração, observa-se que os princípios possuem-na em elevado grau, enquanto as regras, em menor grau³.

As regras são aplicadas diretamente sem a necessidade de um intérprete. Todavia, os princípios, devido ao seu grau de indeterminabilidade, necessitam da real atuação do legislador, do intérprete, para que venham a produzir efeitos no ordenamento jurídico⁴.

Os princípios desempenham um papel fundamental no sistema normativo quando comparados às regras. A partir de meados do século XX, os princípios adquiriram um papel central no constitucionalismo. Na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, isso se deve tanto em razão de sua superioridade hierárquica (quando os princípios são alçados a patamar constitucional) como também decorre de sua importância estruturante no sistema jurídico (a exemplo do Estado Democrático de Direito).

Ressalte-se que os princípios “fixam a ideia de Direito a prevalecer num determinado Estado, tendo em vista a sua posição de standards ou cânones vinculados às exigências de justiça, dignidade, liberdade, igualdade, fraternidade e democracia.”⁵.

Os princípios se revelam como fundamentos das regras, de forma que os primeiros serviriam de base para a inspiração e criação dos segundos. Assim, os princípios consagrariam os valores constitutivos e fundamentadores do sistema jurídico (função normogênica) orientando a sua exata compreensão, aplicação e interpretação (função hermenêutica).

Assim, verifica-se que aos princípios sempre é dada uma finalidade mais destacada dentro do sistema jurídico. Sobre a questão convém citar ainda os ensinamentos de Luís Roberto Barroso⁶:

As normas-disposição, também referidas como regras, têm eficácia restrita às situações específicas às quais se dirigem. Já as normas princípios, têm, normalmente, maior teor de abstração e uma finalidade mais destacada dentro do sistema.

No mesmo sentido a lição de Celso Antônio Bandeira de Mello⁷:

2 CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito Constitucional e teoria das Constituições*. Coimbra – Portugal: Ed. Livraria Almeida, 2000. p.1034.

3 *Ibid.*, p. 1034.

4 *Ibid.*, p. 1034.

5 CUNHA JÚNIOR, Dirley da. *Curso de Direito Constitucional*. Salvador: Jus Podivm, 2008. p. 146-148

6 BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. 5. ed. rev. e ampl. São Paulo: 2003. p.151.

7 MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Elementos de Direito Administrativo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1986. p.230.

Princípio é por definição, mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de critério para sua exata compreensão e inteligência, exatamente por definir a lógica e a racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica e lhe dá sentido harmônico [...]

Violar um princípio é muito mais grave do que transgredir uma norma. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio atingido, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais [...]

Conclui-se que os princípios e as regras fazem parte do ordenamento jurídico, não se contrapondo entre si, de forma que aos primeiros cabe uma finalidade de destaque dentro do sistema.

Insta observar que os princípios podem ser implícitos ou explícitos. De modo que há princípios expressamente previstos em lei, enquanto outros estão implícitos no sistema normativo. Existem, ainda, os que estão enumerados na Constituição Federal, denominados princípios constitucionais.

Os princípios, independentemente se são implícitos ou explícitos, servem de orientação aos três poderes. Eles atuam como garantidores de direitos fundamentais, bem como critérios de interpretação das normas e de integração do texto constitucional. Portanto, constituem importante ferramenta a auxiliar os operadores do direito⁸.

2.2 Princípio da Razoabilidade

O princípio da razoabilidade (ou proporcionalidade ampla),⁹ tem sua origem e desenvolvimento ligados à garantia do devido processo legal, instituto ancestral do direito anglo-saxão, que remonta à cláusula *law of the land* inscrita na Magna Carta de 1215, documento reconhecido como antecedente do constitucionalismo.¹⁰

Esse princípio constitucional limita a atuação e discricionariedade dos poderes públicos ao vedar que seus agentes ajam com excesso ou valendo-se de atos inúteis ou desproporcionais¹¹.

8 CANOTILHO, op. cit., 2000.

9 A maioria da doutrina e da jurisprudência do STF adota a tese da identidade entre os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. No entanto ainda há na doutrina quem os entenda como princípios distintos (STEINMETZ, 2001. p. 148-192).

10 BARROSO, op. cit., p. 218.

11 CUNHA JUNIOR, op. cit., p. 220.

A proporcionalidade também é utilizada como técnica de interpretação e aplicação do direito e tem exercido grande influência sobre os doutrinadores e tribunais pátrios. Sobre essa técnica, AZEVEDO¹² sustenta que:

Não seria exagero afirmar que é atualmente a mais difundida técnica de hermenêutica jurídica, especialmente no Direito Constitucional. Talvez a melhor formulação desse princípio tenha sido elaborada por Robert Alexy, para quem a aplicação da norma jurídica deve contemplar, simultaneamente, todos os possíveis princípios jurídicos aplicáveis ao caso concreto, graduando-os, proporcionalmente, conforme uma escala de importância.

O princípio em questão é comumente utilizado para aferir a legitimidade das restrições de direitos. Teria assim, certa natureza axiológica emanando das ideias de justiça, equidade, moderação e proibição de excesso. Assim, precede e condiciona a posituação jurídica e serve de regra de interpretação para todo o ordenamento jurídico¹³. Dessa forma, lhe devem obediência não apenas os administradores, mas também os julgadores e legisladores, haja vista que esse princípio acabou tornando-se consubstancial ao próprio Estado Democrático de Direito em razão de sua ligação direta com os direitos fundamentais que lhe dão suporte e, ao mesmo tempo, dele dependem para se realizar.¹⁴

A doutrina brasileira reproduziu e endossou a tríplice caracterização do princípio da proporcionalidade da doutrina alemã, extraindo-se dele os seguintes requisitos (subprincípios): 1) adequação (ou utilidade), que exige que as medidas adotadas pelo poder público se mostrem aptas a atingir os objetivos pretendidos; 2) necessidade (ou exigibilidade), que impõe a verificação do meio menos gravoso para se atingir os fins visados; 3) proporcionalidade sentido estrito, que equivale à ponderação entre o ônus imposto e o benefício trazido a fim de verificar se é justificável a interferência na esfera dos direitos dos cidadãos.¹⁵

O subprincípio da adequação exige que as medidas adotadas pelo poder público se apresentem aptas para atingir os fins almejados, sendo vedada a utilização de meios inúteis. Deve haver adequação de sentidos entre os motivos, os fins e os meios na atuação do Estado na produção de normas jurídicas¹⁶. No mesmo diapasão a lição de CANOTILHO¹⁷:

12 AZEVEDO, Damião Alves de. *Ao encontro dos princípios: crítica à proporcionalidade como solução aos casos de conflito aparente de normas jurídicas*. Disponível em: <<http://moodle.cead.unb.br/agu/mod/folder/view.php?id=242>>. Acesso em: 13 jun. 2013. p. 3.

13 CUNHA JUNIOR, op. cit., p. 221.

14 MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 114.

15 BARROSO, op. cit., p. 228-229.

16 BARROSO, op. cit., p. 226.

17 CANOTILHO, op. cit., p.488.

“Entre o fim da autorização constitucional para uma emanção de leis restritivas e o exercício do poder discricionário por parte do legislador ao realizar esse fim deve existir uma inequívoca conexão material entre meios e fins.”

O requisito da necessidade ou exigibilidade também é conhecido como “princípio da menor ingerência possível” e consiste no imperativo de que os meios utilizados para atingir os fins visados sejam os menos onerosos para o cidadão (proibição do excesso).

Já o requisito da proporcionalidade em sentido estrito impõe uma verificação do custo-benefício da medida, uma ponderação entre os danos causados e os resultados obtidos¹⁸.

Nas sábias palavras de GUERRA FILHO¹⁹: “[...] uma medida é adequada, se atinge o fim almejado, exigível, por causar o menor prejuízo possível e finalmente, proporcional em sentido estrito, se as vantagens que trará superarem as desvantagens.”

O princípio em questão teve na atuação do Poder Executivo o seu âmbito de incidência mais tradicional. No direito administrativo ele comumente funcionava como medida de legitimidade do exercício do poder de polícia²⁰. Sobre a aplicabilidade do princípio da razoabilidade na administração pública (e na discricionariedade administrativa) assim dispõe MEIRELLES:

[...] pode ser chamado de princípio da proibição do excesso, que em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais. [...] em regra sua aplicação está mais presente na discricionariedade administrativa, servindo-lhe como instrumento de limitação, ampliando o âmbito de seu controle, especialmente pelo Judiciário, e até mesmo pelos Tribunais de Contas. Todavia, nada obsta à aplicação do princípio no exame de validade de qualquer ato administrativo. (MEIRELLES, 2004, p. 92)²¹.

Sobre o assunto também leciona GORDILLO²²:

A decisão discricionária do funcionário será ilegítima, apesar de não transgredir nenhuma norma concreta e expressa, se é irrazoável, o que pode ocorrer, principalmente, quando: a) não dê os fundamentos de fato

18 BARROSO, op. cit., p. 228.

19 GUERRA FILHO, Willis Santiago. *Ensaio de teoria constitucional*. Fortaleza, UFC – Imprensa Universitária, 1989. p. 75.

20 BARROSO, op. cit., p. 229.

21 MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 29. ed, atualizada. São Paulo: Malheiros, 2004. p. 92.

22 GORDILLO, Agustín. *Princípios gerais de direito público*. Trad. Marco Aurélio Grecco. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1977. p. 183-184.

ou de direito que a sustentam ou; b) não leve em conta os fatos constantes do expediente ou públicos e notórios; ou se fundamente em fatos ou provas inexistentes; ou 3) não guarde uma proporção adequada entre os meios que emprega e o fim que a lei deseja alcançar, ou seja, que se trate de uma medida desproporcionada, excessiva em relação ao que se quer alcançar.

O princípio da proporcionalidade não foi expressamente previsto na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. No entanto, o art. 5º inciso LIV da Carta Constitucional mencionou de forma expressa o princípio do Devido Processo Legal.

Diante disso, abrem-se duas linhas de construção constitucional. A primeira linha, inspirada pela doutrina alemã, vislumbrará o princípio da proporcionalidade como inerente ao Estado Democrático de Direito, integrando de modo implícito o sistema, como um princípio constitucional não escrito. Já aqueles influenciados pela doutrina dos EUA tentarão extraí-lo da cláusula do devido processo legal, afirmando que a razoabilidade das leis se torna exigível por força do caráter substantivo que deve ser dado à cláusula. Mas ambas as linhas convergem para o mesmo resultado: o princípio da proporcionalidade integra o direito constitucional pátrio, devendo o teste da razoabilidade se aplicado pelo intérprete da CF/88 em qualquer caso submetido ao seu conhecimento.²³.

Nas palavras de Luiz Roberto Barroso (2003, 245-246):

Um certo positivismo arraigado na formação jurídica nacional retardou o ingresso do princípio da razoabilidade na jurisprudência brasileira, por falta de previsão expressa na Constituição. Inequivocamente, contudo, ele é uma decorrência natural do Estado democrático de direito e do princípio do devido processo legal. O princípio, naturalmente, não liberta o juiz dos limites e possibilidades oferecidos pelo ordenamento. Não é de voluntarismo que se trata. A razoabilidade, no entanto, oferece uma alternativa de atuação construtiva do Judiciário para a produção do melhor resultado, ainda quando não seja o único possível ou mesmo aquele que mais obviamente resultaria da aplicação acrítica da lei.²⁴.

Pode-se concluir que o princípio da razoabilidade é um mecanismo de controle da discricionariedade, o qual permite a invalidação de atos do poder público quando forem: 1) inúteis, inexistindo relação de adequação entre o fim visado e o meio empregado; 2) desnecessários ou inexigíveis, havendo meio alternativo para chegar ao mesmo resultado com menor ônus ao direito individual; 3) desproporcionais em sentido estrito, de forma que os prejuízos superam os benefícios.²⁵.

²³ BARROSO, op. cit., p. 237.

²⁴ BARROSO, op. cit., p. 245-246.

²⁵ BARROSO, op. cit., p. 245.

Assim, os atos administrativos devem atender ao princípio da razoabilidade em todos os seus requisitos (adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito).

3 LEGALIDADE DO PODER NORMATIVO DA ANVISA

3.1 Da Competência da ANVISA

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988²⁶, assim estabelece em seus artigos 174, 196 e 197:

Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

Art. 196 A Saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, pessoa física ou jurídica de direito privado.

Do disposto nos artigos supracitados, verifica-se que a CF/88 impõe ao Estado o dever de assegurar a efetividade do direito à saúde por meio da fiscalização e de ações que minimizem riscos.

Com esse propósito, a Lei 9.782/99, que criou a ANVISA²⁷, assim dispôs:

“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.*

O artigo 7º da referida lei federal determina que a Anvisa deverá estabelecer normas sobre desinfetantes que ensejem risco à saúde:

26 BRASIL. *Constituição (1988)*. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 28 nov. 2013.

27 BRASIL. *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 28 nov. 2013.

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

[...]

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

O artigo 8º da mesma norma elenca os saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação entre os produtos sujeitos à regulamentação, controle e fiscalização pela Anvisa:

Art. 8º - Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, *regular, 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:

[...]

IV- *saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*

Desse modo, a Lei n. 9.782/99 contempla expressamente a possibilidade de regulamentação, controle e fiscalização da fabricação e venda de saneantes, a exemplo do álcool comercial. De fato, o álcool líquido é comumente utilizado como desinfetante nas residências brasileiras, o que muitas vezes resultava num elevado número de acidentes, principalmente envolvendo crianças.

Nesse contexto, à luz da CF/88 e da Lei 9.782/99, foi editada a Resolução RDC 46/02 pela ANVISA, que restringiu a comercialização do álcool na forma líquida em concentrações elevadas em razão de seu alto poder inflamável, acarretando risco sanitário considerável.

3.2 Da legalidade do poder normativo da ANVISA em matérias afetas à saúde pública

Inicialmente convém destacar que a concepção tradicional do princípio da legalidade é insuficiente para a concretização das atribuições de um Estado Regulador. Atualmente faz-se necessária uma releitura deste princípio de forma coerente com as mudanças políticas, econômicas, tecnológicas e sociais. Nas palavras de CUÉLLER:

No que se refere aos princípios constitucionais invocados para questionar a detenção de poder normativo pelas agências reguladoras brasileiras (princípio da legalidade e princípio da separação de poderes, em

especial), é preciso destacar que se faz necessária a revisão de enfoques tradicionalmente apresentados. Não é possível interpretar a Constituição e os princípios constitucionais de forma estanque, distante da evolução econômica, política e mesmo jurídica. Ressalta-se que o princípio da legalidade não deve ser entendido de forma restrita, para significar a conformidade da atividade administrativa com a norma legislativa²⁸.

De fato, a legalidade tradicional no sentido de que toda atuação do administrador deva estar expressamente prevista em lei editada pelo poder legislativo (determinando conteúdo e limites) é inviável atualmente, pois a complexidade e a rapidez na mutação das relações (sociais, econômicas, políticas e tecnológicas) bem como a enorme quantidade de campos de atuação da administração pública impossibilita haver prévia e formal previsão legal de todas as hipóteses da atuação administrativa. Assim, este princípio deve ser vislumbrado em um sentido mais amplo, de forma que a noção de legalidade esteja em conformidade com todo o ordenamento jurídico (especialmente a CF/88) e não apenas à lei formal²⁹.

Destarte, com o Estado Democrático de Direito, a legalidade é ressignificada, passando a ser entendida como uma demanda por uma atuação constitucional, e não somente lícita/legal. A Constituição passa a ser o centro do ordenamento jurídico.

Desse modo, a Administração Pública deixa de estar submetida somente aos comandos legais expressos, passando a respeitar também a Constituição e seus princípios. Assim, a atuação e as prerrogativas da Administração Pública exigem em contrapartida a garantia constitucional dos direitos dos próprios administrados.

Segundo DI PIETRO³⁰ a consequência da releitura do Direito Administrativo no Estado Democrático de Direito foi uma nova ampliação do princípio da legalidade. Este passou a abranger, não apenas as leis e atos normativos do Executivo, mas também os valores e princípios contidos na Constituição (2004, p. 19-49).

A ANVISA foi criada pela Lei 9.782/99 que lhe atribuiu competência para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas públicas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população).

Esta lei, assim como todas que atribuem poder normativo às agências reguladoras, possui baixa densidade normativa, estabelecendo finalidades e parâmetros genéricos a fim de propiciar desenvolvimento de

28 CUÉLLER, Leila. *As agências reguladoras e seu poder normativo*. São Paulo: Dialética, 2001. p. 137.

29 SCHIRATO, Vitor Rhein. *Algumas Considerações atuais sobre o sentido da legalidade na Administração Pública*. In: Revista Interesse Público, Porto Alegre, ano 10, número 47.

30 DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. *Limites da função reguladora das Agências diante do Princípio da Legalidade*. In: DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella, *Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. 2. ed. rev. e ampliada. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

normas aptas a regular com autonomia e rapidez a dinâmica e complexa realidade do setor³¹.

A Lei 9.782/99 (lei-quadro) não detalha todas as regras técnicas específicas que regularão o setor, mas apenas traça parâmetros e diretrizes para o exercício do poder normativo pela própria ANVISA.

Os atos normativos expedidos pela agência reguladora deverão concretizar as diretrizes e princípios estabelecidos na lei criadora. Trata-se do fenômeno da deslegalização que ocorre quando o Poder Legislativo atribui a um ente diverso o poder de editar normas regulatórias que deverão estar compreendidas nos limites da lei-quadro. Assim, o próprio legislador, por meio uma lei, retira determinadas matérias do domínio da lei formal.³²

Nas palavras de Diogo de Figueiredo Moreira Neto (Mutações do direito administrativo. Ed. Renovar, 2000. p. 166.):

Com efeito, essa competência normativa atribuída às agências reguladoras é a chave de uma desejada atuação célere e flexível para a solução, em abstrato e em concreto, de questões em que predomine a escolha técnica, distanciada e isolada das disputas partidárias e dos complexos debates congressuais em que preponderam as escolhas político-administrativas, que são a arena da ação dos Parlamentos, e que depois se prolongam nas escolhas administrativas discricionárias, concretas e abstratas, que prevalecem na ação dos órgãos burocráticos da Administração direta.³³

A lei-quadro não trata minuciosamente da matéria cuja deliberação está sendo transferida para o poder normativo da agência reguladora. Limita-se a traçar um modelo de atuação (*standard*) a ser observado pelo administrador ao exercer tal poder. A lei traça de forma genérica as finalidades públicas a serem alcançadas e os princípios a serem respeitados quando do exercício do poder normativo pelos órgãos de direção da agência. Estas finalidades públicas e princípios consistem (juntamente aos princípios constitucionais) nos limites ao poder normativo.

Destarte, de acordo com a doutrina administrativista moderna, o poder normativo conferido às Agências Reguladoras não se limita a explicitar e definir conceitos e expressões existentes no texto legal.

31 ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

32 Parte da doutrina, da qual discordamos, acredita que o poder normativo das agências tem alcance reduzido, pois estaria limitado a interpretar/explicitar conceitos indeterminados de natureza técnica. Nesse sentido DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Limites da função reguladora das Agências diante do Princípio da Legalidade, p. 49 In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, *Direito Regulatório: Temas Polêmicos*, 2º edição, rev. e ampliada. Belo Horizonte: Fórum., 2004. p. 19-49.

33 Moreira Neto, Diogo de Figueiredo. *Mutações do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. p. 166.

Trata-se de poder mais amplo, o qual pode estabelecer restrições que não se encontram expressamente na lei formal.

Desde que sejam observados os limites legais (*standards*) e constitucionais existentes, a agência reguladora detém discricionariedade técnica para elaboração das normas de regulação. Assim, as restrições, direitos ou deveres eventualmente criados pela norma de regulação devem observar as finalidades públicas e princípios existentes na lei de deslegalização.

Assim, inexistirá ofensa ao princípio constitucional da legalidade quando observados os limites impostos pela lei de deslegalização (princípios, *standards* e finalidades públicas).

O artigo 7º, incisos III e IV da Lei nº 9.782/99³⁴ delinea de forma genérica, a finalidade pública e os *standards* dentro dos quais a ANVISA está legitimamente e legalmente apta a exercer seu poder normativo visando cumprir sua missão institucional de promover a proteção da saúde da população (artigo 6º da Lei nº 9.782/1999).

Destarte, ante o reconhecimento de que o Poder Legislativo não tem condições para acompanhar de forma ágil e eficaz o desenvolvimento tecnológico e social de determinados setores regulados, faz-se necessária a expedição normas pelas agências reguladoras, com fundamento na CF/88 e nas leis-quadro.

Essa atribuição de poder normativo às agências reguladoras não fere o princípio da legalidade, cuja noção deve estar atrelada à ideia de conformidade com o ordenamento jurídico.

Dessa forma, a Lei 9.782/99 delinea e delimita o espectro do poder normativo da ANVISA, de modo que as normas produzidas pela agência não poderão divergir dos princípios do ordenamento jurídico (especialmente aqueles previstos na lei-quadro e na CF/88).

A edição de normas pelas agências reguladoras tem reiteradamente sido considerada legal pelos tribunais pátrios. No julgamento do Recurso Especial 1386994/SC a Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça considerou inexistir violação ao princípio da legalidade na aplicação de multa por infração a obrigação imposta por resolução editada pela ANTAQ. De acordo com a relatora, Ministra ELIANA CALMON, a conduta da ANTAQ no caso constituiu típico exercício do poder normativo conferido às agências reguladoras³⁵.

34 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;

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

35 REsp 1386994/SC, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, julgado em 05/11/2013, DJE 13/11/2013.

No mesmo sentido também decidiu a Primeira Turma do Superior Tribunal de Justiça ao julgar o Recurso Especial 1101040/PR³⁶. Naquela ocasião foi considerado que a edição da Portaria 201/99 (que proibia o Transportador-Revendedor-Retalhista - TRR - de transportar e revender gás liquefeito de petróleo - GLP-, gasolina e álcool combustível) foi praticada nos limites da atribuição conferida à ANP pela Lei 9.478/97. Assim, seria legal o exercício do poder normativo conferido às agências reguladoras, o qual:

“Ao contrário do que alguns advogam, trata-se do exercício de função administrativa, e não legislativa, ainda que seja genérica sua carga de aplicabilidade. Não há total inovação na ordem jurídica com a edição dos atos regulatórios das agências. Na verdade, foram as próprias leis disciplinadoras da regulação que, como visto, transferiram alguns vetores, de ordem técnica, para normatização pelas entidades especiais.” (CARVALHO FILHO, José dos Santos. “O Poder Normativo das Agências Reguladoras” / Alexandre Santos de Aragão, coordenador - Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006, págs.81-85)³⁷.

A Primeira Turma do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Especial 732.795/RJ, também teve a oportunidade de se manifestar sobre a legalidade da determinação contida no art. 10, III, da Portaria ANP 116/2000, que proíbe o revendedor varejista de entregar combustíveis no domicílio do consumidor³⁸.

Há ainda vários julgados no sentido da legalidade do poder normativo da ANVISA. No julgamento da Apelação Cível n. 200851010029366, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região entendeu que a publicação da Resolução RDC N° 27/2007 ocorreu nos limites da atribuição conferida à ANVISA, em estrita observância ao princípio da legalidade. Segundo a Desembargadora Relatora VERA LUCIA LIMA:

A ANVISA foi criada pela Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e possui como finalidade a promoção da saúde da população, utilizando para tanto o controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. - A Lei que criou a ANVISA e definiu as suas competências autorizou a atuação normativa da agência em matéria de controle de medicamentos de uso humano, possibilitando a regulação do setor farmacêutico, em especial, o estabelecimento de procedimentos de controle sanitário da produção e da comercialização

36 REsp 1101040/PR, Rel. Ministra DENISE ARRUDA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 16/06/2009, DJe 05/08/2009.

37 ARAGÃO, Alexandre Santos de. *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2011. p. 81-85.

38 REsp 732.795/RJ, Rel. Ministra DENISE ARRUDA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 07/10/2008, DJe 29/10/2008.

de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, conforme se depreende dos artigos 2º, incs. II, III e VIII e § 1º, II; 6º e 7º, incs. III e XVIII, da aludida Lei 9.782/99. - Evidenciada a competência da ANVISA para instituir o Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, com o fito de promover a regulação e fiscalização do procedimento de dispensação de psicotrópicos no país, que, para ser efetivado, demandou a definição dos respectivos parâmetros. Daí a edição da Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007, efetuada em estrita observância ao princípio da legalidade, na medida em que a edição de resoluções e outros atos infra-legais constitui o meio adequado para a regulamentação das políticas públicas, além do que às agências reguladoras foram outorgados, expressamente, não só os poderes de controle e fiscalização, mas também de normatização dentro de suas áreas de atuação. - A Resolução RDC nº 27/2007 não adentra o campo da competência privativa do legislador ordinário³⁹.

O TRF da 1ª Região também já externou o mesmo entendimento no julgamento da apelação no Mandado de Segurança n. 0022436-31.2004.4.01.3400, no qual restou sustentado que a Resolução RDC 320/2002 foi editada pela ANVISA com base no poder regulamentar da agência reguladora e teria fundamento legal⁴⁰.

Assim, no exercício da sua competência reguladora e respeitando as atribuições que lhe foram conferidas por lei (art. 6º; art. 7º, inciso IV; art. 8º parágrafo 1º, inciso IV da Lei n.º 9.782/99) e os comandos constitucionais (artigos 174, 196 e 197 da CF/88) a ANVISA editou a RDC nº 46/2002, a qual limitou a comercialização do álcool líquido visando resguardar a saúde da população brasileira (interesse público).

Verifica-se que a edição da Resolução 46/2002 se encontra adequada aos *standards* legais e aos princípios constitucionais. De fato, a legalidade desta norma da ANVISA já foi confirmada em alguns julgados do TRF da 1ª Região.

4 RAZOABILIDADE DA RDC Nº 46/2002

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio da RDC nº 46/2002, impôs restrições à comercialização do álcool etílico

39 AC 200851010029366, Desembargadora Federal VERA LUCIA LIMA, TRF2 - OITAVA TURMA ESPECIALIZADA, E-DJF2R - Data::17/09/2012 - p.331/332

40 AMS 0022436-31.2004.4.01.3400 / DF, Rel. JUIZ FEDERAL OSMANE ANTONIO DOS SANTOS, Rel. Conv. JUIZ FEDERAL OSMANE ANTONIO DOS SANTOS, 2ª TURMA SUPLEMENTAR, e-DJF 1 p. 312 de 03/09/2013.

na forma líquida no Brasil visando minimizar os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão.

As principais restrições contidas na Resolução RDC nº 46/2002 são as seguintes:

- a) o álcool etílico comercializado com graduações acima de 54°GL à temperatura de 20°C deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturado e no volume máximo de 500g em embalagens resistentes ao impacto;
- b) os produtos formulados à base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 54°GL à temperatura de 20°C deverão conter desnaturante de forma a impedir seu uso indevido;
- c) o 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, deverá conter tampa com lacre de inviolabilidade e, no rótulo, além das frases obrigatórias (Anexo I da RDC), deverá constar nas advertências gerais a seguinte instrução: “PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL – PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO” ;
- d) 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.

Dado o caráter altamente inflamável do álcool líquido, a sua utilização para fins domésticos causava grande número de internações por queimaduras, principalmente em manipulação por crianças. Ante a importância da questão e respaldada por vários estudos e debates, a ANVISA elaborou a RDC 46/02 e modificou a forma como deve ser comercializado o álcool concentrado, determinando que fosse ofertado à população em forma de gel nas graduações acima de 54°GL.

Desde a publicação desta Resolução, várias ações judiciais foram protocoladas por fabricantes e distribuidores de álcool etílico objetivando que a ANVISA deixasse de aplicar a RDC 46/2002 e se abstivesse de impor qualquer restrição quanto à produção, comercialização,

engarramento ou envasamento de álcool etílico na forma líquida. Tais pleitos eram fundamentados na suposta desproporcionalidade da medida.

O Tribunal Regional da Primeira Região, no julgamento do Agravo de Instrumento n. 0006790-59.2005.4.01.0000, chegou a afirmar que as proibições impostas à produção e comercialização do álcool em estado líquido, impostas pela Resolução RDC n. 46/2002, violariam os princípios da legalidade e da razoabilidade. Segundo o Relator do Agravo:

[...] *A proibição da produção de álcool em estado líquido não apresenta razoabilidade, mormente considerando o longo período de tempo em que essa produção foi admitida, bem como o fato de que a ocorrência dos acidentes com esse produto devem-se mais à imperícia, imprudência e negligência no seu manuseio, do que propriamente nesta sua característica. 2. Por outro lado, essa proibição não possui amparo legal, atentando contra o princípio da legalidade (Carta Magna, art. 5º, II). 3. Agravo de instrumento a que se dá provimento.*⁴¹ Grifamos.

Tal julgado, como será demonstrado, partiu de uma falsa premissa. Destarte a Resolução RDC n. 46/2002 não proibiu a produção do álcool em estado líquido, mas apenas apresentou algumas restrições à sua comercialização.

Em decisões mais recentes o Tribunal Regional da Primeira Região passou a externar posicionamento no sentido da legitimidade desta Resolução. No julgamento da Apelação Cível n. 0039514-38.2004.4.01.3400, o Desembargador Relator consignou:

[...] *A edição, pela ANVISA, da Resolução RDC nº 46/2002, de comercialização de álcool etílico em graduações superiores a 54ºGL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) teve por finalidade a proteção da saúde pública, minimizando os riscos a que está exposta a população, relativamente a acidentes por queimadura e ingestão, sobretudo em crianças. 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. (Precedentes) IV -A Lei n. 9.789/99, que criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabeleceu em seu artigo 6º que a ANVISA tem por finalidade institucional “promover a saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”, entre outros. V - O artigo 7º, III e XV, da Lei n. 9.789/99, por sua vez, atribuiu à ANVISA competência para a edição de normas relativas às ações de vigilância*

⁴¹ AG 0006790-59.2005.4.01.0000 / DF, Rel. DESEMBARGADORA FEDERAL MARIA ISABEL GALLOTTI RODRIGUES, Rel.Conv. JUIZ FEDERAL LEÃO APARECIDO ALVES (CONV.), SEXTA TURMA, DJ p.114 de 03/10/2005.

sanitária e a proibição de fabricação, distribuição e comercialização de produtos e insumos que causem risco iminente à saúde⁴². Grifamos.

No mesmo diapasão o entendimento esposado no julgamento do Agravo Regimental n. 0000211-42.2008.4.01.3702, no qual a Quinta Turma do TRF da 1ª Região sustentou a legalidade da Resolução RDC n. 46/2002. Segundo a Relatora SELENE MARIA DE ALMEIDA 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*”⁴³.

Já no acórdão proferido no Agravo de Instrumento n. 0035165-36.2006.4.01.0000 a validade da norma em comento restou fundamentada na legalidade da intervenção do Estado na atividade econômica, bem como no fato de que a RDC n. 46/2002 teve por base estudos e dados científicos:

[...] A proibição de comercialização de álcool etílico em graduações superiores a 54°GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) instituída pela Resolução RDC n. 46/2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que determinou a comercialização da substância unicamente no estado de solução coloidal na forma de gel desnaturado, *fundou-se em estudos e dados científicos obtidos pela Sociedade Brasileira de Queimaduras, enviados ao Ministério da Saúde, e tem por justificativa a proteção da saúde pública, minimizando os riscos a que está exposta a população relativamente a acidentes por queimadura e ingestão*. 2. A Lei n. 9.789/99, que criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabeleceu em seu artigo 6º que a ANVISA tem por finalidade institucional “promover a saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”, entre outros. 3. O artigo 7º, III e XV, da Lei n. 9.789/99 atribuiu à ANVISA 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. 4. *O princípio constitucional da livre iniciativa não inviabiliza a intervenção do Estado na atividade econômica, na medida em que o artigo 174 da Carta Magna é expresso ao afirmar que o Estado exercerá as funções de fiscalização da atividade econômica, dada a sua condição de agente normativo e regulador da ordem econômica*.⁴⁴ Grifamos.

42 AC 0039514-38.2004.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIRARAM MEGUERIAN, SEXTA TURMA, e-DJF1 p.268 de 06/06/2012.

43 AGRAC 0000211-42.2008.4.01.3702 / MA, Rel. DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, QUINTA TURMA, e-DJF1 p.145 de 16/12/2011.

44 AG 0035165-36.2006.4.01.0000 / DF, Rel. DESEMBARGADORA FEDERAL MARIA ISABEL GALLOTTI RODRIGUES, Rel.Conv. JUIZ FEDERAL DAVID WILSON DE ABREU PARDO (CONV.), SEXTA TURMA, DJ p.106 de 11/06/2007.

O Tribunal Regional da Quinta Região também teve a oportunidade de se manifestar sobre o assunto, e afirmando que “*Não há falar em violação ao princípio constitucional da livre concorrência quando ponderado com o direito fundamental à vida e à integridade física*”⁴⁵ concluiu pela legalidade da Resolução em questão.

De fato, esse tema tem suscitado frequente questionamento judicial, com diferentes posicionamentos por parte dos órgãos julgadores. Desse modo, faz-se necessário verificar se restrições impostas pela ANVISA à comercialização do álcool etílico por meio da Resolução RDC nº 46/2002 violariam o princípio constitucional da razoabilidade.

Neste trabalho será verificado se as restrições impostas pela RDC nº 46/2002 à comercialização do álcool etílico na forma líquida no Brasil, é meio adequado, necessário e proporcional (em sentido estrito) para alcançar os objetivos pretendidos.

O requisito da adequação exige que as medidas adotadas pelo poder público se apresentem aptas para atingir os fins almejados, sendo vedada a utilização de meios inúteis.

O fim corresponde a um estado desejado, o objetivo perseguido. Desse modo, é necessário que se perquiria se a medida escolhida pelo administrador promove mais (aspecto quantitativo), com mais certeza (aspecto probabilístico) e melhor (aspecto qualitativo) o fim buscado do que outro meio. Sob o prisma da adequação (relação causa e efeito) basta o administrador eleger um meio que simplesmente atinja o fim⁴⁶.

Os fins buscados pela ANVISA no caso em comento são minimizar os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão. De fato, na exposição de motivos que acompanhou a RDC 46/2002, restou claro que o objetivo da norma seria o de diminuir o número de acidentes com queimaduras (especialmente com crianças) provocados pelo álcool.

Alguns estudos científicos indicam que o álcool em gel é mais seguro e menos inflamável que o álcool líquido, de forma que seu manuseio resulta em menor risco de acidente tanto por queimaduras como por ingestão.

O álcool em solução coloidal na forma de gel é mais seguro, haja vista que não espalha (o que evita que eventual queimadura em grandes áreas do corpo) não espirra ao ser prensado, tem menor volatilidade (diminui o risco de queimaduras pelo líquido evaporado). Além disso, sua ingestão é desagradável, o que impede a mistura em bebidas e previne eventuais intoxicações.

45 AC 200783000049688, Desembargador Federal Bruno Leonardo Câmara Carrá, TRF5 - Terceira Turma, DJE - Data::14/10/2011 - p:278.

46 ÁVILA, Humberto. *Teoria dos Princípios*. 3. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2004.

A busca da diminuição do risco do álcool comercial pela Resolução RDC 46/02 ocorreu com base em cinco medidas principais:

- 1) Limitação do teor alcoólico na forma líquida ao máximo de 54°GL (forma pouco inflamável);
- 2) Instituição da forma gel para álcool de teores acima de 54°GL (pois, embora inflamável neste caso, a forma em gel impede que o produto se espalhe, reduzindo a amplitude de eventuais queimaduras);
- 3) Aumento da segurança das embalagens (inclusive com certificação pelo Inmetro);
- 4) Adição de substância com amargor (para evitar indevida ingestão do produto);
- 5) Inserção de avisos sobre os riscos do produto na rotulagem do produto.

Portanto, a comercialização do álcool líquido não restou proibida, mas apenas restringida. Sua proibição para o uso como saneante alcança apenas o teor alcoólico mais elevado do produto (superior a 54°GL). Destarte, Resolução RDC 46/02 não impede que o álcool seja fabricado e comercializado na forma líquida em graduações abaixo de 54° GL.

Segundo estatísticas da Sociedade Brasileira de Queimaduras apresentadas nos autos da ação n. 2002.34.00.028442-6 bem como pela PRO TESTE (Associação Brasileira de Defesa do Consumidor), a ONG CRIANÇA SEGURA, a ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA e a ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE MEDICINA, que interviram na lide na condição de amigos da corte, foi verificada uma sensível redução de acidentes graves logo após a aplicação de Resolução RDC nº 46/2002.

Destarte, de acordo com artigo publicado na Rev. Bras. Queimaduras⁴⁷, houve redução de 10,16% na incidência de queimaduras causadas por álcool em crianças no ano imediatamente subsequente à proibição da comercialização do álcool líquido e ocorreu uma queda significativa da média da Superfície Corporal Queimada em 2003 no tempo de permanência hospitalar e no número de procedimentos

47 Pereira MJ, Mignoni ISP, Bernz LM, Schweitzer CM, Souza JA, Araújo EJ, et al. *Análise da incidência e da gravidade de queimaduras por álcool em crianças no período de 2001 a 2006: impacto da Resolução 46*. Rev Bras Queimaduras. 2009;8(2):51-59. Disponível em: <http://www.rbqueimaduras.com.br/detalhe_artigo.asp?id=11>. Acesso em: 07.nov.2013.

cirúrgicos, refletindo uma redução da gravidade das queimaduras nesse intervalo de tempo.

Desse modo, as restrições impostas pela RDC nº 46/2002 são aptas a atingir os fins almejados pela administração pública (minimizar os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão de álcool líquido), estando presente o requisito da adequação no caso.

Em relação ao requisito exigibilidade/necessidade, é preciso aferir entre as alternativas disponíveis aquela que alcançaria o fim pretendido da forma menos gravosa possível.

Convém destacar que simples alterações de segurança na embalagem do produto não seriam suficientes para prevenir, substancialmente, as graves queimaduras relatadas. De fato, isoladamente estas mudanças não preveniriam os riscos de forma eficaz, pois, como visto, o álcool líquido acima de 54°GL é muito inflamável, volátil, espalha e espirra com facilidade, ao contrário da forma em gel.

Verifica-se que alterações de segurança na embalagem do produto, isoladamente, não estariam aptas a atingir as finalidades perseguidas. Logo, não há meio alternativo para chegar ao mesmo resultado obtido pela totalidade das medidas previstas na RDC 46/2002 com menor ônus ao direito individual. Portanto, as medidas previstas na Resolução em questão (incluída aí a obrigatoriedade de venda na forma em gel para teores acima de 54°GL) são as menos gravosas para serem obtidos os fins mencionados, atendendo ao requisito necessidade.

Em relação ao requisito da proporcionalidade em sentido estrito deve-se aferir se as vantagens obtidas justificam as desvantagens decorrentes.

Cabe chamar a atenção para os princípios e normas em conflito nesse caso. De um lado, tem-se o direito à livre iniciativa, previsto no artigo 170 da Constituição (direito de um particular que pretende comercializar livremente álcool líquido em altas concentrações), e, de outro, a garantia de proteção da saúde pelo Estado insculpida nos artigos 196 e 197 da Carta Magna.

Deve-se buscar uma solução que não se aniquile qualquer dos direitos envolvidos. Num Estado Democrático seria descabido deixar os mais vulneráveis à sorte dos mais fortes, sendo legítimo conferir maior proteção à saúde pública (especialmente de crianças) em detrimento da livre iniciativa.

A saúde é simultaneamente direito e dever fundamental positivado no ordenamento jurídico brasileiro. A CF/88 consagrou a saúde como bem jurídico digno de tutela e lhe outorgou proteção jurídica diferenciada.

De fato, a relevância do direito à saúde é inquestionável, haja vista a sua ligação direta ao direito à vida. A Magna Carta (art. 6º) declara expressamente a saúde como um direito social e reconhece as ações e os

serviços de saúde como de relevância pública (art. 197), conferindo-lhes preponderância no sistema jurídico brasileiro.

No tocante à proporcionalidade em sentido estrito, deve-se considerar o princípio da unidade da Constituição como norte, buscando-se no próprio texto constitucional parâmetro para aferir se as vantagens obtidas justificam as desvantagens acarretadas.

Segundo NUNES Jr e TRETTEL⁴⁸ :

A atividade econômica e suas partes integrantes, embora tuteladas pela Constituição Federal, não o são como direitos fundamentais. Ao contrário, considerando-se o reconhecimento dos direitos fundamentais de segunda geração, calcados na igualdade material, a atividade econômica pode sofrer restrições para que se garanta o respeito e a efetivação de outros direitos fundamentais.

Desse modo, pela própria natureza dos bens contrapostos é possível afirmar que os atos emanados do Poder Público que visem a proteger o direito à saúde podem limitar o direito à livre iniciativa, desde que proporcionais aos fins a que se destinam e que não lhes desfigurem o núcleo essencial.

Com efeito, pode-se identificar no caso a presença da razoabilidade de medidas emanadas do Poder Público que imponham restrições à comercialização de produtos sempre que a proteção da saúde estiver em jogo.

Destarte, a própria moldura axiológica constitucional já indica o caminho para a solução desse embate entre interesses, pois a CF/88 conferiu ao direito à saúde status de direito fundamental, ao passo que submeteu a livre iniciativa econômica aos ditames da justiça social. Portanto, a proteção constitucional à livre iniciativa econômica não é ilimitada.

Nesse sentido é necessário harmonizar os bens jurídico-constitucionais em conflito, de modo a evitar o sacrifício total de um em relação ao outro. No caso em comento, sem aniquilar totalmente o direito ao livre exercício da atividade econômica, deve-se dar prioridade ao direito fundamental à saúde, o qual na prática realiza mais adequadamente a vontade constitucional. De fato, a proteção da saúde pública adquire maior relevo nesse contexto, constituindo vantagem que justifica a desvantagem de impor certa limitação à livre iniciativa.

No caso das medidas impostas pela RDC 46/2002, percebe-se que o ônus suportado é inferior ao benefício pretendido, visto que há apenas uma pequena restrição (e não total proibição) à comercialização do álcool líquido no Brasil. De fato, houve somente uma limitação do teor alcoólico

48 NUNES Jr, Vidal e TRETTEL, Daniela. *Limites à publicidade comercial e proteção de direitos fundamentais*. Revista de Direito Constitucional e Internacional. São Paulo, ano 16, vol. 63, p.278, abril-junho 2008.

na forma líquida ao máximo de 54°GL, já que, até esta graduação, o álcool é pouco inflamável. A obrigatoriedade da instituição da forma gel é apenas para teores acima de 54°GL, pois, embora inflamável neste caso, a forma em gel impede que o produto se espalhe, reduzindo a amplitude de eventuais queimaduras.

Restringir a comercialização de álcool líquido não significa aniquilar o direito à livre iniciativa, mas apenas dar prioridade ao interesse público (proteção da saúde da população). Assim, deve-se conferir maior peso à proteção constitucional que o Estado tem de dispensar à garantia da saúde, pois o interesse público deve prevalecer em face do interesse privado (maior obtenção de lucros).

Ademais, convém destacar que o princípio da livre iniciativa não é absoluto, como bem expõe José Afonso da Silva:

“A liberdade de iniciativa econômica privada, no contexto de uma Constituição preocupada com a realização da justiça social (onde o fim condiciona os meios), não pode significar mais do que liberdade de desenvolvimento de uma empresa no quadro estabelecido pelo poder público, e, portanto, possibilidade de gozar das facilidades e necessidades e de submeter-se às limitações postas pelo mesmo poder público. É legítima, enquanto exercida no interesse da justiça social. Será ilegítima, quando exercida com objetivo de puro lucro e realização pessoal do empresário.”⁴⁹

O acórdão proferido no julgamento da apelação n. 2002.34.00.028442-6/DF analisou com certa profundidade a razoabilidade da Resolução RDC n. 46/2002. Pela importância do referido julgado, ação coletiva que contou com a participação de alguns Amigos da Corte, transcreve-se alguns trechos de sua ementa neste trabalho.

O relator da apelação n. 2002.34.00.028442-6/DF inicialmente consignou que, sob o ponto de vista formal, a Resolução RDC nº 46/2002 está devidamente respaldada na Constituição Federal de 1988 e na Lei 9.782/99, pois foi editada no contexto do exercício do poder de polícia da ANVISA em matérias de sua competência institucional.

Em seguida, constatando que as disposições da Resolução em comento são de índole discricionária, fez uma breve distinção ente mérito político-administrativo (quando a Administração, nos limites da lei, por razões de conveniência e oportunidade, adota a solução que mais se afina ao interesse público) e mérito técnico-científico (quando a Administração, dotada de experts em entidades ou órgãos dotados de

49 SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 12. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1996. p. 726.

competência que exige conhecimentos científicos, adota solução técnica para atender ao interesse público).

Partindo da premissa de que o conteúdo da Resolução RDC nº 46/2002 é de natureza discricionária e de cunho técnico-científico (o que restringe o controle jurisdicional a aspectos formais de legalidade), o relator da apelação passou ao exame da razoabilidade das restrições contidas na Resolução de acordo com a percepção do senso comum:

6. *Nessa ordem de considerações doutrinárias, constata-se que o conteúdo do ato impugnado é de natureza discricionária e de cunho técnico-científico, o que não impede, mas restringe o controle jurisdicional a aspectos formais de legalidade, incluindo-se, em tal expressão jurídica, a análise do princípio da razoabilidade. E o exame da razoabilidade deve ser aferido “em consonância com aquilo que, para o senso comum, seria aceitável perante a lei”, conforme lição doutrinária de Maria Sylvia Zanella Di Pietro acima invocada. Convém assinalar que a percepção do senso comum acerca da solução adotada pela norma não se confunde com o seu eventual apoio e concordância. Senso comum expressa um critério objetivo e 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.* 7. No tocante ao exame da razoabilidade no contexto do mérito técnico-científico da Resolução RDC Nº 46/2002, reputo relevante partir da premissa de que, como consta do expediente EM nº 00083/GM/MS da Subchefia de Assuntos Parlamentares dirigido ao Excelentíssimo Presidente da República “O álcool líquido é classificado como um inflamável. Os combustíveis como a gasolina e o óleo diesel requerem manuseio, equipamentos e instalações específicos, assim como o próprio álcool carburante. Os combustíveis não podem ser comprados em pequenos volumes e só podem ser adquiridos nos postos distribuidores. *Porém, o álcool líquido, que possui elevado risco, podia ser comercializado em supermercados, mercadinhos e outros, até a adoção da RDC-46/2002, para o público em geral, inclusive crianças*”. *Importa, então, fazer uma relevante 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? Em outras palavras, existem outros desinfetantes à disposição do consumidor, com o mesmo grau de eficácia do álcool líquido e suscetível de causar menos danos à saúde pública? A resposta, pública e notoriamente, é afirmativa.* O costume generalizado dos brasileiros utilizarem álcool como principal desinfetante não pode ter o condão de tornar ilegítimo o exercício do poder de política da ANVISA em prol da diminuição do número de acidentes causados em função da utilização de tal produto altamente inflamável.⁵⁰ Grifamos.

50 AC 0028380-82.2002.4.01.3400 / DF, Rel. JUIZ FEDERAL MÁRCIO BARBOSA MAIA, 4ª TURMA SUPLEMENTAR, e-DJF1 p.172 de 01/08/2012.

O relator da apelação n. 2002.34.00.028442-6/DF também analisou alguns dados/ estatísticas sobre acidentes com queimaduras e seu impacto financeiro sobre o SUS:

[...] Ora, todas as estatísticas apresentadas nos autos apontam um percentual de acidentes com o álcool líquido, cujas vítimas, em sua maior parte, são as crianças, em que pesem as distorções dos números apresentados diante dos diferentes critérios, métodos e amostras utilizados nos estudos estatísticos. Sem embargo, não se pode ignorar que o fácil acesso a um inflamável dos mais comburentes que existem no mercado para o meio doméstico em um país que ainda números alarmantes quanto ao grau de instrução de sua enorme população é um fator que amplia o número de acidentes, o que se revela um dado extremamente preocupante e que implica em vultosos gastos para o já tão desgastado Sistema Único de Saúde do país. 8. Segundo dados disponíveis no sítio virtual do Ministério da Saúde, somente em 2009 293 crianças de 0 a 14 anos morreram e 19.476 foram hospitalizadas vítimas de queimaduras. Os custos estão entre os maiores por internação no SUS, mais de R\$ 17 milhões foram gastos no ano em questão. Segundo dados de 2011 do DATASUS/Ministério da Saúde, 2.374 crianças foram hospitalizadas vítimas de queimaduras por exposição ao fogo, fumaça e chamas. Desse total, 30% estavam ligados a queimaduras com substâncias inflamáveis, o que inclui o álcool - cerca de 2 crianças hospitalizadas a cada dia. Nos hospitais brasileiros de referência, o acidente também é observado (dados de 2011). Neste caso, não importa que as queimaduras ocorram com maior incidência por outros meios, como, por exemplo, líquidos superaquecidos. *O que realmente importa é que o álcool sob a forma líquida é responsável por um número significativo de acidentes domésticos.*⁵¹ Grifamos.

Por fim, conclui pela legalidade e razoabilidade das restrições impostas pela Resolução RDC nº 46/2002 entendendo que estas estariam aptas a diminuir o risco de acidentes:

10. De outro lado, a Resolução RDC N° 46/2002 da ANVISA ainda permitiu a alternativa de produção de álcool de alta concentração na forma de gel, na medida em que o próprio expediente EM nº 00083/GM/MS da Subchefia de Assuntos Parlamentares do Ministério da Saúde admite que “O uso do álcool líquido pela sociedade brasileira tem um aspecto cultural bastante considerável. A população credita a ele um alto poder de desinfecção e limpeza em geral. Do ponto de vista técnico, este produto é eficaz como desinfetante na concentração entre 68% a 72% (peso/peso) e como solvente em vários tipos de sujidades. Assim,

51 AC 0028380-82.2002.4.01.3400 / DF, Rel. JUIZ FEDERAL MÁRCIO BARBOSA MAIA, 4ª TURMA SUPLEMENTAR, e-DJF1 p.172 de 01/08/2012.

existem outros produtos do ponto de vista prático e eficaz para atender a essas necessidades. O álcool líquido, por seu ‘consagrado uso’, é visto como uma ‘solução excelente’ para essas aplicações, o que de fato não é verdadeiro”. *De qualquer sorte, a forma gel para altas concentrações, ainda que não tenha a mesma versatilidade da forma líquida, atende ao seu perfil de desinfetante eficaz e, por outro lado, diminui consideravelmente o risco de acidentes. De tal sorte que o interesse público primário merece primazia em face de interesses mercadológicos e que não refletem a preocupação com o bem comum.* 11. Desse modo, quanto à questão dos impactos econômicos suscetíveis de ocorrer aos empreendimentos produtores e envasadores de álcool resultantes da restrição da produção e comercialização do mencionado produto sob a forma líquida em altas concentrações, entendo que tal questão não pode servir de fundamento para uma decisão de cunho exclusivamente voltado para a diminuição de riscos de acidentes e, por conseguinte, de salvaguarda da saúde pública. *De mais a mais, qualquer que seja a decisão sempre ocorrerão os impactos econômicos, porquanto se é verdade que a disponibilidade facilitada de produtos altamente inflamáveis são suscetíveis de causar um maior número de acidentes, também é certo, conforme visto anteriormente, que altos investimentos financeiros deverão ser revertidos para a política pública de saúde já tão sucateada em termos de estrutura humana, material e econômica.*⁵² Grifamos.

De acordo com Dworkin, quando há conflito entre princípios, o julgador deve analisar a força relativa de cada um no caso concreto a fim de aplicar aquele princípio que possibilitar uma decisão mais justa. Todos os princípios continuam válidos no ordenamento jurídico, de forma que há apenas uma opção por aquele que estiver mais em conformidade com a equidade e justiça.

Foi exatamente isso que ocorreu no julgamento da apelação n.2002.34.00.028442-6/DF, no qual o relator entendeu que no caso a decisão mais justa seria no sentido de priorizar a saúde (interesse público primário) em face de interesses meramente comerciais (livre iniciativa).

Portanto, as vantagens obtidas pelas medidas previstas na RDC 46/2002 (minimizar os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão) superam suas desvantagens (restrições à comercialização do álcool líquido), o que demonstra o atendimento à proporcionalidade em sentido estrito.

Assim, pode-se concluir que as restrições impostas pela RDC nº 46/2002 à comercialização do álcool etílico na forma líquida no Brasil são razoáveis já que foi utilizado meio adequado, necessário e proporcional (em sentido estrito) para alcançar os objetivos pretendidos.

52 AC 0028380-82.2002.4.01.3400 / DF, Rel. JUIZ FEDERAL MÁRCIO BARBOSA MAIA, 4ª TURMA SUPLEMENTAR, e-DJF1 p.172 de 01/08/2012.

5 CONCLUSÃO

A ANVISA possui competência para fiscalizar, regulamentar e controlar a fabricação e venda de saneantes, a exemplo do álcool comercial, o qual é comumente utilizado como desinfetante nas residências brasileiras e muitas vezes acarreta elevado número de acidentes (especialmente envolvendo crianças).

Os artigos 7º e 8º da Lei nº 9.782/99 delinham de forma genérica, a finalidade pública e os *standards* dentro dos quais a ANVISA está legitimamente e legalmente apta a exercer seu poder normativo visando cumprir sua missão institucional de promover a proteção da saúde da população (artigo 6º da Lei nº 9.782/1999).

No exercício da sua competência reguladora e respeitando as atribuições que lhe foram conferidas por lei e os comandos constitucionais (artigos 174, 196 e 197 da CF/88), a ANVISA editou a RDC nº 46/2002, a qual limitou a comercialização do álcool líquido visando resguardar a saúde da população brasileira (interesse público).

A edição da Resolução 46/2002 se encontra adequada aos *standards* legais (art. 6º; art. 7º, inciso IV; art. 8º parágrafo 1º, inciso IV da Lei nº 9.782/99) e aos princípios constitucionais. Alguns julgados do TRF da 1ª Região já se posicionaram no sentido da legalidade desta norma da ANVISA.

O princípio da proporcionalidade (ou da razoabilidade) é um mecanismo de controle da discricionariedade, o qual permite a invalidação de atos do poder público quando forem: inúteis, inexistindo relação de adequação entre o fim visado e o meio empregado; desnecessários ou inexigíveis, havendo meio alternativo para chegar ao mesmo resultado com menor ônus ao direito individual; desproporcionais em sentido estrito, de forma que os prejuízos superam os benefícios.

Assim, os atos administrativos devem atender ao princípio da razoabilidade em todos os seus requisitos (adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito).

As restrições impostas pela RDC nº 46/2002 à comercialização do álcool etílico na forma líquida no Brasil são razoáveis. De fato, os princípios da livre iniciativa e concorrência não são absolutos e o produto em questão está submetido à fiscalização e regulação da ANVISA. Além disso, a comercialização do álcool líquido não restou proibida, mas apenas restringida.

Estas determinações da ANVISA são aptas a atingir os fins almejados pela administração pública (minimizar os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão de álcool líquido).

Destarte, há adequação entre o fim visado e o meio empregado, haja vista que o álcool em gel é mais seguro e menos inflamável que o álcool líquido, de forma que seu manuseio resulta em menor risco de acidente

tanto por queimaduras como por ingestão. Estudos e estatísticas também verificaram uma sensível redução de acidentes graves logo após a aplicação de Resolução RDC nº 46/2002.

As medidas previstas na Resolução em questão (incluída aí a obrigatoriedade de venda na forma em gel para teores acima de 54°GL) são as menos gravosas para serem obtidos os fins mencionados, atendendo ao requisito necessidade.

Os atos emanados do Poder Público que visem a proteger o direito à saúde podem limitar o direito à livre iniciativa, desde que proporcionais aos fins a que se destinam e que não lhes desfigurem o núcleo essencial. No caso em comento, foi imposta uma pequena restrição ao direito ao livre exercício da atividade econômica, dando-se prioridade ao direito fundamental à saúde, o qual na prática realiza mais adequadamente a vontade constitucional. De fato, a proteção da saúde pública adquire maior relevo nesse contexto, constituindo vantagem que justifica a desvantagem de impor certa limitação à livre iniciativa.

Portanto, o ato em questão também é proporcional em sentido estrito, pois as vantagens obtidas pelas medidas previstas na RDC 46/2002 (minimizar os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão) superam suas desvantagens (restrições à comercialização do álcool líquido).

Assim, conclui-se que as restrições impostas pela RDC nº 46/2002 à comercialização do álcool etílico na forma líquida no Brasil são razoáveis, uma vez que foram utilizados meios adequados, necessários e proporcionais em sentido estrito para alcançar os objetivos pretendidos.

6 REFERÊNCIAS

ACUNHA, Fernando José Gonçalves. *A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA BRASILEIRA NO CONTEXTO DO ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO*. Disponível em: <<http://moodle.cead.unb.br/agu/mod/folder/view.php?id=163>>. Acesso em: 24.jan.2013.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2011.

ÁVILA, Humberto. *Teoria dos Princípios*. 3. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2004.

AZEVEDO, Damião Alves de. *Ao encontro dos princípios: crítica à proporcionalidade como solução aos casos de conflito aparente de normas jurídicas*. Disponível em: <<http://moodle.cead.unb.br/agu/mod/folder/view.php?id=242>>. Acesso em: 13 jun. 2013.

BANCO DE DEFESAS MÍNIMAS ANVISA. *Álcool líquido. Vedação à produção e comercialização. Resolução RDC nº 46/2002*. Disponível em: <<https://redeagu.agu.gov.br/PaginasInternas.aspx?idConteudo=146924&idSite=1106&aberto=&fechado=>>. Acesso em: 25 jun. 2013.

BARROSO, Luís Roberto. *O Direito Constitucional e a Efetividade de Suas Normas*. 7. ed. Rio de Janeiro/São Paulo: 2003.

BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. 5. ed. rev. e ampl. São Paulo: 2003.

BRASIL. *Constituição (1988)*. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 28 nov. 2013.

BRASIL. *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 28 nov. 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 46, de 20 de fevereiro de 2002*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c0179a804ba03c34b94fbbaf8fdd4db/RDC+46_2002.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 28 nov. 2013.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1386994/SC, Rel. Ministra Eliana Calmon, Segunda Turma, julgado em 05/11/2013, DJe 13/11/2013.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1101040/PR, Rel. Ministra Denise Arruda, Primeira Turma, julgado em 16/06/2009, DJe 05/08/2009.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 732.795/RJ, Rel. Ministra Denise Arruda, Primeira Turma, julgado em 07/10/2008, DJe 29/10/2008.

BRASIL. Tribunal Regional Federal. (1. Região). AC 0028380-82.2002.4.01.3400/DF, Rel. Juiz Federal Márcio Barbosa Maia, 4ª Turma Suplementar, e-DJF1 p.172 de 01/08/2012.

BRASIL. Tribunal Regional Federal. (1. Região). AMS 0032763-89.2000.4.01.0000/DF, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Sexta Turma, DJ p.121 de 12/02/2007.

BRASIL. Tribunal Regional Federal. (2. Região). AC 200851010029366, Desembargadora Federal Vera Lucia Lima, Oitava Turma Especializada, E-DJF2R - Data:17/09/2012 - CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional*. 5. ed. Coimbra: Livr. Almedina, 1991.

CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito Constitucional e teoria das Constituições*. Coimbra – Portugal: Ed. Livraria Almeida, 2000.

CASTRO, Carlos Roberto de Siqueira Castro. *O Devido Processo Legal e a Razoabilidade das Leis na Nova Constituição do Brasil*. Rio de Janeiro: Forense, 1989.

- CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 18. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007.
- COELHO, Inocêncio Mártirez. *Interpretação Constitucional*. 2. ed. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1997.
- COUTO E SILVA, Almiro. *Poder Discricionário no Direito Administrativo Brasileiro*, in RDA, Rio de Janeiro, 1990, jan/jun, 179/80; 51-92.
- CRETELLA JUNIOR, José. *Curso de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro: Forense, 1994.
- CRETELLA JUNIOR, José. *Do Poder de Polícia*. Rio de Janeiro: Forense, 1999.
- CUÉLLER, Leila. *As agências reguladoras e seu poder normativo*. São Paulo: Dialética, 2001.
- CUNHA JÚNIOR, Dirley da. *Curso de Direito Constitucional*. Salvador: Jus Podivm, 2008.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Limites da função reguladora das Agências diante do Princípio da Legalidade. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, *Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. 2. ed. rev. e ampliada. Belo Horizonte: Fórum, 2004.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 22. ed. São Paulo: Atlas, 2009.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Discricionabilidade Administrativa na Constituição de 1988*. São Paulo: Atlas, 1991.
- GORDILLO, Agustín. *Princípios gerais de direito público*. Trad. Marco Aurélio Grecco. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1977.
- GUERRA FILHO, Willis Santiago. *Ensaio de teoria constitucional*. Fortaleza, UFC – Imprensa Universitária, 1989.
- MARTINS, Argemiro Cardoso Moreira. *A NOÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E OS CRITÉRIOS DE SUA ATUAÇÃO*. Disponível em: <<http://moodle.cead.unb.br/agu/mod/folder/view.php?id=163>>. Acesso em: 24.jan.2013.
- MARTINS, Argemiro Cardoso Moreira. *A Administração Pública e a Constituição*. Disponível em: <http://moodle.cead.unb.br/agu/mod/folder/view.php?id=163>. Acessado em: 24.jan.2013.
- MEDAUAR, Odete. *Direito Administrativo Moderno*. 13. ed. rev. at. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.
- MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 29. ed, atualizada. São Paulo: Malheiros, 2004.
- MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 17 ed. São Paulo: Malheiros, 2004.
- MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Elementos de Direito Administrativo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1986.

- MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2007.
- MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Mutações do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.
- NUNES Jr. Vidal e TRETTEL, Daniela. *Limites à publicidade comercial e proteção de direitos fundamentais*. Revista de Direito Constitucional e Internacional. São Paulo, ano 16, vol. 63, p. 270-284 abril-junho 2008.
- OSÓRIO, Fábio Medina. *Direito Administrativo Sancionador*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.
- PACHECO, Carolina Garcia. *Agências Reguladoras: Poder Normativo e Controle Social*. Trabalho de Conclusão do Curso de Especialização em Direito Público – UNB, 2008.
- PEREIRA MJ, MIGNONI ISP, BERNZ LM, SCHWEITZER CM, SOUZA JA, ARAÚJO EJ, et al. *Análise da incidência e da gravidade de queimaduras por álcool em crianças no período de 2001 a 2006: impacto da Resolução 46*. Rev Bras Queimaduras. 2009;8(2):51-59. Disponível em: <http://www.rbqueimaduras.com.br/detalhe_artigo.asp?id=11>. Acesso em: 07.nov.2013.
- SANTOS, Nivaldo. *Monografia Jurídica*. Goiânia: AB, 2000.
- SARMENTO, Daniel. *A Ponderação de Interesses na Constituição Federal*. 1. ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Júris, 2002.
- SARMENTO, Daniel. *Direitos Fundamentais e as relações privadas*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Júris, 2004.
- SCHIRATO, Vitor Rhein. *Algumas Considerações atuais sobre o sentido da legalidade na Administração Pública*. In: Revista Interesse Público, Porto Alegre, ano 10, número 47.
- SCOTTI, Guilherme. *Teorias jurídicas positivistas*. Disponível em: <<http://moodle.cead.unb.br/agu/course/view.php?id=9>> Acesso em: 24 out. 2013.
- SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 12. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1996.
- STEINMETZ, Wilson Antônio. *Colisão de Direitos Fundamentais e o princípio da proporcionalidade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.