

**Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública**

**A discricionariedade técnica nos atos
administrativos sanitários**

ALEXANDRE NEMER ELIAS

Dissertação apresentada ao Programa
de Pós-Graduação em Saúde Pública
para obtenção do título de Mestre em
Saúde Pública

Área de Concentração: Serviços de
Saúde Pública

Orientador: Prof. Dr. Laurindo Dias
Minhoto

São Paulo
2008

A discricionariedade técnica nos atos administrativos sanitários

ALEXANDRE NEMER ELIAS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública

Área de Concentração: Serviços de Saúde Pública

Orientador: Prof. Dr. Laurindo Dias Minhoto

São Paulo
2008

É expressamente proibida a comercialização deste documento tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da dissertação.

Aos meus pais, Jorge Nemer Elias,
Léia Santa Terra Elias, e à minha
esposa Sandra Regina M. Campos
Nemer Elias.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador professor Laurindo Dias Minhoto, pela confiança e paciência durante o processo de orientação.

À professora Sueli Gandolfi Dallari, pelo apoio depositado no trabalho proposto.

A meus colegas da Nemer e Dacorso Advogados Associados e em especial a meu sócio, pelo apoio cotidiano.

À Eliane Araújo e Adelaide do CEPEDISA e a todos aqueles que participaram direta ou indiretamente da realização deste importante sonho.

RESUMO

Por meio de uma intensa exploração doutrinária, vem se discutindo as mutações do direito frente à explosão tecnológica no mundo e, em especial, à tecnificação das atividades de atuação do Estado. Diante dessa situação, exploramos na doutrina internacional e nacional o conceito de um instituto intimamente ligado à tecnificação da atividade Estatal chamado de discricionariedade técnica. Com esta exploração, temos o intuito de demonstrar que, além de esta doutrina ser plenamente aplicável no direito pátrio, a situação de fato correspondente à tecnificação pela aplicação ao direito dos conhecimentos científicos de engenharia, biologia, medicina, saúde pública, entre outros, impulsionado pelas agências reguladoras, demanda o seu reconhecimento como forma de controle e proteção dos direitos contra eventuais abusos e ilegalidades da Administração Pública e, especialmente, da Administração Pública Sanitária. Por isso, iniciamos com os conceitos da discricionariedade técnica em suas duas modalidades e, após isto, buscamos, nas mais recentes doutrinas, os conceitos e limites identificados para a atividade discricionária técnico-administrativa, além de

exemplificar ao leitor, circunstâncias em que tal discricionariedade se impõe. Paralelamente à conceituação, demonstramos a correlação e a relevância do reconhecimento deste instituto para o direito sanitário, buscando exemplos existentes neste ramo jurídico para melhor ilustrar a pesquisa. Após conceituar e exemplificar, passamos, finalmente, a justificar a real relevância deste estudo levantando na doutrina os limites formais e materiais deste instituto, como maneira de fornecer ferramentas para a proteção dos direitos coletivos e individuais contra atos ilegais.

Descritores: Direito Administrativo Sanitário – Discricionariedade – Discricionariedade Técnica – Discricionariedade Técnico-Administrativa – Ato Administrativo Sanitário – Ato Normativo Regulatório – Tecnificação do Estado.

ABSTRACT

By means of an intense doctrinaire exploration, people have discussed the mutations of law before the technological explosion in the world and, especially, to the technological development of the activities which the State acts. Because of that situation, we have explored in the international and national doctrine the concept of an institute connected to the technological development of the State activity which is called technical discretionarity. With this exploration, we wish to demonstrate that, not only is this doctrine fully applicable in Paternal Law, actually the situation corresponding to the technical development by means of the application to the right of the scientific knowledge of engineering, biology, medicine, public health, among others, impelled by Regulatory Authorities, demands its recognition as a way to control and protect the rights against eventual abuses and illegalities of Public Administration and, especially, of Health Administration. Therefore, we began with the concepts of the technical discretionarity in its two modalities and, after that, we searched, in more recent doctrines, the concepts and identified limits for the technical-administrative discretionary activity, besides

exemplifying the reader, circumstances in which such discretionarity is imposed. Parallel to the conception, we demonstrated the correlation and the relevance of the recognition of this institute for Health Law, looking for existing examples in this juridical branch in order to better illustrate the research. After classifying and exemplifying it, we finally started to justify the real relevance of this study raising in the doctrine the formal and material limits of this institute, as a way to supply tools for the protection of collective and individual rights against illegal actions.

Keywords: Administrative Health Law – Discretionarity - Technical Discretionarity –Technical - Administrative Discretionarity - Administrative Health Act – Normative Act of a Regulatory Authority – Technical Development of the State.

ÍNDICE

	<i>Página</i>
I	
Introdução	12
<hr/>	
II	
Conceito e as modalidades da discricionariedade técnica	19
<hr/>	
2.1	O conceito clássico da discricionariedade administrativa e a sua incapacidade de prover soluções diante da atividade técnico-administrativa do Estado na atualidade..... 19
2.2	A discricionariedade técnica, suas modalidades e diferenças..... 22
2.3	Há discricionariedade na realização de ações técnicas pela Administração? O estágio atual da Administração Pública..... 23
2.4	O termo “técnica” e a discricionariedade..... 26
2.5	A discricionariedade técnica e a atividade técnico-interpretativa da administração – a discricionariedade instrumental jurídico-técnica..... 34
2.5.1	<i>A discricionariedade instrumental e a teoria dos conceitos jurídicos indeterminados..... 35</i>
2.5.2	<i>A discricionariedade instrumental jurídico-técnica..... 36</i>
2.6	A discricionariedade técnico-administrativa..... 46
III	
A discricionariedade técnico-administrativa nos sistemas jurídicos estrangeiros	59
<hr/>	

3.1	A discricionariedade técnica nos países adotantes do direito anglo-saxão.....	59
3.1.1	<i>A discricionariedade técnica no sistema jurídico estadunidense.....</i>	61
3.1.2	<i>A discricionariedade técnica no sistema jurídico inglês.....</i>	69
3.2	A discricionariedade técnica nos países adotantes do direito romanístico.....	71
3.2.1	<i>A discricionariedade técnica no sistema jurídico italiano....</i>	73
3.2.1.1	<i>Início do debate do conceito da “discricionariedade técnica”.....</i>	73
3.2.1.2	<i>A posição da doutrina da segunda metade do século XX – o crescimento da tecnificação e esta influência na atividade do Estado.....</i>	79
3.2.1.3	<i>O entendimento atual da doutrina italiana e a tecnificação da administração pública. A discricionariedade técnico-administrativa nascida da interferência da técnica no direito administrativo.....</i>	82
3.2.2	<i>A discricionariedade técnica no sistema jurídico português.....</i>	87
3.2.3	<i>A discricionariedade técnica no sistema jurídico argentino.....</i>	93
3.2.4	<i>A discricionariedade técnica no sistema jurídico espanhol.....</i>	97
3.2.4.1	<i>As teorias sobre a discricionariedade técnico-administrativa da autora EVA DESDENTADO DAROCA.....</i>	103

IV A relevância da discricionariedade técnico-administrativa para o direito sanitário brasileiro 107

4.1	A relevância do reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa no sistema jurídico sanitário brasileiro.....	107
4.1.1	<i>A identidade da discricionariedade técnico-administrativa.....</i>	110
4.1.2	<i>O caráter técnico e interdisciplinar do direito sanitário</i>	

<i>brasileiro como justificativa para o reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa.....</i>	115
4.1.3 <i>A importância da discricionariedade técnico-administrativa como instrumento do direito sanitário.....</i>	119
4.2 As hipóteses em que surge a discricionariedade técnico-administrativa no direito sanitário.....	123
4.2.1 <i>A hipótese de discricionariedade técnico-administrativa no ato administrativo sanitário em abstrato – o estudo do caso da marcação de pequenos implantes – parafusos.....</i>	123
4.2.2 <i>A influência da norma técnica no caso da marcação dos parafusos biocompatíveis.....</i>	127
4.2.3 <i>A hipótese de discricionariedade técnico-administrativa no ato administrativo sanitário em concreto – o estudo do caso do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos.....</i>	130
4.3 Os limites formais e materiais na atuação discricionária técnico-administrativa – o papel e a importância do controle do ato.....	132
4.3.1 <i>Os limites formais para a atuação discricionária técnico-administrativa – os elementos da discricionariedade.....</i>	134
4.3.2 <i>Os limites materiais.....</i>	138
4.3.2.1 <i>O critério da discricionariedade técnico-administrativa – a eficiência.....</i>	140
4.3.2.2 <i>O critério da discricionariedade técnico-administrativa – a razoabilidade.....</i>	143
4.3.2.3 <i>A norma técnica como critério.....</i>	146
V Conclusões	151
Bibliografia	155

SIGLAS UTILIZADAS

ABNT	- Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANS	- Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APA	- <i>Administrative Procedure Act</i>
BPF	- Boas Práticas de Fabricação
EPA	- <i>Environmental Protection Agency</i>
EUA	- Estados Unidos da América
FDA	- <i>Food and Drug Administration</i>
ISO	- <i>International Standards Organization</i>
NBR	- Norma Brasileira
PL	- Projeto de Lei
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
RN	- Resolução Normativa
SNVS	- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	- Sistema Único de Saúde
TÜV	- <i>Technische Überwachungs Vereine</i>
UE	- União Européia

CAPÍTULO I

INTRODUÇÃO

A discricionariedade, uma das mais instigantes matérias do direito público, sempre desafiou e ainda desafia a doutrina e a jurisprudência quanto à sua identificação e limites.

Seu estudo, que se intensificou durante o século XX, ensejou, a partir do início daquele século, a identificação de outra modalidade de discricionariedade que parte da doutrina passou a denominar “discricionariedade técnica”.

Termo que vem criando grande polêmica no direito está muito longe, como está também a própria discricionariedade administrativa clássica¹, de constituir unanimidade e consenso, principalmente quanto à sua efetiva existência e diferenciação relativa ao próprio instituto da discricionariedade administrativa clássica, sendo tratado, até mesmo, como questão obscura,

¹ - Segundo a lição de MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO, a discricionariedade administrativa é a faculdade que a lei confere à Administração para apreciar o caso concreto, segundo critérios de oportunidade e conveniência, e escolher uma dentre duas ou mais soluções, todas válidas perante o direito. (*Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988*. 2.^a ed., São Paulo: Atlas, 2001, p. 67).

dada a sua variedade de conceitos².

Tal instituto, concebido na obra de EDMUND BERNAZIK³, baseou-se nas apreciações (chamadas por ele de *ein technisches Ermessen*) em que a Administração Pública age como um técnico (administrativo) do interesse público, não abrindo a possibilidade de controle judicial para esses atos⁴. Assim, por este conceito pretendia-se englobar todos os atos administrativos que, apesar de eventualmente não serem discricionários, por sua alta complexidade técnica administrativa do dia-a-dia da Administração Pública, deveriam ser retirados do controle jurisdicional⁵.

Após isto, o conceito deste instituto foi debatido e desenvolvido principalmente na Itália e na Espanha, onde se encontra a maioria das bases doutrinárias para a discussão do tema. Porém, apesar da intensa discussão sobre o instituto da discricionariedade técnica e apesar de passado mais de um século de discussão, não existe, ainda, consenso na doutrina quanto à sua existência.

No entanto, houve sem dúvida alguma uma ampliação tanto da atividade estatal quanto da regulação estatal que, em vários casos, se utilizam das normas e conhecimentos técnicos que se tornaram por sua vez fontes das decisões administrativas sanitárias, principalmente nos casos das

² - SOUSA, Antônio Francisco de. *A discricionariedade administrativa: origem e evolução histórica no sistema continental europeu. Estado actual dos reconhecimentos científicos. Considerações para o estreitamento e a clarificação do conceito de discricionariedade administrativa*. Lisboa: Danúbio, 1987, p. 307.

³ - *Rechtsprechung und materielle Rechtskraft*, de 1886 *apud* QUEIRÓ, Afonso Rodrigues. *O poder discricionário da administração*. 2.^a ed., Coimbra: Coimbra Editora, 1948, p. 123.

⁴ - QUEIRÓ. *O poder discricionário...*, p. 122.

⁵ - SOUSA. *A discricionariedade...*, p. 307-308.

agências reguladoras, o que imprime ao direito, a necessidade de reestruturar formas de controles específicos para a sua atividade.

Por isso, tratamos neste trabalho de demonstrar as duas vertentes doutrinárias que estudam este assunto na doutrina estrangeira, comparando as razões da doutrina que não aceita a tese de que a técnica é capaz de alterar a discricionariedade administrativa ao ponto de criar uma nova modalidade de discricionariedade chamada de discricionariedade técnico-administrativa⁶, com a doutrina que acredita nesta nova modalidade de discricionariedade⁷ apontando, ainda, suas peculiaridades.

Assim, independente da falta de consenso quanto à sua existência, verificamos que cada vez mais ela é objeto de estudo na doutrina estrangeira, principalmente na atualidade e com a intensificação da atividade de regulação do Estado moderno nas áreas de alta complexidade tecnológica.

Aliada esta atividade estatal ao surgimento de decisões e atos dos órgãos da administração sanitária brasileira: Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA ou as Resoluções Normativas (RN) da ANS, além de normas ISO, ABNT, entre outras, teve início aqui uma crescente

⁶ - *Un secondo fattore strettamente connexxo all'espansione dei poteri discrezionali è statu il convincimento che mopti compiti di carattere regolamentare dovessero essere affrontati alla stregua di questioni di natura tecnica o scientifica e, quindi, dovessero essere risolti da autorità specializzate. ...Tuttavia, non vi è una netta linea di demarcazione tra le questioni che possono essere risolte applicando abilità tecniche e quelle che, invece, richiedono decisioni che comportano scelte politiche e di valore.* (GALLIGAN, Denis J. *La discrezionalità amministrativa*. Trad. de Marco Mazzoni e Vincenzo Varano. Milão: Giuffrè, 1999, p. 85).

⁷ - PELAGATTI, Giuseppe. Valutazione techiche dell'amministrazione pubblica e sindacato giudiziario. Un analisi critici dei recenti sviluppi della dottrina iuspubblicista. **Revista Trimestale di Diritto Pubblico**. Número VI, Milano: Giuffrè, 1992, p. 159.

discussão sobre a existência da discricionariedade técnica no Brasil e, daí, começou-se a verificar a possibilidade do seu controle social e judicial.

Apesar de tudo isso, não houve no Brasil, muitos estudos dedicados a este instituto⁸, embora estejam contidos nas obras que abordam temas como agências reguladoras e discricionariedade administrativa.

Em toda a coleta e análise da doutrina nacional, encontramos uma obra, resultante de uma dissertação de mestrado⁹, que trata exclusivamente da discricionariedade técnica, concluindo pela sua inexistência e, assim, dando mais ênfase às questões relativas à discricionariedade administrativa clássica e a seu controle.

Por esta razão e pela importância que vem sendo dada à matéria na Europa, trazemos à discussão a evolução doutrinária e jurisprudencial sobre este tema, identificando, também no Brasil, o que a doutrina tem discutido sobre a discricionariedade técnica.

A justificativa desta abordagem está na necessidade de adequarmos a doutrina e as decisões administrativas e judiciais à situação de fato quanto à atividade do Estado que mudou significativamente após a metade do século XX.

E, com o surgimento das leis e normas que disciplinaram a atividade

⁸ - Como bem ressalta SÉRGIO GUERRA, *...entre nós, o tema da discricionariedade técnica não foi objeto de um amplo aprofundamento doutrinário (Controle judicial dos atos regulatórios*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005, p. 200).

⁹ - FARIAS, Daniela Cordeiro de. **Discricionariedade e apreciações técnicas da administração pública**. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado). 2005. 203 p. Faculdade de Direito, PUC/SP, São Paulo.

de vigilância sanitária a partir da década de 70¹⁰, a disciplina discricionabilidade técnica ganhou mais força com a tecnificação¹¹ das atividades do Estado na busca de regulação de setores de alto conhecimento científico e na sua própria atividade estatal, especificamente, para nosso caso, as áreas de saúde.

E, como explica MIGUEL SÁNCHEZ MORÓN:

...la doctrina jurídico-pública necesita actualizar periódicamente su bagaje de ideas y conceptos, so pena de quedar desconectada del devenir social y, en consecuencia, ver reducida la capacidad explicativa (de fenómenos nuevos que no encajan en los moldes preestablecidos), ordenadora y de resolución de conflictos que le es propia¹².

Sensibilizados com esta idéia, dedicamos esta obra à coleta e estudo da doutrina nacional e internacional como base para o entendimento da discricionabilidade técnica, seus novos critérios de eleição e sua definição como ponto inicial para a discussão do tema.

Iniciaremos, no Capítulo II, a identificação do conceito da discricionabilidade administrativa clássica, a discricionabilidade técnica e sua subdivisão conforme entendimento baseado na mais recente doutrina espanhola em *discricionabilidade instrumental técnico-jurídica* (atividade

¹⁰ - BRASIL. Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 de setembro de 1976. BRASIL. Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 de dezembro de 1973, entre outras.

¹¹ - Tal conceito é empregado pela doutrina para identificar a inclusão das atividades profissionais de alta complexidade técnico-científicas extrajurídicas na atividade do Estado.

¹² - *Discricionalidad administrativa y control judicial*. 2.^a Reimpressão, Madrid: Tecnos, 1995, p. 94-95.

interpretativa) e *discricionariiedade técnico-administrativa* (atividade volitiva), com a finalidade de colocar o leitor, desde já, em contato com a discussão do tema e com o entendimento da linha conceitual deste instituto.

Tais conceitos serão colocados dentro da perspectiva do direito brasileiro, sem nos afastarmos da essência trazida principalmente pela doutrina espanhola e italiana que mais se desenvolveram neste campo.

A partir daí, começaremos a justificativa deste conceito com a coleta da doutrina internacional sobre o tema.

Esta coleta, realizada no Capítulo III, será dividida entre os países adotantes do direito anglo-saxão – *common law* – e o direito romanístico.

A subdivisão realizada tem como justificativa a diferença de abordagem entre os conceitos e a evolução encontrada em cada um desses sistemas jurídicos para melhor esclarecer o leitor.

Após a demonstração das doutrinas hoje existentes no direito alienígena, passaremos a analisar o direito brasileiro em comparação com toda a doutrina demonstrada nos capítulos anteriores, mostrando a relevância do tema para nosso direito sanitário, identificando casos práticos de *discricionariiedade técnico-administrativa*, objeto do nosso estudo, aplicada na atividade da ANVISA na regulação de produtos para a saúde.

Como forma de deixar clara a sua diferença com o instituto da *discricionariiedade administrativa*, sintetizando e sem a pretensão de esgotar o tema, abordaremos algumas considerações sobre os limites deste instituto quanto aos elementos da *discricionariiedade técnico-administrativa*, quanto aos seus critérios de eleição das alternativas e sob a influência eventual da

norma técnica, como critério.

Por ser extensa a matéria de discussão neste último capítulo, faremos uma síntese superficial com a explanação de pontos específicos e essenciais para a constituição e esclarecimento do instituto, deixando para outro momento a complementação subsidiária dos limites da discricionariedade técnico-administrativa, bem como a explanação de seus critérios.

Ressaltamos que por não haver unanimidade em toda a doutrina, seja nacional ou internacional, o enfrentamento deste tema não é assunto fácil de desenvolver.

Porém, além de necessária, a urgência nesta discussão se faz pelas circunstâncias de fatos ligados à atividade do Estado e à interferência deste na sociedade, já existente e proliferados em nosso país.

Neste sentido, esperamos que este trabalho abra a discussão sobre este instituto, e que também, o presente debate seja absorvido pela atividade estatal, principalmente na busca de delimitar a atividade desenfreada de regulação, realizada sob o manto e em nome da complexidade técnica sem controles jurídicos efetivos.

CAPÍTULO II

CONCEITO E AS MODALIDADES DA DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA

SUMÁRIO: **2.1** O conceito clássico da discricionariedade administrativa e a sua incapacidade de prover soluções diante da atividade técnico-administrativa do Estado na atualidade **2.2** A discricionariedade técnica, suas modalidades e diferenças **2.3** Há discricionariedade na realização de ações técnicas pela Administração? O estágio atual da Administração Pública **2.4** O termo “técnica” e a discricionariedade. **2.5** A discricionariedade técnica e a atividade técnico-interpretativa da administração – a discricionariedade instrumental jurídico-técnica **2.5.1** A discricionariedade instrumental e a teoria dos conceitos jurídicos indeterminados **2.5.2** A discricionariedade instrumental jurídico-técnica **2.6** A discricionariedade técnico-administrativa

2.1 O conceito clássico da discricionariedade administrativa e a sua incapacidade de prover soluções diante da atividade técnico-administrativa do estado na atualidade

A discricionariedade administrativa conceitua-se classicamente como a faculdade que a lei confere à Administração Pública de escolher entre

duas ou mais alternativas válidas perante o direito, a que mais se aproxima do interesse público segundo os critérios de oportunidade e conveniência¹³.

No entanto, quando estamos diante de certos conhecimentos técnicos sanitários extrajurídicos, tais critérios de oportunidade e conveniência estabelecidos pela doutrina clássica do direito administrativo não são capazes de resolver o caso em concreto, como já observou a recente doutrina administrativista¹⁴.

Assim, os critérios de solução e os elementos do ato administrativo se alteram nestes casos para que o Estado possa atender ao interesse público da melhor forma, buscando a solução mais justa quando enfrentados os casos em que o administrador se depara com a alta complexidade técnica extrajurídica.

Esta solução tem como base conhecimentos complexos e especializados, próprios das ciências extrajurídicas e tem como característica, ainda, a interdisciplinaridade científica.

Neste sentido, já advertia AFONSO RODRIGUES QUEIRÓ:

O conceito de poder discricionário..., resume-se nisto: trata-se de uma faculdade de escolher uma entre várias significações contidas num conceito normativo prático, relativo às condições-de-fato do agir administrativo – escolha feita sempre dentro dos limites da lei.

(...)

Ora bem: o conceito de fim do ato, na nossa concepção, não é forçosamente um conceito de valor: pode ser um conceito de valor; como quando a atividade competente age para reprimir “atos contrários à moral e à decência pública” (art. 351.º do Código Administrativo) – mas pode

¹³ - DI PIETRO. *Discricionariade administrativa...*, p. 67.

¹⁴ - DAROCA, Eva Desdentado. *Discrecionalidad administrativa y planeamiento urbanístico – construcción teórica y análisis jurisprudencial*. 2.ª ed., Editorial Aranzadi: Elcano, 1999, p. 133-134.

também ser um conceito teórico, porque derivado das ciências do ser ou artes correspondentes: como quando a autoridade pode praticar certos atos de polícia *sanitária* que quer dizer, com o fim higiênico-sanitário¹⁵.

Os conceitos derivados das ciências que, no caso, são extrajurídicas e ligadas à atividade estatal sanitária, não comportam a prática do ato diante da liberdade conferida pela norma, como vem verificando a doutrina administrativista, dentro dos limites estabelecidos pelos critérios da doutrina clássica de discricionariedade.

Este problema da alteração de critérios nos casos de discricionariedade baseada em critérios técnicos também já foi levantado por THEMÍSTOCLES BRANDÃO CAVALCANTI, que advertiu quanto à apreciação de critérios técnicos:

Quem pode determinar o sentido? O técnico? O perito? O próprio juiz?
O controle judicial do ato discricionário é delicado, não só pela natureza específica da função judicial, fundada em pressupostos estranhos, em grande parte, à atividade administrativa, mas também porque o critério de apreciação é muitas vezes diferente¹⁶.

Por isto, a doutrina nacional e estrangeira vem buscando várias formas de se adequar o conceito clássico de discricionariedade à atividade estatal que hoje é totalmente diversa daquela que existia quando do estabelecimento do conceito clássico.

E mais. O conceito clássico não tem a capacidade de resolver as questões sanitárias enfrentadas atualmente pelo Estado, mesmo porque

¹⁵ - A teoria do "desvio de poder" em Direito Administrativo. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, n. 06, 1968, pp. 77-78.

¹⁶ - Do poder discricionário. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, vol. 101, jul.-set. 1970, p. 11.

atualmente a lei não tem delimitada a atuação estatal e sim tem fixados os *standards* de atuação, ou seja, existe uma limitação mais genérica, relegando a solução do caso concreto à aplicação de conceitos da técnica ou da ciência sanitária onde muitas vezes tais soluções são encontradas nas normas técnicas.

Por isto, este trabalho buscou encontrar na evolução doutrinária e na posição mais recente da doutrina da discricionariedade, instrumento capaz de responder e de solucionar tais casos concretos encontrados hoje pelo Estado na sua atividade sanitária e na atividade de regulação, correspondente à chamada discricionariedade técnica.

2.2 A discricionariedade técnica, suas modalidades e diferenças

Antes de adentrarmos na explanação conceitual da discricionariedade técnica com base na doutrina existente, é preciso tecer algumas considerações quanto aos termos utilizados por esta mesma doutrina que subdividiu a denominada “discricionariedade técnica” em duas modalidades: a discricionariedade instrumental jurídico-técnica e a discricionariedade técnico-administrativa, sendo esta última o objeto de estudo de nossa monografia.

Assim, a doutrina espanhola, com fundamento na doutrina italiana, identificou duas subespécies da “discricionariedade técnica” como forma de

distinguir aquela que tem como base a atividade meramente interpretativa do administrador – discricionariedade instrumental jurídico-técnica -, daquela em que há liberdade de escolha – discricionariedade técnico-administrativa.

Após a atividade interpretativa do agente administrativo sanitário, em que ele interpretará os termos técnicos extrajurídicos, necessários para a aplicação do direito e do interesse público já definido pela norma, seguirá ele para a aplicação direta deste direito, concluindo pela inexistência de liberdade conferida pela técnica, ou, em havendo esta liberdade, terá este que percorrer o caminho da eleição até culminar na concreção do ato administrativo sanitário com a finalidade exigida pela norma.

Neste estudo centraremos nossa pesquisa na chamada discricionariedade técnico-administrativa.

Porém, apenas neste capítulo discorreremos sobre a sua modalidade interpretativa - discricionariedade instrumental técnico-jurídica, para dar ao leitor noção mais ampla sobre o assunto, e que será de grande importância para a identificação dos institutos, mas sem aprofundamento do tema.

2.3 Há discricionariedade na realização de ações técnicas pela Administração? O estágio atual da Administração Pública

A crescente tecnificação e remissões a conceitos, regras e ações que se desenvolvem por meio de conhecimentos especializados no direito, é uma preocupação dos juristas da atualidade.

Neste sentido, explica DAROCA que:

Como consecuencia de ello, las reglas y criterios técnicos inciden de forma cada vez más relevantes y penetrante sobre la actividad de la Administración, hasta el punto que se ha afirmado que la técnica sobre la actuación administrativa es una de las tendencias que caracterizan la actividad del poder público en la época contemporánea.¹⁷

Razão pela qual, estando a tecnificação permeando a atividade administrativa do Estado, esta influência atinge também o poder discricionário.

E para DAROCA, a discricionariedade não mudou. O que mudou foram os critérios de juízos e valoração necessários para a eleição da solução mais adequada quando se está diante das chamadas “apreciações técnicas”, o que alterou o instituto da discricionariedade, admitindo o surgimento de uma nova espécie¹⁸: a discricionariedade técnica.

Além disso, desta mudança criou-se uma preocupação quanto à interferência das ações técnicas da Administração que atingem os particulares, afetando-os neste novo conceito de atividade discricionária.

Porém, a doutrina, ao tratar da discricionariedade técnica, deparava-se com o questionamento consistente na existência de liberdade nas escolhas de alternativas técnicas. Hoje este entendimento foi ultrapassado admitindo a existência da pluralidade de opções mesmo quando estão presentes as questões técnicas, fazendo com que a discricionariedade técnica seja analisada como instituto do direito administrativo.

¹⁷ - *Discrecionalidad...*, p. 133.

¹⁸ - *Discrecionalidad...*, p. 133-134.

Mesmo assim, a discussão ainda está longe de chegar a um consenso. Há parte da doutrina que não admite a “criação” de uma nova modalidade de discricionariedade e, assim, para não restringir a aceitação de sua tese, adverte DAROCA que, para não se aprofundar no debate do termo “discricionariedade técnica”, condenado pela doutrina italiana, utiliza ela a expressão “apreciação técnica”, fazendo referência a toda a atividade de respostas a problemas práticos mediante a utilização de critérios técnicos que, adverte, não se reduz à ciência aplicada, e sim a todos os conhecimentos científicos e técnicos.

São estas as *apreciações heterônomas*¹⁹.

E assim conclui que:

En las apreciaciones técnicas los criterios o reglas técnicas no son susceptibles de una aplicación y utilización mecánicas, sino que exigen que el operador técnico ejercite su discernimiento, es decir, que realice ciertas elecciones conforme a criterios que no vienen determinados ni por el ordenamiento jurídico ni por la técnica.²⁰

A utilização do termo “apreciações técnicas” não afasta o reconhecimento da discricionariedade técnica nas teses levantadas por DAROCA. Mas para evitar confusão, já que parte da doutrina não aceita este reconhecimento, deixamos bem claro que ele é expresso em sua obra bem como na de muitos autores que se aprofundaram no tema.

Com este reconhecimento, passaremos a analisar as duas modalidades de discricionariedade técnica identificadas pela doutrina

¹⁹ - *Discrecionalidad...*, p. 136-137.

²⁰ - *Discrecionalidad...*, p. 138-139.

espanhola e italiana, diante das atividades de regulação e atuação técnicas da Administração Pública, dentro dos conceitos de discricionariedade forte (política) e fraca (jurídica)²¹, passamos a descrever.

2.4 O termo “técnica” e a discricionariedade

A doutrina que vem estudando a discricionariedade técnica tem boas razões para defender a continuidade do termo “técnica” quando se fala na possibilidade de eleição com base na liberdade e em conhecimentos de alta complexidade tecnológica ou científica extrajurídica²².

O direito assim segue uma alteração imposta pelo próprio homem, ou seja, a evolução tecnológica e a sua interferência nas atividades estatais²³.

Conforme já identificaram a doutrina nacional e internacional, a atual atividade da Administração Pública na produção dos seus atos administrativos regulatórios (de poder de polícia), de fomento ou de prestação de serviços públicos, impõe, muitas vezes, conhecimento técnico

²¹ - DWORKIN criou um sistema de identificação do grau de liberdade na atividade discricionária quantificando este ele como forte e fraca, sendo a fraca de menor amplitude e a forte de maior amplitude, ou seja, onde se tem mais liberdade de ação (*Levando os direitos a sério*. Tradução e notas Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002, p. 51-54).

²² - *Discrecionalidad...*, p. 134.

²³ - PELAGATTI. *Valutazione techiche...*, p. 159.

extrajurídico para as diversas situações encontradas na busca das soluções para o exercício destas atividades perante cada caso concreto²⁴.

As normas e conhecimentos técnicos extrajurídicos estão hoje presentes também nas normas legais, nas administrativas em abstrato, além dos atos administrativos em concreto, principalmente naqueles emanados pelas agências reguladoras em matéria de saúde: ANVISA e ANS²⁵, que têm, até por exigência legal²⁶, atribuição técnica²⁷.

Atualmente faz necessário que o conhecimento técnico-extrajurídico de certos agentes administrativos seja utilizado na interpretação e aplicação dos conhecimentos técnicos existentes, tanto para a criação de normas, necessários na definição das regras sanitárias próprias de **regulação**,

²⁴ - *A produção de regras técnicas acerca do desempenho de atividades econômicas relevantes passa à titularidade de órgãos técnicos. As agências são entidades hierarquicamente não subordinadas ao poder Legislativo, dotadas de competência para disciplinar os meios técnicos adequados à realização dos fins impostos (legislativamente) aos sujeitos que desempenham atividades integrantes de certo segmento econômico.* (JUSTEN FILHO. Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002, p. 364).

²⁵ - Tal finalidade técnica faz MARÇAL JUSTEN FILHO afirmar que as agências: *...recebem competências de diversas ordens para fiscalizar a formulação de decisões políticas, verificar o cumprimento dos deveres institucionais por parte das autoridades públicas, promover a implementação de valores fundamentais consagrados constitucionalmente, concentrar conhecimento técnico e a produção dele derivadas e assim por diante.* (*O direito das agências...*, p. 358.)

²⁶ - *Artigo 5.º - O Presidente ou o Diretor-Geral ou o Diretor-Presidente (CD I) e os demais membros do Conselho Diretor ou da Diretoria (CD II) serão brasileiros, de reputação ilibada, **formação universitária e elevado conceito no campo de especialidade dos cargos para os quais serão nomeados**, devendo ser escolhidos pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação pelo Senado Federal, nos termos da alínea f do inciso III do art. 52 da Constituição Federal.* (grifo nosso) (BRASIL. Lei n.º 9.986, de 18 de julho de 2000. Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 de julho de 2000).

²⁷ - Aduz ALEXANDRE SANTOS DE ARAGÃO que: *O caráter técnico da atuação das agências reguladoras se revela através dos requisitos de formação técnica que a lei impõe aos seus dirigentes e, principalmente, pelo fato dos seus atos e normas demandarem conhecimento técnico e científico especializado para que possam ser emanados, aplicados e fiscalizados.* (*Agências reguladoras*. 2.ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p. 323)

quanto na concreção dos atos administrativos discricionários, definindo as regras para a **atividade** sanitária de fomento ou prestação de serviços.

Negar a existência da técnica (extrajurídica) e da sua influência na discricionariedade como conhecemos, vem em desencontro a uma atual situação de fato e de direito hoje encontrada no direito pátrio.

Por isso, com todo respeito àqueles que defendem posição contrária, baseada na doutrina de ALESSI²⁸, o qual afirmou *que los dos términos discrecionalidad y técnica son esencialmente inconciliables*, não podemos mais imaginar que não houve uma readaptação do direito à situação de fato baseada na evolução tecnológica, lembrando sempre que a base da negativa desta doutrina é anterior à década de 1970, situação diversa da que encontramos hoje no direito, principalmente diante da interferência da técnica no direito administrativo sanitário.

Concluimos estar mais acertada a doutrina de DAROCA, neste caso. Vejamos por que.

DAROCA, iniciando num extenso estudo da parte filosófica para o apoio da sua teoria, passando pelas teses de KELSEN, HART, MACCORMICK e DWORKIN²⁹, fazendo uma análise do conceito da discricionariedade administrativa, define como sendo esta uma espécie do gênero *supraconcepto de discrecionalidad*, que é para ela uma definição de um mínimo denominador comum entre todas as espécies de discricionariedades.

²⁸ - *Instituciones de derecho administrativo*. Vol. I, Barcelona: Bosch, 1970, p. 199.

²⁹ - *Discrecionalidad...*, p. 35-52.

Tais espécies de discricionariedade, apesar de terem características particulares que as diferenciam entre si, na essência, remetem a uma visão unitária de um fenômeno complexo e heterogêneo, dentro do qual a discricionariedade administrativa, por exemplo, não é mais do que uma parte³⁰.

Portanto, neste *supraconceito* estaria um fator comum a todas as modalidades de discricionariedade consistente em um determinado modo de operar, de atuar, de realizar algo. Por força deste entendimento, o ato demandaria a adoção de decisões dentro de uma margem de apreciação desejada pelo ordenamento mediante a realização de uma eleição entre diferentes alternativas sobre a base de determinados critérios³¹.

Assim:

Se trata, pues, de la adopción de decisiones de forma desvinculada del ordenamiento jurídico, realizando una elección entre diferentes alternativas, utilizando para ello criterios valorativos extrajurídicos. La discrecionalidad es un <modus operandi>. Con el supraconcepto de discrecionalidad no se está haciendo, pues, referencia más que a una determinada forma de operar; no se describe la actividad que realiza el sujeto más que desde una perspectiva puramente formal. Desde esta perspectiva formal, todas las manifestaciones de fenómenos discrecionales son esencialmente iguales; su única diferencia es de grado.³²

A partir desse entendimento, passa DAROCA³³ a dividir a discricionariedade com base no instituto da separação de poderes e nos limites das atividades a eles conferidos pelo sistema jurídico:

³⁰ - *Discrecionalidad...*, p. 70.

³¹ - *Discrecionalidad...*, p. 70-71.

³² - *Discrecionalidad...*, p. 71.

³³ - *Discrecionalidad...*, p. 71-81.

- discricionarieidade política – Poder Legislativo – discricionarieidade fortíssima;
- discricionarieidade jurídica – Poder Judiciário – discricionarieidade fraca;
- discricionarieidade administrativa – Poder Executivo – discricionarieidade forte ou fraca, dependente da outorga de liberdade do ordenamento jurídico.

No primeiro caso (discricionarieidade política), afirma DAROCA que, de todas as formas de discricionarieidade analisadas:

...la más amplia es, por tanto, la característica del legislador (que Bell llama <sovereign discretion>) en la medida en que implica la creación de normas jurídicas generales y la elección para ello de los fines y medios pertinentes dentro de un amplio marco de opciones políticas, con las únicas limitaciones que se establezcan en la Constitución. Es decir, el legislador goza de un amplio margen de discrecionalidad para el establecimiento de opciones políticas, para lo cual se halla plenamente legitimado por su carácter representativo. De ahí, que se haya calificado esta discrecionalidad de <discrecionalidad política> y de <discrecionalidad fortísima>.³⁴

Já no segundo caso (discricionarieidade jurídica), os Tribunais operam na solução de casos que exijam critérios extrajurídicos de moralidade política, de justiça ou econômicos, onde devem eleger, entre um espaço de liberdade bem restrito conferido pela lei, uma solução proporcionada pelo ordenamento jurídico.

³⁴ - *Discrecionalidad...*, p. 76.

Neste sentido, afirma DAROCA que:

...los tribunales operan discrecionalmente aunque su discrecionalidad sea normalmente de escasas dimensiones en la medida en que exige más juicio que voluntad, se encuentra guiada por los materiales jurídicos existentes y cualquier decisión que se adopte ha de estar justificada mediante un argumento jurídico, aunque para ello sea precisa una integración valorativa del ordenamiento jurídico. La discrecionalidad propia de los tribunales sería, así, una <discrecionalidad jurídica> o <débil> que aparece en la concreción y aplicación del ordenamiento jurídico al caso concreto.³⁵

Entre esta modalidade de discricionariedade e a primeira aqui demonstrada, existe uma intermediaria, denominada por DAROCA, como sendo discricionariedade administrativa³⁶.

Nela, afirma a doutrina que pode haver tanto uma maior como uma menor liberdade de atuação, podendo-se, assim, dizer que há uma discricionariedade administrativa forte e fraca.

No caso da fraca, a administração pode ter seu campo de liberdade tão reduzido que se assemelhará muito à discricionariedade jurídica³⁷.

Já na discricionariedade administrativa forte, a liberdade é maior, mas nada comparável à discricionariedade política, que é bastante ampla.

Dentro deste entendimento podemos realizar uma nova divisão das liberdades discricionárias, agora fundada nas imperfeições da norma ou na real finalidade de a norma atribuir a liberdade ao operador. A primeira, define

³⁵ - *Discrecionalidad...*, p. 77.

³⁶ - *Discrecionalidad...*, p. 77.

³⁷ - *Discrecionalidad...*, p. 81-82.

DAROCA como discricionarieidade instrumental, ou fraca, e a segunda, discricionarieidade forte³⁸:

Es importante tener presente la distinción entre aquellos casos en los que el ordenamiento jurídico pretende realmente atribuir a un sujeto discrecionalidad con la finalidad de que sea titular de un poder de decisión consistente en la elección entre diferentes alternativas válidas y aquellos otros supuestos en los que la posibilidad de elegir o decidir dentro de un margen de maniobra surge como consecuencia de indeterminaciones, vaguedades u otro tipo de imperfecciones de la regulación jurídica.³⁹

E, conclui:

El tratamiento de ambos tipos de discrecionalidad no puede ser equivalente: el hecho de que el ordenamiento jurídico quiera o no que un determinado órgano tenga un poder de decisión es un factor que ha de jugar un papel relevante a la hora de determinar tanto la actitud de otros órganos que pudieran interferir en esa decisión como la actitud del mismo órgano que actúa discrecionalmente.⁴⁰

Teríamos, assim, duas modalidades partidas do denominado *supraconceito de discricionarieidade*: uma discricionarieidade instrumental, ou fraca, voltada a elementos adjetivos do instituto e uma discricionarieidade forte, voltada ao elemento de decisão de característica volitiva, ou seja, à parte substantiva do instituto.

Para ela, a discricionarieidade jurídica será sempre instrumental por se tratar de uma atividade com liberdade reduzida⁴¹.

³⁸ - *Discrecionalidad...*, p. 81.

³⁹ - *Ibidem idem*.

⁴⁰ - *Ibidem idem*.

⁴¹ - *Los tribunales cuentan con un margen de maniobra para la búsqueda de la solución más adecuada al caso difícil, es decir, con una discrecionalidad instrumental, pero no con una discrecionalidad fuerte. (Ibidem idem)*

No entanto, nos casos em que há discricionariedade política ou, em alguns casos em que há a discricionariedade administrativa, existe uma atribuição intencional pelo ordenamento jurídico de um poder de decisão de natureza eletiva⁴². Portanto:

Tanto la discrecionalidad política del legislador como la discrecionalidad administrativa tienen en común que ambas implican que el sistema jurídico ha reconocido al legislador o a la Administración un poder de decisión, que se traduce en un poder de elegir, sobre la base de una valoración política, entre diferentes alternativas, todas igualmente válidas dentro del marco del Derecho.⁴³

A partir desta construção teórica, conceitua EVA DESDENTADO DAROCA a discricionariedade administrativa forte como:

...un poder de decisión atribuido por el ordenamiento jurídico a la Administración que se traduce en un poder de elección entre diferentes alternativas dentro del marco del ordenamiento jurídico, de tal forma que la Administración viene legitimada para la adopción y desarrollo de una determinada política de actuación.⁴⁴

Nestes termos, inexistente, em parte, a apreciação do Poder Judiciário sobre a decisão tomada pela Administração.

Por ser uma discricionariedade “provisional”, já a discricionariedade instrumental é perfeitamente suscetível à revisão judicial até mesmo pela falta de liberdade conferida nesta atividade discricionária⁴⁵.

Será à luz destas definições, além das modificações e mutações do direito administrativo, que iremos abordar a matéria demonstrando os

⁴² - *Discrecionalidad...*, p. 82.

⁴³ - *Ibidem idem*.

⁴⁴ - *Discrecionalidad...*, p. 83.

⁴⁵ - *Ibidem idem*.

aspectos jurídicos da influência fática da técnica extrajurídica na atividade da Administração Pública, especificamente no campo da atividade discricionária do Estado.

2.5 A discricionariedade técnica e a atividade técnico-interpretativa da administração – a discricionariedade instrumental jurídico-técnica

Segundo DAROCA⁴⁶, a discricionariedade instrumental jurídico-técnica é a margem que a Administração tem em eleger, mediante apreciações técnicas interpretativas com a integração de conceitos jurídicos indeterminados, uma resposta mais adequada ao caso, já que, estes termos técnicos extrajurídicos, levam à conseqüente dificuldade de identificar de maneira certa uma única resposta verdadeira para o caso concreto.

Este conceito desenvolvido pela doutrina nasceu, segundo ela, da teoria geral dos conceitos jurídicos indeterminados⁴⁷, denominação

⁴⁶ - *Discrecionalidad...*, p. 139-140.

⁴⁷ - Nos casos de aplicação da norma técnica ou suas bases para a interpretação de tais termos técnicos afirma JOSÉ ESTEVE PARDO que: *...como es propio de la fórmula de los conceptos jurídicos indeterminados, su concreción puede variar en cada caso y momento. De esta forma no se opera una remisión a una solución técnica concreta, a una norma técnica singular, sino al orden técnico en su conjunto, con su componente dinámico, de progreso. El operador jurídico y el juez en su caso tendrán una margen de valoración sobre cuál sea, en ese momento del desarrollo científico y tecnológico, la solución adecuada. (Técnica, riesgo y Derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental. Barcelona: Ariel Derecho, 1999, p. 176).*

empregada para designar vocábulos ou expressões que não têm um sentido preciso, objetivo ou determinado, e que são encontrados com grande freqüência nas normas jurídicas dos vários ramos do direito⁴⁸.

2.5.1 *A discricionarieidade instrumental e a teoria dos conceitos jurídicos indeterminados*

Vimos que nos termos da construção doutrinária de DAROCA, a discricionarieidade administrativa pode tanto ser *instrumental* ou *fraca* quanto *forte*.

Na primeira modalidade, ela sempre existirá quando da necessidade de interpretação de termos qualificados como conceitos jurídicos indeterminados⁴⁹.

Assim:

...cuando la actuación viene condicionada por conceptos jurídicos indeterminados, la autoridad competente debe, al igual que cuando la conducta no viene condicionada en modo alguno, establecer determinados criterios de actuación, aunque el marco que tenga para hacerlo sea más reducido. Tanto en el primer caso como en el segundo la autoridad <opera discrecionalmente>.⁵⁰

⁴⁸ - DI PIETRO. Maria Sylvia Zanella. *Discricionarieidade administrativa...*, p. 97.

⁴⁹ - *Discrecionalidade...*, p. 124.

⁵⁰ - *Discrecionalidade...*, p. 123-124.

Podemos entender, portanto, que para DAROCA há discricionariedade instrumental na definição dos conceitos jurídicos indeterminados encontrados nas normas jurídicas.

Porém, a discricionariedade ali encontrada não é a mesma da administrativa clássica, e sim uma modalidade fraca, voltada aos meios de interpretação e procedimento que tendem ao fim do interesse público ditado pela norma legal.

Neste sentido:

...en los conceptos jurídicos indeterminados no hay una única solución correcta, sino un margen de discrecionalidad instrumental, lo que no significa que la Administración tenga una discrecionalidad fuerte para su aplicación que excluya el control judicial pleno porque precisamente es a los tribunales a los que el sistema confiere la función de interpretar el Derecho y de resolver los casos litigiosos conforme al mismo.⁵¹

No entanto, deve-se frisar que essa discricionariedade deve ser exercida dentro de critérios de política-jurídica-administrativa com o estabelecimento de determinados objetivos para a sua decisão com a adequada relação de meios e fins⁵².

2.5.2 A discricionariedade instrumental jurídico-técnica

⁵¹ - *Discrecionalidad...*, p. 126.

⁵² - *Discrecionalidad...*, p. 133.

Iniciando sua explicação, afirma DAROCA que em alguns casos, a Administração Pública se depara com conceitos que necessitam de conhecimentos técnicos extrajurídicos para sua aplicação ao caso concreto.

Quando a norma faz referência a “edifício em ruína” etc. estaria ela determinando à Administração que busque dentro desses conhecimentos técnicos, a forma mais adequada de aplicá-los.

*Assim, en la utilización y aplicación de conocimientos técnicos el técnico actúa, por tanto, ejerciendo una cierta discrecionalidad, una discrecionalidad instrumental*⁵³.

E, estabelecendo a valoração dos fatores e critérios técnicos científicos extrajurídicos, o Estado concluiria que, continuando o exemplo dado, uma casa está em ruína, mediante a obtenção de parecer técnico qualificado, especialmente proporcionado pelos conhecimentos especializados e técnicos de um agente administrativo, de forma automática e única⁵⁴.

Portanto, como *la norma no ha atribuido a la Administración la posibilidad de elegir con carácter concluyente conforme a su juicio y voluntad, sino que la elección es necesaria como consecuencia de la propia naturaleza de las normas técnicas*⁵⁵, estaríamos neste caso, diante da modalidade de discricionariedade fraca ou instrumental.

⁵³ - *Discrecionalidad...*, p. 139.

⁵⁴ - *Discrecionalidad...*, p. 140.

⁵⁵ - *Discrecionalidad...*, p. 140-141.

Esta atividade é, segundo DAROCA, plenamente sindicável pelo Poder Judiciário, com a ajuda da prova técnica, dado ser ela fundada em uma discricionariedade instrumental⁵⁶ de atividade meramente interpretativa que pode ser substituída pelo Poder Judiciário.

Conforme preceitua ainda, devem ser observadas algumas peculiaridades neste modelo de discricionariedade que difere da discricionariedade administrativa clássica que conhecemos:

- a) Não se pode falar que há, na discricionariedade instrumental jurídico-técnica, a busca do interesse público. Em todos os casos em que existe discricionariedade instrumental jurídico-técnica, não há um poder conferido à Administração para a atividade de juízo de valor em busca do interesse público. Esse interesse público já ficou fixado pelo ordenamento jurídico, seja qual for o resultado da discricionariedade instrumental.
- b) Não existe valoração que justifique ser esta discricionariedade uma discricionariedade forte. As apreciações técnicas necessárias para a aplicação de um conceito jurídico indeterminado que remete a um critério técnico não são mais do que operações jurídicas consistente na

⁵⁶ - Assim ensina DAROCA que: *...el que la determinación de la concurrencia de las cualidades previstas en la norma no sea fácil, no siquiera mediante la utilización de criterios y conocimientos técnicos, no permite concluir que la Administración tiene una discrecionalidad fuerte, pues el ordenamiento ha pretendido regular su actividad y que en el desarrollo de su actividad se someta a las pautas establecida sin la norma, cuya interpretación y aplicación final no le corresponde a ella, sino a otros órganos (los órganos judiciales) (Ibidem idem).*

aplicação de uma norma⁵⁷. Por isso se deve denominar de discricionariedade instrumental jurídico-técnica.

- c) Não se pode, também, afirmar que tem a Administração poder conferido pela norma como intenção de possibilitar o poder de valoração que afastaria o controle jurisdicional. Em sendo uma operação jurídica, é absolutamente possível ser sindicável pelo Judiciário.
- d) Por último, a valoração técnica realizada pela Administração pode ser perfeitamente confrontada com uma prova técnica judiciária.

Conclui DAROCA, portanto, que nas hipóteses de integração de conceitos jurídicos indeterminados de carácter técnico estamos diante da *discricionariedade instrumental jurídico-técnica*⁵⁸.

Voltando à conceituação e à qualificação desta atividade de interpretação como sendo uma atividade *discricionária*, o entendimento de DAROCA diverge, em parte, do significado atribuído pela doutrina dos *conceitos jurídicos indeterminados* que entende que estes têm apenas uma única solução justa⁵⁹.

No entanto, DAROCA ensina que, como parte da doutrina baseada no conceito de discricionariedade aceita a circunstância de que há certa discricionariedade nos conceitos jurídicos indeterminados face à relativa multiplicidade efetiva de opções finais da Administração frente a esta forma

⁵⁷ - *Discrecionalidad...*, p. 142.

⁵⁸ - *Discrecionalidad...*, p. 143.

⁵⁹ - GARCIA DE ENTERRÍA, Eduardo e TOMÁS-RAMÓN Fernández. *Curso de derecho administrativo*. Vol. I, 12.ª ed., Madri: Civitas Ediciones, 2005, p. 467.

de indeterminação, o emprego do termo discricionariedade neste caso é plenamente admissível⁶⁰.

A corrente que entende uma única solução para os casos em que há conceitos jurídicos indeterminados tem o apoio de SAINZ MORENO⁶¹, que explica:

...la tesis según la cual la utilización de tales conceptos por una norma no significa, por si sola, la atribución de la facultad de elegir discrecionalmente entre varias soluciones <<posibles>> aquella que en cada caso se considera conveniente e oportuna; esta tesis, por el contrario, mantiene que la interpretación y aplicación de todo concepto jurídico, cualquiera que sea el grado de su indeterminación, no admite, si la norma no dispone otra cosa, más que una sola solución correcta y que, por tanto, la corrección de la decisión que se tome puede ser controlada judicialmente sin que tal control implique una mera substitución de criterios, sino el resultado de la búsqueda de la solución justa. Así, pues, la teoría de los conceptos jurídicos indeterminados reduce la discrecionalidad administrativa eliminando la arbitrariedad mediante el sometimiento a control judicial de todo aquello que debe ser juzgado en términos de legalidad o de justicia.

Isto porque, diferentemente do que entende EVA DESDENTADO DAROCA, SAINZ MORENO afirma que os conceitos jurídicos indeterminados resultam apenas numa solução correta justamente pela simples inexistência de critérios de opção da atividade interpretativa. Assim sendo, esta não poderia resultar em duas ou mais escolhas.

Este entendimento também é confirmado por COSTA⁶²:

⁶⁰ - Hemos llegado a la siguiente conclusión general: en los conceptos jurídicos indeterminados no hay una única solución correcta, sino un margen de discrecionalidad instrumental, lo que no significa que la Administración tenga una discrecionalidad fuerte para su aplicación que excluya el control judicial pleno porque precisamente es a los tribunales a los que el sistema confiere la función de interpretar el Derecho y de resolver los casos litigiosos conforme al mismo. (*Discrecionalidad...*, p. 126)

⁶¹ - *Conceptos jurídicos, interpretación y discrecionalidad administrativa*. Editora Civitas: Madrid, 1976, p. 192.

⁶² - Conceitos jurídicos indeterminados e discricionariedade administrativa. **Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo**, São Paulo, v. 29, p. 93, jun. 1988.

A distinção mais simples e didática entre conceitos jurídicos indeterminados e discricionariedade é, a nosso ver, a formulada por Sainz Moreno: existe discricionariedade quando a autoridade administrativa pode escolher entre várias decisões, de modo que, na vontade do legislador, qualquer delas é juridicamente admissível e tem o mesmo valor: existe um conceito jurídico indeterminado, por sua vez, quando só uma decisão é juridicamente admissível.

Com isto, criou-se uma forma de diferenciação entre os chamados conceitos jurídicos indeterminados e a denominada discricionariedade administrativa clássica que se funda no ponto principal da inexistência, no entendimento da doutrina, de verdadeira liberdade na aplicação do direito ao caso concreto⁶³.

Porém, não obstante esta diferenciação, a doutrina foi mais longe e começou a analisar não só a multiplicidade ou não das opções, mas também, o exercício de aplicação da norma ao caso concreto. Com isto, firmou DAROCA⁶⁴ o entendimento de ser esta modalidade verdadeira discricionariedade, que qualifica como *instrumental*:

La distinción entre los conceptos jurídicos indeterminados y la discrecionalidad administrativa no puede basarse, por tanto, como ha propugnado la teoría de los conceptos jurídicos indeterminados, en la idea de que la aplicación de éstos requiere una operación de mero juicio o descubrimiento de la única solución justa que proporciona el ordenamiento jurídico, mientras que la discrecionalidad administrativa supondría una operación de volición que consiste en la elección entre una pluralidad de alternativas igualmente posibles. El análisis del problema a la luz de la Teoría General del Derecho impide aceptar este criterio de distinción y permite, por el contrario, poner de manifiesto que también en la aplicación de los conceptos jurídicos indeterminados aparecen diferentes interpretaciones posibles entre las que es preciso elegir conforme a criterios que están fuera del mundo jurídico.

⁶³ - DAROCA. *Discrecionalidad...*, p. 116.

⁶⁴ - *Discrecionalidad...*, p. 124.

Entendemos a corrente defendida por DAROCA a mais adequada, já que a liberdade da atividade interpretativa é que dá verdadeiro significado ao conceito jurídico indeterminado, independente da pluralidade ou não das opções de resultados finais.

A atividade interpretativa faz com que haja uma diferença concreta entre o que podemos denominar discricionariedade administrativa clássica e o conceito jurídico indeterminado, sendo que, no primeiro, a lei não precisou exaustivamente todo o caminho a ser percorrido pelo administrador no seu dever de satisfazer o interesse público por ela indicado⁶⁵. No segundo, a precisão existe, mas de forma *fraca* e, por isso, qualifica-se a discricionariedade em *instrumental*.

No direito administrativo brasileiro, apesar de parte de a doutrina entender que os *conceitos jurídicos indeterminados* não surgem da atividade discricionária da Administração Pública, reputamos ser mais acertada a posição de BANDEIRA DE MELLO:

Deveras, a apreensão do significado dos conceitos imprecisos, é sem dúvida, um ato de inteligência e ao Judiciário assiste praticá-lo para interpretar a lei. As decisões de mérito são, indubitavelmente, atos volitivos, decididos segundo critérios de conveniência e oportunidade, que traduzem opção por um dentre dois ou mais comportamentos comportados pela norma a ser aplicada. Daí não se segue entretanto que só nesta segunda hipótese esteja a Administração a exercer atividade discricionária. Com efeito, a circunstância de que um ato de inteligência e um ato de volição sejam realidades logicamente distintas – como, deveras, o são – não implica que necessariamente tenham, *em face do Direito*, ressonâncias diversas.
(...)

⁶⁵ - COSTA. *Conceitos jurídicos indeterminados...*, p. 90-91.

Vale dizer, tais operações mentais, intelectivas ou volitivas, repercutem indiferentemente para a composição dos *mesmos efeitos jurídicos* que integram o que se entende por discricionariedade.⁶⁶

Sendo assim, reconhecida na doutrina ser a aplicação de *conceitos jurídicos indeterminados* atividade discricionária e ultrapassada a questão relativa à posição doutrinária sobre a teoria dos conceitos jurídicos indeterminados e a sua localização dentro da discricionariedade administrativa, restou pacificado que a atividade resultante da aplicação deste instituto é cognitivo-interpretativa, como esclarecem GARCÍA DE ENTERRÍA E FERNÁNDEZ⁶⁷:

Esto es lo esencial del concepto jurídico indeterminado: la indeterminación del enunciado no se traduce en una indeterminación de las aplicaciones del mismo, las cuales sólo permiten una <<unidad de solución justa>> en cada caso, a la que se llega mediante una actividad de cognición, objetivable por tanto, y no de volición.

Neste diapasão, levando em consideração as afirmações de EVA DESDENTADO DAROCA, quando a técnica está presente na forma de conceitos jurídicos indeterminados, a atividade de aplicação da norma ao caso concreto resultará no exercício do dever-poder *discricionário instrumental jurídico-técnica*⁶⁸.

Instrumental, porque, como afirmamos, a discricção aqui é usada como processo interpretativo e cognitivo sem grande liberdade de

⁶⁶ - *Discricionariedade e controle jurisdiccional*. 2.^a ed., 6.^a tir., São Paulo: Malheiros, 2003, p. 24-25.

⁶⁷ - *Curso de derecho...*, p. 465.

⁶⁸ - *Los problemas del control judicial de la discrecionalidad técnica (un estudio crítico de la jurisprudencia)*. Madri: Civitas, 1997, p. 61-62

atuação discricionária (*fraca*), diferente de um poder próprio de decisão atribuído pela lei à Administração⁶⁹, e diverge quanto à falta de interferência da vontade dos aplicadores do conceito⁷⁰ e, por isto, é considerada uma discricionariedade *fraca*⁷¹.

Tal tarefa consiste na apreciação técnica, denominação já conhecida pela doutrina brasileira, estudada em artigo doutrinário escrito por CÉSAR AUGUSTO GUIMARÃES PEREIRA⁷² e, em dissertação de mestrado de DANIELA CORDEIRO DE FARIAS⁷³. Ressaltamos ainda que as hipóteses de fato estudadas por esses dois autores não analisaram as questões relativas ao exercício de opções técnicas e, com isto, a conclusão de ambos os trabalhos deixa de incorporar que entendemos ser discricionariedade técnico-administrativa, sendo restritas apenas às hipóteses que definimos como discricionariedade instrumental jurídico-técnica.

Isto porque a grande discussão jurídica sobre a apreciação técnica nasceu logo após a criação das agências reguladoras na busca da doutrina de respostas aos problemas relativos aos termos

⁶⁹ - DAROCA. *Discrecionalidad...*, p. 140.

⁷⁰ - COSTA. *Conceitos jurídicos indeterminados...*, p. 94.

⁷¹ - DAROCA. *Discrecionalidad...*, p. 81-84.

⁷² - Discricionariedade e apreciações técnicas da Administração. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, nº. 231: p. 217-267. jan./mar. 2003.

⁷³ - **Discricionariedade e apreciações técnicas da administração pública**. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado). 2005. 203 p. Faculdade de Direito, PUC/SP, São Paulo.

técnicos encontrados nas resoluções normativas das agências, problema este apenas resolvido mediante a utilização dos critérios técnicos e de conhecimento especializado⁷⁴.

Nesses casos, abordados pela doutrina, não há decisão entre escolhas e sim, pura interpretação.

E, por ser atividade interpretativa com a aplicação de conceitos jurídicos e extrajurídicos, podemos conceituá-la como atividade interpretativa jurídico-técnica. *Jurídico-técnica* por força da forma de discricionariedade (mesmo que *fraca*) ali realizada⁷⁵ que é acrescentada à apreciação técnica interpretativa. Neste caso, os elementos do Direito e da ciência técnica extrajurídica específica deverão ser conjugados para a atividade jurídico-cognitiva e isto nos traz mais uma razão para diferenciar esta modalidade a teoria dos conceitos jurídicos indeterminados.

Somando essas qualidades diferenciadoras dentro da teoria geral dos conceitos jurídicos indeterminados, podemos concluir que, além de essa modalidade poder ser conceituada como uma atividade discricionária que DWORKIN chama de *discricionariedade em sentido fraco*⁷⁶, ela também possui elementos próprios distintivos e relativamente autônomos da regra geral.

⁷⁴ - *Discrecionalidad...*, p. 137.

⁷⁵ - DAROCA. *Discrecionalidad...*, p. 71.

⁷⁶ - Segundo DWORKIN, discricionariedade em sentido fraco ocorre *quando o contexto não é por si só esclarecedor, quando os pressupostos de nosso público não incluem esse fragmento de informação.* (*Levando os direitos...*, p. 52)

Os conceitos técnico-jurídicos nem sempre são indeterminados. O grau de indeterminação dependerá sempre da necessária interpretação. O mero auxílio de um perito ao juiz, no caso de lide judicial, não é exclusivo para a verificação da determinação ou indeterminação do termo. Na verdade, a indeterminação sempre será verificada dentro da capacidade de cognição do homem comum.

Portanto, nos casos em que o termo técnico-jurídico tiver bem claro, com base no conhecimento científico-técnico do homem médio, estaremos diante do conceito jurídico determinado, enquanto que, aquele que depender de uma interpretação técnico-científica mais profunda, será um conceito jurídico indeterminado.

Concluimos, assim, que a *discricionariedade instrumental jurídico-técnica* é a **atividade técnico-interpretativa que a Administração Pública desenvolve quando da aplicação de suas normas ou conhecimentos técnicos extrajurídicos ao caso concreto e que resultam, necessariamente, numa alternativa efetiva, correta, razoável e proporcional que, por força do processo de interpretação, terá resultados que poderão ser plenamente sindicáveis pelo Poder Judiciário.**

2.6 A discricionariedade técnico-administrativa

Os conhecimentos e normas técnicas poderão, também, ser usados em certas situações em que a Administração Pública é chamada para eleger, dentre duas ou mais alternativas, a decisão mais razoável e eficiente ao caso concreto, decisões estas eventualmente orientadas por normas técnicas⁷⁷.

Para isto, os conhecimentos e normas técnicas são imprescindíveis hoje na atividade administrativa⁷⁸ de escolha e decisão, bastando a existência desta remissão expressa pela norma, à técnica extrajurídica, para que essa modalidade de discricionariedade ocorra⁷⁹.

Assim, da mesma forma que sem a norma jurídica a Administração Pública não poderia atuar nos casos em que há discricionariedade técnico-administrativa, sem o conhecimento técnico-científico ou a norma técnica, a solução para o caso seria inalcançável.

A discricionariedade aparece aqui então com um elemento imprescindível e responsável pela tarefa cognitiva e volitiva da administração na aplicação das normas: os conhecimentos técnicos extrajurídicos.

Os conhecimentos técnicos definem a escolha que, sem ele, não seria acertada e não alcançaria o fim objetivado pelo direito.

⁷⁷ - HAWKINS, Keith org. *The uses of discretion*. Claredon Press: Oxford, 1991, p. 99.

⁷⁸ - Como afirma GIORGIO PELAGATTI, ...*difatti, la progressiva accentuazione dell'importanza delle regole tecniche nell'agire di tali poteri è connessa strettamente allo sviluppo delle funzioni che connotano sprecificamente la forma dello Stato. (Valutazioni tecniche...*, p. 159)

⁷⁹ - *Discrecionalidad...*, p. 143-144.

Já quanto às normas técnicas, estas já são entendidas pelo direito brasileiro como normas de aplicação obrigatórias e vinculativas a certas atividades técnico-administrativas⁸⁰.

As normas e os conhecimentos técnico-científicos unem-se, nestes termos, ao conhecimento jurídico e, com esta operação interdisciplinar, o direito é aplicado ao caso concreto em relação às questões técnicas sanitárias⁸¹.

Não se trata, portanto, de exclusiva apreciação técnica interpretativa. É claro que para o objetivo da atividade discricionária técnico-administrativa, a Administração, não raras vezes, terá de executar inicialmente, uma apreciação instrumental técnico-jurídica. Por isso, afirma DESDENTADO DAROCA⁸² que:

...la discrecionalidad técnico-administrativa se caracteriza por la existencia, en primer lugar, de un momento de discrecionalidad instrumental en la realización de apreciaciones técnicas y, en segundo lugar, de un momento de verdadera discrecionalidad o discrecionalidad fuerte.

Porém, além disso, as normas e conhecimentos técnicos, nesses casos e por fornecer elementos de decisão e múltiplas

⁸⁰ - *Artigo 39 (...) Inciso VIII – É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).* (BRASIL. Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1980. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 de setembro de 1980).

⁸¹ - VASCONCELOS, Fernando Donato. Normalidade: entre a norma jurídica e a norma técnica. **Trabalho & Doutrina**, São Paulo, v. 15, dez. 1997, p. 39.

⁸² - *Discrecionalidad...*, p. 145-146.

escolhas, põem-se na qualidade de fonte fundamental para a atividade discricionária (*forte*) do Estado⁸³. Temos assim, diante da interdisciplinaridade, a conjugação de normas e conhecimentos técnicos e jurídicos como fonte da discricionariedade técnico-administrativa⁸⁴.

Entender de outra forma seria navegar por um campo perigoso da inexistência de regras de criação e aplicação do direito pelas normas e conhecimentos técnicos⁸⁵, presentes no direito sanitário.

Isto porque a atividade discricionária técnico-administrativa hoje aceita pela doutrina brasileira é qualificada como apreciação técnica, não sendo reconhecida como parte da atividade volitiva⁸⁶, e sem o reconhecimento também de que a interferência da norma técnica no direito alcança outra dimensão, ultrapassando o campo da interpretação ou mera apreciação, impondo um controle social e jurisdicional mais rigoroso e inexistente ainda hoje, já que ela acaba por limitar os resultados nascidos da atividade discricionária técnico-administrativa.

⁸³ - Em favor da aplicação das normas técnicas no direito: PELAGATTI. *Valutazione tecniche...*, p. 159; SESIN, Domingo Juan. *Administración pública, actividad reglada, discrecional y técnica*. 2.ª ed., Buenos Aires: Depalma, 2004, p. 201; MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Mutações do direito público*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 394-395; entre outros.

⁸⁴ - AMARAL. Diogo Freitas do. *Curso de direito administrativo*. Vol. 2. Lisboa: Almedina, 2004, p. 115-116.

⁸⁵ - *Ibidem idem*.

⁸⁶ - PEREIRA, Discricionariedade..., p. 265.

Neste sentido, relata o professor TÉRCIO SAMPAIO FERRAZ JUNIOR ao descrever a situação originária das agências reguladoras estadunidenses que:

...a idéia de especialização em áreas de atuação demarcadas, nas quais o conhecimento técnico exige uma formação especial, fez com que a independência de grande parte delas [agências] tornou-se corolário do alto grau de discricionariedade técnica de seus atos regulamentares que, destarte, se supunham politicamente neutros, se comparados com a atividade legislativa do Congresso⁸⁷.

Compartilhando do mesmo entendimento, explica DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO:

Com efeito, no Direito Público, as normas reguladoras surgem como espécies normativas muito distintas das normas legais tradicionais. Desde logo assim o é porque as normas legais resultam de opções políticas abstratas, definitórias de interesse público específico, que deverá prevalecer em cada tipo de relação administrativa considerada, de modo a que possam ser aplicadas direta e concretamente pelo método de subsunção.

(...)

Diferentemente, as normas reguladoras resultam de opções administrativas, também abstratas, formuladas, porém, com um maior nível de densidade técnica, como resultado da ponderação de vários interesses concorrentes em certas relações interprivadas críticas deslegalizadas, de modo a que, em sua aplicação direta e concreta, promovam o máximo de equilíbrio social e econômico nessas relações críticas⁸⁸.

Assim, é inegável que hoje estamos diante da interferência cada vez mais atuante das normas e conhecimentos técnicos, especialmente no campo do direito sanitário, direito de grande atividade regulatória que

⁸⁷ - Agências reguladoras: legalidade e constitucionalidade, **Revista Tributária e de Finanças Públicas**. São Paulo, v. 8, n. 35, nov./dez. 2000, p. 144.

⁸⁸ - *Mutações...*, p. 394-395.

culminou na revisão do conceito da discricionariedade administrativa clássica.

Até as últimas décadas, o direito sanitário nunca sofreu tanta influência externa ao direito como vem sendo praticado atualmente.

Isto porque em vários casos as normas e conhecimentos técnicos tornam-se muitas vezes fonte desse direito nas decisões administrativas sanitárias da ANVISA e da ANS, o que imprime ao direito, a necessidade de reestruturar formas de controles específicos para a sua atividade.

Por isso, nos Estados Unidos, o controle dos atos normativos das agências, órgãos da administração pública daquele país, teve grande importância na reestruturação regulatória na década de 1970.

Lá, o controle das normas técnicas e técnico-administrativas é regido tanto pelo Poder Legislativo quanto pelo Poder Judiciário.

Explica ORLANDO CELSO DA SILVA NETO⁸⁹, que o Poder Legislativo nos Estados Unidos exerce tanto um controle formal, criando legislação que restrinja ou revogue o ato normativo da agência, quanto o informal com o veto, exercido por força da disciplina do *Administrative Procedural Act*, dos atos das agências reguladoras⁹⁰.

⁸⁹ - SILVA NETO, Orlando Celso da. Noções gerais sobre o controle das agências regulatórias no direito Norte-Americano. in DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito regulatório: temas polêmicos**. 2.^a ed., rev. e ampl., Belo Horizonte: Fórum, 2004, p. 404-416.

⁹⁰ - No campo do direito sanitário, exemplifica ORLANDO CELSO DA SILVA NETO que, a *Food and Drug Administration* foi impedida pelo Legislativo de banir a sacarina quando este era o único adoçante artificial do mercado (*Ibidem idem*).

Quanto ao controle judicial, podemos citar alguns mecanismos que permitem ao Judiciário daquele país realizar o controle dos atos editados pelas agências.

Dentre eles, nos casos dos atos administrativos em concreto:

- *substantial evidence test*⁹¹ – consistente no controle da razoabilidade com base nas informações de fato do procedimento contencioso das agências (*Administrative Procedure Act (APA), United States Code, Title 5, Chapter 5 – Administrative Procedure, § 706, (2)*);
- *controle judicial do abuso ou arbitrariedade na emanção de atos administrativos discricionários pelas agências*⁹²
 - controle judicial quando o ato exarado vá contra outro ato da própria agência, ainda que respeite os atos normativos vigentes (*United States v. Nixon, 418 U.S. 683 (1974)*);
 - não adote em seus atos precedentes da própria agência e não dê razões para esta não adoção (*Atchison, Y & S.F. Ry v. Wichita Board of Trade, 412 U.S. 800 (1973)*);
 - não aplique os princípios de direito (*United States v. Stauffer Chemical Co., 464 U.S. 165 (1984)*); e,
 - abuse da imposição de sanções ao setor regulado (*Jacob Siegel Co. v. FTC, 327 U.S. 608 (1946)*).

Já nos casos dos atos administrativos normativos⁹³:

⁹¹ - SILVA NETO. Noções gerais... in DI PIETRO. **Direito regulatório**..., p. 413.

⁹² - *Ibidem idem*.

⁹³ - *Ibidem*, p. 415.

- *hard look*⁹⁴ e *hard look review* – controle democrático e, no segundo, judicial, sobre os aspectos das políticas públicas afetadas pela norma dentro dos *standards* legais (*Automotive Parts & Accessories Association v. Boyd*, 407, F. 2ns 330 (D.C. Circuit, 1968));
- *incerteza científica* – controle judicial para as regulamentações técnicas mesmo quando é caso de incerteza científica. (*Ethyl Corp. v. EPA*, 541 F 2nd Circuit (D.C. Circuit, 1976));
- *reexame das provas*;
- *controle por omissão da agência* – controle judicial válido tanto quando há inércia da agência na prática de um ato, como no caso de demora no registro de medicamento, ou quando ela tem o dever de baixar o ato normativo (*Telecommunications Research & Action Center v. FCC*, 750 F. 2d 70 (D.C. Circuit, 1984)).

Tudo isto demonstra claramente a necessária e importante evolução para o reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa pelo direito sanitário que possui, hoje, a influência evidente dos conhecimentos e normas técnicas extrajurídicas.

Ao verificar esta situação, iniciou-se, nos Estados Unidos, elaboração de regras para a interação do direito aos atos de conteúdo técnico e científico, como veremos no próximo capítulo com mais detalhes.

E esta atividade discricionária, sendo um poder atribuído pelo direito à Administração Pública, faz com que estes conhecimentos sejam utilizados, não mais só para interpretar os termos legais, como ocorre nos casos da

⁹⁴ - ARAGÃO, p. 440.

discricionari edade instrumental jur ídico-t écnica, mas também para buscar a configuração das alternativas e, concretizando a eleição, dentre duas ou mais alternativas razoáveis e eficientes, como afirma DESDENTADO DAROCA⁹⁵.

Difere, assim, a discricionari edade instrumental jur ídico-t écnica da discricionari edade técnico-administrativa quanto ao alcance da influência da técnica, como conhecimento, ou da norma técnica na decisão por escolha discricionária do Estado.

Portanto, se o conhecimento técnico ou a norma técnica atingem apenas a interpretação, estaremos diante do primeiro caso – *discricionari edade instrumental técnico-jur ídica*.

Enquanto, nos casos em que o conhecimento técnico ou a norma técnica atingem também ou exclusivamente a escolha da alternativa, estamos perante a *discricionari edade técnico-administrativa*.

Podemos dizer, assim, que ao invés de defender a delegação normativa nestes casos, que inexistem enquanto agências reguladoras, a discricionari edade técnico-administrativa abre um espaço para a delegação discricionária técnico, emergida da necessidade de lidar com a complexidade técnico-científica extrajurídica, social e econômica, com a produção de atos administrativos apropriados com o emprego de meios corretos, razoáveis e eficientes⁹⁶.

⁹⁵ - *Discrecionalidad...*, p. 143.

⁹⁶ - FERRAZ JÚNIOR, p. 151-154.

Neste sentido assevera TÉRCIO SAMPAIO FERRAZ JÚNIOR, ao explicar os limites impostos pelo critério da eficiência, exigida pelo direito às Agências Reguladoras:

A delegação instrumental tem a ver com os casos de em que preponderam as funções programáticas e de resguardo. Trata-se de situações em que, por razões de complexidade setorial e de correspondente exigência de especialização técnica, a lei que atribui a delegação autoriza decisões de mérito, responsabilizando-se o órgão competente pela alocação de fins tecnicamente apropriados e pelo encontro do meio correto. **Esta responsabilidade é avaliada pela eficiência da medida**⁹⁷. (grifo nosso)

Porém, contrariando este entendimento, nasceu uma corrente no Brasil que defende a tese da inexistência da discricionariedade técnica, mas de uma discricionariedade administrativa com apreciação técnica, fundada na inexistência de peculiaridades ou diferenças entre esta e aquela discricionariedade⁹⁸.

No entanto, verifica-se que esta doutrina deixa de analisar os casos em que realmente há escolha do Estado, entre duas ou mais alternativas, aquela que seja mais razoável⁹⁹ e eficiente para o caso concreto, ou que defina o caminho para a escolha através de atos administrativos normativos técnicos como veremos adiante¹⁰⁰.

⁹⁷ - *Ibidem*, p. 155-156.

⁹⁸ - PEREIRA, *Discricionariedade...*, p. 265.

⁹⁹ - Em favor do critério da razoabilidade, apesar de subsistir para este autor os critérios de oportunidade e conveniência na atividade discricionária das Agências Reguladoras, é a lição de um capítulo inteiro da obra de SÉRGIO VARELLA BRUNA: *...a razoabilidade é o limite último para o exercício de quaisquer poderes discricionários. (Agências reguladoras: poder normativo; consulta pública; revisão judicial. São Paulo: RT, 2003, p. 142)*

¹⁰⁰ - Capítulo IV, itens 4.2.1 a 4.2.3.

Independente desta discussão, o surgimento do debate da discricionariedade técnico-administrativa está provocando significativas alterações no procedimento normativo da agência, como forma de implementar as regras democráticas e os instrumentos de controles sociais já estabelecidos nos Estados Unidos. No Brasil, estas alterações estão representadas no Projeto de Lei n.º 3.337/04, que dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, em trâmite pela Câmara dos Deputados¹⁰¹.

Este projeto, importando alguns institutos próprios do *Administrative Procedural Act* estadunidense, determina e vincula a produção de atos normativos às consultas públicas, dando oportunidade à sociedade organizada, especialmente por meio das associações, de participar da discussão de tais atos e, dentre outras garantias democráticas, impondo a ouvida, por meio de audiências públicas, as solicitações da sociedade para a tomada de suas decisões com alto controle das políticas públicas manejadas por essas agências.

Tal Projeto de Lei, alheio à doutrina que afirma ser a discricionariedade técnica mera discricionariedade administrativa, vem justamente da preocupação, na atividade discricionária técnico-administrativa das agências, com a interferência dos conhecimentos e das

¹⁰¹ - BRASIL. Projeto de Lei n.º 3.337, de 13 de abril de 2004. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis nº 9.472, de 16 de julho de 1997, nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, nº 9.984, de 17 de julho de 2000, nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e nº 10.233, de 5 de junho de 2001, da Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências. **Diário da Câmara dos Deputados**, Brasília, 15 de abril de 2004. Col. 1, p. 16.276.

normas técnicas nas decisões e na normatização setorial de mercado, abrindo espaço para que a eleição de uma escolha técnica extrajurídica seja realizada dentro da democracia participativa diante da incorporação de novas regras ao direito.

Ou seja, reconhece o Projeto de Lei que, sendo a lei criada dentro de uma instituição democraticamente reconhecida pela Constituição da República, a normatização da escolha dentre dois ou mais resultados a perseguir, baseados em indicações nascidas dos conhecimentos técnico-científicos, deve passar pelo crivo social como forma de implementar legitimidade, autorizar a sua imperatividade e obrigar a vinculação de todos.

Portanto, se assim entendesse, como quer entender parte da doutrina, que a discricionariedade técnico-administrativa é mera apreciação técnica, não haveria por se impor tal controle como pretende o Projeto de Lei em trâmite pela Câmara dos Deputados.

Ademais, compreendendo o instituto da discricionariedade à luz da teoria tridimensional¹⁰², nesta atividade técnico-administrativa discricionária, o momento do juízo axiológico impõe necessariamente que o conhecimento técnico-científico extrajurídico intervenha no juízo de valor para direcionar a escolha do agente administrativo.

Por isso, não se deve negar que a técnica altere o resultado na escolha discricionária porque isto seria negar a sua existência mesmo

¹⁰² - CRETELLA JÚNIOR, José. Ato administrativo – A tridimensão da discricionariedade. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, Vol. 119, p. 33-39, jan./mar. 1975.

considerando o entendimento de parte da doutrina que a mesma é mera apreciação técnica.

E, para a sua conceituação, diante da doutrina de EVA DESDENTADO DAROCA, fundada no supraconceito de discricionariedade¹⁰³, em sendo a discricionariedade aqui discutida, *forte*, ou seja, com certa margem de liberdade de eleição entre opções legítimas, identificamos na teoria da discricionariedade técnica, a discricionariedade técnico-administrativa oriunda da liberdade de eleições técnico-científicas extrajurídicas conferidas pelo direito à Administração Pública.

Sendo assim, podemos conceituar a discricionariedade técnico-administrativa, com base na doutrina atual, como **a atividade conferida aos agentes administrativos para eleger, dentre duas ou mais alternativas, com base nos conhecimentos e normas técnicas extrajurídicas, a que mais seja razoável e eficiente para o caso, podendo restringir, nos casos do ato administrativo sanitário em abstrato, as atividades decorrentes da norma administrativa sanitária dentro de uma escala de discricionariedade.**

Adiante veremos a posição e a evolução da doutrina estrangeira e os aspectos específicos do instituto da discricionariedade técnico-administrativa e sua presença no direito sanitário brasileiro.

¹⁰³ - *Discrecionalidad...*, p. 81.

CAPÍTULO III

A DISCRICIONARIEDADE TÉCNICO-ADMINISTRATIVA NOS SISTEMAS JURÍDICOS ESTRANGEIROS

SUMÁRIO: **3.1** A discricionariiedade técnico-administrativa nos países adotantes do direito anglo-saxão **3.1.1** A discricionariiedade técnica no sistema jurídico estadunidense **3.1.2** A discricionariiedade técnica no sistema jurídico inglês **3.2** A discricionariiedade técnica nos países adotantes do direito romanístico **3.2.1** A discricionariiedade técnica no sistema jurídico italiano **3.2.1.1** Início do debate do conceito da “discricionariiedade técnica” **3.2.1.2** A posição da doutrina da segunda metade do século XX – o crescimento da tecnificação e esta influência na atividade do Estado **3.2.1.3** O entendimento atual da doutrina italiana e a tecnificação da administração pública A discricionariiedade técnico-administrativa nascida da aplicação da norma técnica no direito administrativo **3.2.2** A discricionariiedade técnico-administrativa no sistema jurídico português **3.2.3** A discricionariiedade técnico-administrativa no sistema jurídico argentino **3.2.4** A discricionariiedade técnico-administrativa no sistema jurídico espanhol **3.2.4.1** A teoria sobre a discricionariiedade técnico-administrativa da autora EVA DESDENTADO DAROCA

3.1 A discricionariiedade técnico-administrativa nos países adotantes do direito anglo-saxão

Parte da doutrina da discricionariedade técnico-administrativa é apoiada no direito estrangeiro, especialmente naqueles optantes pelo sistema jurídico da *common law*, como no caso do direito estadunidense.

Por isto, sendo um traço marcante na *common law*, explica GUIDO FERNANDO SILVA SOARES, que *a idéia que permeia o sistema é de que o direito existe não para ser um edifício lógico e sistemático, mas para resolver questões concretas*¹⁰⁴. Daí podemos considerar que o direito regulatório nos países da *common law* foi instituído para servir a sociedade na regulação dos diversos setores privados na busca da eficiência mesmo nos casos, em alguns deles, de alta natureza tecnológica.

E mais, como explica JOSÉ ESTEVE PARDO, realizando um comparativo entre o direito anglo-saxão e o direito romanístico quanto à aproximação do Estado na aplicação da técnica no direito público:

Las dificultades son mayores aquí para países como España o Francia que históricamente optaron por insertar en la estructura central del Estado a la técnica y sus gestores (integrados en cuerpos de funcionarios, ingenieros, formados en escuelas estatales). En una mejor posición respecto a la generalizada tendencia privatizadora parece que se encuentran los sistemas germánicos y anglosajones, que situaron en la periferia o al margen del Estado el control de la técnica y sus riesgos y son precisamente estas fórmulas las que se están imponiendo en el Derecho europeo¹⁰⁵.

Portanto, entendemos ser de extrema importância o estudo do direito administrativo estadunidense, que contribuiu e contribui significativamente para a construção das doutrinas de direito regulatório, especialmente a de

¹⁰⁴ - *Common law. Introdução ao direito dos EUA*. 2.^a ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000, p. 53.

¹⁰⁵ - *Técnica, riesgo...*, p. 24-25.

atuação em casos de alta complexidade técnica. Como ressalta TÉRCIO

SAMPAIO FERRAZ JUNIOR:

A proliferação das agências nos Estados Unidos encontra uma de suas explicações na alta complexidade da atividade administrativa, impossível de ser dominada por saberes genéricos e formais. Daí a idéia de especialização em áreas de atuação demarcadas, nas quais o conhecimento técnico exige uma formação especial. Em conseqüência, a independência de grande parte delas tornou-se corolário do alto grau de discricionariedade técnica de seus atos regulamentares que, destarte, se supunham politicamente neutros, se comparados com a atividade legislativa do Congresso¹⁰⁶.

A contribuição das doutrinas internacionais esparsas, que já reconhecem a interferência da técnica e da norma técnica no direito, nos levará ao conhecimento mais profundo da interferência da ciência da técnica extrajurídica no direito sanitário.

Com essa contribuição jurídica e àquela nascida da elaboração jurisprudencial no direito estadunidense de quase um século¹⁰⁷, que ainda hoje justifica a função normativa e de atuação técnica e não-técnica das agências daquele país, passamos ao estudo das suas peculiaridades e evolução histórica para o entendimento da posição doutrinária, subsidio do nosso estudo, conforme os itens a seguir.

3.1.1 A discricionariedade técnico-administrativa no sistema jurídico estadunidense

¹⁰⁶ - *Agências reguladoras: legalidade...*, p. 144.

¹⁰⁷ - ARAGÃO. p. 230.

A doutrina da discricionariedade técnico-administrativa nos Estados Unidos está intimamente ligada à história econômica e ao surgimento das agências reguladoras daquele país.

Analisando a evolução dos EUA a partir do século XX, verificamos a ampliação das atividades estatais de intervenção na economia com a implantação do programa de governo denominado *New Deal*¹⁰⁸.

Com a eleição de FRANKLIN ROOSEVELT em 1932 e, encontrando ele uma situação desesperadora com milhões de desempregados, percebeu que era hora de o Estado intervir efetivamente na atividade econômica e, nesse diapasão, buscou com o impulso estatal na economia, fazer aquilo que, até então, era reservado e próprio da atividade privada, controlando, para o bem da sociedade, os setores de produção.

Naquela época, o Estado polícia ficou substituído nos EUA pelo Estado de serviço, ampliando sua esfera de ação¹⁰⁹. DALLARI¹¹⁰, citando ROCHA BARROS, explica que 1953:

A atividade econômica não é mais discricionária – os regulamentos administrativos a colhem em suas malhas; ‘a liberdade de exercer a atividade econômica como, quando e onde cada um queira se restringe até à eliminação; a liberdade contratual cede passo à regulação estatutária... Nem se suprimem os regulamentos: pululam. O Estado não se limita à polícia e à administração da justiça: financia, fabrica, comercia, gera a economia’.

¹⁰⁸ - *Ibidem*, p. 227 e TOJAL. Sebastião B. de Barros. Controle judicial da atividade das agências reguladoras. *in* DE MORAES, Alexandre. **Agências reguladoras**. São Paulo: Atlas, 2002, p. 156.

¹⁰⁹ - DALLARI, Dalmo de Abreu. *Elementos de teoria geral do Estado*. 25.^a ed., 2.^a tir., São Paulo: Saraiva, 2006, p. 282-283.

¹¹⁰ - *Apud* DALLARI. p. 283.

Participando o Estado da economia e intervindo na produção de bens e no fornecimento de serviços, ficou ele sujeito à técnica e às normas técnicas que antes só atingiam o setor privado, que também estabelecia as regras técnicas de produção.

Assim, houve uma intensa produção técnico-regulatória com o fim da recuperação industrial estadunidense e, nessa época nasceu o modelo de agência administrativa para o controle da atividade empresarial com o fim de buscar a segurança pública¹¹¹, como foi o exemplo do Federal Food, Drug and Cosmetic Act de 1938, Seção 704 (21 USC 374)¹¹².

Além disso, para a implementação desse novo modelo, houve o estabelecimento de delegações de competências que, naquele momento, eram vagas e perigosamente abstratas, consolidando, assim, o que se denominou *neutralidade técnica* das agências¹¹³. Nasceu, daí, a discricionariedade técnico-administrativa estadunidense¹¹⁴.

O pioneirismo dos EUA¹¹⁵ nesse modelo de administração pública formada através de agências fez com que o país encontrasse esse mecanismo característico das agências reguladoras baseado no princípio da especificidade, pelo fato de atuarem em setores específicos e que teve

¹¹¹ - PARKER, Florence R. *FDA – Administrative enforcement manual*. Florida: CRC Press, 2005, p. 01.

¹¹² - *Ibidem*, p. 14.

¹¹³ - SCHECAIRA, Cibele C. B. Muniz. A competência das agências reguladoras nos EUA. *in* DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito regulatório: temas polêmicos**. 2.^a ed., rev. e ampl., Belo Horizonte: Fórum, 2004, p. 424.

¹¹⁴ - BREYER, Stephen G. e outros. *Administrative law and regulatory policy – problems, text, and cases*. 6.^a ed., New York: Aspen Publishers, 2006, p. 19.

¹¹⁵ - *Ibidem*, p. 226.

ênfase a partir do governo de LYNDON B. JOHNSON, sucessor de KENNEDY em 1963.

Ressalta CARVALHO¹¹⁶ que:

As principais características das agências de regulação são a especificidade, a discricionariedade técnica e a neutralidade. (...) A idéia da discricionariedade técnica centra-se na circunstância das agências, ao estarem ligadas a setores específicos, deverem basear suas posições em critérios técnicos, embasando, dessa *maneira*, o entendimento de que as denominadas *matérias de fato* estariam fora do alcance do controle judicial. (grifos do autor)

Segundo SHECAIRA¹¹⁷, este afastamento do controle judicial com fundamento na complexidade técnica daqueles órgãos, denominado *neutralidade técnica*, aliado ao fator da extensa delegação com grande campo de liberdade que estas agências, trouxeram grande insegurança jurídica aos estadunidenses, principalmente ao setor produtivo regulado que iniciou o questionamento de certos atos através de demandas judiciais e intervenções políticas, no sentido de impor limites substantivos e adjetivos à atuação daquelas agências.

A partir daí, instituíram limites como forma de controle das agências sendo a mais conhecida e relevante o *Administrative Procedural Act* – APA que, segundo BRUNA¹¹⁸, é:

...o diploma legislativo de caráter geral que disciplina a atividade das assim chamadas agências administrativas, entendidas essas como “qualquer

¹¹⁶ - CARVALHO, Ricardo Lemos Maiza L. de. As agências de regulação norte-americanas e sua transposição para os países da *civil law*. in DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito regulatório: temas polêmicos**. 2.^a ed., rev. e ampl., Belo Horizonte: Fórum, 2004, p. 382.

¹¹⁷ - *Ibidem*, p. 425.

¹¹⁸ - *Agências reguladoras...*, p. 202

unidade de governo criada pela lei com a responsabilidade de administrar um só ou uma série de problemas relacionados”.

Já nas décadas de 60 e 70, do século passado, a partir dos instrumentos de controles criados pela APA – Lei do processo administrativo estadunidense – o Poder Judiciário começou a ser questionado quanto aos limites do exercício da chamada discricionariedade técnica das agências através de dois tipos de procedimento previstos naquela norma: *rulemaking* – usado para a discussão de normas gerais baixadas pelas agências e *adjudication* – usada para a discussão dos atos individuais¹¹⁹.

Assim, nas palavras de SHECAIRA¹²⁰:

...o judiciário se estendeu, chegando muito próximo do mérito administrativo, através do desenvolvimento da teoria judicial do hard look. ...Ou seja, verifica sob critério de razoabilidade, a proporcionalidade entre a decisão de mérito e os objetivos legais.

Historicamente foi assim o desenvolvimento da atividade discricionária técnico-administrativa nos EUA, baseada mais no seu controle, pois o reconhecimento já era tácito.

Após algumas décadas, começou a ser revisto o controle social e judicial da discricionariedade técnico-administrativa, imposto tanto pelo Poder Legislativo, pela criação de mecanismos como o *Administrative Procedural Act* – APA, quanto do Poder Judiciário que foi chamado a intensificar a avaliação das decisões das normas abstratas e suas decisões, aplicadas aos casos concretos.

¹¹⁹ - SCHECAIRA. A competência... in DI PIETRO. **Direito regulatório**..., p. 428.

¹²⁰ - *Ibidem*, p. 430.

A revisão dessas fontes de decisão discricionária – as normas técnicas – teve como *leading case* o *Ethil Corp. v. EPA*, 541 F 2nd Circuit (D.C. Circuit, de 1976) onde, apesar de admitir o Judiciário que seria muito difícil para eles auferirem a racionalidade de uma norma extremamente técnica, há sempre a possibilidade de uma análise judicial quanto ao caso até os limites de conhecimentos técnicos da Suprema Corte¹²¹.

Portanto, nos EUA a discricionariedade técnico-administrativa já é reconhecida no campo do seu direito administrativo, não tanto pelo nome “technical discretion”, mas pelo conteúdo técnico dos atos de suas agências e pelas decisões¹²² partidas das Cortes daquele país, afastando o controle judicial de tais atos pelo alto grau de técnica¹²³.

Hoje ainda se discute os limites e o controle social, legislativo e judicial dos atos emanados por meio das agências.

Neste sentido, explica NEAL KUMAR KATYAL¹²⁴ que:

Under the APA, courts may set aside agency action if it is “arbitrary, capricious, an abuse of discretion or otherwise not in accordance with law.” Under this so-called “hard-look” standard, courts openly consider whether an

¹²¹ - SILVA NETO. Noções gerais... in DI PIETRO. **Direito regulatório**..., p. 415.

¹²² - EUA. *FDA v. Brown & Williamson Tobacco Corp.* 529 U.S. 120 (2000) e *MCI Telecommunications Corp. v. American Telephone & Telegraph Co.* 512 U.S. 218 (1994), entre outros.

¹²³ - Como ressalta DI PIETRO, a discricionariedade técnica é no direito estadunidense instrumento das agências reguladoras, tornando-se uma válvula de escape para a busca de maior liberdade para os países que importaram este modelo: *Com efeito, luta-se por mudança maior do direito administrativo, com o objetivo de afastar a estrita legalidade e ampliar a discricionariedade. não é com outro objetivo que se apela para a fórmula norte-americana das agências reguladoras, que legislam nos vazios deixados pela lei, de acordo com as conveniências administrativas. Propugna-se pela volta da chamada discricionariedade técnica, como a fuga ao controle jurisdicional (Discricionariedade administrativa..., p. 59).*

¹²⁴ - Hamdan v. Rumsfeld: the legal academy goes to practice. **Harvard law review**. Cambridge, v. 120, n. 01, dezembro 2006, p. 107-108.

agency's action is "the product of reasoned decisionmaking." Under the APA, then, courts openly embrace agency expertise as a rationale for deference and overturn action when the external manifestations of that expertise are insufficient. When agencies rely solely on post hoc rationalizations for their actions, therefore, they curry little favor with courts.

Chevron's partial grounding in expertise flowed from two observations: first, that the case involved a "regulatory scheme [that was] technical and complex, [for which] the agency considered the matter in a detailed and reasoned fashion," and second, that "judges are not experts in the field." Indeed, Chevron's second step, which asks courts to evaluate whether the agency has developed a permissible construction of the statute, is essentially an investigation into the methods of agency decisionmaking. Courts and scholars alike have analogized this stage of review to the "arbitrary and capricious" standard under the APA with its emphasis on reasoned analysis.

Atualmente, há um grande debate quanto à possibilidade do controle ou não da discricionariedade técnico-administrativa e seus limites nos EUA, tanto na doutrina¹²⁵, quanto na jurisprudência.

E, tanto lá como aqui, a tecnificação do Estado vem provocando problemas quanto à necessidade do seu controle judicial:

Perhaps the most common explanation for why a legislator would prefer delegation to an agency rather than a court is that agencies have specialized expertise and better access to relevant information, and they are therefore more likely to "get it right" than courts.²⁴ Agencies, of course, do not have superior information on all interpretive issues. On many questions of law or procedure, for example, courts are arguably more expert,²⁵ and agencies often fail to live up to their "expert" billing even on technical issues. Furthermore, though information is certainly important, many decisions ultimately come down to value choices. Thus, expertise is at best a partial explanation for the alleged legislative preference for agencies over courts, and in some contexts this factor might support a preference for courts over agencies.¹²⁶

¹²⁵ - BREYER. *Administrative law...*, p. 188.

¹²⁶ - STEPHENSON, Matthew C. Legislative allocation of delegated power: uncertainty, risk, and the choice between Agencies and courts. **Harvard law review**. Cambridge, v. 119, n. 04, fevereiro 2006, p. 1042-1043.

Ademais, a partir do estudo realizado pela Faculdade de Direito de Harvard¹²⁷, onde se concluiu que o entendimento pelo controle judicial sobre a discricionariedade técnico-administrativa não é pacífico nas Cortes estadunidenses por haver discordância entre a Suprema Corte e as demais Cortes de apelação quanto à possibilidade deste controle, pode-se verificar que o controle da tecnificação do Estado ainda é problema de difícil solução e atual:

Despite the Supreme Court's marginalization of agency expertise, the circuit courts of appeals have found ways to reintroduce it to the inquiry. The lower courts have added expertise to the review of agency interpretations in three main ways: by using it as a basis for determining whether an agency's interpretation was reasonable at Chevron Step Two; by considering expertise as a factor in the Mead evaluation of whether Chevron applies at all; and by applying Skidmore and using the result as a proxy for the application of Chevron.

No entanto, independente desta conclusão, podemos afirmar que as questões técnicas que envolvem os atos das agências reguladoras desse país são tidas como atividades discricionárias diferentes das demais e com institutos de controle¹²⁸ diversos. E lá, após toda esta evolução, ainda se buscam formas de controles e imposição de limites através de *standards* para a atividade discricionária técnica das agências reguladoras, especialmente quanto aos atos do FDA.

¹²⁷ - EUA. Harvard Law School. The two faces of *Chevron*. **Harvard law review**. Cambridge, v. 120, n. 06, abril 2007, p. 1584.

¹²⁸ - Podemos citar o controle pela doutrina do *hard look review*. Segundo BRUNA, deve o Judiciário, ao exercer o controle da atividade normativa do Poder Executivo, verificar se a agência dispensou a “devida atenção” **às alternativas regulamentares existentes quanto à decisão adotada**, bem como quanto aos assuntos-chaves compreendidos na matéria regulamentar, incluindo as principais sugestões formuladas pelo público, no curso do procedimento administrativo, constante dos autos. (*Agências reguladoras...*, p. 221) (grifo nosso). Esta verificação das alternativas quanto às opções técnicas é o que podemos chamar de discricionariedade técnico-administrativa.

Tudo isto demonstra que a tarefa de identificação do instituto, seu conceito e limites não é fácil, já que ainda se travam árduos debates na discussão desses temas.

3.1.2 *A discricionariedade técnico-administrativa no sistema jurídico inglês*

Já na Inglaterra, o entendimento e a preocupação com a tecnificação dos atos do Estado também não é muito diferente, acompanhando o resto da Europa, porém menos avançado do que nos EUA.

Como afirma GARNER, ao justificar a necessidade do poder discricionário:

Sometimes the subject matter on which legislation is required is simply of too technical a nature for the issues to be fully appreciated and understood, and so be properly discussed, in Parliament. Legislative power is then necessarily entrusted to Ministers employing scientific or other experts¹²⁹.

E esta importância é bem expressada por HANDLER que ao, a localizar a discricionariedade em todos os atos, especialmente aqueles emanados por médicos, agentes sociais etc., abre espaço para a aplicação da discricionariedade quando do exercício de atos especializados:

Discretion is ubiquitous, hence difficult to define. Basically, it being dictated by rules. A common, and useful, example involves enforcement. ... Discretion is everywhere in the bureaucracy. Choice has been exercised in

¹²⁹ - GARNER, J. F. e JONES, B. L. *Administrative law*. 6.^a ed., Londres: Butterworths, 1985, p. 49-50.

the framing of rules, and quite often, more often than we would like to acknowledge, officials conceal their choices behind the excuse of a rule. In any event, in the relationships that I will be discussing in this chapter – those involving human service agencies – the distinction is not important; the officials – doctors, social workers, teachers, mental health workers – have lots of choice¹³⁰.

No entanto, parte da doutrina inglesa não aceita a tese de que a técnica é capaz de alterar a natureza da discricionariedade administrativa ao ponto de criar uma nova modalidade de discricionariedade chamada de técnica¹³¹.

Verificamos, ainda, que na Inglaterra existe, nos moldes da legislação dos EUA, uma legislação própria para a disciplina de criação das normas em abstrato, denominadas *subordinate legislation*¹³².

Na Inglaterra existe o *Statutory Instruments Act* que, no mesmo sentido da APA estadunidense, controla a atividade de produção normativa decorrente do poder discricionário, principalmente o técnico-administrativo e regulatório daquele país.

Por aquela norma jurídica, exige-se que antes da publicação da norma administrativa seja realizada consulta pública para a verificação, em

¹³⁰ - HAWKINS. *The uses...*, p. 331-332.

¹³¹ - *Un secondo fattore strettamente connexo all'espansione dei poteri discrezionali è statu il convincimento che Mopti compiti di carattere regolamentare dovessero essere affrontati alla stregua di questioni di natura tecnica o scientifica e, quindi, dovessero essere risolti da autorità specializzate. ...Tuttavia, non vi è una netta linea di demarcazione tra le questioni che possono essere risolte applicando abilità tecniche e quelle che, invece, richiedono decisioni che comportano svelte politiche e di valore. (GALLIGAN. *La discrezionalità...*, p. 85-86)*

¹³² - GARNER. p. 48-49.

alguns casos¹³³, dos entes regulados quanto aos parâmetros e limites para a criação dela¹³⁴.

Com isto, criou-se a possibilidade do controle judicial da discricionariedade, admitida apenas quanto às questões procedimentais – controle judicial denominado *procedural ultra vires*¹³⁵ – de interpretação dos termos normativos¹³⁶.

Diante disso e da conceituação exposta no capítulo anterior, na Inglaterra, a doutrina reconhece apenas a existência da discricionariedade instrumental técnico-jurídicos e, em poucos e crescentes casos, é aceita a possibilidade de as questões técnicas e científicas darem certa liberdade de atuação discricionária reconhecendo, assim, por meio das alterações obtidas no controle judicial denominado *procedural ultra vires*, a discricionariedade técnico-administrativa.

3.2 A discricionariedade técnico-administrativa nos países adotantes do direito romanístico

¹³³ - Esta é a grande diferença entre o Administrative Procedural Act de 1946 estadunidense e o direito a consulta na Inglaterra. Enquanto nos EUA a consulta é obrigatória para todos os atos regulatórios, na Inglaterra a consulta só é realizada naqueles atos em que se verificar a sua importância.

¹³⁴ - *Since the second World War a practice has grow up of including in an enabling statute a requirement that the subordinate legislator shall 'consult' with certain bodies, either named specifically or described in general terms, before exercising the power to legislate. Thus the Secretary of State for the environment was required to consult with the Building Regulations Advisory Committee and 'such other bodies as appear to him to be representative of the interests concerned' before making building regulations under Part II of the Public Health Act 1961.* (GARNER. p. 62-63)

¹³⁵ - EUA. *R v Sheer Metalcraft Ltd* [1954] 1 QB 586, [1954] 1 All ER 542. A norma foi invalidada por falta de publicação oficial reconhecendo, assim, a sua nulidade formal.

¹³⁶ - EUA. *Utah Construction and Engineering Pty Ltd v Pataky* [1966] AC 629, [1965] 3 All ER 650, PC.

Na doutrina dos países adotantes do direito romanístico, a ligação da atividade estatal às questões técnicas ou extrajurídicas não aconteceu tão rápido quanto às do direito estadunidense.

Talvez tenha sido tal reconhecimento dificultado por força do princípio da estrita legalidade, onde só a lei (que trata raramente de questões tecnológicas ou extrajurídicas) nascida do Poder Legislativo possui a imperatividade e a coercitividade e, assim, a interferência da técnica no legislativo tenha demandado mais tempo.

Também talvez porque o positivismo jurídico desenvolvido nesses países obstou influências externas na formação do direito, especialmente a do direito sanitário.

No entanto, apesar de não ser ainda unânime e pacífico o entendimento acerca da discricionariedade técnico-administrativa nesses países, a preocupação quanto a influência da norma técnica e dos conhecimentos altamente tecnológicos no direito é crescente e está sendo abordada, por vários juristas, diante da situação de fato provocada pela interferência estatal em certas áreas da produção e da economia, conduzindo o que se denomina a tecnificação do Estado.

Não podemos deixar de perceber também, que esta corrente é cada vez mais crescente na Europa, tanto pela discricionariedade técnica na aplicação de conceitos jurídicos indeterminados, quanto na discricionariedade técnica nos casos em que há a escolha entre duas ou mais alternativas diante dos critérios de razoabilidade e eficiência.

Assim, traçamos o estudo da doutrina e jurisprudência de alguns países que reputamos grandes contribuintes da construção do conceito de discricionariedade técnica que estamos abordando, ou seja, a discricionariedade técnico-administrativa.

Iniciamos, no berço da discussão jurídica deste termo, a doutrina e jurisprudência italiana, passando depois por Portugal, Argentina e finalizando com a Espanha, onde há uma dedicação especial da doutrina e da jurisprudência quanto ao instituto aqui abordado.

No estudo da doutrina espanhola, daremos mais importância à análise da construção doutrinária de EVA DESDENTADO DAROCA que dedicou sua tese de doutorado ao enfrentamento desta questão e que é base para os conceitos que descrevemos nesta dissertação de mestrado.

3.2.1 A discricionariedade técnico-administrativa no sistema jurídico italiano

3.2.1.1 Início do debate do conceito da “discricionariedade técnica”

No direito italiano, a discussão inicial da discricionariedade técnica teve como base o estudo da teoria desenvolvida por BERNATZIK que conceituava como certo tipo de discricionariedade, qualificada como técnica,

as decisões administrativas que, por sua alta complexidade, eram retiradas do controle jurisdicional¹³⁷.

Naquela época, final do século XIX, a expressão técnica não tinha o mesmo significado de hoje, e nem tendia a expressar questões de ordem científica ou tecnológica como se tem imposto pela doutrina atualmente.

Complexidade técnica representava, naquele momento histórico, o enfrentamento de questões de difícil entendimento e de ordem administrativa que, no desenvolvimento da atividade estatal, exigiam certas expertises e criava dúvidas quanto o seu controle judicial.

A partir dessa doutrina, como afirma DAROCA, iniciaram-se as primeiras abordagens desse tema, tendentes a distinguir a discricionariedade técnica da administrativa, e entendendo ser ela instrumento para fazer frente aos problemas criados pelos conceitos jurídicos indeterminados na Itália¹³⁸.

Foi a partir daí também, que começaram os estudos sobre a teoria dos conceitos jurídicos indeterminados¹³⁹.

Nessa etapa desenvolvida na primeira metade do século XX, entendeu a doutrina italiana, tendo RANELLETTI como o precursor do debate¹⁴⁰, que a discricionariedade técnica seria uma discricionariedade com liberdade de menor amplitude. Para RANELLETTI:

¹³⁷ - DI PIETRO. *Discricionariedade...*, p. 112.

¹³⁸ - *Los problemas del control judicial...*, p. 28.

¹³⁹ - FILGUEIRAS JÚNIOR, Marcus Vinícius. *Conceitos jurídicos indeterminados e discricionariedade administrativa*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007, p. 45-46.

¹⁴⁰ - *Principii di diritto amministrativo*. Napoli: Luigi Pierro, 1912, p. 350 e ss.

Nei problemi tecnici si considerano le questioni economiche, igieniche, sanitarie, pedagogiche e così via, che nelle questioni di amministrazione si incontrano. E il criterio del decidere in essi, in base a cui, cioè, o secondo il quale le questioni o problemi devono essere risolti, gli atti o le opere compiute, è dato non dalle esigenze dell'interesse collettivo da soddisfare, a cui in questo momento non si può aver riguardo, ma dalle norme tecniche di agricoltura, igiene, scienza delle costruzioni, pedagogia, ecc., da cui quella data materia è regolata¹⁴¹.

Com base nessa nova matéria que instigava a doutrina italiana, FREDERICO CAMMEO iniciou estudo afirmando que havia uma verdadeira distinção entre normas precisas e normas imprecisas e que isso acarretava à administração o enfrentamento de fatos simples e fatos complexos. Neste sentido:

Invece spesso nel campo della pubblica amministrazione la sua attività è disciplinata da norme imprecise, la cui attuazione presuppone il verificarsi di fatti complessi cioè suscettibili di un più o meno, da appressarsi in relazione all'interesse pubblico e il cui appressamento per la ragione che si dirà, deve lasciarsi alla pubblica amministrazione stessa. Siamo in un campo alquanto diverso da quella della discrezionalità pura, perchè que la norma regolatrice c'è, mentre nella discrezionalità pura, manca¹⁴².

E continua:

È discrezionalità tecnica l'urgenza come criterio per esercitare una data attività amministrativa, l'insalubrità come presupposto per prendere misure di disinfezione, isolamento, quarantena, divieto di entrata nel regno, l'idoneità di una persona ad un ufficio, come requisito di nomina o promozione, la gravità delle infrazioni degli impiegati, studenti ecc. per l'applicazione delle pene disciplinari, la povertà per il godimento di un sussidio di beneficenza, la sufficienza d'una cauzione di un contabile ecc.¹⁴³.

¹⁴¹ - *Principii di diritto...*, p. 354.

¹⁴² - *Corso di diritto amministrativo*. Vol. I, Pádova: La Lototipo, 1914, p. 405.

¹⁴³ - *Ibidem*, p. 408.

Assim, a discricionariedade técnica para CAMMEO surge das normas imprecisas que remetiam aos conceitos jurídicos indeterminados, ou seja, termos vagos pendentes de interpretação. Caracterizava-se, ainda, pela aplicação destas normas imprecisas com a utilização de critérios de oportunidade, para a consecução do interesse público¹⁴⁴.

Para CAMMEO, além de existir, nos casos de discricionariedade técnica, uma norma reguladora na sua aplicação, o critério técnico de caráter administrativo seria aliado do critério oportunidade na busca do interesse público.

Em conseqüência, a discricionariedade técnica não seria objeto de controle judicial¹⁴⁵.

Porém, a posição de CAMMEO não foi aceita pelo resto da doutrina, tendo em PRESUTTI seu principal crítico, especialmente quanto à abordagem da discricionariedade técnica como forma específica de valoração do interesse público.

PRESUTTI elaborou posição diversa afastando a apreciação do interesse público como sendo característica da discricionariedade técnica¹⁴⁶.

Para ele, a discricionariedade clássica tem como característica principal um momento de apreciação do interesse público, incabível nos casos de discricionariedade técnica.

Explica PRESUTTI que:

¹⁴⁴ - *Ibidem*, p. 403 e ss.

¹⁴⁵ - *Ibidem*, p. 411. DAROCA. *Los problemas...*, p. 31.

¹⁴⁶ - DAROCA. *Los problemas...*, p. 33.

Ma, mentre riguardo alle prime due categorie di norme (le civili e le penali) il giudice ha potestà di interpretare la norma per determinare il grado, in cui il carattere, l'attributo, la qualità debbono ricorrere perchè l'effetto giuridico sorga, e di valutare le circostanze di fatto per decidere se quel grado, nel caso in controversia, è stato o meno raggiunto, viceversa ciò non può fare il giudice della mera legittimità, quando si tratta di norme di diritto amministrativo e l'effetto giuridico di cui si disputa, consista nel determinare se era sorto il diritto o la obbligazione dell'autorità amministrativa all'emanazione di un determinato atto. ...

E si parla di discrezionalità tecnica, la quale pertanto si appalesa come istituto anomalo, contingente e storico, ben diverso dalla discrezionalità pura, la quale è connaturata all'organismo tanto complicato delle pubbliche amministrazioni nello Stato Moderno¹⁴⁷.

Portanto, na concepção de PRESUTTI, apesar de a discricionariedade técnica identificar-se com os conceitos jurídicos indeterminados, inexistente a apreciação do interesse público, sendo ela passível de controle judicial por se tratar de atividade interpretativa e não de uma modalidade mais restrita de valoração como afirmava CAMMEO¹⁴⁸. Daí começou-se a dar contornos mais definidos ao que hoje conhecemos como conceitos jurídicos indeterminados.

Foi assim que PRESUTTI estabeleceu a diferenciação da função interpretativa da função discricionária clássica, explicando que a primeira são casos de discricionariedade técnica, ou quando:

...apenas falta uma determinação completa e precisa; há uma premissa vaga. (...) Para este autor, os factos a que se liga a discricionariedade técnica da Administração são aqueles de natureza tal que deles só é logicamente possível afirmar que subsistem ou não subsistem, e não que subsistem em maior ou menor grau...¹⁴⁹.

¹⁴⁷ - *Istituzioni di diritto amministrativo italiano*. 3.^a ed., Vol. I, Messina: Giuseppe Principato, 1934, p. 155.

¹⁴⁸ - DAROCA. *Los problemas...*, p. 33-34.

¹⁴⁹ - QUEIRÓ, Afonso Rodrigues. *O poder discricionário da administração*. 2.^a ed., Coimbra: Coimbra Editora, 1948, p 193-194.

Diante essa evolução, no final da primeira metade no século XX, a doutrina que estudava a discricionariedade técnica já ressaltava as diferenças entre, a discricionariedade clássica e os conceitos jurídicos indeterminados, baseada na atividade técnico-cognitiva da administração pública.

Podemos encontrar claramente esta diferença nas palavras de GUIDO ZANOBINI:

Resta, quindi, stabilito che tutti gli atti amministrativi sono atti volontari e che gli atti costituenti dichiarazioni di volontà devono essere, oltrechè volontari, in tutto o in parte discrezionali. Gli atti consistenti in dichiarazioni di giudizio o di conoscenza non possono per loro natura essere discrezionali: se talora è possibile una discrezionalità tecnica, questa non ha alcun rapporto con la volontà, ma è sempre elemento di un processo logico, di una valutazione, di un giudizio. Sulla differenza anzidetta dell'elemento volitivo nelle due categorie di atti si fonda la distinzione, della quale dovremo altrove parlare, fra i negozi di diritto pubblico e i meri atti amministrativo¹⁵⁰.

Pela doutrina italiana que iniciou a discussão da discricionariedade técnica, vimos que não foi tratada com mais profundidade a ligação da apreciação da administração pública na valoração de circunstâncias técnicas ou científicas, ficando os autores adstritos à gradação da liberdade do administrador e à possibilidade do controle judicial de atos complexos.

Como lembra BACHELET, o sentido da técnica discutida naquela época na Itália tinha um conceito mais próximo da técnica jurídica interpretativa ou de avaliação do princípio da “boa administração”¹⁵¹.

¹⁵⁰ - *Corso di diritto amministrativo*. Vol. I, Milão: Giuffrè, 1947, p. 190.

¹⁵¹ - *L'attività tecnica della Pubblica Amministrazione*. Giuffrè: Milano, 1967, p. 15-16.

Porém, antes de entrar a doutrina italiana na discussão que envolve a atividade técnica do Estado, existiu uma segunda evolução que questionou a existência deste instituto como veremos a seguir.

3.2.1.2 A posição da doutrina da segunda metade do século XX – o crescimento da tecnificação e esta influência na atividade do Estado

Após a primeira metade do século XX, possivelmente pelo avanço técnico-científico da humanidade, que passou a ser normatizada por organismos privados¹⁵², a doutrina italiana começou a questionar-se quanto à necessidade de tratamento diferente aos atos que emanariam do poder discricionário quando estes estivessem sob a influência das ciências e técnicas extrajurídicas, decorrentes da intervenção estatal em certas atividades privadas.

No entanto, subsistiram ainda as conexões entre a discricionariedade técnica e os conceitos jurídicos indeterminados, abrindo margem ao entendimento pela unificação desses conceitos o que atrasou os estudos que, mais à frente, culminaram no entendimento de múltiplas opções decorrentes das questões técnicas extrajurídicas.

¹⁵² - A título de ilustração, em 23 de fevereiro de 1947, nasce a International Organization for Standardization (ISO) que se propõe a normatizar atos de conteúdo técnico-científicos com o objetivo de facilitar a coordenação e a unificação das normas da atividade industrial.

Entre os autores italianos que contribuíram para este entendimento, tanto GIANNINI¹⁵³ quanto ALESSI¹⁵⁴ defendiam a discricionariedade técnica como uma modalidade especial de aplicação dos conceitos jurídicos indeterminados, não sendo verdadeiramente uma discricionariedade.

Segundo SÉRGIO GUERRA, GIANNINI apontava com clareza a diferença entre a discricionariedade clássica e a técnica, sendo que na primeira o administrador convive com *juízo de valor e a vontade do administrador*, enquanto nesta última, só há *juízo de valor*¹⁵⁵.

Portanto, para GIANNINI, a discricionariedade clássica e a discricionariedade técnica estão nitidamente diferenciadas, consistindo a primeira em valoração e a segunda em interpretação com a aplicação de critérios técnicos¹⁵⁶.

Razão pela qual, não se trataria de discricionariedade e sim de mera interpretação já que a técnica só poderia resultar em uma única solução.

Já RENATO ALESSI, afirmava que:

Por esto, si la discrecionalidad es una libertad, más o menos limitada, de apreciación del interés público con el fin de valorar la oportunidad de la acción y del contenido a dar a la misma, es decir, libertad limitada de

¹⁵³ - *Si potrebbe osservare che tale "discrezionalità tecnica" non ha proprio nulla di discrezionale, e che chiamandosi così per un errore storico della dottrina, l'errore potrebbe anche esser corretto. Gli è però che la locuzione è ormai entrata nell'uso comune, e anzi chi la impiega, di solito sa bene che essa è totalmente diversa dalla discrezionalità "pura" o "amministrativa" (così taluno ha voluto dire, per accentuare le differenze). La discrezionalità si riferisce infatti ad una potestà, e implica giudizio e volontà insieme; la discrezionalità tecnica si riferisce ad un momento conoscitivo, e implica solo giudizio: ciò che attiene alla volizione viene dopo, e può coinvolgere o non coinvolgere una separata valutazione discrezionale. (Diritto Amministrativo. 3.^a ed., Vol. II, Giuffrè: Milão, 1993, p. 55-56).*

¹⁵⁴ - *Instituciones de derecho...*, p. 195-199.

¹⁵⁵ - *Controle judicial...*, p. 195.

¹⁵⁶ - DAROCA. *Los problemas...*, p. 36.

determinación y de acción teniendo en cuenta el interés público, es erróneo hablar de una discrecionalidad meramente técnica, ya que los dos términos discrecionalidad y técnica son esencialmente inconciliables. Efectivamente, como hemos dicho, cuando se trata de una cuestión meramente técnica, ésta se resuelve exclusivamente en base a criterios y reglas técnicas, y sin que la Administración pública tenga facultad alguna de apartarse de dichas reglas actuando mal en vez de ajustarse a aquéllas, ya que la consideración del interés público no tiene aquí nada que ver¹⁵⁷.

Em conclusão, para ALESSI não existia opções para a administração e, ainda, ela teria que se sujeitar ao interesse público, resultando na sua afirmação de que o termo “discricionariiedade técnica” seja um erro histórico da doutrina.

Segundo MARCUS VINÍCIUS FILGUEIRAS JÚNIOR, ALESSI só admitia a existência do que denominou discricionariiedade técnico-administrativa, correspondente aos casos em que há a utilização tanto de critérios técnicos quanto de administrativos¹⁵⁸. Porém, tais critérios técnicos correspondiam a termos que necessitariam de interpretação técnico-científica especializada para serem aplicados ao que hoje denominamos “atividade discricionária instrumental jurídico-técnica”, ou seja, fundada na atividade interpretativa.

No entanto, parte da doutrina, com fundamento nos estudos realizados por RANELLETTI e outros¹⁵⁹, começando a estudar a influência da norma técnica no direito, como fonte de obrigação¹⁶⁰, deu novo rumo ao estudo da discricionariiedade técnico-administrativa.

¹⁵⁷ - *Instituciones de derecho...*, p. 199.

¹⁵⁸ - *Conceitos jurídicos indeterminados...*, p. 57.

¹⁵⁹ - Ver item 3.2.1.1.

¹⁶⁰ - BACHELET. *L'attività técnica della...*, p. 83-90.

Um deles foi VITTORIO BACHELET que estudou profundamente a atividade técnica da Administração Pública e a influência que a técnica operou dentro do administrativo. Porém, a doutrina naquela época ainda entendia serem critérios da discricionariedade técnico-administrativa a oportunidade e a conveniência¹⁶¹:

...oppure la valutazione tecnica non può essere univoca ovvero, pur essendo tale, deve comporsi con altre valutazioni tecniche e di opportunità da compararsi in funzione del pubblico interesse perseguito;...¹⁶²

Entendimento que sofreu mudança, passando a doutrina italiana moderna, como veremos a seguir, a entender que o critério da discricionariedade técnico-administrativa passou a ser a eficiência.

3.2.1.3 *O entendimento atual da doutrina italiana e a tecnificação da administração pública. A discricionariedade técnico-administrativa nascida da interferência da técnica no direito administrativo*

Apesar de toda a evolução das doutrinas do início do século XX, as quais terminaram nas duras críticas de ALESSI e discordância de GIANNINI quanto à aplicação do termo “discricionariedade técnica”, a doutrina não abandonou o estudo deste instrumento que, agora, se encaixa e tem a grande contribuição da evolução tecnológica e científica que vêm produzindo

¹⁶¹ - *L'attività tecnica della...*, p. 39-42.

¹⁶² - *L'attività tecnica della...*, p. 40.

a tecnificação das decisões administrativas hoje altamente especializadas pela incorporação e interferência da atividade Estatal em certos setores econômicos e produtivos.

Neste sentido, a discricionariedade técnico-administrativa é observada atualmente no direito italiano sob a ótica da interdisciplinaridade e, como explica GIUSEPPE PELAGATTI:

Appare evidente il nesso tra l'interventismo dei poteri pubbliche sulle strutture socio-economiche e la tecnicizzazione delle attività amministrative: l'assunzione, da parte dell'autorità, di compiti di indirizzo e di controllo delle attività economiche (e di regolazione dei rapporti sociali con queste inscindibilmente connesse) provoca l'inserzione negli stessi strumenti regolativi di quelle attività – le leggi, i regolamenti – di regole scientifiche, di cui l'amministrazione è il destinatario, l'interprete. ...Piuttosto, la sempre più diffusa recezione di norme scientifiche e tecniche nella sfera giuridica assume una nuova connotazione, una inedita valenza, in relazione alla crescente complessità delle questioni scientifiche e delle soluzioni tecnologiche¹⁶³.

Isto levou o Conselho de Estado italiano, órgão máximo consultivo e judicante das matérias administrativas, a prever e distinguir a discricionariedade técnico-administrativa e o mérito administrativo, afirmando que:

La discrezionalità tecnica - diversa dal merito amministrativo - ricorre quando la pubblica amministrazione, per provvedere su un determinato oggetto, deve applicare una norma tecnica cui una norma giuridica conferisce rilevanza diretta o indiretta e tale discrezionalità, qualora si sia manifestata attraverso apprezzamenti tecnici, è sindacabile in sede giurisdizionale in base non al mero controllo formale ed estrinseco dell "iter" logico seguito dall'autorità amministrativa, ma alla verifica diretta dell'attendibilità delle

¹⁶³ - PELAGATTI. *Valutazione tecniche....*, p. 159.

operazioni tecniche sotto il profilo della loro correttezza quanto a criterio tecnico ed a procedimento applicativo¹⁶⁴.

Ficou, assim, evidente a aceitação da existência da discricionariedade técnico-administrativa no direito italiano que, apesar de algumas divergências doutrinárias, reconhece a necessidade de diferenciar a discricionariedade administrativa clássica da técnico-administrativa como forma de delimitar os institutos e criar mecanismos de controle da Administração.

E mais ainda, reconhece-se atualmente na Itália, a influência e interferência da norma técnica no direito¹⁶⁵.

Esta tem sido a tônica das decisões na justiça administrativa italiana, como podemos ver do julgamento do Tribunale Amministrativo Regionale de Toscana:

La sintesi di tale percorso conduce, quindi, ad affermare che la discrezionalità tecnica, diversa dal merito amministrativo, **ricorre quando la P.A., per provvedere su un determinato oggetto, deve applicare una norma tecnica cui una norma giuridica conferisce rilevanza diretta o indiretta e tale discrezionalità**, qualora si sia manifestata attraverso apprezzamenti tecnici, è sindacabile in sede giurisdizionale in base non al mero controllo formale ed estrinseco dell'iter logico seguito dall'autorità amministrativa, ma alla verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro correttezza quanto a criterio tecnico ed a procedimento applicativo¹⁶⁶. (grifo nosso)

¹⁶⁴ - Conselho de Estado, Seção IV, 29/11/2002, n.º 6575, *in* Foro Amministrativo. CDS, 2002.

¹⁶⁵ - PARODI, Giampaolo, *Tecnica, ragione e logica nella giurisprudenza amministrativa*. Torino: Giappichelli, 1990, p. 26-27.

¹⁶⁶ - Segunda Seção, processo 1.167/2004, Relator Giuseppe Petruzzelli, 04 de julho de 2007.

Passando à verificação da doutrina quanto ao tratamento da existência da norma técnica no direito administrativo, a maior divergência na doutrina italiana está hoje no reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa como forma de escolha da administração pública baseada na existência da pluralidade de escolhas que o conhecimento técnico-científico extrajurídico e a norma técnica podem dar à Administração Pública.

Nesse sentido, afirma PAOLO FRANCESCHETTI, com apoio na doutrina de CERULLI-IRELLI, que:

L'accertamento tecnico implica una minore libertà dell'organo decidente, che per la sua scelta non si affida a valutazioni di opportunità e convenienza, ma a criteri tecnici precisi e ristretti. L'Amministrazione, dunque, non compie alcuna scelta discrezionale, Non valuta alcun assetto di interessi pubblici, "ma si limita a conoscere una realtà e a versarne il risultato in un atto"¹⁶⁷

E, conclui ainda:

Se invece non esiste margine per alcuna scelta si parla di accertamento tecnico, il che avviene quando la valutazione è effettuata in base ad una delle cosiddette scienze esatte. In tali casi l'aspetto della discrezionalità manca del tutto perchè si tratta di un'attività di riscontro rigidamente vincolata a dati scientifici che si esplica attraverso una manifestazione di giudizio e non di volontà¹⁶⁸.

Portanto, entende a doutrina italiana ser a discricionariedade técnico-administrativa um processo cognitivo que vincula a atividade administrativa aos critérios técnicos e científicos extrajurídicos, não havendo escolha fundada no critério de oportunidade, como há na discricionariedade administrativa clássica.

¹⁶⁷ - *Corso di diritto amministrativo*. Casa Editrice La Tribuna: Milano, 2002, p. 187.

¹⁶⁸ - *Ibidem*, p. 186.

Somamos estes estudos ao surgimento das *Autorità Indipendenti* italianas, órgãos da administração pública.

Voltadas à regulação setorial nos termos das agências reguladoras, as autoridades independentes são marcadas por sua alta tecnificação para acompanhar os passos da sociedade¹⁶⁹, o que contribui para o reconhecimento da existência da discricionariedade técnico-administrativa.

Além disto, ressaltamos que não só está a discricionariedade técnico-administrativa prevista na jurisprudência¹⁷⁰, como também nas normas relativas à Administração Pública, mais especificamente quanto ao procedimento administrativo, como vemos no artigo 19, da Lei 241/90¹⁷¹:

In tutti i casi in cui l'esercizio di un'attività privata sia subordinato ad autorizzazione, licenza, abilitazione, nullaosta, permesso o altro atto di consenso comunque denominato, ad esclusione delle concessioni edilizie e delle autorizzazioni rilasciate ai sensi della legge 1° giugno 1939, n. 1089, della legge 29 giugno 1939, n. 1497, e del D.L. 27 giugno 1985, n. 312, convertito, con modificazioni, dalla L.8 agosto 1985, n. 431, il cui rilascio dipenda esclusivamente dall'accertamento dei presupposti e dei requisiti di legge, senza l'esperimento di prove a ciò destinate che comportino **valutazioni tecniche discrezionali**, e non sia previsto alcun limite o contingente complessivo per il rilascio degli atti stessi, l'atto di consenso si intende sostituito da una denuncia di inizio di attività da parte dell'interessato alla pubblica amministrazione competente, attestante l'esistenza dei presupposti e dei requisiti di legge, eventualmente accompagnata dall'autocertificazione dell'esperimento di prove a ciò destinate, ove previste. In tali casi, spetta all'amministrazione competente, entro e non oltre sessanta giorni dalla denuncia, verificare d'ufficio la sussistenza dei presupposti e dei requisiti di legge richiesti e disporre, se del caso, con provvedimento motivato da notificare all'interessato entro il medesimo termine, il divieto di prosecuzione dell'attività e la rimozione dei suoi effetti, salvo che, ove ciò sia possibile, l'interessato provveda a conformare alla

¹⁶⁹ - LAZZARA, Paolo. *Autorità indipendenti e discrezionalità*. Padova: Cedam, 2002, p. 83-85.

¹⁷⁰ - Conselho de Estado, Pareri n.º 137 e 138 de 28 de abril de 1994.

¹⁷¹ - ITÁLIA. Lei n.º 241, de 07 de agosto de 1990. Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi. **Gazzetta Ufficiale**, Roma, 18 de agosto de 1990.

normativa vigente detta attività ed i suoi effetti entro il termine prefissatogli dall'amministrazione stessa. (grifo nosso)

Além desta previsão na legislação de procedimento administrativo não contencioso, temos também a previsão mais explícita da discricionariedade técnico-administrativa na lei de processo administrativo contencioso italiano, a Lei 250/2000¹⁷².

Ela permitiu ao juiz administrativo, por meio de instrução e para o auxílio de suas conclusões técnicas por atividade discricionária técnico-administrativa, a convocação de consultores, admitindo, ainda, a possibilidade de impugnação do resultado desta discricionariedade, antes não existente no processo administrativo¹⁷³.

Portanto, apesar de concluirmos que na Itália a discricionariedade técnico-administrativa é presente na doutrina, na legislação e na jurisprudência, ainda não há um consenso acerca da sua correta identificação e a possibilidade de escolhas baseadas nos conhecimentos técnico-científicos e na norma técnica¹⁷⁴.

3.2.2 *A discricionariedade técnico-administrativa no sistema jurídico português*

¹⁷² - ITÁLIA. Lei n.º 205, de 21 de julho de 2000. Disposizioni in materia di giustizia amministrativa. **Gazzetta Ufficiale**, Roma, 26 de agosto de 1990.

¹⁷³ - FILGUEIRAS. *Conceitos jurídicos indeterminados...*, p. 61.

¹⁷⁴ - GUERRA. p. 196.

Iniciando o estudo da doutrina da discricionariedade técnico-administrativa no direito português, com a análise da obra de AFONSO RODRIGUES QUEIRÓ, percebemos que no início da metade do século XX, ainda não existia a percepção da doutrina daquele país quanto à influência da técnica no direito e, portanto, não era discutido profundamente o instituto da discricionariedade técnica a não ser quando se falava na doutrina estrangeira.

Para QUEIRÓ, não havia situação em que o legislador não pudesse delegar diante o seu restrito conhecimento no vasto mundo dos casos concretos:

Não se pode pretender legitimamente que o legislador não esteja em condições de predeterminar, em todos os pormenores, a conduta da Administração em todas as hipóteses. Se ele prevê, e tem de prever, as necessidades colectivas que devam ser satisfeitas pela Administração, bem poderia, se o pretendesse, prescrever a esta última uma conduta precisa e uniforme para todas as hipóteses da vida em que uma certa necessidade colectiva tivesse lugar na realidade¹⁷⁵.

Por isto, naquela época a doutrina estava longe de aceitar que poderia haver a influência da técnica no direito, apesar de já existir na Itália doutrina que reconhecia tal modalidade de discricionariedade, conforme mencionado pelo próprio QUEIRÓ¹⁷⁶.

Mais adiante, outro autor conhecido pela doutrina brasileira e que enfrentou o tema da discricionariedade administrativa, ANTÓNIO FRANCISCO DE SOUSA, em sua primeira obra, entende que apesar de este instituto

¹⁷⁵ - *O poder discricionário...*, p. 237.

¹⁷⁶ - *Ibidem*, p. 193-194.

subsistir no direito português, traz ele certas questões que inviabilizaria seu reconhecimento como, por exemplo, a definição do que seriam as “decisões altamente técnicas”, termo usado para justificar a aplicação da doutrina da discricionariedade técnico-administrativa¹⁷⁷.

Critica, também, a doutrina por usar a discricionariedade técnico-administrativa para afastar o controle jurisdicional já que, entendia ter os juízes o apoio dos peritos para a avaliação técnica de certas circunstâncias ou fatos¹⁷⁸. Por isso, talvez como forma de impedir a possibilidade do afastamento jurisdicional nos casos em que se reconhecia a discricionariedade técnico-administrativa, para ele ela não existia.

No entanto, recentemente, o mesmo autor, apesar de ainda não abandonar a idéia de que não existe discricionariedade técnico-administrativa, admitiu que este mesmo conceito poderia ser empregado como “juízos técnicos”, e subdividiu-o em três hipóteses: de existência de cognição ou de verificação, de valor e, de probabilidade¹⁷⁹.

A primeira hipótese, a nosso ver, consiste em conceito jurídico indeterminado por força da atividade interpretativa necessária para a verificação ou cognição.

Nas duas últimas verificamos ser casos de valoração, o que nos leva a defender a importância do elemento valoração no reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa.

¹⁷⁷ - *A discricionariedade administrativa...*, p. 308-309.

¹⁷⁸ - *Ibidem*, p. 309.

¹⁷⁹ - *Conceitos indeterminados no direito administrativo*. Coimbra: Almedina, 1994, p. 111.

Assim, SOUSA conclui que:

Do exposto, concluímos uma vez mais afirmando que a discricionariedade técnica não implica “juízos” e “vontades”, mas apenas “juízos”. Assim, ela tem natureza distinta da discricionariedade administrativa, discricionariedade esta que se caracteriza essencialmente por expressar uma manifestação de vontade do órgão ou agente que a exercita¹⁸⁰.

Atualmente, também no direito português, a doutrina reconhece a existência da discricionariedade técnica, tendo DIOGO FREITAS DO AMARAL, exposto que:

Como é sabido, casos há em que as decisões da Administração só podem ser tomadas com base em estudos prévios de natureza técnica e segundo critérios extraídos de normas técnicas. Por exemplo, uma Câmara Municipal decide fazer uma captação de águas de um certo rio para abastecimento da população: vai fazê-lo por empreitada ou por concessão? Na margem direita ou na margem esquerda? Pelo processo técnico *a* ou *b*? Tudo isso são questões técnicas, a que os engenheiros e economistas dos serviços municipais responderão mediante os seus estudos e pareceres; e a decisão final que a Câmara tomar será essencialmente uma decisão de conteúdo técnico. Estaremos então perante uma hipótese de conteúdo técnico. Estaremos então perante hipótese de discricionariedade propriamente dita?¹⁸¹

Porém, revisando sua posição tendente a influência da doutrina espanhola da *única solução justa*, conclui diferentemente hoje, afirmando que:

Pelo que ficou antes exposto, pensamos hoje que sim, posto que a discricionariedade não equivale a uma livre escolha entre várias soluções legalmente possíveis. Equivale, antes, à obrigação de escolher a solução mais acertada¹⁸².

¹⁸⁰ - *Ibidem*, p. 112.

¹⁸¹ - *Curso de direito...*, p. 82-83.

¹⁸² - *Ibidem*, p. 83.

Neste sentido, é o entendimento da jurisprudência portuguesa conforme exarado no acórdão do Supremo Tribunal Administrativo que discutiu o controle judicial da discricionariedade técnica entendendo ser ela uma modalidade de conceitos jurídicos indeterminados:

III — «Razões económicas válidas» e «inserção numa estratégia de redimensionamento e desenvolvimento empresarial de médio ou longo prazo, com efeitos positivos na estrutura produtiva» são conceitos indeterminados cujo preenchimento cabe à Administração e que, ao contrário do poder discricionário verdadeiro e próprio, como poder de eleger uma de entre várias soluções igualmente válidas, só admitem uma solução justa no caso concreto.

IV — No preenchimento dos conceitos indeterminados pode existir, ou não, a chamada margem de livre apreciação ou discricionariedade técnica. Tanto a questão de saber se houve «razões económicas válidas» ou se a fusão «se insere numa estratégia de redimensionamento e desenvolvimento empresarial de médio ou longo prazo, com efeitos positivos na estrutura produtiva» é matéria de discricionariedade técnica, com uma longa margem de livre apreciação da Administração¹⁸³.

Entretanto, seja pelo entendimento de que a discricionariedade técnica é a aplicação de conceitos jurídicos indeterminados, seja ela a eleição de alternativas técnicas pela Administração Pública, é inegável o entendimento afirmativo quanto à aceitação da discricionariedade técnica naquele país.

Hoje também, existe o entendimento português que parte da influência dos conhecimentos técnico-científicos e da norma técnica, por força da tecnificação do Estado, às normas jurídicas, incluindo os elementos decorrentes dessas fontes.

¹⁸³ - PORTUGAL. Supremo Tribunal Administrativo. Processo n.º 142/06-30. Recorrente: Secretário de Estado dos Assuntos Fiscais. Recorrido: Companhia Portuguesa de Seguros de Saúde. Relator: Brandão de Pinho. Lisboa, 5 de junho de 2006. Disponível em: <http://www.dgsi.pt/jsta.nsf/35fbbbf22e1bb1e680256f8e003ea931/57a8fb9655d139ca802571a900521c24?OpenDocument>>. Acesso em: 24 de julho de 2008.

Neste sentido, é o texto do Despacho n.º 22 618, de 16 de setembro de 2002, do Ministério da Saúde de Portugal, que regulamenta a instalação e funcionamento dos postos farmacêuticos móveis, onde se considera:

Ao nível das instalações, estabeleceram-se as condições mínimas a que o posto deve obedecer, permitindo a necessária flexibilidade por forma a permitir soluções que vão ao encontro das reais necessidades das populações, admitindo-se que as mesmas possam ir desde instalações exclusivamente destinadas pelo farmacêutico à dispensa de medicamentos ao público até a uma simples sala de um edifício pertencente a uma entidade diferente mas que, durante o período de funcionamento do posto, é apenas afectada à assistência farmacêutica. **Deixou-se ao INFARMED a discricionariedade técnica na apreciação da adequação das instalações ao fim a que se destinam, no quadro das boas práticas de farmácia.**

(...)

II - Procedimento e autorização

5 - O processo com vista à autorização da instalação de um posto inicia-se mediante requerimento dos interessados ou proposta das autoridades de saúde, dirigido ao conselho de administração do INFARMED, bem como por iniciativa deste Instituto. (grifo nosso)

No caso em tela, o Ministério da Saúde conferiu à INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento -, o poder discricionário técnico-administrativo de adequar as instalações para o atendimento das Boas Práticas de Farmácia.

E esta tecnificação começa a levar a doutrina portuguesa a analisar tal influência técnica sobre o direito.

Porém, a evolução é tímida ainda, pois, podemos verificar na lição de AMARAL que, apesar de ser reconhecida tal influência, não se reconhece expressamente na doutrina que pode a norma técnica ou os conhecimentos técnico-científicos extrajurídicos ter duas ou mais soluções possíveis e razoáveis para o mesmo caso em concreto:

Frequentemente, a lei remete de modo expresso nos seus dispositivos para normas extra-jurídicas.

Quando assim sucede, deve entender-se que não estamos no terreno da discricionariedade, mas sim no campo da vinculação. Porque, ao remeter para normas extra-jurídicas, a lei fá-las suas, incorpora-as na ordem jurídica e portanto torna-as juridicamente obrigatórias, em termos tais que a violação dessas normas é para todos os efeitos uma violação da lei que para elas remete.

(...)

A lei subordina a Administração a normas técnicas e a normas morais. Uma e outras não são normas jurídicas, mas a lei remete para elas, e torna-as juridicamente relevantes, e obrigatórias.

Há quem diga que estamos aqui perante um caso de discricionariedade, mas não: estamos perante um caso de vinculação. A Administração está legalmente vinculada a respeitar regras técnicas e as regras morais para que a lei remete, porque a própria lei a submeteu a essas normas, se a Administração as não respeitar, sofrerá uma sanção jurídica, semelhante à que sofreria se violasse directamente uma norma jurídica.

Não estamos, pois, no domínio da discricionariedade, mas sim no da vinculação. Claro que se trata de uma vinculação que só indirectamente é jurídica, pois em primeira linha é uma vinculação a normas técnicas ou morais; mas nem por isso deixa de ser uma vinculação jurídica; e não é, de toda a maneira, um caso de discricionariedade¹⁸⁴.

Diante do exposto, com base nesses entendimentos e com a preocupação da tecnificação do Estado, existe em Portugal corrente doutrinária e jurisprudencial que defende a discricionariedade técnico-administrativa como verdadeira modalidade de discricionariedade com base em normas e apreciações técnicas apesar de, como temos visto na doutrina dos outros países, tal entendimento não ser ainda pacífico.

3.2.3 A discricionariedade técnico-administrativa no sistema jurídico argentino

¹⁸⁴ - *Curso de direito...*, p. 114-115.

A doutrina argentina, calcada na italiana, recepcionou em parte o mesmo conceito de discricionariedade técnico-administrativa, aplicando e prevendo, expressamente em sua legislação, a sua ocorrência.

A discricionariedade técnico-administrativa é tratada pela doutrina e legislação da Argentina, como uma fase cognitiva do procedimento administrativo.

Assim, vejamos o que determina o *Código de Procedimientos Administrativos de la Provincia de Corrientes*¹⁸⁵ quando disciplina a descentralização do poder administrativo:

Artículo 74.- La desconcentración será establecida por Ley o reglamento. Faculta al órgano o entidad desconcentrada a resolver los asuntos concretos que están comprendidos dentro de las facultades desconcentradas o para realizar actividades respecto de las cuales se ha otorgado discrecionalidad técnica al ente, o resolver o realizar los demás asuntos que expresamente establezca la ley o reglamento de creación.

Além desta previsão, podemos encontrar expressamente a discricionariedade técnico-administrativa nos artigos 66, 70 e 282, do mesmo Código.

Quanto à possibilidade do controle judicial ou administrativo do mérito decorrente do poder discricionário técnico, tem sido entendido na Argentina que não se pode interferir nas questões de mérito técnico, tanto através do controle hierárquico, quanto no judicial¹⁸⁶.

¹⁸⁵ - CORRIENTES (Província da Argentina). Lei n.º 3.460, de 02 de maio de 1979. Código de Procedimiento Administrativo. **Boletín Oficial**. Corrientes, 22 de novembro de 1978.

¹⁸⁶ - *Por otra parte, corresponde destacar que, en principio, escapa a la competencia de esta Procuración del Tesoro expedirse acerca de la oportunidad, mérito y conveniencia de la decisión adoptada, cuestiones éstas que por su índole, integran la llamada 'discrecionalidad técnica' ámbito en el cual la libertad del administrador es amplia y no*

A mesma posição é tomada pelo Código de lo Contencioso Administrativo da Província de Jujuy¹⁸⁷ que impõe este entendimento:

Artículo 4.º.- No procede el recurso contencioso administrativo:

(...)

c. Contra las decisiones puramente discrecionales y de discrecionalidad técnica, salvo el recurso de anulación por incompetencia o violación de las formas sustanciales;

Discordando quanto à existência desta modalidade de discricionariedade na doutrina, assevera MIGUEL S. MARIENHOFF que não há poder discricional por parte da Administração para a aplicação dos conceitos técnicos e científicos¹⁸⁸.

Esta é a mesma posição de GORDILLO, calcada na doutrina de ALESSI, que afirma:

Pero en realidad, este antiguo concepto de discrecionalidad técnica dependía de un igualmente antiguo concepto de lo que constituye una técnica: si ésta es una mera cuestión opinable o discutible, un arte que puede ser ejercido de diversos modos y de acuerdo al criterio subjetivo de quien en el caso lo desempeña, es lógico afirmar que esa actividad no puede en tal aspecto ser controlada. En cambio, si una técnica es científica y por lo tanto, por definición, cierta, objetiva, universal, sujeta a reglas uniformes que no dependen de la apreciación personal de un sujeto individual, es obvio que no puede en este aspecto hablarse de completa “discrecionalidad” (no sumisión a normas) sino que corresponde por el contrario hablar de “regulación” (sujeción a normas, en el caso técnicas).

En suma, la actividad técnicamente errada es sólo por ello antijurídica, aunque no hubiera normas legales o reglamentarias que regularan dicha actividad. Si bien podría afirmarse que no habiendo reglas normativas a que

es discutible su opción (Dictámenes 173:128) (Consulta à Procuración del Tesoro Argentino - Expte. n.º 1-2015-00001018640/98 - Ex Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, p. 05).

¹⁸⁷ - JUJUY (Província da Argentina). Lei n.º 4.141, de 04 de agosto de 1948. Código de lo Contencioso Administrativo. **Boletín Oficial**. Jujuy, 11 de agosto de 1948.

¹⁸⁸ - MARIENHOFF S. Miguel, *Tratado de Derecho Administrativo*. 4.ª edição, Buenos Aires: Editora Abeledo-Perrot, 1990, p. 424-426.

sujetarse, se trataría de una actividad “discrecional,” no empleamos ya esta terminología y consideramos que se trata de un caso de actividad reglada¹⁸⁹.

Porém, existe outra parte da corrente que admite a sua existência, baseada na tecnificação dos atos administrativos, tendo como um dos defensores, DOMINGO JUAN SESIN:

En el amplio horizonte de la Administración Pública, la técnica adquiere relevancia tanto en el desarrollo del procedimiento de emisión de los actos como en la actividad de regulación, prestación y organización interna de las unidades estatales. Incluso, es de fundamental importancia en el actual proceso de transformación del Estado en que el control técnico debe fortalecerse en casos de privatización, descentralización y delegación de funciones o servicios¹⁹⁰.

Por isto, verificamos que lá também não existe consenso quanto à existência do instituto.

No entanto, parte crescente da doutrina argentina vem analisando a possibilidade de existência desta modalidade com base na influência da dos conhecimentos técnico-científicos e da norma técnica no direito administrativo, com a incorporação de certas atividades nas atividades estatais¹⁹¹, análise esta decorrente da estreita relação entre a doutrina administrativista argentina e a italiana que, como vimos, tende a sedimentar a existência da discricionariedade técnico-administrativa.

¹⁸⁹ - GORDILLO, Augustín. *Tratado de derecho administrativo*. 8.ª ed., Vol. I, Buenos Aires: Fundación de Derecho Administrativo, 2003, p. X-15-16.

¹⁹⁰ - *Administración pública...*, p. 196.

¹⁹¹ - *Nada impide al orden jurídico incorporar una regla o elemento técnico en su prescripción normativa*. (SESIN. *Ibidem*, p. 201).

3.2.4 A *discricionarietà tecnico-amministrativa* no sistema jurídico espanhol

Como não poderia ser diferente, na Espanha, o reconhecimento da discricionarietà técnica não é unânime.

Porém, apesar de não acompanhar a evolução histórica italiana desta modalidade de discricionarietà, a discussão naquele país hoje é, juntamente com a Itália, a mais importante, conseguindo firmar marcos de existência do instituto, além de suas características e limites.

A posição mais reservada e minoritária da doutrina espanhola entende serem inconciliáveis os termos: “discricionarietà” e “técnica”, isto com base no entendimento firmado por ALESSI que é seguido na Espanha por SÁINZ MORENO e GARCÍA-TREVIJANO, como lembra DAROCA¹⁹².

Alega MORENO que:

La dificultad puede tener por causa el desconocimiento de las características de un objeto (por ejemplo, si un colorante es o no tóxico para su uso en cosmético); puede tener por causa la dificultad de estimar ciertas cualidades (por ejemplo, “la belleza” o lo agreste – sitio natural -), o bien puede tener por causa la necesidad de hacer un pronóstico (por ejemplo, pronosticar “la riqueza sacárica”, las necesidades de azúcar y la producción futura de las zonas dedicadas al cultivo de la remolacha a efectos de ordenar las campañas de su cultivo) o pronosticar que “la ingestión repetida” de un alimento “entraña peligro para la salud” a los efectos de calificarlo como alimento nocivo. Dificultades técnicas, dificultades valorativas y la necesidad de efectuar pronósticos son, pues, tres razones por las que se suele reconocer la necesidad de tomar una decisión con cierta libertad, esto es, una decisión cuya motivación pueda no ser suficiente para mostrar que se trata de la más adecuada. Pero la dificultad, sin embargo, no convierte a

¹⁹² - *Los problemas...*, p. 37.

una decisión en discrecional: en efecto, desde el punto de vista del cumplimiento de la norma, no es indiferente una u otra solución¹⁹³.

Porém, a doutrina espanhola, a partir de 1980, começou a abrir mais espaço para o entendimento de que há a possibilidade de a técnica resultar em liberdade discricionária.

Por isso afirma SÁNCHEZ MORÓN que:

Discrecionalidad técnica. Por contraposición supuesto anterior, se trata ahora de aquellos casos en que la ley confiere un ámbito de decisión a los administradores para obtener un resultado conforme a evaluaciones de naturaleza exclusivamente técnica. En muchos casos esta actividad está delimitada o guiada por conceptos jurídicos indeterminados¹⁹⁴.

Assim, a preocupação com a tecnificação no exercício dos poderes públicos¹⁹⁵, levou à elaboração na doutrina de certos conceitos tendentes a reconhecer a possibilidade da discricionarietà com base nos conhecimentos técnicos e nas normas técnicas.

A doutrina passou a distinguir, a partir do estudo desenvolvido pela professora EVA DESDENTADO DAROCA¹⁹⁶, o exercício do dever-poder discricionário em duas modalidades: *discrecionalidad instrumental jurídico-técnica* e *discrecionalidad técnico-administrativa*.

No primeiro caso, entende ela que a discricionarietà é a execução da apreciação técnica por intermédio de interpretação como nos chamados

¹⁹³ - *Conceptos jurídicos, interpretación...*, p. 305-306.

¹⁹⁴ - *Discrecionalidad administrativa...*, p. 129.

¹⁹⁵ - SALAVERRÍA, Juan Igartua. *Discrecionalidad técnica, motivación y control jurisdiccional*. Madri: Cuadernos Civitas, 1998, p. 25.

¹⁹⁶ - *Los problemas...*, p. 137.

conceitos jurídicos indeterminados, na regulação jurídica, consistindo, assim, em discricionariedade instrumental e admitindo a doutrina, sem sombra de dúvidas, o controle jurisdicional.

Já no segundo caso, entende ela ser uma discricionariedade de caráter político que confere à Administração o dever-poder de escolher, dentre as alternativas legítimas e igualmente válidas, a decisão mais favorável ao interesse público e que pode ser fiscalizada quanto aos limites, porém, nunca substituída pelo órgão jurisdicional¹⁹⁷.

Para a autora, na medida em que um método científico nem sempre proporciona uma única resposta, nos casos mais complexos os técnicos se vêem obrigados a exercer seu próprio discernimento na eleição do critério técnico¹⁹⁸.

Seguindo este entendimento, RAFAEL MARTÍNEZ MORALES¹⁹⁹ descreve a atividade técnico-discricionária como sendo a escolha de mecanismos para concretizar as tarefas técnico-científicas estatais.

No entanto, contrário a esta posição, LUIS GARCIA DEL RIO assevera que:

La discrecionalidad técnica, esencialmente reconocida a Tribunales y Comisiones de Selección, en el marco de los procesos selectivos del personal al servicio de las Administraciones Públicas, no incorpora una auténtica situación de discrecionalidad al existir un estricto componente teleológico que priva de facultad alguna de opción intervinientes lo que sucede es que para llegar a esa única decisión justa existe un margen de apreciación técnica insusceptible de control judicial por basarse en criterio

¹⁹⁷ - *Ibidem*, p. 133 e ss.

¹⁹⁸ - GUERRA. p. 198.

¹⁹⁹ - MARTÍNEZ MORALES I. Rafael. *Derecho Administrativo*, 3.^a edição, México: Editorial Harla, 1992, p. 276-277.

estrictamente científicos, de una parte u de otra, por existir una cierta dificultad em la reproducción del juicio valorativo que no puede ser soslayada, según reiterada jurisprudencia, por medio de pruebas periciales.²⁰⁰

Ao conceituar a discricionariedade técnica como uma modalidade de conceito jurídico indeterminado, impossibilita a doutrina, a aplicação das decisões técnicas de resultados múltiplos, por exemplo, afirmando ter apenas uma única solução quando não é esta a melhor opção a ser defendida.

Diante desta distinção, há um grande debate nos Tribunais espanhóis sobre a possibilidade, ou não, do conceito e da identificação da discricionariedade técnica²⁰¹ e seu controle judicial.

Neste sentido já se pronunciou o Tribunal Constitucional da Espanha:

Como se desprende de la doctrina elaborada por este Tribunal (por todas STC 86/2004, de 10 de mayo, FJ 3) lo que no pueden hacer los Tribunales de Justicia es sustituir en las valoraciones técnicas a los órganos administrativos calificadores; está vedado, por tanto, la nueva valoración de un ejercicio de un proceso selectivo, salvo circunstancias excepcionales, pero en el caso que nos ocupa, es evidente que el recurrente no planteó al Tribunal nada que tuviera que ver con la discrecionalidad técnica, no puso en duda la valoración de los ejercicios, ni el criterio de valoración para la corrección de los mismos, solamente se limitó a cuestionar la aplicación de la fórmula para la determinación de las calificaciones, siendo ésta una cuestión que entra absolutamente en las competencias de control de la legalidad del proceso selectivo que deben llevar a cabo los Jueces ordinarios²⁰².

²⁰⁰ - El control judicial de la discrecionalidad técnica: los procedimientos de selección del personal al servicio. In DISCRECIONALIDAD ADMINISTRATIVA Y CONTROL JUDICIAL, 18., 1996, Andalucía. **I jornadas de estudio del gabinete jurídico de la Junta de Andalucía**. Junta de Andalucía – Consejería de la Presidencia, 1996. p. 386-387.

²⁰¹ - DAROCA. *Los problemas...*, p. 69-97.

²⁰² - ESPANHA. Boletim Oficial do Estado n.º 3, Suplemento, 4 de Janeiro de 2005, Sentença 220/2004, de 29 de novembro de 2004 do Tribunal Constitucional da Espanha, p. 29.

Em matéria de saúde pública na Espanha, a teoria da discricionariedade técnico-administrativa tem tido papel importantíssimo na produção dos atos regulatórios do setor da saúde. Assim, relata IGNÁCIO DE LA CUEVA ALEU:

Sobre la base de la gravedad de los peligros que pueden entrañar para la salud humana, la discrecionalidad técnica y la necesidad de que las medidas preventivas que permiten la prohibición de utilizar aditivos en los alimentos destinados al consumo humano tengan un vigor igual en todo el territorio del Estado, la STC 67/1996, de 4 de abril, reconoce el carácter básico del requisito de la previa autorización del Ministro de Agricultura, con informe favorable del de sanidad, para la utilización de nuevos aditivos en ensayos científicos relativos a alimentos de animales²⁰³.

Antes de adentrar a doutrina da discricionariedade técnica estabelecida por EVA DESDENTADO DAROCA, não podemos deixar de mencionar a contribuição de JOSÉ ESTEVE PARDO no estudo da influência da técnica na atividade da Administração Pública²⁰⁴.

Segundo este autor, a influência da técnica trouxe grandes problemas para o direito. O primeiro problema relatado por ele foi a indicação de normas técnicas ou dos conceitos técnicos na norma legal, fazendo com que os termos ali contidos ficassem inacessíveis aos juristas²⁰⁵. Assim explica as conseqüências que tais situações imprimiram ao direito:

Pero más recientemente puede constatarse un fenómeno, común también en los dos ámbitos, del que ya debe darse cuenta. Y es que, mientras la Administración muestra sus limitaciones para dominar la complejidad técnica

²⁰³ - El derecho constitucional a la protección de la salud. Jurisprudencia constitucional. **Cuadernos de Derecho Judicial**. Madri, v. 5, 2004, p. 62-63.

²⁰⁴ - *Técnica, riesgo y Derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*. Barcelona: Ariel Derecho, 1999.

²⁰⁵ - *Ibidem*, p. 19-22.

y el ordenamiento jurídico para regularla, se observa un proceso de racionalización, organización, sistematización, y fortalecimiento en definitiva, del sector de las entidades privadas de control técnico, por un lado, y también del régimen que configuran las normas técnicas, por otro.

Para ilustrar esta evolução jurídica, tratou de relacionar um modelo jurídico público a experiência privada no controle das normas técnicas com base no modelo alemão de acreditação denominado *Beliehene*, consistente em pessoas jurídicas privadas que possui, entre outras atividades, a de supervisionar e inspecionar entidades com base em normas técnicas (*Technische Überwachungs Vereine*) – mais conhecidas como TÜV²⁰⁶.

A TÜV levou a Alemanha a ter uma interrelação público-privada muito interessante fazendo com que, um instituto natureza jurídica de direito privado, ser parte da Administração pública. Interessante também é que os atos emanados por este órgão, apesar de privados, estão sujeitos às regras de Direito Administrativo²⁰⁷.

E, na Espanha, tendo sido a norma técnica e todos os conhecimentos técnicos elevados as condições de interferência no direito público daquele país, é inegável que hoje não se deve rediscutir os institutos próprios do direito administrativo sem deixar de analisá-los sob a ótica da tecnificação do Estado moderno.

Verificando essas considerações que atestam o entendimento de que existe uma crescente doutrina tendente ao reconhecimento da

²⁰⁶ - *Ibidem*, p. 147.

²⁰⁷ - *Ibidem*, p. 148-149.

discricionariedade técnica em dois aspectos²⁰⁸, partimos agora para a análise da doutrina de EVA DESDENTADO DAROCA como conclusão deste esboço doutrinário espanhol.

3.2.4.1 As teorias sobre a discricionariedade técnica da autora EVA DESDENTADO DAROCA

Foi EVA DESDENTADO DAROCA a primeira doutrinadora que sistematizou estudo dedicado exclusivamente à discricionariedade administrativa e discricionariedade técnica aplicada no planejamento urbanístico.

Através de sua tese de doutorado²⁰⁹, defendida em 28 de abril de 1997 na Faculdade de Direito da Universidade de Alcalá de Henares, tendo sua banca presidida por EDUARDO GARCIA DE ENTERRÍA e composta por ALEJANDRO NIETO GARCÍA, LUIS ORTEGA ALVAREZ, MIGUEL SÁNCHEZ MORÓN e CARMEN CHINCHILLA MARIN, discutiu as várias faces da discricionariedade e o seu controle judicial com uma vasta pesquisa doutrinária e filosófica acerca do tema.

²⁰⁸ - Sendo uma modalidade de conceito jurídico indeterminado e de discricionária propriamente dita.

²⁰⁹ - **Discrecionalidad administrativa y planeamiento urbanístico**. 1997. 853 p. Tese (Doutorado em Direito Público) - Faculdade de Direito, Universidade de Alcalá, Alcalá.

A tese foi transformada em um livro²¹⁰ que serve como base para a discussão da discricionariedade técnica na doutrina brasileira²¹¹.

E, tomando a mesma expressão usada por ALESSI²¹², define DAROCA a discricionariedade técnico-administrativa como o poder conferido pelo ordenamento jurídico à Administração, de realizar mediante a utilização de conhecimentos técnicos, desde a configuração de alternativas como a sua seleção em busca do interesse público²¹³.

Ressaltando a importância do conhecimento técnico para o exercício desta discricionariedade, afirma que:

En estos casos el uso de la técnica en cuando conjunto de conocimientos especializados tendentes a la búsqueda de soluciones dotadas de objetividad ejerce una importante influencia en el ejercicio de la potestad de elección. Concretamente delimitan o restringen el número de las alternativas posibles entre las que la Administración deberá elegir y guían la selección entre las mismas.²¹⁴

Explica DAROCA, com grande propriedade, que o característico desta discricionariedade técnico-administrativa é justamente a outorga deste modelo de variáveis formas de atuação através dos quais se pode chegar ao fim que se persegue. Todas as modalidades de ações técnicas, neste caso, poderão chegar ao fim colimado pelo ordenamento jurídico.

²¹⁰ - *Discrecionalidad administrativa y planeamiento urbanístico – construcción teórica y análisis jurisprudencial*. 2.ª ed., Editorial Aranzadi: Elcano, 1999.

²¹¹ - Entre eles: GUERRA, Sérgio. *Controle judicial...*, p. 198.; PEREIRA, César A. Guimarães. *Discricionariedade e apreciações...*, p. 220-226; DE FARIAS, Daniela Cordeiro. **Discricionariedade e apreciações...**, p. 86; entre outros.

²¹² - *Principi di Diritto Amministrativo – I soggetti Attivi e L’esplicazione*. Vol. I, 4.ª ed., Milano: Giuffrè, 1978, p. 238-242.

²¹³ - *Discrecionalidad...*, p. 143.

²¹⁴ - *Discrecionalidad...*, p. 144

É claro que esta multiplicidade ensejará variáveis de resultados que poderão ser diferentemente econômicos, rápidos etc.

E este tipo de poder discricionário divide-se, segundo ela, em dois momentos distintos: um primeiro de verificação técnica e o segundo momento de discricção. Assim, nestes casos, a atividade técnica é apenas parte da atividade que se deve realizar a Administração dentro da atividade discricionária.

E, conclui que:

Por tanto, la discrecionalidad técnico-administrativa se caracteriza por la existencia, en primer lugar, de un momento de discrecionalidad instrumental en la realización de apreciaciones técnicas y, en segundo lugar, de un momento de verdadera discrecionalidad o discrecionalidad fuerte.²¹⁵

Para DAROCA, sendo a norma legal a fonte direta da discricionariiedade, não verificaria ela a possibilidade de a discricionariiedade, final ou forte, ser fundada em normativo técnico, como já se tem verificado constantemente diante da tecnificação do direito administrativo.

A maior crítica a esta grande contribuição à doutrina seria justamente esta, ou seja, a identificação da interferência dos conhecimentos e normas técnicas apenas na atividade discricionária quanto a um primeiro momento de interpretação e não ao segundo momento onde se pratica a eleição.

Mas, independente disto, a grande contribuição levantada por esta doutrina é o reconhecimento da mudança que a técnica ou a complexidade científica operou no direito administrativo e no direito regulatório, fazendo

²¹⁵ - *Discrecionalidad...*, p. 145-146.

com que os institutos e os princípios antes existentes sofressem revisão e readequações à nova proposta jurídica de atuação estatal.

CAPÍTULO IV

A RELEVÂNCIA DA DISCRICIONARIEDADE TÉCNICO-ADMINISTRATIVA PARA O DIREITO SANITÁRIO BRASILEIRO

SUMÁRIO: **4.1** A relevância do reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa no sistema jurídico sanitário brasileiro **4.1.1** A identidade da discricionariedade técnico-administrativa **4.1.2** O caráter técnico e interdisciplinar do direito sanitário brasileiro como justificativa para o reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa **4.1.3** A importância da discricionariedade técnico-administrativa como instrumento do direito sanitário **4.2** As hipóteses em que surge a discricionariedade técnico-administrativa no direito sanitário **4.2.1** A hipótese de discricionariedade técnico-administrativa no ato administrativo sanitário em abstrato – o estudo do caso da marcação de pequenos implantes – parafusos **4.2.2** A influência da norma técnica no caso da marcação dos parafusos biocompatíveis **4.2.3** A hipótese de discricionariedade técnico-administrativa no ato administrativo sanitário em concreto – o estudo do caso do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos **4.3** Os limites formais e materiais na atuação discricionária técnico-administrativa – o papel e a importância do controle do ato **4.3.1** Os limites formais para a atuação discricionária técnico-administrativa – os elementos da discricionariedade **4.3.2** Os limites materiais **4.3.2.1** O critério da discricionariedade técnico-administrativa – a eficiência **4.3.2.2** O critério da discricionariedade técnico-administrativa – a razoabilidade **4.3.2.3** A norma técnica como critério

4.1 A relevância do reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa no sistema jurídico sanitário brasileiro

Sendo conseqüência do reconhecimento da existência da discricionariedade técnico-administrativa a aceitação da interferência dos conhecimentos técnico-científicos extrajurídicos no direito e, considerando, como veremos a seguir, que o direito sanitário é um ramo da ciência jurídica de caráter interdisciplinar e de alta complexidade técnico-científica extrajurídica, a atividade discricionária para a atividade estatal neste ramo do direito não pode operar sem a consideração dessa interferência que, invariavelmente, constitui um instituto peculiar e que merece tratamento específico da doutrina tanto na sua construção, quanto na identificação dos limites de utilização.

Não podemos deixar de registrar também que a evolução deste instituto se deu, principalmente, pela interpenetração do direito público nas atividades próprias e reguladas pelo direito privado e que acabou por levar o Estado às áreas que antes só estavam sujeitas às pessoas de direito privado²¹⁶, segundo o qual construíram suas regras de sujeição às regras técnico-científicas de forma autônoma.

Em decorrência desta evolução científica e tecnológica, explicam SUELI GANDOLFI DALLARI e DEISY DE FREITAS LIMA VENTURA²¹⁷, com base na aplicação do princípio da precaução fundada na evolução da atividade humana e no desenvolvimento da tecnologia, que a segurança só é alcançada com o reconhecimento e investimentos nas áreas técnicas

²¹⁶ - MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. *Regulação estatal e interesses públicos*. Malheiros: São Paulo, 2002, p. 133-135.

²¹⁷ - O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 16, n. 2, 2002, p. 58.

científicas, mudando, até mesmo, a forma de agir perante as situações decorrentes desta relação da atividade humana com as tecnológicas:

Talvez a maior contribuição trazida pelo princípio da precaução seja, contudo, duplamente jurídica. Com efeito, ao deixar claro que se trata de analisar um risco, isto é, a possibilidade de causar dano a alguém, ainda que sem culpa, a exigência de precaução obriga a considerar, seriamente, a instituição da perícia judicial, mas, também, extra-judicial. É conveniente observar que o risco está de forma direta ligado à técnica, não ao indivíduo que dela se vale. A complexidade dos saberes envolvidos na decisão de instituir a vacinação generalizada contra uma grave infecção viral de incidência crescente, ou de retirar do mercado um produto suspeito de causar infecção e morte, com base apenas em informações epidemiológicas ainda não comprovadas em laboratório, por exemplo, requer a participação de peritos que não devem ser responsáveis pela decisão, mas de quem se exige o domínio sobre sua área de especialidade e que deverão responder – social e juridicamente – pelas informações prestadas. **E, em caso de se exigir a resposta judicial, o juiz deverá ser capaz de formar seu convencimento com base na apreciação de relatórios periciais que traduzam a complexidade da pesquisa científica em informações que sejam compreensíveis para todos os interessados.** (grifo nosso)

Usando a experiência estadunidense, vimos que, quando as agências surgiram naquele país, a idéia de não incorporação das mutações no direito por esta interação, que resultou no perigoso campo da neutralidade técnica, provocou reformas e reconhecimentos necessários, principalmente da discricionariedade técnico-administrativa, para a redução de abusos do Estado regulador.

Naquele país a resposta foi rápida já que o Judiciário enfrentou as questões técnicas impondo critérios para a produção regulatória, como explica BREYER:

They argued that effective performance, and even salvation of the economy, required administrative controls involving expert knowledge, mixed powers, and discretionary management analogous to that exercised by business leaders. Successful administration was said to be incompatible with legalistic

formalities and to involve technical issues beyond the undertaking of lay judges.

(...)

During the earlier years of the New Deal, the federal courts often sided with critics of the new regulatory programs. They invalidated many of the authorizing statutes as unconstitutional, narrowly construed the powers of other agencies, and closely scrutinized particular regulatory decisions²¹⁸.

A rapidez da resposta do Poder Judiciário se deu diante da importância do controle de tais atos, sem o qual culminaria no caos da segurança jurídica.

Devemos assim proceder com a mesma rapidez, verificando os limites de atuação técnico-discrecional do Estado, impedindo que ações abusivas e desrazoadas prejudiquem a correta aplicação do direito.

Passamos, assim, à verificação da necessidade dos benefícios no reconhecimento deste instituto e dos limites necessários para a sua legítima utilização, assunto já estudado há muito tempo na doutrina estrangeira da qual fazemos, com base nela e na crescente contribuição da doutrina brasileira, uma breve explanação sobre a sua identidade, importância, exemplos e limites, fundados no conceito descrito no Capítulo II.

4.1.1 A identidade da discricionariedade técnico-administrativa

²¹⁸ - *Administrative law...*, p. 19.

Iniciando o estudo com base na atividade regulatória do Estado brasileiro, encontramos na lição de MARÇAL JUSTEN FILHO²¹⁹ a demonstração da legitimidade da competência técnico-discricionária e normativa das agências reguladoras, contrapondo a existência da discricionariedade técnico-administrativa ao instituto da delegação administrativa no direito brasileiro, como forma de comprovar a inexistência do instituto da delegação:

Nos casos de discricionariedade técnica, a lei não autoriza uma escolha de natureza política, a ser realizada pelo aplicador. O silêncio legislativo sobre a solução cabível resulta de outras razões. Em uma série de casos, o parlamento não dispõe de conhecimentos apropriados para lapidar a regulação normativa. A discussão parlamentar não é sede adequada para disputas preponderantemente técnicas. Em outras hipóteses, já se prevê a evolução do conhecimento, o que propiciaria a obsolescência de uma solução única, rigorosa e predeterminada. Em outras situações, a ciência contempla diversas soluções, cabendo selecionar entre elas em face das circunstâncias e das peculiaridades do caso concreto.

Esta é a pauta da grande discussão que tem tido a doutrina brasileira dentro do direito regulatório.

Mesmo sendo a discricionariedade técnico-administrativa um instituto que legitimaria a atividade regulatória como foi colocado em nosso direito, neste debate a posição da doutrina se mostra diferente.

A doutrina majoritária vem se colocando desfavoravelmente à existência também da discricionariedade técnico-administrativa, questionando os seguintes pontos: *a discricionariedade técnico-administrativa é o surgimento de opções técnicas? A técnica, seja por*

²¹⁹ - *O direito das agências...*, p. 526.

norma, seja por ciência e conhecimento, tem espaço para opções e atividade de eleição discricionária?

Como vimos, no atual entendimento da evolução da doutrina estadunidense, italiana e espanhola, esta resposta é afirmativa, ou seja, a técnica pode criar várias situações para a Administração Pública onde esta, com base nos conhecimentos técnico-científicos, resolverá a questão.

Uma segunda pergunta que se faz é: *há diferença entre a discricionariedade técnico-administrativa e a discricionariedade administrativa clássica?*

Tal questionamento também já foi solucionado pela doutrina, como demonstramos no Capítulo II.

Ademais, para esta resposta transcrevemos a clara lição de MOREIRA

NETO:

Na norma legal há discricionariedade quando ela, embora contendo a definição de uma conduta, abre espaço de opções discricionárias para que o administrador público a integre legitimamente com elementos de oportunidade e conveniência.

Na norma reguladora não há discricionariedade para a administração integrar a definição de uma conduta, mas uma faculdade de ponderar interesses concorrentes e de perseguir resultados eficientes, dentro de um espaço de opções deslegalizadas criado pelo legislador, para a integração do qual não se exige mais que a observância de princípios e de *standards* balizadores de deslegalização²²⁰.

Portanto, MOREIRA NETO difere a discricionariedade nascida da norma legal daquela nascida da norma reguladora (Resoluções da ANS e da ANVISA, por exemplo), e fala em “espaço de opções”. Neste último caso, possibilita, dentro da teoria da discricionariedade, a liberdade exigida para a

²²⁰ - *Mutações...*, p. 395.

atividade técnico-discricionária do Estado, ou seja, a aplicação de conhecimentos e normas técnicas que denomina “opções deslegalizadas”.

E tanto os elementos quanto os critérios dentro desta discricionariedade técnico-administrativa são diferentes daquela que podemos chamar de “clássica” já que, como ele mesmo afirma, enquanto os critérios da discricionariedade administrativa são a *oportunidade* e a *conveniência*, na discricionariedade técnico-administrativa, seus critérios são diferentes e pautados na *eficiência*²²¹, e, como veremos a seguir²²², também na *razoabilidade*.

Conforme já ressaltou a doutrina²²³, como requisito da legitimação da Administração Pública nesta atividade de regulação, especialmente na regulação sanitária, teremos a imposição da atuação dentro dos princípios do Estado Democrático de Direito e da Administração Pública, notadamente diante da tecnificação do setor, em consonância com os princípios da razoabilidade e da eficiência.

Isto já nos autoriza a discordar de CESAR A. GUIMARÃES PEREIRA e de DANIELA CORDEIRO DE FARIAS, que afirmam ser, todos os casos mencionados pela doutrina, *noção de apreciações técnicas da Administração – sem qualquer alusão a discricionariedade – ou são reconduzíveis a um conceito geral de discricionariedade*²²⁴.

²²¹ - ARAGÃO. p. 92.

²²² - Ver Item 4.3.2.2.

²²³ - ARAGÃO. p. 105.

²²⁴ - Discricionariedade e apreciações técnicas..., p. 265.

Esta afirmação foi aceita por parte da doutrina, talvez, por ter, estes autores, extraídos exemplos em que realmente não se qualificam como sendo casos de discricionariedade técnico-administrativa, como ilustraremos no próximo item deste Capítulo.

Ousamos, também, discordar da afirmação de MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO, que compartilha do entendimento dos dois outros autores antes citados, de que *a discricionariedade técnica constitui verdadeira discricionariedade, porque há sempre, por parte da Administração, uma apreciação em face do interesse público*²²⁵.

Na discricionariedade técnico-administrativa, como já observou a doutrina²²⁶, o interesse público, que podemos chamar de fim genérico ou imediato, já foi resolvido pela norma legal que delegou o poder discricionário²²⁷. A liberdade só existe em relação às questões técnico-científicas extrajurídicas que o Poder Legislativo deixou a cargo da Administração Pública, para a solução por meio de seus profissionais especialistas, do caso em concreto que se utiliza de critérios totalmente diversos dos aplicados no caso de discricionariedade clássica.

²²⁵ - *Discricionariedade administrativa...*, p. 113.

²²⁶ - *Isto não quer dizer que o modelo tradicional de normas jurídicas, linear e subsuntivo, tenha sido ultrapassado. Continua existindo com grande intensidade, mas é permeado pelas normas fluidas das políticas públicas. Acarretando uma reestruturação do sistema jurídico, que agora se volta menos para operações subsuntivas e mais para a realização de objetivos* (ARAGÃO. p. 86).

²²⁷ - *Uma discussão sobre se é possível uma tal delegação instrumental, num sentido diferente do tradicional e conhecido problema da mera interpretação discricionária, principia por um entendimento, a começar, do próprio sentido da legalidade. Isto porque sua responsabilidade não está na escolha discricionária de meios, em face de fins definidos na lei, mas na eleição dos fins específicos, genericamente estabelecidos em lei, e da escolha dos correspondentes meios.* (grifo nosso) (FERRAZ JÚNIOR. p. 151).

Razão pela qual, parte da doutrina nacional e estrangeira conclui pela existência deste instituto, com fundamento na evolução – ou mutação – da atividade estatal, que lida hoje com uma complexidade técnica para as soluções sociais e econômicas, aplicando saberes especializados²²⁸.

4.1.2 O caráter técnico e interdisciplinar do direito sanitário brasileiro como justificativa para o reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa

Seguindo a proposta deste trabalho, analisamos o instituto da discricionariedade técnico-administrativa aplicado no direito sanitário.

Entendendo ser este um ramo do direito que disciplina e regula as ações e serviços públicos ou privados de interesse à saúde²²⁹, com a atividade de **atuar** e **regular** as áreas técnico-sanitárias, esta importa na sujeição às noções, conceitos e normas técnico-científicas extrajurídicas que fez com que este ramo do direito tivesse sempre a necessidade da intervenção profissional interdisciplinar e da aplicação de saberes complexos e especializados.

Portanto, na operação do direito sanitário pela atuação técnica do Estado, sempre existente por fato da sua própria natureza e por ser este bem disciplinado por diversas áreas extrajurídicas (estatística, engenharia

²²⁸ - FERRAZ JÚNIOR. p. 150.

²²⁹ - AITH, Fernando. *Curso de direito sanitário*. São Paulo: Quartier Latin, 2007, p. 92.

sanitária, bioquímica etc.), imprime um caráter especial que impõe a análise dos efeitos desta influência técnico-científica aos institutos presentes na ciência do direito.

Neste sentido, assevera DIRCEU DOS REIS com grande clareza, relatando o desenvolvimento da atividade sanitária brasileira em tese de doutorado defendida em 1973, que *as atividades legislativas e administrativas, em matéria de saúde pública, têm aumentado, de acordo com o emprego de técnicas científicas e de pessoal especializado para o seu desempenho*²³⁰.

Assim, independente do surgimento das agências reguladoras, que ressaltou a segunda espécie de influência da técnica extrajurídica no direito sanitário, ou seja, a regulação das áreas técnicas, o direito sanitário, pelas normas jurídicas que o compõem, está completamente qualificado para a atividade discricionária técnico-administrativa desde o início.

A doutrina do direito sanitário já fixou o caráter de interdisciplinaridade deste ramo não restando mais qualquer dúvida quanto à presença desta característica, como podemos observar pela discussão doutrinária na análise da ineficácia das fontes tradicionais do direito para a atividade jurídico-sanitária:

A atuação do Estado via normatização, é então colocada em xeque, e tem de ser reavaliada, sob pena de seus objetivos não serem alcançados com uma mínima sensação de contento. O próprio Estado reconhece isto e propõe grupos interdisciplinares para solução de suas questões administrativas de políticas públicas. Todavia, o arcabouço normativo, da maneira como é pensado, continua ineficiente, pois, pela

²³⁰ - **Autonomia do direito sanitário.** Tese (Doutorado em Odontologia). 1972. Faculdade de Odontologia, USP, São Paulo, p. 152.

interdisciplinaridade, ainda se busca conceituar matérias como unas, isto é, como instâncias não mais híbridas e sim solidificadas em categorias, reduzindo a adaptabilidade a novas situações e contribuições²³¹.

E, após o surgimento da ANVISA e da ANS, tal reconhecimento restou mais reforçado até mesmo pela composição técnica de dirigentes e agentes daquela agência:

Dada à sua natureza de intervenção, seja por meio da interação, da mediação ou da sanção, a integração das diversas disciplinas em Vigilância Sanitária pressupõe ação, a qual nenhuma delas a contém na sua totalidade. Partindo desse pressuposto, as noções de interdisciplinariedade e transdisciplinariedade auxiliam a discussão sobre a constituição da Vigilância Sanitária, pois sinalizam a necessidade de construção de matrizes nas quais a integração das diversas disciplinas estruturam-se, constituindo um novo campo de conhecimento²³².

E esta impulsão técnico-científica na reforma do Estado e diante a interdisciplinaridade existente no direito sanitário que tem a interferência de conceitos de epidemiologia, estatística, biológica, médica, químico, mecânica, entre outros, criou-se uma grande preocupação quanto ao controle da interferência da técnica extrajurídica e dos conhecimentos científicos extrajurídicos neste ramo do direito, expressado por GERMANO SCHWARTZ²³³, com base na teoria LUHMANN.

²³¹ - SILVA, Patrícia Fernandes da e WAISSMANN, William. Normatização, o Estado e a saúde: questões sobre a formalização do direito sanitário. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, 10(1): 2005, p. 243.

²³² - PIOVESAN, Márcia Franke. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). 2002. Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, p. 23.

²³³ - *O tratamento jurídico do risco no Direito à Saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 176-183.

Segundo SCHWARTZ, em seu livro sobre o risco no direito sanitário, ficou apurado que o risco existe e é inerente à atividade tecnológica, sendo esta atividade reflexiva e auto-recursiva²³⁴.

Porém, adverte ele que, apesar de o limite do risco da tecnologia ser fixado pela própria tecnologia, em havendo a norma jurídica que o imponha limites jurídicos de controle de riscos e que oriente o agir das estruturas no sistema sanitário, o homem pode conseguir controlar tais efeitos da tecnologia²³⁵.

E vai além quando ressalta que a presença de tecnologias adicionais garantidoras das tecnologias principais não é infalível, necessitando sempre do sistema de regras de freios e contrapesos que hoje é exercido pelo direito²³⁶.

Este entendimento também é corroborado por SUELI GANDOLFI DALLARI e DEISY DE FREITAS LIMA VENTURA, que asseveram:

Afirma-se que, muito ao contrário, seu emprego deve implicar o aumento do investimento em ciência e tecnologia, uma vez que, em situações de risco potencial desconhecido, ele exige que se busque a solução que permita agir com segurança, ou seja, que se transforme o risco potencial, seja em risco conhecido, seja – ao menos – em risco potencial fundado²³⁷.

Portanto, a evolução do supraconceito da discricionariedade culminou na incorporação do instituto da discricionariedade técnico-administrativa como forma de instrumentalizar a sociedade no controle da evolução de alta

²³⁴ - *Ibidem*, p. 179.

²³⁵ - *Ibidem idem*.

²³⁶ - SCHWARTZ. p. 179.

²³⁷ - O princípio da precaução..., p. 57.

complexidade tecnológica e científica que hoje é regulada pelo Estado. Podemos dizer que o reconhecimento deste instituto serviria como as regras de freios e contrapesos aludidas por SCHWARTZ.

Sendo o direito sanitário naturalmente um ramo do direito que trata de questões afetas à complexidade tecnológica²³⁸, não pode ele estar fora deste avanço na busca de seus instrumentos, próprios ou não, de controle dos atos daqueles que o operam na busca da redução de risco de doenças e de outros agravos além da promoção do acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde, sob pena de não prestar ao seu objetivo constitucional²³⁹.

E, assim, justificamos a relevância do reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa como ato necessário para instrumentalizar o direito sanitário na busca de um de seus fins constitucionais de proteção à saúde.

4.1.3 A importância da discricionariedade técnico-administrativa como instrumento do direito sanitário

²³⁸ - A doutrina já mencionou esta relação entre o avanço tecnológico e o direito sanitário, com certa preocupação na obra de JULIO CÉSAR DE SÁ DA ROCHA (*Direito da saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos*. São Paulo: LTR, 1999, p. 89-92).

²³⁹ - *Artigo 200: Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos.* (BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988).

Como vimos, a complexidade tecnológica e a interferência do Estado neste campo, na forma de regulação, fiscalização ou atividade de promoção, proteção e recuperação da saúde, faz com que esta fique na dependência de instrumentos legítimos e eficazes para a consecução da determinação constitucional do direito à saúde.

E assim, é inegável que o reconhecimento da discricionariedade técnica, nas modalidades de discricionariedade instrumental técnico-jurídica e discricionariedade técnico-administrativa, traz maior segurança jurídica do que se fosse tratada como mera discricionariedade administrativa sem a verificação das peculiaridades próprias deste instituto.

Unindo esta circunstância à própria circunstância da relevância na proteção do direito à saúde, encontramos a justificativa para o reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa.

Como ressalta HÉLIO PEREIRA DIAS, apontando os problemas que enfrenta a Administração Pública na atividade de fiscalização sanitária e descrevendo as soluções viáveis para o caso:

Em matéria de saúde, o descompasso entre a lei e os fatos acarreta sérias perturbações à ação das autoridades e órgãos competentes pela falta de embasamento para a prática de seus atos, inclusive daqueles fundados no poder de polícia proporcionando a impunidade e a proliferação de situações que podem acarretar a periclitção da vida e da saúde. (...) Acelerar a evolução científica no campo da saúde, renovar critérios, mudar estruturas e técnicas operacionais, racionalizar a utilização de recursos, melhorar as condições de saúde coletiva e do ambiente, são imperativos indeclináveis de uma moderna estratégia social²⁴⁰.

²⁴⁰ - *Flagrantes do ordenamento jurídico-sanitário*. 2.^a ed., Brasília: Editora da ANVISA, 2004, p. 279.

Por isto, como já afirmava HELY LOPES MEIRELES, a polícia sanitária, como entidade componente do Sistema Único de Saúde (SUS), dispõe de um elastério muito amplo e necessário à adoção de normas técnicas e medidas específicas para a proteção, promoção e recuperação da saúde. E conclui que, por essa razão, *o Poder Público dispõe de largo discricionarismo na escolha e imposição das limitações de higiene e segurança, em defesa da população*²⁴¹.

No entanto, esta “larga” liberdade discricionária deve conter limites por respeito aos princípios democráticos de direito, sendo que, quanto a ampliação desta liberdade, *não importa que (...) esteja crescendo entre os demais poderes clássicos. O que preocupa, a quem observa tal crescimento, é não encontrar ele nada que o contenha*²⁴².

E em não reconhecendo as peculiaridades deste instituto, levando-o conseqüentemente ao tratamento geral imposto pela teoria da discricionariedade administrativa, como querem alguns autores brasileiros, faz com que a decisão técnico-discricionária fique sem qualquer tipo de limite próprio dessa categoria já que a discricionariedade administrativa clássica se utiliza de critérios inaplicáveis quando se exerce a utilização da atividade eletiva baseada em critérios técnicos e científicos extrajurídicos,

²⁴¹ - *Direito administrativo brasileiro*. 18.^a ed., São Paulo: Malheiros, 1993, p. 126.

²⁴² - SOBRINHO. Manoel de Oliveira Franco. Do poder administrativo, o poder entre poderes. **Revista de Direito Administrativo**. Vol. 119, Rio de Janeiro: Renovar, janeiro de 1975, p. 30.

deixando de dar, como explica SEABRA FAGUNDES, com grande propriedade, meios de *assegurar ao indivíduo o pleno exercício dos seus direitos*²⁴³.

E, concluindo quanto a importância deste instituto para a solução do enfrentamento pela Administração Pública das questões técnicas, asseverou VITTORIO BACHELET desde 1967, que:

Tuttavia è indubbio che la nuova attività tecnica ha posto alla pubblica amministrazione in modo più drammatico il problema della acquisizione delle tecniche di organizzazione, di metodo, di meccanizzazione che sono ormai comuni nell'espletamento delle analoghe attività da parte dei privati²⁴⁴.

É indubitável que o reconhecimento do instituto da discricionariedade técnico-administrativa definirá um instrumento hábil para o exercício do direito sanitário. Esta é a razão geral da luta de parte da doutrina nacional e internacional na definição deste tema.

No entanto, sem o reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa, estaríamos imprimindo impropriamente os critérios de oportunidade e conveniência²⁴⁵ sedimentados na teoria da discricionariedade administrativa clássica para atos de conteúdo técnico ou que sejam provenientes de conhecimentos técnico-científicos extrajurídicos.

E mais: para aqueles que defendem o afastamento do controle jurisdicional da discricionariedade técnico-administrativa²⁴⁶, ousamos em

²⁴³ - *O controle dos atos administrativos*. 3.^a ed. Rio de Janeiro: Forense, 1957, p. 128.

²⁴⁴ - *L'attività tecnica...*, p. 112.

²⁴⁵ - DI PIETRO. *Discricionariedade administrativa...*, p., 67.

²⁴⁶ - DI PIETRO. *Discricionariedade administrativa...*, p., 59; SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Direito administrativo regulatório*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002, p. 356; e, GUERRA. *Controle judicial...*, p. 277-278; entre outros.

afirmar que este temor pela inexistência de controle só existe por força da completa indefinição e não aceitação da doutrina deste instituto que, como veremos a seguir, possui sim seus limites e critérios de efetivação.

4.2 *As hipóteses em que surge a discricionariedade técnico-administrativa no direito sanitário*

Para a demonstração dos resultados dos conceitos trazidos a esta dissertação, escolhemos duas situações concretas ocorridas na aplicação do direito sanitário que melhor ilustra a ocorrência da discricionariedade técnico-administrativa.

Trata-se de circunstância e hipótese real de ocorrência da discricionariedade técnico-administrativa que em nada se assemelha às hipóteses trazidas por CESAR A. GUIMARÃES PEREIRA²⁴⁷.

4.2.1 *A hipótese de discricionariedade técnico-administrativa no ato administrativo sanitário em abstrato – o estudo do caso da marcação de pequenos implantes – parafusos*

²⁴⁷ - Discricionariedade e apreciações técnicas..., p. 254-261.

As normas jurídicas constitucionais e infraconstitucionais determinam que as indústrias de produtos para a saúde implantem sistemas de segurança e de rastreabilidade na industrialização e que os especifiquem.

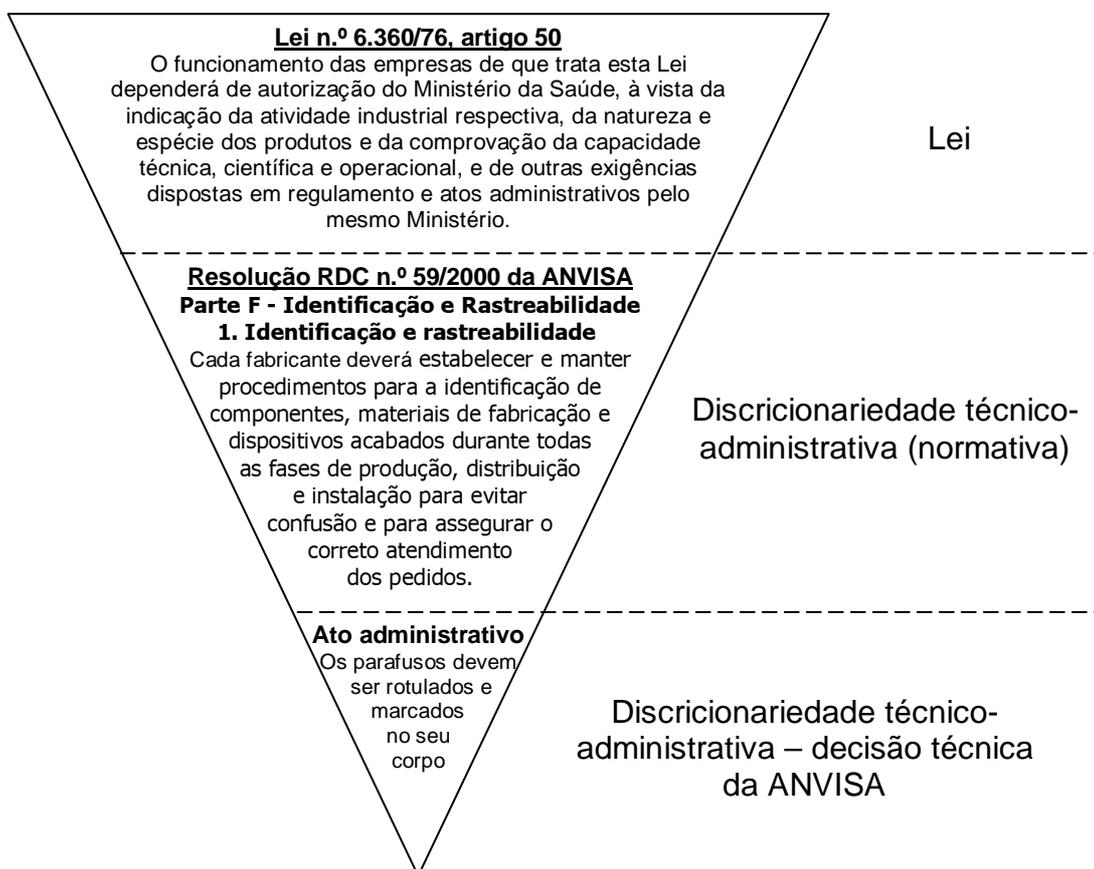
No direito sanitário brasileiro, a rastreabilidade é o resultado direto das exigências de cumprimento do princípio da precaução e do risco, consistente na imposição às empresas que industrializam produtos para a saúde de assegurar que cada um dos produtos industrializados seja rastreado desde a compra de sua matéria-prima até a implantação no paciente.

Por isto, esta exigência passa da Constituição da República, artigo 196, para a Lei n.º 6.360/76, artigo 50, que abre à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a prerrogativa de normatizar a questão por meio da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, artigo 7.º, inciso III.

Por sua vez, a ANVISA editou as normas de boas praticas de fabricação de produtos para a Saúde – Resolução RDC n.º 59/2000 – determinando aos fiscais de Vigilância Sanitária que verifiquem se a empresa possui condições de rastrear os produtos nos termos do item 1., Parte F, desta norma reguladora.

Tal esquema seria representado pela seguinte pirâmide, que define a liberdade existente ao Estado para a atuação dentro do direito sanitário, onde a ponta inferior da pirâmide é o resultado razoável e efetivo obtido no debate pela ANVISA com o setor regulado nos anos de 2004 e 2005, quanto a marcação de pequenos implantes na busca da segurança dos produtos e

no cumprimento da Resolução RDC n.º 59, de 27 de junho de 2000²⁴⁸, dada a inexistência de espaço físico no produto para tal identificação:



Assim, na ponta inferior da pirâmide o fiscal sanitário deverá inspecionar a empresa componente da cadeia produtiva de “produtos para a saúde” (correlatos), com a finalidade de verificar a existência de identificação dos parafusos, conforme o exemplo dado.

²⁴⁸ - BRASIL. Resolução ANVISA – RDC n.º 59, de 27 de junho de 2000. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 29 de junho de 2000.

A discricionariedade técnico-administrativa então é representada pela liberdade que há na regulação sanitária de verificar os inúmeros procedimentos de identificação do produto, que podem ser representados pelas seguintes opções exemplificativas:

- *Rotulado;*
- *Etiquetado só no corpo do produto;*
- *Etiquetado no corpo e etiqueta avulsa para ser colocada no prontuário do paciente; ou/e*
- *Marcação a laser no corpo do produto;*
 - *Marcação designando empresa, lote e data de fabricação;*
 - *Marcação designando empresa e lote; ou,*
 - *Marcação designando empresa.*

Além destas opções, existem inúmeras outras que deverão ser avaliadas, uma a uma, como forma de fiscalização sanitária, de acordo com os critérios técnicos de existência de identificação do produto.

Esta pluralidade de opções, todas legítimas e que atinge a finalidade técnica da rastreabilidade e segurança sanitária, é um dever-poder atribuído pela lei e que deve ser exercido pelo agente sanitário, consistente na atuação técnico-administrativa discricionária.

O caso exposto serve como exemplo desta modalidade de discricionariedade a que tanto persegue a doutrina para fundamentar a existência da pluralidade de opções técnicas e da discricionariedade decorrente dela.

No caso em tela, após a discussão entre setor regulado e o agente regulador, decidiu-se, com base nos critérios de razoabilidade e da eficiência nos resultados de rastreabilidade apresentados, pela marcação, diretamente no corpo do parafuso de um sinal que identificaria a empresa fabricante, e pela manutenção, por estar, dos registros dos dados de compra e venda desses produtos.

Assim, podemos identificar as hipóteses em que surge a discricionariedade técnico-administrativa sempre que a lei conferir à administração o poder e a liberdade de eleger, dentre duas ou mais alternativas, ponderando interesses concorrentes, aquela que, dentro dos conhecimentos técnico-científicos, for mais razoável e eficiente para atingir o seu fim²⁴⁹, o interesse público.

As hipóteses estarão, portanto, sempre na norma legal ou na norma regulatória de forma expressa ou implícita²⁵⁰ que, por si só, já é derivada do poder discricionário técnico-administrativo, atribuído pela lei ou pela Constituição da República, para o exercício da atividade de vigilância sanitária ou outra decorrente do direito sanitário.

4.2.2 A influência da norma técnica no caso da marcação dos parafusos biocompatíveis

²⁴⁹ - MOREIRA NETO. *Mutações...*, p. 395.

²⁵⁰ - BANDEIRA DE MELLO. *Discricionariedade...*, p. 19-22.

Seguindo o conceito fixado no Capítulo II desta dissertação, trazemos dentro do exemplo descrito, a influência que a norma técnica operou no caso concreto e que repercutiu como fator preponderante à decisão da Agência Reguladora – a ANVISA.

Isto porque, além do conhecimento técnico, a norma técnica sobre o assunto, quando existente, é preponderante na decisão, podendo até mesmo vincular a decisão regulatória ou administrativa transformando uma discricionariedade técnico-administrativa em discricionariedade instrumental jurídico-técnica.

No caso em discussão, a norma técnica internacional vigente na época da discussão era a ABNT NBR ISO 6018:1996²⁵¹, equivalente a ISO 6018:1987, que tratava, dentro dos assuntos sobre a fabricação de implantes de seus requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Nela exigia-se a marcação, conforme item 4.3.1 com a obrigatoriedade do tamanho de caractere, que deverá ter, no mínimo, 1 mm de altura, em conformidade com o que determina o artigo 94, do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977²⁵².

É a redação daquele item:

²⁵¹ - BRASIL. NBR ISO 6018, de dez. de 1996. Orthopaedic implants – General requirements for making, packaging and labelling. **ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas**, Rio de Janeiro, RJ, 31 de janeiro de 1997.

²⁵² - BRASIL. Decreto n.º. 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 de janeiro de 1977. Art. 94: “Os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos referentes aos produtos de que trata este Regulamento, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor”.

4.3.1. Desde que não excluídos pela(s) norma(s) pertinente(s) para um implante em particular, os implantes têm que ser marcados com as informações listadas em 4.2., em caracteres não menores que 1 mm de altura (ver 4.3.2).

Assim, a orientação da ANVISA foi exposta nesses termos, ou seja, as empresas deveriam se adequar para realizar as marcações de seus produtos a fim de identificar e rastrear os materiais dentro daquelas especificações também contidas na ABNT NBR ISO 6018:1996.

Mas, como em certos implantes, mais especificamente em relação aos parafusos biocompatíveis, sua dimensão é bem reduzida e o espaço de marcação das informações não chegam ao tamanho exigido de 1 mm, começou a discussão sobre a alteração da norma para a adequação da exigência da marcação a laser de tamanho inferior a 1 mm.

Depois de muita discussão, por interferência da ANVISA, a ABNT NBR ISO 6018:1996 foi revogada, sendo substituída por uma norma técnica nacional – a ABNT NBR 15165:2004²⁵³, atualmente vigente.

Entre outras alterações e inclusões referentes a NBR ISO 6018:1996, a alteração específica quanto à marcação está no item 5.3, onde não mais existe a obrigatoriedade de o texto ser de no mínimo 1 mm.

Segue o texto que revogou, no Brasil, a norma internacional anterior:

5.1. Geral

Quando não especificado de outra forma em uma norma específica, cada implante deve ser, sempre que as dimensões permitirem, identificado conforme estabelecido em 11.3 da ABNT NBR ISO 14630 (ver 5.3).

²⁵³ - BRASIL. NBR 15165, de out. de 2004. Especifica os requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem de implantes ortopédicos fornecidos na condição estéril ou como manufaturado, isto é, antes da esterilização. **ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas**, Rio de Janeiro, RJ, 30 de novembro de 2004.

Assim, a partir da ABNT NBR 15165:2004, as indústrias ficaram livres para realizar a marcação de seus produtos, seja qual for o tamanho que ele tenha, diante da revogação da norma técnica internacional.

Podemos concluir que a norma técnica pode determinar o cumprimento de regras técnicas específicas, servindo assim, conforme o entendimento crescente da doutrina, como, no mínimo, um critério da discricionariedade técnico-administrativa²⁵⁴.

4.2.3 A hipótese de discricionariedade técnico-administrativa no ato administrativo sanitário em concreto – o estudo do caso do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos

A verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, seja por inspeção, seja pelo que a ANVISA chama de auditoria, confere ao agente administrativo sanitário a discricionariedade técnico-administrativa de verificar se a indústria cumpre com os requisitos mínimos de qualidade e segurança no seu processo produtivo.

A ANVISA possui um roteiro de inspeção para cada espécie de atividade objeto de sua regulação definida, pela própria agência e de caráter vinculativo aos demais fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

²⁵⁴ - PARDO. *Técnica, riesgo...*, p. 170.

Para ilustrar, usaremos o exemplo da fabricação de medicamento que atualmente obedece à regra instituída pela Resolução - RDC nº. 210, de 04 de agosto de 2003²⁵⁵, da ANVISA.

No item A., do seu Anexo I, a citada resolução esclarece que:

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) descritas neste documento **são passíveis de atualização contínua, de forma a acompanhar a evolução de novas tecnologias.** Podem ser **adaptadas ações alternativas de forma a atender necessidades específicas de determinado produto,** desde que essas sejam validadas para garantir a qualidade do produto. (grifo nosso)

Ou seja, tanto a evolução tecnológica quanto a variedade de situações provocam caminhos alternativos à verificação pelo agente administrativo sanitário do cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos e, conseqüentemente, autorizam, através desta resolução, a possibilidade da eleição baseada nos critérios ali determinados.

Tomando por base outro critério estabelecido pelo Anexo I da referida Resolução, verificamos a liberdade que a norma confere ao agente administrativo sanitário quanto à verificação dos cumprimentos desses critérios, conforme o item 11.1.1, que trata das generalidades na fabricação de medicamentos:

11.1.1 As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o

²⁵⁵ - BRASIL. Resolução ANVISA - RDC nº. 210, de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 de agosto de 2003.

acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

Portanto, o ato de conclusão do agente será por ter a indústria, cumprido ou não o critério estabelecido no item 11.1.1, do Anexo I, da Resolução - RDC nº. 210, de 04 de agosto de 2003, através da verificação da adequação da alternativa tomada por esta ou, também, exigindo da indústria o cumprimento de tal critério, elegendo a sistemática adequada das instalações, sempre visando o interesse público de redução dos riscos à saúde.

4.3 Os limites formais e materiais na atuação discricionária técnico-administrativa – o papel e a importância de critérios para o controle do ato

Além de constituir-se em um fato que diferencia esta discricionariedade da discricionariedade administrativa clássica, outro fator positivo decorrente do reconhecimento deste instituto dentro do direito sanitário é a possibilidade de se explorar especificamente o instituto com a finalidade de verificação dos seus limites formais e materiais, instrumentos necessários para o controle social, administrativo e judicial.

Assim, ao contrário do que afirmou na doutrina quanto à impossibilidade do controle desta discricionariedade pelo fato de ser ela

baseada em fatos e fundamentos de alta complexidade técnica²⁵⁶. O controle é possível.

A chamada *neutralidade técnica* não impede o reconhecimento dos limites que tais atos devem respeitar para a vedação à exorbitação dos poderes da atividade jurídico-sanitária em concreto²⁵⁷. Tal reconhecimento virá com o aprofundamento no tema, da mesma forma como ocorreu na discricionariedade administrativa.

E sempre que existe uma evolução ou mudanças significativas na sociedade que interfiram no direito, como no caso da evolução tecnológica, esta possui em sua própria estrutura o que podemos afirmar como sendo um “sistema de limites” instituído pela própria ordem jurídica tendente a impor condições e critérios jurídicos às tais mudanças e evoluções.

Mas, como ensina SEABRA FAGUNDES, apesar de tais limites serem estreitos, há casos em que a lei define certa liberdade perdendo nestes limites, parcialmente, a rigidez para se reconhecer ao Poder Público mobilidade e abertura de movimentos na prática de seus atos²⁵⁸.

Por isto, a doutrina nacional e a internacional vêm realizando grandes debates que, independente da questão do reconhecimento ou não do instituto, já aceita a fixação de limites para a atividade discricionária técnico-científica Estatal, por força da preocupação diante da crescente tecnificação do Estado.

²⁵⁶ - SOUSA. *Conceitos indeterminados...*, p. 105.

²⁵⁷ - Tal circunstância de abuso de poder já foi levantada por BANDEIRA DE MELLO, no ensino do direito administrativo aplicado às agências reguladoras (*Curso de direito administrativo*. 17.^a ed., São Paulo: Malheiros, 2004, p. 159.)

²⁵⁸ - *Ibidem*, p. 116.

O que se propõe é justamente evidenciar os critérios elaborados até hoje na doutrina, na tentativa de sedimentá-los buscando uma justa e legítima atividade do Estado na operação do direito sanitário.

4.3.1 Os limites formais para a atuação discricionária técnico-administrativa – os elementos da discricionariedade

Os limites formais para a atividade discricionária podem ser encontrados nos elementos do ato administrativo, quais sejam: sujeito, objeto, forma, motivo e finalidade²⁵⁹.

O sujeito será sempre aquele ao qual o direito conferiu legitimidade para praticar o ato²⁶⁰. No entanto, ao contrário do que ocorre na discricionariedade administrativa, não é só a lei de organização administrativa que trata dos aspectos que regulam essa vinculação.

Quando estamos presentes ao ato administrativo que contém alta complexidade técnica, a lei de organização administrativa, antes de mais nada, deve obedecer à legislação profissional e de atribuição técnica para legitimar seu agente na prática do ato administrativo, sem o qual não haveria legitimidade para a execução de sua atividade conforme a norma.

²⁵⁹ - DI PIETRO, Maria Silvia Zanella. *Direito administrativo*. 19.^a ed., São Paulo: Atlas, 2006, p. 224.

²⁶⁰ - *Ibidem idem*.

Unindo-se a esta conclusão lógica, a legislação profissional impõe uma qualidade para a produção do ato jurídico, dentre eles o sanitário, respeitando, é claro, a regra de competência. Assim, no caso da discricionariedade técnico-administrativa devemos incluir a exigência profissional como forma de legitimidade do ato.

São vários os exemplos de exercício privativo da profissão, incluindo o exercício de fiscalização dos setores produtivos a ela relacionados, como o de Engenheiro Mecânico, Elétrico e outros²⁶¹, Engenheiro Técnico em Segurança do Trabalho²⁶², Farmacêutico²⁶³, Químico²⁶⁴, Nutricionista²⁶⁵, entre outros.

Em todas elas, tanto a fiscalização dos setores relacionados como o exercício fundamental da profissão é exclusivo destes profissionais e, sendo assim, a cada agente deve-se exigir uma responsabilidade e legitimidade técnica adequada, independente da exigência da organização administrativa.

²⁶¹ - BRASIL. Lei nº. 5.194, de 24 de dezembro de 1966. Regula o exercício das profissões de Engenheiro, Arquiteto e Engenheiro-Agrônomo, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 de abril de 1967.

²⁶² - BRASIL. Lei nº. 7.410, de 27 de novembro de 1985. Dispõe sobre a Especialização de Engenheiros e Arquitetos em Engenharia de Segurança do Trabalho, a Profissão de Técnico de Segurança do Trabalho, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 de novembro de 1985.

²⁶³ - BRASIL. Decreto nº. 85.878 de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 de abril de 1981.

²⁶⁴ - BRASIL. Decreto nº. 85.877, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 2.800, de 18 de junho de 1956, sobre o exercício da profissão de químico, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 de abril de 1981.

²⁶⁵ - BRASIL. Lei nº. 8.234, de 17 de setembro de 1991. Regulamenta a profissão de Nutricionista e determina outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 de setembro de 1991.

Portanto, como *a incapacidade do agente ameaça a validade do ato*²⁶⁶, a prática de um ato por um profissional e agente administrativo que seja incapacitado administrativamente²⁶⁷ ou profissionalmente, leva à invalidade do ato técnico-discrecionário²⁶⁸.

Ponderam, também, GARCIA DE ENTERRÍA e TOMAZ-RAMÓN FERNÁNDEZ que:

...no basta con que el acto proceda de una Administración y se dicte a través del órgano competente; es menester también que la persona o personas físicas que actúen en la correspondiente declaración como titulares de ese órgano ostenten la investidura legítima de tales (nombramiento legal, toma de posesión, situación de actividad o ejercicio, suplencia legal en su caso)...²⁶⁹

A competência material-profissional é, assim, elemento dos atos administrativos geradores da discricionariedade administrativa técnica.

Já na finalidade do ato, temos a presença da vinculação à finalidade imediata na perseguição do interesse público que a lei já define de plano no caso da discricionariedade técnico-administrativa como já exposto neste Capítulo.

Determina a nossa Constituição da República, em seu artigo 196, *caput*, que o Estado deve reduzir os riscos à saúde pública. Dessa determinação extraímos o fim imediato maior do ato administrativo sanitário

²⁶⁶ - CRETELA JÚNIOR, José. *Dos atos administrativos*. 2.^a ed., Rio de Janeiro: Forense, 1998, p. 213.

²⁶⁷ - AMARAL. *Curso de direito...*, p. 387.

²⁶⁸ - OLIVEIRA, Regis Fernandes de. *Ato administrativo*. 4.^a ed., São Paulo: RT, 2001, p. 64.

²⁶⁹ - *Curso de derecho...*, p. 556.

que é a minimização dos riscos sanitários visando a manutenção da saúde. Este é o fim imediato do ato administrativo sanitário, seja ele discricionário ou vinculado.

Quanto à finalidade mediata, a abertura da norma na busca da finalidade irá possibilitar uma maior liberdade para uma escolha mais razoável, eficiente e dentro das normas técnicas, quando existentes.

Com relação à forma, a técnica influencia novamente o ato, determinando dentro dos seus conceitos e exigências, o que é adequado ao caso concreto.

Nestes casos, como assevera MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO, fica a lei aberta quanto à estipulação de regras relativas à forma, não havendo disciplina predeterminada na maioria dos casos, diferenciando assim, esta, da discricionariedade administrativa onde o entendimento é que na forma, há vinculação por necessária previsão legal²⁷⁰.

No motivo, a norma expõe seus fundamentos para aquela execução em específico consistente na atividade técnico-administrativa prevista.

Por isso, sempre que a norma não predefinir os motivos, seja por abstenção diante da falta de competência técnica, seja por qualquer outra razão, há discricionariedade técnico-administrativa no motivo do ato.

No caso do objeto do ato, segue este vinculado quando a norma determinar o objeto ou, discricionário, quando a norma deixar certa margem de liberdade na definição deste.

²⁷⁰ - *Direito administrativo.*, p. 225.

Em suma, são estas as características formais representados pelos elementos dos atos sanitários. Passamos, agora, à análise dos limites materiais encontrados na doutrina para a definição do tema.

4.3.2 *Os limites materiais*

Como assevera MARÇAL JUSTEN FILHO ao tratar do que denominamos discricionariedade técnico-administrativa:

É importante observar que a margem de escolha do administrador face ao caso examinado, é delimitada. Insere-se nos limites da discussão científica. Seria um equívoco imaginar que a ciência conduz sempre a uma única conclusão ou que apresenta sempre uma só interpretação para a realidade. Haverá, com frequência, necessidade de escolhas. Mas não serão elas nem ilimitadas nem fundadas em critérios de escolhas subjetivos. O aplicador deverá escolher uma dentre as alternativas prestigiadas pelo conhecimento científico, além de indicar os fundamentos pelos quais a escolheu²⁷¹.

Independente dos aspectos relativos à não aceitação da discricionariedade técnico-administrativa que o autor trouxe para a sua obra, deve-se reconhecer que hoje não se tem dúvidas em não ser a atividade que denominamos discricionariedade técnico-administrativa instituto ilimitado como grande parte da doutrina que a fundou imaginava. Ela possui limites já bem identificados por parte da doutrina nacional.

²⁷¹ - *Curso de direito administrativo*. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 158.

Com base na doutrina, podemos dividir em três os limites materiais para a atuação discricionária técnico-administrativa.

As duas primeiras dizem respeito aos critérios da discricionariedade técnico-administrativa identificada neste trabalho na doutrina nacional: a *eficiência* e a *razoabilidade*.

Como ressalta ALEXANDRE SANTOS DE ARAGÃO ao desenvolver o estudo sobre a legitimação das Agências Reguladoras dentro do atual sistema jurídico brasileiro:

Ainda como requisito da legitimação da Administração Pública da economia, temos a imposição dela se pautar de acordo com os princípios do Estado Democrático de Direito e da administração pública, notadamente com os princípios da **razoabilidade** e da **eficiência**, restringindo os direitos e interesses, individuais ou coletivos, apenas à medida que seja capaz de atingir com eficiência os fins públicos legitimamente almejados²⁷². (grifos do autor)

O último limite sobre o qual iremos discorrer, vislumbrado por RANELLETTI²⁷³ e outros autores da doutrina estrangeira, diz respeito à norma técnica que, não raras vezes delimita a atuação técnica discricionária da Administração Pública.

Assim, existe base doutrinária que subsidie a afirmação, dentro do que foi demonstrado pelas correntes e legislação aqui abordadas, de que a norma técnica pode ser critério limitador da discricionariedade técnico-

²⁷² - *Agências reguladoras...*, p. 105.

²⁷³ - *Principii...*, p. 356.

administrativa do agente, dentro da perspectiva já estudada para a sua criação²⁷⁴.

4.3.2.1 O critério da discricionariedade técnico-administrativa – a eficiência

Sendo a discricionariedade técnico-administrativa atividade administrativa tendente à regulação setorial econômica ou produtiva que, no caso do direito sanitário, o agente regulado pode ser tanto um ente público como privado, é inerente e decorrente da atividade sanitária na redução de riscos ao agravo da saúde a ponderação entre custos e benefícios de intervenção na liberdade²⁷⁵ e no direito para a busca dos resultados exigidos pela Constituição da República.

Assim, como afirma ALEXANDRE SANTOS DE ARAGÃO:

Como as normas concernentes às agências reguladoras são instrumentos da realização de políticas públicas que devem incidir em uma sociedade crescentemente complexa, a regulação se tecnicizou: apenas através da melhor técnica os meios podem ser corretamente avaliados em sua relação de adequação e realização dos fins²⁷⁶.

E não é só isto. O processo de adequação entre os meios e os fins é sempre dinâmico, devendo ser freqüentemente reavaliado dentro da

²⁷⁴ - PARDO. *Técnica, risco...*, p. 172-173.

²⁷⁵ - CUNHA. Paulo César Melo da. *Regulação jurídica da saúde suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003, p. 77.

²⁷⁶ - *Ibidem*, p. 320.

liberdade conferida pela discricionariedade técnico-administrativa, visando, a cada instante, à melhor realização destes²⁷⁷.

Isto ocorre por força da própria legislação sanitária em vigor, que exige a cooperação técnica interinstitucional, como afirmam GUIDO IVAN DE CARVALHO e LENIR SANTOS²⁷⁸, na busca de tratamento adequado e eficaz com o objetivo da manutenção da qualidade do desempenho do SUS.

Para isto, com a liberdade conferida pelo direito à Administração Pública, nesta atividade de natureza técnico-discricionária, deve-se obedecer este critério como fundamento e limite de legitimidade para a atuação em concreto, ou mesmo, nos casos da atividade normativa de redução desta liberdade em abstrato.

Neste sentido, a eficiência se estabelece como critério da discricionariedade técnico-administrativa, especialmente quanto a exigência das metas existentes do direito à saúde, colocadas na Constituição da República, ou seja, a meta de busca de resultados desejáveis de forma a reduzir riscos à sociedade, como princípio básico do direito sanitário.

Nasce daí, a diferença entre a eficiência como critério da discricionariedade e a eficiência como princípio da Administração Pública.

No primeiro, existe a ponderação entre custos e benefícios de intervenção na liberdade pela atividade técnico-discricionária. Enquanto,

²⁷⁷ - *Ibidem idem*.

²⁷⁸ - *SUS – Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde*. 4.^a ed., Campinas: Editora UNICAMP, 2006, p. 154-155.

para o último, está mais ligada à idéia de “boa administração”²⁷⁹, resultando em conceito fluido e sem delimitação específica para a sua aplicação²⁸⁰.

Como estamos na discussão do instituto da discricionariedade técnico-administrativa no direito sanitário, a aplicação deste só será realizada mediante a ponderação das duas modalidades de eficiência, ou seja, da eficiência como critério da discricionariedade e da eficiência como finalidade mediata do ato.

O critério de eficiência deve ser perseguido diante do que DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO traçou como “princípio da profissionalização”, segundo o qual a administração deve ser cada vez mais exigente na busca da evolução técnica específica de seus agentes em comparação com as entidades privadas²⁸¹.

E, para a doutrina, a incapacidade²⁸² de buscar no Judiciário o controle do ato ineficiente já foi ultrapassada²⁸³ saindo da discussão do controle material do ato para o controle da estrutura e da coerência entre a decisão administrativa e sua relação com o regime jurídico-administrativo. Assim, a doutrina nacional vem admitindo agora a atividade de controle

²⁷⁹ - GASPARINI, Diógenes. *Direito administrativo*. 10.^a ed., São Paulo: Saraiva, 2005, p. 21.

²⁸⁰ - BANDEIRA DE MELLO. *Curso...*, p. 112.

²⁸¹ - *Apontamentos sobre a Reforma Administrativa*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999, p. 29.

²⁸² - Advertia THEMÍSTOCLES BRANDÃO CAVALCANTI em 1945 que: *É preciso esclarecer que os standards e critérios técnicos que orientam o procedimento administrativo, não correspondem a limitações objetivas mas a situações subjetivas que podem ser consideradas quanto à idoneidade de sua aplicação aos casos concretos, pelos órgãos competentes para o controle dos atos administrativos*. (Do poder..., p. 11)

²⁸³ - FRANÇA, Vladimir da Rocha. Eficiência administrativa na Constituição Federal. **Revista de Direito Administrativo**. Renovar, Rio de Janeiro, vol. 220, abril-junho de 2000, p. 173.

judicial dos atos baseados no que denominamos a discricionariedade técnico-administrativa²⁸⁴.

4.3.2.2 O critério da discricionariedade técnico-administrativa – a razoabilidade

Iniciamos o estudo deste critério com base nas palavras de SHECAIA²⁸⁵, que, ao explicar o desenvolvimento do controle judicial dos atos regulatórios nos EUA, esclarece:

...o judiciário se estendeu, chegando muito próximo do mérito administrativo, através do desenvolvimento da teoria judicial do hard look. ...Ou seja, verifica sob critério de razoabilidade, a proporcionalidade entre a decisão de mérito e os objetivos legais.

Portanto, por conter o conhecimento técnico e por ter, tais decisões discricionárias técnico-administrativas, neutralidade política, diferentemente dos casos em que há a discricionariedade administrativa clássica²⁸⁶, o critério da razoabilidade nasce aqui como sendo sua delimitação material²⁸⁷ e, portanto, constituindo uma forma de controle de tais atos.

²⁸⁴ - PESSOA, Robertônio Santos. *Curso de direito administrativo moderno*. Brasília: Consulex, 2000, p. 86.

²⁸⁵ - SCHECAIRA. A competência... *in* DI PIETRO. **Direito regulatório**..., p. 430.

²⁸⁶ - MOREIRA NETO. *Mutações*..., p. 417-420.

²⁸⁷ - *Ibidem*, p. 302.

Aqui, este critério discricionário identifica-se com o princípio já conhecido pela doutrina do direito administrativo – o princípio da razoabilidade.

Neste sentido, explica CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO que a razoabilidade concorre para conter a discricionariedade dentro de seus reais limites²⁸⁸, incluindo, dentro do conceito de discricionariedade administrativa, tal critério diante da insuficiência dos critérios clássicos de oportunidade e conveniência no tratamento dos conceitos jurídicos indeterminados ou conceitos vagos²⁸⁹, como higiene, relevância pública etc.

Porém, a razoabilidade aplicada à discricionariedade técnico-administrativa impõe um fator específico ligado mais à técnica extrajurídica, qual seja uma conduta ao administrador de coerência quanto à finalidade mediata prevista na norma geradora do poder discricionário técnico-administrativo.

Portanto, como ensina CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO:

...ao atuar no exercício de discricção, terá de obedecer a critérios aceitáveis do ponto de vista racional, em sintonia com o senso normal de pessoas equilibradas e respeitadas das finalidades que presidiram a outorga da competência exercida. Vale dizer: pretende-se colocar um claro que não serão apenas inconvenientes, mas também ilegítimas – e, portanto, juridicamente invalidáveis -, as condutas desarrazoadas, bizarras, incoerentes ou praticadas com desconsideração às situações e circunstâncias que seriam atendidas por quem tivesse atributos normais de prudência, sensatez e disposição de acatamento às finalidades da lei atributivas da discricção manejada²⁹⁰.

²⁸⁸ - *Discricionariedade...*, p. 96.

²⁸⁹ - *Op. cit.*, p. 27-28.

²⁹⁰ - *Curso...*, p. 99.

Diferentemente do critério da eficiência, a razoabilidade serve como instrumento de limitação do poder discricionário na busca da solução mais adequada para o caso concreto e, em se tratando de discricionariedade técnico-administrativa, a técnica nunca poderá ser pretexto para fundamentar decisões desviadas do interesse público, sendo este descrito e definido na própria norma jurídica.

Sendo a norma concessiva da discricção caracteristicamente única detentora do interesse público quando falamos em discricionariedade técnico-administrativa, a apreciação de tal critério fica clara a quem exerce um controle externo.

E, neste sentido, o controle judicial é plenamente admissível, podendo o Judiciário verificar os limites da razoabilidade do ato discricionário, tendo como foco a visão técnica na busca do objetivo especificado pela norma, apesar de entender a doutrina que a fiscalização da razoabilidade e da eficiência na atividade discricionária técnico-administrativa é ainda muito restrita ao Poder Judiciário²⁹¹.

Não há, assim, uma “melhor preparação técnica” das agências ou dos órgãos de natureza regulatória como o são os das chamadas vigilâncias do Sistema Nacional Sanitário – Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica.

²⁹¹ - Como afirma ARAGÃO, ...O Poder Judiciário acaba, portanto, não tendo grande ingerência material nas decisões das agências, limitando-se, na maioria das vezes, como imposição do Estado de Direito, aos aspectos procedimentais assecuratórios do devido processo legal, e da participação dos direta ou indiretamente interessados no objeto da regulação, e à **manutenção da razoabilidade/proporcionalidade das decisões da agência reguladora.**” (grifo nosso) (*Agências...*, p. 351). No entanto, discordamos do autor quanto ao controle material do ato já que com os critérios de razoabilidade e eficiência o Poder Judiciário terá maior controle sobre tais atos.

Na verdade, o Judiciário como a própria Administração Pública, deve preparar-se para o enfrentamento de tais questões buscando qualificar seus julgadores para o atendimento destas questões colocadas pela sociedade.

Neste sentido, como ressalta LUÍS ROBERTO BARROSO, na busca do controle judicial da discricionariedade pela razoabilidade:

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 lei²⁹².

4.3.2.3 A norma técnica como critério

Não raras são as hipóteses em que a norma técnica reduz o campo de liberdade do administrador no âmbito do direito sanitário, porém, em alguns casos ela não esgota as alternativas em que este fará sua eleição dentro dos critérios de razoabilidade e eficiência.

Nos casos em que a norma técnica reduz a liberdade a uma única opção válida, estamos frente à *discricionariedade instrumental jurídico-técnica*, pois a norma técnica, neste caso, por uma atividade interpretativa, faz com que o agente esgote sua liberdade de atuação mediante esta tarefa de preenchimento do conceito jurídico indeterminado existente no caso.

²⁹² - *Interpretação e aplicação da Constituição*. 4.^a ed., São Paulo: Saraiva, 2001, p. 239.

No entanto, quando a norma técnica existente para a aplicação em uma situação de eleição atua reduzindo as opções, mas sofre limitação por entendimento técnico-científico, a norma técnica aparece aqui como delimitadora da discricionariedade técnico-administrativa já que, nestes casos, a sua observância é obrigatória pelo direito²⁹³.

Neste sentido, aparece ela como verdadeiro critério da discricionariedade técnico-administrativa ao passo que leva o agente administrativo a eliminar certas escolhas, limitando-as e atuando em conjunto com os critérios *razoabilidade* e *eficiência*.

Este tratamento da norma técnica não é novidade. O próprio precursor da matéria na Itália, RANELLETTI, já afirmava que:

Una risoluzione erronea data ai problemi tecnici, cioè, non secondo le norme tecniche, che dovevano nel caso venire osservate, alle vonte importerà ancora la illegimità dell'azione amministrativa, e cioè quando il dato tecnico è condizione giuridicamente necessaria per compimento di quell'azione, così nell'esempio già fatto l'esistenza della pericolosità della casa al punto di vista igienico e sanitario, per la dichiarazione di inabitabilità e l'ordine di chiusura della medesima²⁹⁴.

A norma técnica era tratada por RANELLETTI como condição necessária para a atividade técnico-discricionária, ou seja, um verdadeiro critério.

²⁹³ - Artigo 39 - É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (...) VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro). entre outras determinações legais existentes e esparsas em nosso sistema jurídico nacional (BRASIL. Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990).

²⁹⁴ - *Principii...*, p. 356.

É certo, também, que nem sempre existirá norma técnica que discipline o assunto e, assim, a sua aplicação ficará sempre dependente de sua existência enquanto os outros dois critérios são permanentes e existentes mesmo quando inexistindo a norma técnica para aplicação ao caso concreto.

Como já explicou RUY CIRNE LIMA: *não é raro, com efeito, que a lei ou regulamento suponham ou imponham a observância de preceitos técnicos, numa verdadeira remissão da lei jurídica à lei-científica*²⁹⁵.

E, para exemplificar a incidência da norma técnica no direito sanitário como limitador e critério da discricionariedade técnico-administrativo, podemos citar a Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005²⁹⁶, que regulamenta os incisos II, IV e V do §1.º do artigo 225, da Constituição da República, estipulando mecanismo de criação de normas técnicas de segurança e de fiscalização de atividades que envolvam produtos geneticamente modificados e seus derivados e que criou o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, com a seguinte função:

Artigo 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na

²⁹⁵ - *Princípios de direito administrativo*. 5.ª ed., São Paulo: RT, 1982, p. 111.

²⁹⁶ - BRASIL. Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 de março de 2005.

formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de **normas técnicas** de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

(...)

Artigo 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa. (grifo nosso)²⁹⁷

O curioso é a definição da lei quanto à não vinculação das normas técnicas produzidas pela CTNBio que não se coaduna com a penalidade empregada pelo não cumprimento das normas técnicas daquele órgão. Temos aqui a obrigatoriedade de observância como atributos da norma técnica imposta pelo próprio direito²⁹⁸.

Porém, apesar da negativa da vinculação, tal situação já foi resolvida por JOSÉ ESTEVE PARDO, que explica:

No será posible un dominio pleno del Estado sobre las normas técnicas por la singular caracterización y funcionalidad de éstas. El punto de partida es que las normas técnicas no forman parte del sistema de fuentes del ordenamiento y que por sí mismas carecen de fuerza vinculante. Sobre este punto no se ha planteado reserva ni objeción alguna²⁹⁹.

Não podemos deixar de consignar que esta abertura nas espécies de normas jurídicas que se remetem às normas técnicas para a sua aplicação,

²⁹⁷ - Grifos do autor.

²⁹⁸ - Tal situação já foi também experimentada na Espanha com a Lei 38/1972, de Proteção do Ambiente Atmosférico Espanhol, onde esta não dá referências quanto a quantidade de emissões de gases, porém fixa *standards* que deverão ser seguidos pelo Executivo, o qual definirá a quantidade de emissão de gases, e no caso de não obediência, a pessoa poderá ser punida com as penas previstas no Código Penal daquele país (PARDO. *Técnica, riesgo...*, p. 20)

²⁹⁹ - *Ibidem*, p. 270.

estabelecendo uma complementação extrajurídica, assemelha-se muito ao instituto previsto no Direito Penal consistente na norma penal em branco em sentido estrito, ou seja, *normas cujo complemento está contido em norma procedente de outra autoridade pública*³⁰⁰.

Porém, identificando a norma técnica como critério a ser exercido juntamente com a *eficiência* e a *razoabilidade*, o reconhecimento dela como *complemento* não seria apropriado nos casos da discricionariedade técnico-administrativa.

Concluimos, portanto, que hoje, a norma técnica é um dos critérios limitadores da discricionariedade técnico-administrativa e, quando ela reduz a liberdade a uma só escolha, ela pode vincular totalmente o ato.

³⁰⁰ - JESUS, Damásio E. de. *Direito penal. Parte geral*. Volume I, 19.^a, São Paulo: Saraiva, 1995, p. 18.

CAPÍTULO V

CONCLUSÕES

Diante da exposição sobre a discricionariedade técnico-administrativa e a situação fática e jurídica brasileira nos casos em que ela opera no âmbito do direito sanitário, podemos concluir que:

1. A atual atividade da Administração Pública na produção dos seus atos administrativos sanitários impõe, muitas vezes, conhecimento técnico especializado para as diversas situações encontradas na busca da solução ao caso concreto e na produção de normas em abstrato com grande carga de tecnificação.
2. A tecnificação da atividade estatal é uma situação de fato e existente no Brasil, muito pouco tratada e delimitada pelo direito.
3. Estando a tecnificação permeando a atividade administrativa do Estado e a regulação estatal, esta influência atinge também o poder discricionário.

4. A discricionariiedade comporta, dentro do seu supraconceito, a existência da discricionariiedade técnica que se subdivide em discricionariiedade instrumental jurídico-técnica e discricionariiedade técnico-administrativa.
5. A discricionariiedade instrumental jurídico-técnica é a atividade técnico-interpretativa que a Administração Pública desenvolve quando da aplicação de suas normas ou conhecimentos técnicos ao caso concreto e que resultam, necessariamente, numa alternativa efetiva, correta, razoável e proporcional e que, com isso, o processo de interpretação e seu resultado poderão ser plenamente sindicáveis pelo Poder Judiciário.
6. A discricionariiedade técnico-administrativa é o poder conferido aos agentes administrativos para eleger, dentre duas ou mais alternativas, com base nos conhecimento e, eventualmente, com fundamento nas normas técnicas, a mais razoável e eficiente para o caso restringindo, ou não, a atividade administrativa dentro de uma escala de discricionariiedade.
7. A discricionariiedade técnico-administrativa pode estar presente tanto na elaboração de normas regulatórias quanto na resolução do caso concreto.
8. A evolução do supraconceito da discricionariiedade incorporou o instituto da discricionariiedade técnica como forma de instrumentalizar a sociedade no controle da evolução de alta complexidade tecnológica que hoje é regulada pelo Estado, tendente à solução

deste problema.

9. É importante o reconhecimento da discricionariedade técnico-administrativa dentro do direito sanitário brasileiro já que só assim este ramo do direito terá como dar tratamento aos seus problemas técnicos extrajurídicos, levando em consideração a natureza técnica e interdisciplinar de seus institutos.
10. A discricionariedade técnico-administrativa possui limites formais e materiais.
11. Os limites formais para a atividade técnico-administrativa discricionária podem ser encontrados nos elementos do ato administrativo, quais sejam: sujeito, objeto, forma, motivo e finalidade.
12. Com base na doutrina, podemos dividir os limites materiais para a atuação discricionária técnico-administrativa em TRE: o da eficiência, da razoabilidade e, eventualmente quando existente, da norma técnica.
13. A eficiência se estabelece como critério da discricionariedade técnico-administrativa, especialmente nos termos de meta em que a aplicação do direito à saúde foi colocada na Constituição da República, como imposição na busca de resultados desejáveis de forma a redução de riscos à sociedade.
14. A razoabilidade serve como instrumento de limitação do poder técnico-administrativo discricionário na busca do manejo da solução mais adequada para o caso concreto, e esta característica técnica não poderá ser pretexto para fundamentar decisões desviadas do

interesse público, sempre previsto e descrito na norma jurídica.

15.A norma técnica, quando existente, é critério limitador da discricionariedade técnico-administrativa e, quando ela reduz a liberdade a uma só escolha, transforma o ato administrativo-sanitário em vinculado.

BIBLIOGRAFIA

- AITH, Fernando. *Curso de direito sanitário*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.
- ALESSI, Renato. *Instituciones de derecho administrativo*. Barcelona: Bosch, 1970. v. I.
- _____. *Principi di Diritto Amministrativo – I soggetti Attivi e L’esplicazione*. 4.^a ed., Milano: Giuffrè, 1978. v. I.
- ALEU, Ignacio de la Cueva. El derecho constitucional a la protección de la salud. Jurisprudencia constitucional. **Cuadernos de Derecho Judicial**. Madri, v. 5, p. 15-79, 2004.
- AMARAL. Diogo Freitas do. *Curso de direito administrativo*. Lisboa: Almedina, 2004. v. II.
- ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras*. 2.^a ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004.
- CAVALCANTI, Themístocles Brandão. Do poder discricionário. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, vol. 101, p. 01-23, jul.-set. 1970.
- CORRIENTES (Provincia da Argentina) Lei n.º 3.460, de 02 de maio de 1979. Código de Procedimiento Administrativo. **Boletín Oficial**. Corrientes, 22 de novembro de 1978.

- BACHELET, Vittorio. *L'attività tecnica della Pubblica Amministrazione*. Giuffrè: Milano, 1967.
- BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de direito administrativo*. 17.^a ed., São Paulo: Malheiros, 2004.
- _____. *Discricionariedade e controle jurisdicional*. 2.^a ed., 6.^a tir., São Paulo: Malheiros, 2003.
- BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e aplicação da Constituição*. 4.^a ed., São Paulo: Saraiva, 2001.
- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988.
- BRASIL. Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 de janeiro de 1977.
- BRASIL. Decreto nº. 85.878 de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 de abril de 1981.
- BRASIL. Decreto nº. 85.877, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 2.800, de 18 de junho de 1956, sobre o exercício da profissão de químico, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 de abril de 1981.
- BRASIL. Lei nº. 5.194, de 24 de dezembro de 1966. Regula o exercício das profissões de Engenheiro, Arquiteto e Engenheiro-Agrônomo, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 de abril de 1967.

BRASIL. Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 de dezembro de 1973.

BRASIL. Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 de setembro de 1976.

BRASIL. Lei nº. 7.410, de 27 de novembro de 1985. Dispõe sobre a Especialização de Engenheiros e Arquitetos em Engenharia de Segurança do Trabalho, a Profissão de Técnico de Segurança do Trabalho, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 de novembro de 1985.

BRASIL. Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1980. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 de setembro de 1980.

BRASIL. Lei nº. 8.234, de 17 de setembro de 1991. Regulamenta a profissão de Nutricionista e determina outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 de setembro de 1991.

BRASIL. Lei n.º 9.986, de 18 de julho de 2000. Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 de julho de 2000.

BRASIL. Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus

derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 de março de 2005.

BRASIL. Projeto de Lei n.º 3.337, de 13 de abril de 2004. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis nº 9.472, de 16 de julho de 1997, nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, nº 9.984, de 17 de julho de 2000, nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e nº 10.233, de 5 de junho de 2001, da Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências. **Diário da Câmara dos Deputados**, Brasília, 15 de abril de 2004. Col. 1, p. 16.276

BRASIL. NBR ISO 6018, de dez. de 1996. Orthopaedic implants – General requirements for making, packaging and labelling. **ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas**, Rio de Janeiro, RJ, 31 de janeiro de 1997.

BRASIL. NBR 15165, de out. de 2004. Especifica os requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem de implantes ortopédicos fornecidos na condição estéril ou como manufaturado, isto é, antes da esterilização. **ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas**, Rio de Janeiro, RJ, 30 de novembro de 2004.

BRASIL. Resolução ANVISA – RDC n.º 59, de 27 de junho de 2000. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 29 de junho

de 2000.

BRASIL. Resolução ANVISA - RDC nº. 210, de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 de agosto de 2003.

BREYER, Stephen G. e outros. *Administrative law and regulatory policy – problems, text, and cases*. 6.^a ed., New York: Aspen Publishers, 2006.

BRUNA, Sérgio Varella. *Agências reguladoras: poder normativo, consulta pública, revisão judicial*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

CAMMEO, Frederico. *Corso di diritto amministrativo*. Pádova: La Lototipo, 1914. v. I.

CARVALHO. GUIDO IVAN DE e SANTOS, LENIR. *SUS – Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde*. 4.^a ed., Campinas: Editora UNICAMP, 2006.

CARVALHO, Ricardo Lemos Maiza L. de. As agências de regulação norte-americanas e sua transposição para os países da *civil law*. in DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella **Direito regulatório: temas polêmicos**. 2.^a ed., rev. e ampl., Belo Horizonte: Fórum, 2004, p. 379-392.

COSTA, Regina Helena. Conceitos jurídicos indeterminados e discricionariedade administrativa. **Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo**, São Paulo, v. 29, p. 79-107, jun. 1988.

CRETELLA JÚNIOR, José. Ato administrativo – A tridimensão da discricionariedade. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, Vol. 119, p. 33-39, jan./mar. 1975.

_____. *Dos atos administrativos*. 2.^a ed., Rio de Janeiro: Forense,

1998.

CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação jurídica da saúde suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003.

DALLARI, Dalmo de Abreu. *Elementos de teoria geral do Estado*. 25.^a ed., 2.^a tir., São Paulo: Saraiva, 2006.

DALLARI, Sueli Gandolfi e VENTURA, Deisy de Freitas Lima. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 53-63, 2002.

DAROCA, Eva Desdentado. *Discrecionalidad administrativa y planeamiento urbanístico – construcción teórica y análisis jurisprudencial*. 2.^a ed., Editorial Aranzadi: Elcano, 1999.

_____. **Discrecionalidad administrativa y planeamiento urbanístico**. 1997. 853 p. Tese (Doutorado em Direito Público) - Faculdade de Direito, Universidade de Alcalá, Alcalá.

_____. *Los problemas del control judicial de la discrecionalidad técnica (un estudio crítico de la jurisprudencia)*. Madri: Civitas, 1997.

DE MORAES, Alexandre. *Agências reguladoras*. São Paulo: Atlas, 2002.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella Org. *Direito regulatório: temas polêmicos*. 2.^a ed., rev. e ampl., Belo Horizonte: Fórum, 2004.

_____. *Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988*. 2.^a ed., São Paulo: Atlas, 2001.

_____. *Direito administrativo*. 19.^a ed., São Paulo: Atlas, 2006.

DIAS, Hélio Pereira, *Flagrantes do ordenamento jurídico-sanitário*. 2.^a ed., Brasília: Editora da ANVISA, 2004.

DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. Tradução e notas Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

- ESPAÑA. Boletim Oficial do Estado n.º 3, Suplemento, 4 de Janeiro de 2005, Sentença 220/2004, de 29 de novembro de 2004 do Tribunal Constitucional da Espanha, p. 29.
- EUA. FDA v. Brown & Williamson Tobacco Corp. 529 U.S. 120 (2000).
- EUA. MCI Telecommunications Corp. v. American Telephone & Telegraph Co. 512 U.S. 218 (1994).
- EUA. Utah Construction and Engineering Pty Ltd v Pataky [1966] AC 629, [1965] 3 All ER 650, PC.
- FAGUNDES, Seabra. *O controle dos atos administrativos*. 3.^a ed. Rio de Janeiro: Forense, 1957.
- FARIAS, Daniela Cordeiro de. **Discricionariedade e apreciações técnicas da administração pública**. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado). 2005. 203 p. Faculdade de Direito, PUC/SP, São Paulo.
- FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Agências reguladoras: legalidade e constitucionalidade, **Revista Tributária e de Finanças Públicas**. São Paulo, v. 8, n. 35, p. 143-158, nov./dez. 2000.
- FILGUEIRAS JÚNIOR, Marcus Vinícius. *Conceitos jurídicos indeterminados e discricionariedade administrativa*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007.
- FRANÇA, Vladimir da Rocha. Eficiência administrativa na Constituição Federal. **Revista de Direito Administrativo**. Renovar, Rio de Janeiro, vol. 220, p. 97-116, abril-junho de 2000.
- FRANCESCHETTI, Paolo. *Corso di diritto amministrativo*. Milano: Casa Editrice La Tribuna, 2002.
- GALLIGAN, Denis J. La discrezionalità amministrativa. Trad. de Marco Mazzoni e Vincenzo Varano. Milão: Giuffrè, 1999.
- GARCIA DE ENTERRÍA, Eduardo e TOMÁS-RAMÓN Fernández. *Curso de*

- derecho administrativo*. 12.^a ed., Madri: Civitas Ediciones, 2005. v. I.
- GARNER, J. F. e JONES, B. L. *Administrative law*. 6.^a ed., Londres: Butterworths, 1985.
- GASPARINI, Diógenes. *Direito administrativo*. 10.^a ed., São Paulo: Saraiva, 2005.
- GIANNINI, Massimo Severo. *Diritto Amministrativo*. 3.^a ed., Giuffrè: Milão, 1993. v. II.
- GORDILLO, Agustín. *Tratado de derecho administrativo*. 8.^a ed., Buenos Aires: Fundación de Derecho Administrativo, 2003. v. I.
- GUERRA, Sérgio. *Controle judicial dos atos regulatórios*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005.
- EUA. Harvard Law School. The two faces of *Chevron*. **Harvard law review**. Cambridge, v. 120, n. 06, p. 1562-1584, abril 2007.
- HAWKINS, Keith et ali. *The uses of discretion - Discretion: Power, quiescence, and trust*. Oxford: Clarendon Press, 1991.
- JESUS, Damásio E. de. *Direito penal. Parte geral*. 19.^a, São Paulo: Saraiva, 1995, v. 1.
- JUJUY (Província da Argentina) Lei n.º 4.141, de 04 de agosto de 1948. Código de lo Contencioso Administrativo. **Boletín Oficial**. Jujuy, 11 de agosto de 1948.
- JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de direito administrativo*. São Paulo: Saraiva, 2005.
- _____. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002.
- LAZZARA, Paolo. *Autorità indipendenti e discrezionalità*. Padova: Cedam,

2002.

LIMA, Ruy Cirne. *Princípios de direito administrativo*. 5.^a ed., São Paulo: RT, 1982.

MARIENHOFF S. Miguel, *Tratado de Derecho Administrativo*. 4.^a edição, Buenos Aires: Editora Abeledo-Perrot, 1990.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Agências reguladoras independentes: fundamentos e seu regime jurídico*. Belo Horizonte: Fórum, 2005.

_____. *Regulação estatal e interesses públicos*. Malheiros: São Paulo, 2002.

MARTÍNEZ MORALES I. Rafael. *Derecho Administrativo*, 3.^a edição, México: Editorial Harla, 1992.

MEIRELES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. 18.^a ed., São Paulo: Malheiros, 1993.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Apontamentos sobre a Reforma Administrativa*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

_____. *Mutações do direito público*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

MORENO, Fernando Saniz. *Conceptos jurídicos, interpretación y discrecionalidad administrativa*. Madri: Civitas, 1976.

MORÓN. Miguel Sánchez. *Discricionalidad administrativa y control judicial*. 2.^a Reimpressão, Madrid: Tecnos, 1995.

OLIVEIRA, Regis Fernandes de. *Ato administrativo*. 4.^a ed., São Paulo: RT, 2001.

PARDO, José Esteve. *Técnica, riesgo y Derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*. Barcelona: Ariel Derecho, 1999.

- PARKER, Florence R. *FDA – Administrative enforcement manual*. Florida: CRC Press, 2005.
- PARODI, Giampaolo, *Tecnica, ragione e logica nella giurisprudenza amministrativa*. Torino: Giappichelli, 1990.
- PELAGATTI, Giuseppe. Valutazione tecniche dell'amministrazione pubblica e sindacato giudiziario. Un'analisi critica dei recenti sviluppi della dottrina iuspublicista. **Revista Trimestale di Diritto Pubblico**. Número VI, V. I, Milano: Giuffrè, p.158-190, jan./mar.1992.
- PEREIRA, César Augusto Guimarães. Discricionariedade e apreciações técnicas da Administração. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, n.º. 231: pp. 217-267 – jan-mar 2003.
- PESSOA, Robertônio Santos. *Curso de direito administrativo moderno*. Brasília: Consulex, 2000.
- PIOVESAN, Márcia Franke. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Dissertação (mestrado em saúde pública). 2002. Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ, Rio de Janeiro.
- PORTUGAL. Supremo Tribunal Administrativo. Processo n.º 142/06-30. Recorrente: Secretário de Estado dos Assuntos Fiscais. Recorrido: Companhia Portuguesa de Seguros de Saúde. Relator: Brandão de Pinho. Lisboa, 5 de junho de 2006. Disponível em: <<http://www.dgsi.pt/jsta.nsf/35fbbbf22e1bb1e680256f8e003ea931/57a8fb9655d139ca802571a900521c24?OpenDocument>>. Acesso em: 24 de julho de 2008.
- PRESUTTI, Errico. *Istituzioni di diritto amministrativo italiano*. 3.^a ed., Messina: Giuseppe Principato, 1934. v. I.
- QUEIRO, Afonso Rodrigues. *O poder discricionário da administração*. 2.^a ed., Coimbra: Coimbra Editora, 1948.

- _____. A teoria do “desvio de poder” em Direito Administrativo. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, n. 06, p. 41-78, 1968.
- RANELLETTI, Oreste. *Principii di diritto amministrativo*. Napoli: Luigi Pierro, 1912.
- REIS, Dirceu dos. **Autonomia do direito sanitário**. Tese (doutorado em odontologia). 1972. Faculdade de Odontologia, USP, São Paulo.
- RIO, Luis García del. El control judicial de la discrecionalidad técnica: los procedimientos de selección del personal al servicio. In DISCRECIONALIDAD ADMINISTRATIVA Y CONTROL JUDICIAL, 18., 1996, Andalucía. **I jornadas de estudio del gabinete jurídico de la Junta de Andalucía**. Junta de Andalucía – Consejería de la Presidencia, p. 375-387, 1996.
- ROCHA, Julio César de Sá da. *Direito da saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos*. São Paulo: LTR, 1999.
- SAINZ MORENO. *Conceptos jurídicos, interpretación y discrecionalidad administrativa*. Editora Civitas: Madri, 1976.
- SALAVERRÍA, Juan Igartua. *Discrecionalidad técnica, motivación y control jurisdiccional*. Madri: Cuadernos Civitas, 1998.
- SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no Direito à Saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.
- SCHECAIRA, Cibele C. B. Muniz. A competência das agências reguladoras nos EUA. in DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella **Direito regulatório: temas polêmicos**. 2.^a ed., rev. e ampl., Belo Horizonte: Fórum, p. 419-435, 2004.
- SESIN, Domingo Juan. *Administración pública, actividad reglada*,

discrecional y técnica. 2.^a ed., Buenos Aires: Depalma, 2004.

SILVA, Patrícia Fernandes da e WAISSMANN, William. Normatização, o Estado e a saúde: questões sobre a formalização do direito sanitário. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, 10(1): 2005.

SILVA NETO, Orlando Celso da. Noções gerais sobre o controle das agências regulatórias no direito Norte-Americano. *in* DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito regulatório: temas polêmicos**. 2.^a ed., rev. e ampl., Belo Horizonte: Fórum, p. 393-417, 2004.

SOARES, Guido Fernando Silva. *Commun law. Introdução ao direito dos EUA*. 2.^a ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

SOBRINHO. Manoel de Oliveira Franco. Do poder administrativo, o poder entre poderes. **Revista de Direito Administrativo**. Vol. 119, Rio de Janeiro: Renovar, p. 16-32, jan./mar. de 1975.

SOUSA, Antônio Francisco de. *A discricionariedade administrativa: origem e evolução histórica no sistema continental europeu. Estado actual dos reconhecimentos científicos. Considerações para o estreitamento e a clarificação do conceito de discricionariedade administrativa*. Lisboa: Danúbio, 1987.

_____. *Conceitos indeterminados no direito administrativo*. Coimbra: Almedina, 1994.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Direito administrativo regulatório*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002.

STEPHENSON, Matthew C. Legislative allocation of delegated power: uncertainty, risk, and the choice between Agencies and courts. **Harvard law review**. Cambridge, v. 119, n. 04, p. 1035-1070, fev. de 2006.

VASCONCELOS, Fernando Donato. Normalidade: entre a norma jurídica e a norma técnica. **Trabalho & Doutrina**, São Paulo, v. 15, p. 39-46, dez.

de 1997.

ZANOBINI, Guido. *Corso di diritto amministrativo*. Vol. I, Milão: Giuffrè, 1947.