

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

RELATORA	: MIN. ROSA WEBER
REQTE.(S)	: CONFEDERACAO NACIONAL DA INDUSTRIA
ADV.(A/S)	: ALEXANDRE VITORINO SILVA
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
ADV.(A/S)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: SINDICATO DA INDÚSTRIA DO TABACO NO ESTADO DA BAHIA - SINDITABACO/BA
ADV.(A/S)	: JULIANO REBELO MARQUES E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE.	: SINDICATO INTERESTADUAL DA INDÚSTRIA DO TABACO - SINDITABACO
ADV.(A/S)	: BRUNO BESERRA MOTA E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE.	: ASSOCIAÇÃO MUNDIAL ANTITABAGISMO E ANTIALCOOLISMO - AMATA
ADV.(A/S)	: SERGIO TADEU DINIZ
ADV.(A/S)	: LUÍS RENATO VEDOVATO
ADV.(A/S)	: AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA
AM. CURIAE.	: ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOÇÃO DA SAÚDE E DOS DIREITOS HUMANOS - ACT
ADV.(A/S)	: CLARISSA MENEZES HOMSI E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE.	: FEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES DA INDÚSTRIA DO FUMO E AFINS - FENTIFUMO
ADV.(A/S)	: JOÃO PEDRO FERRAZ DOS PASSOS E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE.	: ABIFUMO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO
ADV.(A/S)	: ANDRÉ CYRINO E OUTRO(A/S)

EMENTA

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. PEDIDO DE INTERPRETAÇÃO CONFORME A CONSTITUIÇÃO. ART. 7º, III E XV, IN FINE, DA LEI Nº 9.782/1999. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA Nº 14/2002. PROIBIÇÃO DA

ADI 4874 / DF

IMPORTAÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO CONTENDO ADITIVOS. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. REGULAÇÃO SETORIAL. FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIA REGULADORAS. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. CLÁUSULAS CONSTITUCIONAIS DA LIBERDADE DE INICIATIVA E DO DIREITO À SAÚDE. PRODUTOS QUE ENVOLVEM RISCO À SAÚDE. COMPETÊNCIA ESPECÍFICA E QUALIFICADA DA ANVISA. ART. 8º, § 1º, X, DA Lei nº 9.782/1999. JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. DEFERÊNCIA ADMINISTRATIVA. RAZOABILIDADE. CONVENÇÃO-QUADRO SOBRE CONTROLE DO USO DO TABACO – CQCT. IMPROCEDÊNCIA.

1. Ao instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei nº 9.782/1999 delinea o regime jurídico e dimensiona as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia especial.

2. A função normativa das agências reguladoras não se confunde com a a função regulamentadora da Administração (art. 84, IV, da Lei Maior), tampouco com a figura do regulamento autônomo (arts. 84, VI, 103-B, § 4º, I, e 237 da CF).

3. A competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas insere-se no poder geral de polícia da Administração sanitária. Qualifica-se, a competência normativa da ANVISA, pela edição, no exercício da regulação setorial sanitária, de atos: (i) gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional e na legislação setorial. Precedentes: ADI 1668/DF-MC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJ 16.4.2004; RMS 28487/DF, Relator Ministro Dias Toffoli, 1ª Turma, DJe 14.3.2013; ADI 4954/AC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJe 30.10.2014; ADI 4949/RJ, Relator Ministro Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe 03.10.2014; ADI 4951/PI, Relator Ministro Teori Zavascki, DJe 26.11.2014; ADI 4.093/SP, Relatora Ministra Rosa Weber, Tribunal Pleno, DJe

ADI 4874 / DF

30.10.2014.

4. Improcedência do pedido de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, cujo texto unívoco em absoluto atribui competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e primário. Improcedência também do pedido alternativo de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999, que confere à ANVISA competência normativa condicionada à observância da legislação vigente.

5. Credencia-se à tutela de constitucionalidade *in abstracto* o ato normativo qualificado por abstração, generalidade, autonomia e imperatividade. Cognoscibilidade do pedido sucessivo de declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Proibição da fabricação, importação e comercialização, no país, de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que define como aditivos: compostos e substâncias que aumentam a sua atratividade e a capacidade de causar dependência química. Conformação aos limites fixados na lei e na Constituição da República para o exercício legítimo pela ANVISA da sua competência normativa.

7. A liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, *caput*, da Lei Maior) não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais, destacando-se, no caso do controle do tabaco, a proteção da saúde e o direito à informação. O risco associado ao consumo do tabaco justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde.

8. O art. 8º, *caput* e § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999 submete os produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, a regime diferenciado específico de regulamentação, controle e fiscalização pela ANVISA, por se tratar de produtos que envolvem risco à saúde pública. A competência específica

ADI 4874 / DF

da ANVISA para regulamentar os produtos que envolvam risco à saúde (art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999) necessariamente inclui a competência para definir, por meio de critérios técnicos e de segurança, os ingredientes que podem e não podem ser usados na fabricação de tais produtos. Daí o suporte legal à RDC nº 14/2012, no que proíbe a adição, nos produtos fumígenos derivados do tabaco, de compostos ou substâncias destinados a aumentar a sua atratividade. De matiz eminentemente técnica, a disciplina da forma de apresentação (composição, características etc.) de produto destinado ao consumo, não traduz restrição sobre a sua natureza.

9. Definidos na legislação de regência as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos de tutela, ainda que ausente pronunciamento direto, preciso e não ambíguo do legislador sobre as medidas específicas a adotar, não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei. Deferência da jurisdição constitucional à interpretação empreendida pelo ente administrativo acerca do diploma definidor das suas próprias competências e atribuições, desde que a solução a que chegou a agência seja devidamente fundamentada e tenha lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição. Aplicação da doutrina da deferência administrativa (*Chevron U.S.A. v. Natural Res. Def. Council*).

10. A incorporação da CQCT ao direito interno, embora não vinculante, fornece um *standard* de razoabilidade para aferição dos parâmetros adotados na RDC nº 14/2012 pela ANVISA, com base na competência atribuída pelos arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999.

11. Ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, sem alterar a sua natureza ou redefinir características elementares da sua identidade, a ANVISA atuou em conformidade com os lindes

ADI 4874 / DF

constitucionais e legais das suas prerrogativas, observados a cláusula constitucional do direito à saúde, o marco legal vigente e a estrita competência normativa que lhe outorgam os arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999. Improcedência do pedido sucessivo.

12. Quórum de julgamento constituído por dez Ministros, considerado um impedimento. Nove votos pela improcedência do pedido principal de interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, do art. 7º, III e XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999. Cinco votos pela improcedência e cinco pela procedência do pedido sucessivo, não atingido o quórum de seis votos (art. 23 da Lei nº 9.868/1999) – maioria absoluta (art. 97 da Constituição da República) – para declaração da inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da ANVISA, a destituir de eficácia vinculante o julgado, no ponto.

13. Ação direta de inconstitucionalidade conhecida, e, no mérito julgados improcedentes os pedidos principais e o pedido sucessivo. Julgamento destituído de efeito vinculante apenas quanto ao pedido sucessivo, porquanto não atingido o quórum para a declaração da constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, por unanimidade, em conhecer da ação e, por maioria, julgar improcedentes os pedidos de declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, III e XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999, nos termos do voto da Relatora, na conformidade da ata do julgamento e das notas taquigráficas. Vencido, em parte, o Ministro Marco Aurélio, que dava interpretação conforme ao art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999. Julgada improcedente a ação quanto ao pedido sucessivo referente à Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14/2012, contra os votos dos Ministros Alexandre de Moraes, Luiz Fux, Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Marco Aurélio, em julgamento destituído de eficácia vinculante e efeitos *erga omnes*, porquanto não atingido o quórum exigido pelo art. 97 da

ADI 4874 / DF

Constituição, no ponto. Cassada a liminar concedida, nos termos do voto da Relatora. Declarou suspeição o Ministro Roberto Barroso. Sessão plenária presidida pela Ministra Cármen Lúcia.

Brasília, 1º de fevereiro de 2018.

Ministra Rosa Weber
Relatora

09/11/2017

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

RELATORA	: MIN. ROSA WEBER
REQTE.(S)	: CONFEDERACAO NACIONAL DA INDUSTRIA
ADV.(A/S)	: ALEXANDRE VITORINO SILVA
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
ADV.(A/S)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: SINDICATO DA INDÚSTRIA DO TABACO NO ESTADO DA BAHIA - SINDITABACO/BA
ADV.(A/S)	: JULIANO REBELO MARQUES E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE.	: SINDICATO INTERESTADUAL DA INDÚSTRIA DO TABACO - SINDITABACO
ADV.(A/S)	: BRUNO BESERRA MOTA E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE.	: ASSOCIAÇÃO MUNDIAL ANTITABAGISMO E ANTIALCOOLISMO - AMATA
ADV.(A/S)	: SERGIO TADEU DINIZ
ADV.(A/S)	: LUÍS RENATO VEDOVATO
ADV.(A/S)	: AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA
AM. CURIAE.	: ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOÇÃO DA SAÚDE E DOS DIREITOS HUMANOS - ACT
ADV.(A/S)	: CLARISSA MENEZES HOMSI E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE.	: FEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES DA INDÚSTRIA DO FUMO E AFINS - FENTIFUMO
ADV.(A/S)	: JOÃO PEDRO FERRAZ DOS PASSOS E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE.	: ABIFUMO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO
ADV.(A/S)	: ANDRÉ CYRINO E OUTRO(A/S)

RELATÓRIO

A Senhora Ministra Rosa Weber (Relatora): Trata-se de **ação direta de inconstitucionalidade**, com pedido de **medida cautelar**, proposta em

ADI 4874 / DF

face do **art. 7º, III e XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999** e da **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14/2012**, por suposta ofensa aos **arts. 1º, caput e IV, 2º, 5º, II, XXIX, XXXII e LIV, 37, caput, 84, IV, e 170, parágrafo único, da Constituição da República**.

A autora, **Confederação Nacional da Indústria – CNI**, afirma a sua **legitimidade ativa**, nos termos dos **arts. 2º, IX, da Lei 9.868/1999 e 103, IX, da Carta Política**, e o atendimento do requisito da **pertinência temática**, por representar, em todos os níveis e instâncias, as categorias econômicas da indústria nacional, dentre as quais a indústria do tabaco, *“diretamente prejudicada pela incidência inconstitucional do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99, como se observa da leitura da RDC nº 14/2012, editada pela ANVISA”*.

Relativamente ao **art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999**, sustenta que a abertura semântica do dispositivo tem levado a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** a atuar de modo incompatível com a ordem constitucional, inflacionando o próprio poder normativo ao ponto de *“proibir, em caráter genérico e abstrato, a fabricação e a comercialização de produtos e insumos submetidos à fiscalização sanitária”*. Defende inconstitucional, nesse quadro, exegese do **art. 7º, XV, in fine, da Lei nº 9.782/99** *“que atribua à ANVISA competência normativa para, de forma genérica e abstrata, proscrever produtos e insumos”*, ao argumento de que (i) os **arts. 2º, 5º, II, e 37, caput da Constituição da República** vedam a delegação de poder normativo desacompanhada de critérios claros e obrigatórios para o seu exercício, a caracterizar a chamada delegação legislativa “em branco”; e (ii) a restrição ao princípio da livre iniciativa, sobretudo com viés ablativo, pressupõe, a teor dos **arts. 1º, IV, e 170, parágrafo único, da Lei Maior**, a existência de lei formal.

Alega inconstitucional a interpretação do referido preceito no sentido de que a competência por ele conferida à ANVISA para proibir, em caso de risco iminente à saúde, a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, autorizaria a agência a instituir **proibição genérica**, ausente o pressuposto fático concernente à situação concreta de risco iminente à saúde.

ADI 4874 / DF

Defende que, interpretado em consonância com a Constituição da República, o **art. 7º, XV, in fine, da Lei nº 9.782/1999** não expressa atribuição de **competência normativa primária**, e sim de **poder de polícia sanitário** – competência executiva, concreta e específica – vinculado à legalidade em sentido estrito e de caráter marcadamente cautelar, *“apta a permitir o exercício excepcional e temporário de aplicação do Direito a casos concretos, com destinatários certos, em que, diante de uma efetiva e comprovada urgência, clame-se a suspensão, por ato administrativo, de determinado produto ou substância”*.

Refere inadmissível qualquer exegese da norma impugnada que *“transforme as autoridades reguladoras em autênticos legisladores, em substituição ao Congresso Nacional”*, sendo certo que qualquer proibição de uma atividade econômica, em caráter geral e abstrato, só pode ser legitimada por lei em sentido formal.

Afirma, ainda, que, arvorada na exegese reputada inconstitucional do dispositivo impugnado, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a **Resolução nº 14/2012**, ato normativo de caráter genérico e abstrato, proibindo a importação e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham *“qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes”*.

Pontua que à Administração Pública compete *“fazer valer as decisões do legislador, devendo agir apenas quando a lei autorizar (art. 37 da CRFB)”*, limitado o poder regulamentar a *“preencher vazios e estabelecer balizas sobre a aplicação da lei, sem subverter o comando de fiel execução dos textos legais (art. 84, IV, CRFB)”*. Ao banir peremptoriamente, mediante enunciação genérica e abstrata, e sem supedâneo em previsão legal, o uso de ingredientes costumeiramente utilizados na fabricação de produtos fumígenos, a **RDC nº 14/2012** traduziria **ilegítimo exercício de competência normativa primária**.

Argumenta decorrer do **princípio da livre iniciativa**, consagrado

ADI 4874 / DF

como fundamento da República Federativa do Brasil e da ordem econômica, nos **arts. 1º, IV, e 170, parágrafo único, da Carta Política**, o corolário de que somente a lei pode *“impedir ou tornar ilícita determinada atividade ou banir determinado produto ou insumo”*. Nesse sentido, acresce, *“apenas a lei poderia proscrever com abstração e generalidade, só fazendo sentido que o administrador proíba quando a lei for descumprida (como na primeira parte do inciso XV mencionado), ou quando exista um risco grave, aferível concretamente e urgente à saúde (como na incorreta interpretação da parte final do dispositivo), casos em que atuará no exercício de seu poder de polícia”*. Destaca inadmissível *“que restrição tão intensa à liberdade de iniciativa, a ponto de retirar do mercado certo bem, decorra de regulamentos e da vontade do administrador”*.

Nesse quadrante, assevera que *“a ANVISA somente poderia proibir os aditivos utilizados na fabricação de produtos fumígenos se existisse um risco excepcional e urgente que impusesse a sua atuação cautelar, o que não se verifica na hipótese”*; a uma porque a própria Agência alega que o objetivo da medida é *“diminuir a atratividade do produto para o público jovem, e não proteger o consumidor de riscos excepcionais à saúde”*, e a duas porque *“a Autarquia aprova o uso dos ingredientes da fabricação do cigarro há mais de uma década, a cada novo pedido de registro ou de renovação formulado pelas empresas do setor”*. Salienta que a proibição ao uso de aditivos não é sequer motivada por supostamente constituírem, eles mesmos, insumos nocivos à saúde, uma vez que *“os aditivos banidos pela ANVISA – como melado e extratos vegetais – são insumos lícitos e inofensivos”*.

Assinala que a **pretensão** da ANVISA ao editar a **RDC nº 14/2012** – assumidamente, a de instituir nova política pública de desestímulo e redução do fumo – apresenta **natureza essencialmente política**, o que não se coaduna com o **caráter rigorosamente técnico e complementar do poder normativo atribuído à agência**.

Aponta que a implementação da **RDC nº 14/2012** acarretará, na prática, *“o banimento da produção e comercialização da quase totalidade dos cigarros vendidos licitamente no mercado brasileiro”*, uma vez que *“praticamente todos os cigarros vendidos no Brasil, do tipo American Blend, são*

ADI 4874 / DF

produto de uma mistura de aditivos e diferentes tipos de fumo (combinação de folhas de tabaco tipo Burley, Oriental e Virgínia), existente em todos os países da América Latina, nos Estados Unidos e na maioria dos países da Europa". Acentua que, nesse contexto, a proibição do uso de aditivos na fabricação de produtos fumígenos derivados do tabaco, tal como engendrada, terá como efeito o banimento, do mercado, do cigarro tradicionalmente fabricado, comercializado e consumido no país, atingindo *"mais de 98% (noventa e oito por cento) da produção nacional que apresenta sabor de tabaco, com efeitos sistêmicos sobre toda a cadeia produtiva – a qual abarca desde produtores rurais, fornecedores de insumos, fabricantes, distribuidores, até os comerciantes que atuam em pontos de vendas"*.

Agrega que a proibição do uso de aditivos em produtos fumígenos de tabaco se mostra, sem justificativa legítima, discriminatória em relação aos *"fumantes que preferem determinados tipos de cigarros"*, à variedade de cigarro e às marcas atualmente predominantes no mercado brasileiro, e aos *"fornecedores de insumos e produtores nacionais"*, uma vez inexistente, do ponto de vista do risco à saúde, diferença entre o consumo de cigarros do tipo *American Blend*, produzido no Brasil, e variedades de cigarro cuja fabricação prescindia de aditivos.

Defende que ao impor, sem justificativa razoável, *"elevado grau de padronização aos cigarros fabricados e comercializados no Brasil"*, a medida comprometeria a liberdade do consumidor de *"escolher o produto que deseja consumir"* (**art. 5º, XXXII, da CF e 6º, II, do CDC**).

Sustenta que, ao *"obrigar as empresas a alterarem a composição dos seus produtos e proibir que as indústrias fabriquem cigarros que se diferenciem uns dos outros por seu sabor"*, tendo, como efeito, na medida em que *"os ingredientes são utilizados para dar as notas características de cada produto"*, a perda do valor construído pelas marcas, a resolução questionada violaria o direito à individualização do produto, abrangido pelo direito fundamental à propriedade das marcas inscrito no **art. 5º, XXIX, da Lei Maior**.

Argumenta que a **RDC nº 14/2012** não subsiste ao crivo do **princípio da proporcionalidade** porque, considerado o seu objetivo, se mostraria

ADI 4874 / DF

inadequada (por não haver evidência de que os cigarros com aditivos apresentem maior risco à saúde, nem de que a proibição dos aditivos reduziria a iniciação ao tabagismo) e desnecessária (diante da existência de alternativas menos gravosas), além de desproporcional em sentido estrito, uma vez que *“os prejuízos à livre iniciativa, à agricultura familiar, e a diversos setores econômicos serão irreversíveis e maiores do que os incertos benefícios que possam advir da restrição imposta”*.

Caso esta Corte entenda que a eventual fixação dos limites hermenêuticos do **art. 7º, XV, in fine, da Lei nº 9.782/1999**, mediante aplicação da técnica da **interpretação conforme a Constituição**, não leve automaticamente, por consequência ou arrastamento, à ineficácia da **RDC nº 14/2012**, acena com a admissibilidade da **impugnação autônoma da RDC nº 14/2012**, na presente via, por se tratar, como exposto, de ato normativo primário, *“dotado de generalidade e abstração suficientes para autorizar a sua impugnação direta e frontal à luz da Constituição”*.

Requer a concessão de **medida acauteladora** para suspender, até o julgamento do mérito, a eficácia da **RDC nº 14/2012**, e em especial dos seus **arts. 3º, 6º, 7º e 9º**, seja por arrastamento, diante da interpretação conforme a Constituição do **art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999**, sem redução de texto, *“para se fixar que a Agência só pode banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional”*, seja por configurar, na condição de **ato normativo primário e autônomo**, ofensa direta à Constituição da República. Em adição, *“caso se entenda que a fonte para a emanção da RDC nº 14/12 é o art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999”*, pede, em caráter subsidiário, *“que a tal inciso se aplique a mesma providência cautelar”*.

Assinala evidenciado o *fumus boni juris* ante as *“robustas teses jurídicas sustentadas nesta ação direta de inconstitucionalidade, que apontam no sentido da grave violação aos princípios da legalidade, da separação de Poderes e da livre iniciativa”*. Reputa configurado o *periculum in mora* diante do risco de danos irreversíveis, uma vez que *“sem a suspensão de eficácia que ora se cogita, a quase totalidade das marcas lícitas de cigarro hoje produzidas terão a sua fabricação descontinuada, com prejuízos vultosos para as indústrias*

ADI 4874 / DF

fumageiras".

Pugna, por fim, pela procedência da ação direta a fim de que, confirmada a liminar:

a) seja emprestada ao **art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999** (ou, alternativamente, ao **art. 7º, III**), sem redução de texto, interpretação conforme a Constituição para fixar a exegese de que *"a ANVISA só poderá banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional, o que implica dizer deva o ato da Agência: (i) ser direcionado a sujeitos e situações determinadas, (ii) em situações concretas, (iii) mediante prévia justificação técnica que comprove (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente"*;

b) em consequência, seja declarada, por arrastamento, a inconstitucionalidade *"da RDC nº 14, de 15 de março de 2012, que proibiu o uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, especialmente dos seus arts. 3º, 6º, 7º e 9º"*;

c) sucessivamente, seja declarada a *"inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 por violação direta à Constituição da República, na hipótese desse Egrégio Supremo Tribunal Federal considerar que o referido ato normativo se reveste de características de ato normativo primário, que busca extrair, sem sucesso, fundamento jurídico diretamente do texto constitucional"*.

Submetido o feito ao rito previsto no **art. 12 da Lei 9.868/1999**.

Requisitadas informações, a **Presidência da República** defende a improcedência da ação, sustentando, em síntese, que *"as normas guerreadas são idôneas, necessárias e proporcionais, e que não violam o princípio da isonomia ou da liberdade na ordem econômica"*.

O **Senado Federal** assevera que *"não há (...) qualquer irregularidade na Lei Federal 9.782/99, se mostrando atual ao seu tempo"*. Referiu inviável, ainda, a impugnação autônoma da **RDC 14/2012** pela via da presente ação direta.

O **Advogado-Geral da União** manifesta-se pelo **conhecimento parcial** da ação direta e, no **mérito**, pela **improcedência** do pedido deduzido pela requerente, *"devendo ser declarada a constitucionalidade do inciso XV do artigo 7º da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem*

ADI 4874 / DF

como da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14, de 15 de março de 2012”.

Refere inviável a instauração de processo objetivo de controle de constitucionalidade em face da **RDC nº 14/12 da ANVISA**, à tese de que se trata de diploma regulamentar, cuja legitimidade repousa nos **arts. 7º e 8º da Lei nº 9.782/1999**, e não diretamente no texto constitucional. Defende que a **RDC nº 14/2012**, ao *“impor restrições ao uso de substâncias que potencializam os danos causados por produto que gera malefícios à saúde”*, em absoluto excede a competência normativa da agência reguladora, refletindo, isto sim, a necessidade, afirmada na Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, da Organização Mundial de Saúde, ratificada pelo Brasil, de adoção de medidas para o *“aprimoramento normativo e regulatório em face da evolução do conhecimento científico e das estratégias da própria indústria do tabaco”*.

Sustenta abrangida pelo poder normativo atribuído à ANVISA a edição de *“atos infralegais dotados das características de generalidade e abstração”*, por se tratar de *“importante mecanismo técnico-jurídico para a Administração desempenhar seu papel constitucionalmente reservado”*. Pontua que a **RDC nº 14/2012**, *“ao controlar e regulamentar um produto comprovadamente nocivo”*, não consubstancia inovação de conteúdo legal, tampouco abuso de poder regulamentar, uma vez lastreada na premissa constitucional da proteção da saúde.

Observa que a **RDC nº 14/2012** não proíbe todos os ingredientes utilizados na fabricação dos produtos de tabaco, limitada a restringir *“o uso de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco, ao especificar as substâncias proibidas (artigo 6º) e aquelas que permanecem autorizadas (artigo 7º)”*, e estabelecer que *“outros aditivos poderão ser autorizados considerando as justificativas apresentadas pelas empresas quanto à sua necessidade para a fabricação do produto fumígeno derivado do tabaco, desde que não alterem seu sabor ou aroma”*. Questiona os critérios utilizados pela requerente para afirmar que seria seguro o uso de aditivos na fabricação de produtos fumígenos, destacando que *“cerca de 600 aditivos são utilizados atualmente na fabricação de cigarros e de outros produtos derivados do tabaco”* e que *“um*

ADI 4874 / DF

cigarro atual contém em média 10% de sua massa total composta de aditivos”.

Defende que “a restrição de aditivos na fabricação desses produtos atende à constatação científica de utilização de substâncias capazes de tornar o produto mais atrativo, ocasionando o aumento do consumo, o que vai de encontro às políticas nacionais de saúde, sobretudo às relacionadas ao combate do tabagismo”, razão pela qual “a edição da RDC nº 14/2012 pela ANVISA justifica-se pelo dever-poder de cumprir sua finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”.

O Procurador-Geral da República opina pela **improcedência** da ação direta de inconstitucionalidade. Afirma *“possível a elaboração de normas com caráter geral e abstrato pelas agências reguladoras, inovando no ordenamento jurídico, intervindo nos diversos setores da economia e atuando de maneira criativa, e não, simplesmente, reproduzindo os comandos legais, desde que pautada no conjunto de princípios, diretrizes e standards destinados à sua área de atuação pelo legislador ordinário e pela Constituição da República”.* Pondera que o poder normativo das agências reguladoras se caracteriza por ostentar um grau de discricionariedade técnica tal que *“fundamenta, inclusive, a elaboração de atos com certo viés político, desde que estejam de acordo com as políticas públicas destinadas ao setor”.* Assevera que *“a ANVISA não só possui competência normativa para elaborar normas em caráter geral e abstrato, mas também tem o dever de atuar nesse sentido, de modo a concretizar as finalidades para as quais foi criada e garantir a promoção da proteção da saúde, nos moldes delineados pela Constituição da República e pela legislação infraconstitucional”.*

Observa que *“conforme explicação da agência, a finalidade da regulamentação não é proibir o uso do cigarro, mas impedir tudo que facilite a dependência química, principalmente a dos jovens”.* Sustenta que a RDC 14/2012, *“na parte em que restringe os tipos de aditivos que podem ser acrescentados ao cigarro, trata adequadamente o problema da saúde pública, reduzindo o risco de iniciação de jovens e a atratividade do produto aos consumidores avessos às características comuns ao uso da droga”.*

Invocando o princípio da vedação à proteção deficiente de bens

ADI 4874 / DF

jurídicos constitucionalmente tutelados, dimensão do princípio da proporcionalidade, lembra que o exercício de qualquer atividade econômica encontra limites diante de imperativos relacionados à saúde, ao meio ambiente, ao direito do consumidor e do trabalhador, entre outros.

Defende que a **RDC 14/2012 da ANVISA** não afronta a liberdade de escolha dos indivíduos, uma vez que *“o vício em substâncias químicas, como a nicotina, instaura situações nas quais a escolha racional do indivíduo é progressivamente reduzida em razão das necessidades químicas, físicas e psicológicas impostas pelo produto”*.

Reputa observado, pela **RDC nº 14/2012**, o **princípio da proporcionalidade** em suas três dimensões, quais sejam, adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.

Admiti no feito, na condição de *amici curiae*, o Sindicato da Indústria do Tabaco no Estado da Bahia – SINDITABACO/BA (**petição nº 3282/2013**), o Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco – Sinditabaco (**petição nº 5769/2013**); a Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo – AMATA (**petição nº 8927/2013**); a Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos (Aliança de Controle do Tabagismo) – ACT (**petição nº 13781/2013**); a Federação Nacional dos Trabalhadores da Indústria do Fumo e Afins – FENTIFUMO (**petição nº 15281/2013**); e a ABIFUMO – Associação Brasileira da Indústria do Fumo (**petição nº 28598/2013**).

Concluída a instrução, o processo foi liberado para inclusão na pauta do Plenário em **26.8.2013**.

Em 09.9.2013, forte no **art. 9º, § 1º, da Lei nº 9.868/1999**, requisitei à autora esclarecimento sobre a **noticiada suspensão dos efeitos dos arts. 6º e 7º da Resolução nº 14/2012** da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária por decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, nos autos do agravo de instrumento nº **0002696-87.2013.4.01.0000**, que confirmou a antecipação dos efeitos da tutela deferida pelo juízo de primeiro grau, inclusive com o indeferimento de pedido de suspensão de liminar proposto perante a Presidência do

ADI 4874 / DF

Superior Tribunal de Justiça (SLS nº 1.764/DF), bem como diante da publicação, no Diário Oficial da União de 27.8.2013, da **Instrução Normativa nº 6 da Diretoria Colegiada da ANVISA**, pela qual excepcionada, em caráter precário e temporário, a utilização de cento e vinte e um ingredientes na fabricação de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Em atendimento, a autora, mediante a petição nº 45.259/2013, recebida em 12.9.2013, manifestou-se no sentido de que a decisão antecipatória da tutela deferida pelo juízo da 9ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal nos autos da ação coletiva nº 00046897-86.2012.4.01.3400, e confirmada pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, não teria abrangência suficiente a alcançar a **integralidade do setor econômico** virtualmente prejudicado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, impugnada no presente feito.

Referiu, ainda, que a edição da Instrução Normativa nº 6 da Diretoria Colegiada da ANVISA confirma a pretensão da Agência de manter proibida a maioria dos compostos atualmente utilizados na fabricação de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Já na petição nº 45.876/2013, protocolada em 13.9.2013, a autora renovou o pedido de medida cautelar deduzido na inicial, aludindo ao *“perigo imediato do fechamento de fábricas e de demissão em massa de trabalhadores”* e à perturbação da ordem econômica decorrente da *“existência de tratamento judicial dispar da questão nos processos que correm perante as instâncias ordinárias”*, em prejuízo do primado da livre concorrência, em condições de isonomia.

Tendo em conta os aspectos invocados pela autora, bem como os requerimentos deduzidos pelos *amici curiae* Federação Nacional dos Trabalhadores da Indústria do Fumo e Afins – FENTIFUMO e Sindicato da Indústria do Tabaco no Estado da Bahia/BA (petições nºs 45.695/2013 e 45.912/2013, também recebidas em 13.9.2013), e diante da circunstância de que, publicada a **RDC nº 14/2012 da ANVISA** no Diário Oficial da União de 16.3.2012, o prazo de **dezoito meses** previsto em seu art. 9º para

ADI 4874 / DF

adequação da produção e importação de produtos fumígenos derivados do tabaco às restrições previstas no art. 6º findaria em **16.9.2013** (arts. 8º, § 1º, da Lei Complementar nº 95/1998, 2º da Lei nº 810/1949 e 132, § 3º, do Código Civil), **concedi**, em **13.9.2013**, forte no **poder geral de cautela assegurado ao todo magistrado** (arts. 798 do CPC/73 e 21, IV e V, do RISTF) e a fim de **assegurar tratamento isonômico** a todos os potencialmente afetados pelos atos normativos impugnados, a **medida liminar** requerida para **suspender a eficácia dos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da ANVISA** até sua apreciação pelo Plenário desta Corte.

É o relatório.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874

PROCED. : DISTRITO FEDERAL

RELATORA : MIN. ROSA WEBER

REQTE.(S) : CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA - CNI

ADV.(A/S) : ALEXANDRE VITORINO SILVA (15774/DF)

INTDO.(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA

INTDO.(A/S) : CONGRESSO NACIONAL

ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

AM. CURIAE. : SINDICATO DA INDÚSTRIA DO TABACO NO ESTADO DA BAHIA
- SINDITABACO/BA

ADV.(A/S) : JULIANO REBELO MARQUES (159502/SP) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE. : SINDICATO INTERESTADUAL DA INDÚSTRIA DO TABACO -
SINDITABACO

ADV.(A/S) : BRUNO BESERRA MOTA (24132/DF) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE. : ASSOCIAÇÃO MUNDIAL ANTITABAGISMO E ANTIALCOOLISMO -
AMATA

ADV.(A/S) : SERGIO TADEU DINIZ (098634/SP)

ADV.(A/S) : LUÍS RENATO VEDOVATO (142128/SP)

ADV.(A/S) : AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA (72110/MG)

AM. CURIAE. : ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOÇÃO DA
SAÚDE E DOS DIREITOS HUMANOS - ACT

ADV.(A/S) : CLARISSA MENEZES HOMSI (131179/SP) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE. : FEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES DA INDÚSTRIA DO
FUMO E AFINS - FENTIFUMO

ADV.(A/S) : JOÃO PEDRO FERRAZ DOS PASSOS (1663A/DF) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE. : ABIFUMO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO

ADV.(A/S) : ANDRÉ CYRINO (123111/RJ) E OUTRO(A/S)

Decisão: Após o relatório e as sustentações orais, o julgamento foi suspenso. Ausente, justificadamente, o Ministro Ricardo Lewandowski. Falaram: pela requerente, Confederação Nacional da Indústria - CNI, o Dr. Alexandre Vitorino Silva; pelo Presidente da República e pelo Congresso Nacional, a Ministra Grace Maria Fernandes Mendonça, Advogada-Geral da União; pelo *amicus curiae* Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco - SINDITABACO, o Dr. Carlos Eduardo Caputo Bastos; pelo *amicus curiae* Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO, o Dr. Gustavo Binenbojm; pelo *amicus curiae* Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo - AMATA, o Dr. Luis Renato Vedovato e a Dra. Amanda Flávio de Oliveira; e, pelo *amicus curiae* Associação de Controle do Tabagismo Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos - ACT, o Dr. Walter José Faiad de Moura. Presidência da Ministra Cármen Lúcia. Plenário, 9.11.2017.

Presidência da Senhora Ministra Cármen Lúcia. Presentes à

sessão os Senhores Ministros Celso de Mello, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Dias Toffoli, Luiz Fux, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachin e Alexandre de Moraes.

Procuradora-Geral da República, Dra. Raquel Elias Ferreira Dodge.

p/ Doralúcia das Neves Santos
Assessora-Chefe do Plenário

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

VOTO

1. Considerações iniciais. 2. Pedido principal. 2.1. Dispositivos impugnados. 2.2. Conhecimento do pedido principal. 2.3. Mérito. 2.3.1. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a ANVISA. 2.3.2. Regulação setorial e competência normativa. 2.3.3. Regulação e regulamentação: distinções necessárias. 2.3.4. O princípio da legalidade na regulação setorial. 2.3.5. Limites materiais do poder normativo. 2.3.6. As competências previstas nos incisos III e XV do art. 7º da Lei nº 9.782/1999. 2.3.6.1. Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999. 2.3.6.2. Art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999. 3. Pedido sucessivo. 3.1. Conhecimento. 3.2. Mérito. 3.2.1. A cláusula constitucional do direito à saúde. 3.2.2. Restrições aos produtos derivados do tabaco previstas no ordenamento jurídico brasileiro. 3.2.3. Sujeição dos produtos fumígenos à regulação setorial exercida pela ANVISA. 3.2.4. A Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco – CQCT. 3.2.5. Nota sobre a restrição de direitos fundamentais no Estado democrático de direito. 3.2.6. Contribuição do direito comparado. 3.2.7. Constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA. 4. Conclusão.

ADI 4874 / DF

A Senhora Ministra Rosa Weber (Relatora): Senhora Presidente, Egrégio Plenário, saúdo todos, e em especial os *amici curiae* que acorreram ao processo em número expressivo, com contribuições de valor inestimável, sob múltiplas formas e com riqueza de conteúdo, via memoriais, documentos oficiais, relatórios, estatísticas, obras acadêmicas, resultados de pesquisas científicas, além de pareceres da mais alta qualidade, de lavra ilustre, dentre outros, do Ministro Sepúlveda Pertence e do Ministro Luís Roberto Barroso, antes de ocupar o cargo de Ministro desta Corte, e ainda dos Professores José Torquato, Gomes Canotilho, Jónatas Machado, José Augusto Delgado, Virgílio Afonso da Silva e Luís Renato Vedovato.

A pluralidade de argumentos, pontos de vista, informações e dados técnicos disponibilizados certamente concorreu para o aprofundamento da compreensão do substrato fático e social sobre o qual transita a presente controvérsia, ampliando o horizonte da reflexão quanto aos relevantes temas de natureza constitucional que desafia.

1. Considerações iniciais

Como relatei, a presente ação direta discute a higidez constitucional do **art. 7º, III e XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999** – lei definidora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e instituidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA. Questiona-se, também, de forma sucessiva, a validade constitucional da **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14/2012** em sua integralidade.

A **Confederação Nacional da Indústria**, autora desta ação de controle concentrado, submete à jurisdição constitucional desta Casa, em última análise, como **questão central**, a **definição dos contornos e limites da função normativa** exercida pelas chamadas **agências reguladoras**, em particular pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA.

O **pano de fundo da discussão** é a **iniciativa da ANVISA de proibir a importação e a comercialização no país de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que define como aditivos**.

ADI 4874 / DF

O vocábulo **aditivo**, segundo a definição do **art. 3º, I, da RDC nº 14/2012**, designa *“qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes”*. Alcança, assim, conjuntos de substâncias e compostos, naturais ou sintéticos, que confirmem, modifiquem, melhorem ou intensifiquem sabor ou aroma em produto fumígeno derivado do tabaco ou reduzam características desagradáveis da fumaça por ele produzida. De modo geral, os aditivos são utilizados tanto para tornar o produto mais atraente ao consumidor quanto para definir e acentuar propriedades e características associadas à identidade de diferentes variedades e marcas de produtos.

Na nota técnica “Aditivos em Cigarros”, de 11 de outubro de 2010, trazida aos autos pelo *amicus curiae* Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos - ACT, e elaborada em conjunto pela Secretaria Executiva da Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA e pelo Ministério da Saúde, os aditivos aos cigarros são caracterizados como **tecnologias** que visam a **aumentar a capacidade de causar dependência química e a atratividade** do produtos, além de **facilitar a experimentação entre adolescentes**. No documento, é destacado que *“alguns desses ingredientes, como por exemplo, o açúcar, além de ter o objetivo de melhorar o sabor e a sensação de irritação causada pela fumaça do cigarro, também atua potencializando a capacidade do produto causar dependência e que alguns desses aditivos após a combustão se transformam em substâncias tóxicas e cancerígenas”*.

2. Pedido principal

O pedido principal deduzido na ação é de que se empreste ao **art. 7º, XV, in fine, da Lei nº 9.782/1999 – com a alternativa de invocação, para o mesmo efeito, do inciso III desse mesmo dispositivo – interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, para fixar a exegese de que “a ANVISA só poderá banir produto ou insumo no exercício de suas**

ADI 4874 / DF

competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional, o que implica dizer deva o ato da Agência: (i) ser direcionado a sujeitos e situações determinadas, (ii) em situações concretas, (iii) mediante prévia justificação técnica que comprove (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente”.

Requerida, em decorrência, a declaração de **inconstitucionalidade, por arrastamento**, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

2.1. Dispositivos impugnados

Eis o teor dos dispositivos da Lei nº 9.782/1999 objeto do pedido de interpretação conforme a Constituição veiculado na presente ação direta:

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

(...)

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

(...)

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

O art. 2º da Lei nº 9.782/1999, a cujos incisos II a VII, remete o *caput* do dispositivo transcrito, por sua vez dispõe:

“Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - **definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;**

III - **normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;**

IV - **exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e**

ADI 4874 / DF

fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.” (destaquei)

Transcrevo o inteiro teor da **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012 da ANVISA**, igualmente impugnada no feito, destacando os **arts. 6º e 7º**, cujo conteúdo figura no cerne da controvérsia submetida a esta Corte:

“A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância

ADI 4874 / DF

Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de março de 2012, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam estabelecidos os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça dos cigarros e a restrição do uso de aditivos em todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes;

II - açúcares: monossacarídeos e dissacarídeos, incluindo a sacarose obtida a partir do caldo de cana-de-açúcar (*Saccharum officinarum* L.) ou de beterraba (*Beta alba* L.), podendo apresentar-se em diversas granulometrias e formas de apresentação;

ADI 4874 / DF

III - adoçante: produto constituído de edulcorante(s), podendo conter outro(s) ingrediente(s), que confere sabor doce ao produto fumígeno derivado do tabaco;

IV - ameliorante: substância que reduz os aspectos irritantes da fumaça de produtos fumígenos derivados do tabaco;

V - aromatizante: substância natural ou sintética ou mistura de substâncias que confere, modifica, melhora ou intensifica aroma em produtos fumígenos derivados do tabaco;

VI - corrente primária: fumaça que sai da extremidade do produto fumígeno que vai à boca e aspirada pelo fumante durante o processo de fumada, também denominada fumaça principal;

VII - edulcorante: substância diferente dos açúcares que confere sabor doce ao produto fumígeno derivado do tabaco;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco;

IX - flavorizante: substância natural ou sintética ou mistura de substâncias que confere, modifica, melhora ou intensifica sabor e aroma em produtos fumígenos derivados do tabaco;

X - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado do tabaco ou não, que contém folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição; e

XI - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto manufaturado derivado do tabaco, que contém em sua composição folhas de tabaco, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco.

CAPÍTULO II

DOS LIMITES MÁXIMOS DE ALCATRÃO, NICOTINA E MONÓXIDO DE CARBONO NOS CIGARROS

Art. 4º Nos cigarros comercializados no Brasil, os limites máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça são:

I - alcatrão: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro);

ADI 4874 / DF

II - nicotina: 1 mg/cigarro (um miligrama por cigarro); e

III - monóxido de carbono: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro).

§ 1º Os limites máximos estabelecidos no *caput* referem-se ao teor médio determinado por análise laboratorial quantitativa, acrescidos dos respectivos desvios padrão analíticos.

§ 2º Nas quantificações dos teores, devem ser utilizadas quaisquer metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

CAPÍTULO III

DAS EXPRESSÕES NAS EMBALAGENS

Art. 5º Fica proibida, em embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, a utilização de qualquer expressão que possa induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nestes produtos, como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, *light*, *soft*, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es), dentre outras.

CAPÍTULO IV

DOS ADITIVOS

Art. 6º Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos:

I - substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes:

a) pelo *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA* (Comitê Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/ Organização Mundial da Saúde (OMS) de Especialistas em Aditivos Alimentares); ou

b) pela *Flavor and Extract Manufacturers Association* -

ADI 4874 / DF

FEMA (Associação dos Fabricantes de Aromas e Extratos).

II - coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) para aromatizantes e flavorizantes;

III - aditivos com propriedades nutricionais, incluindo:

a) aminoácidos;

b) vitaminas;

c) ácidos graxos essenciais; e

d) minerais, exceto aqueles comprovadamente essenciais para a fabricação dos produtos derivados do tabaco.

IV - aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes, incluindo taurina, guaraná, cafeína e glucuronolactona;

V - pigmentos (ou corantes);

VI - frutas, vegetais ou qualquer produto originado do processamento de frutas e vegetais, exceto carvão ativado e amido;

VII - adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares;

VIII - temperos, ervas e especiarias ou qualquer substância que possa conferir aroma ou sabor de temperos, ervas e especiarias;

IX - melhorantes; e

X - amônia e todos os seus compostos e derivados.

Art. 7º Fica permitida a utilização dos seguintes aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco:

I - açúcares, exclusivamente para recomposição do teor de açúcar presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem;

II - adesivos;

III - agentes aglutinantes;

IV - agentes de combustão;

V - coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) que não sejam para aromatizantes e flavorizantes;

VI - pigmentos (ou corantes) utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, para imitar o padrão de

ADI 4874 / DF

cortiça no envoltório da ponteira e aqueles utilizados para impressão de logotipos ou marcas;

VII - glicerol e propilenoglicol; e

VIII - sorbato de potássio.

§ 1º A adição de açúcares prevista no inciso I fica condicionada à declaração das perdas e da necessidade de reposição, a ser apresentada pelas empresas no ato do peticionamento de Registro ou Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco - Dados Cadastrais ou de Alteração de Dados.

§ 2º A Diretoria Colegiada poderá, mediante ato normativo próprio, aprovar o uso de outros aditivos, considerando as justificativas apresentadas pelas empresas quanto à sua necessidade para o produto fumígeno derivado do tabaco, desde que não alterem seu sabor ou aroma.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo 5º.

§ 1º Findo o prazo referido no *caput*, os produtos que não estejam em conformidade com o artigo 5º poderão ser comercializados no comércio varejista pelo prazo de 6 (seis) meses.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

§ 3º Os prazos dispostos neste artigo não se aplicam aos cigarros.

Art. 9º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo

ADI 4874 / DF

6º.

§ 1º Findo o prazo referido no *caput*, os produtos que não estejam em conformidade com o artigo 6º poderão ser comercializados no comércio varejista pelo prazo de 6 (seis) meses.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

Art. 10. Qualquer alteração na composição, na embalagem ou no nome da marca do produto, para fins de cumprimento dos artigos 5º e 6º desta Resolução, deverá ser realizada por meio de petição de Alteração de Dados ou petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.

Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. Fica revogada a Resolução RDC n. 46, de 28 de março de 2001.

Art. 13. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.” (destaquei)

2.2. Conhecimento do pedido principal

Impugnados dispositivos de lei ordinária federal (art. 102, I, “a”, da **Constituição da República**), presente a legitimidade ativa *ad causam* da requerente (arts. 103, IX, da CF e 2º, IX, da Lei nº 9.868/1999) e atendidos os requisitos do art. 3º da Lei nº 9.868/1999, **conheço do pedido de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999 e, alternativamente, do inciso III do mesmo art. 7º.**

2.3. Mérito

Ao enfrentamento do mérito, permito-me lembrar, de início, pela pertinência, as palavras de Sandra Day O’Connor, Juíza hoje aposentada da Suprema Corte dos EUA, em julgamento paradigmático daquela Casa

ADI 4874 / DF

(*Food and Drug Administration v. Brown & Williamson Tobacco Corporation*), em que enfrentados dilemas análogos aos ora submetidos a este Supremo Tribunal Federal: “*este caso envolve um dos mais preocupantes problemas de saúde pública enfrentados hoje pela nossa nação – as milhares de mortes prematuras que ocorrem a cada ano devido ao uso do tabaco*”.

De fato, segundo relatório da Organização Mundial de Saúde – OMS divulgado em 2008, o uso do tabaco foi a causa de cerca de 100 milhões de mortes prematuras no decorrer do século XX. No último relatório global sobre tendências na prevalência do tabagismo, divulgado em 2015, esse organismo internacional aponta para seis milhões de mortes anuais provocadas pelo uso do tabaco, incluídas nesse número as estimadas seiscentas mil mortes causadas pela exposição passiva aos efeitos do fumo.¹

O conjunto de evidências científicas hoje disponível autoriza qualificar de **incontestável**, porque não exposta a margem razoável de dúvida, a premissa fática de que **o consumo do tabaco acarreta prejuízos de elevada magnitude à saúde dos seus usuários**. Trata-se de fato que, na presente quadra da história, não está sequer aberto à discussão.

Sobre a prática do fumo do tabaco, também já foi dito que seria a atividade voluntária mais perigosa do mundo,² afirmação não isenta de controvérsia por deixar de considerar adequadamente o problema da relação entre a **autonomia individual** e o comportamento condicionado por **dependência química ou psicológica**. Ainda que a decisão de começar a fumar, desde que consciente e informada, possa ser considerada livre, frequentemente, e quiçá no mais das vezes, não se pode assumir como livre a vontade do indivíduo quando se trata de escolher entre seguir fumando ou abandonar o vício.

A Associação Médica Brasileira – em Carta Aberta a este STF, datada de 17.11.2016 –, ao externar considerações técnicas sobre o tema baseadas em robustas evidências científicas, alerta que o **tabagismo é uma doença** que inicia na infância e na adolescência: cerca de oitenta a noventa por

1 WHO global report on trends in prevalence of tobacco smoking 2015. World Health Organization, 2015.

2 Revista *The Economist*. 23.3.2013.

ADI 4874 / DF

cento dos fumantes se tornam dependentes do tabaco antes dos dezoito anos. Por isso, é considerado **doença pediátrica**.

Há de ser especialmente reconhecida, nesse quadro, a importância da adoção, pelos governos, de medidas políticas voltadas ao controle do tabagismo. No Brasil, o sucesso da progressiva implementação de políticas públicas orientadas ao controle do tabagismo é evidenciado pela substancial redução da população fumante, que, segundo dados fornecidos pelo Instituto Nacional do Câncer – INCA, caiu de 34,8% (trinta e quatro inteiros e oito décimos por cento) da população adulta em 1989 para 14,7% (quatorze inteiros e sete décimos por cento) em 2013,³ o que se traduz em aproximadamente meio milhão de mortes evitadas no período.⁴ Em 2016, segundo dados do Ministério da Saúde divulgados pelo Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco, esse número passou a 10,2% (dez inteiros e dois décimos por cento) da população.⁵ Com efeito,

“Os problemas decorrentes do consumo do tabaco já foram objeto de preocupação e discussão, inicialmente, pela área médica e de saúde pública. O que mudou nesse cenário foi a necessidade de o direito vir amparar o crescimento das políticas públicas de combate ao uso do cigarro, seja para os fumantes, seja para proteger os não fumantes da fumaça maligna do tabaco, produzindo um arcabouço jurídico sólido (...)”⁶

Um aspecto peculiar do uso do tabaco merece ser desde logo

3 Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. - IBGE. Pesquisa Nacional de Saúde 2013. Rio de Janeiro, 2014.

4 Levy D, de Almeida LM, Szklo A (2012) The Brazil SimSmoke Policy Simulation Model: The Effect of Strong Tobacco Control Policies on Smoking Prevalence and Smoking-Attributable Deaths in a Middle Income Nation. PLoS Med 9(11): e1001336. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001336>

5 Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2016. Brasília, 2017.

6 SOARES, Renata Domingues Balbino Munhoz. Direito e tabaco: prevenção, reparação e decisão. São Paulo: Atlas, 2016

ADI 4874 / DF

ressaltado por apresentar dificuldade adicional ao equacionamento de questões relacionadas ao seu controle: **o uso lícito, normal e esperado do produto é em si mesmo danoso à saúde do usuário**. Os efeitos nocivos ao consumidor não constituem riscos marginais ou laterais, cuja concretização dependa de suposto mau uso, de imperícia, de condições especiais de uso, ou da conjugação com um evento fortuito ou incerto. Tais efeitos nocivos são **consequências diretamente esperadas do uso regular do tabaco**.

Importante sublinhar, desde logo, que não está em jogo a licitude, no ordenamento jurídico pátrio, do consumo do tabaco e de produtos dele derivados, assim como a licitude de sua produção, comercialização e importação.

Bem situada a questão, vejo como figura de retórica a assertiva lançada da tribuna sobre eventual risco de a ANVISA vir a, por resolução, retirar a folha de tabaco presente no Brasão da República. A propósito, enfatizo que o ramo de fumo florido orna não apenas as **Armas Nacionais**, em composição com um ramo de café frutificado, como também a própria bandeira do Estado do Rio Grande do Sul, onde se ladeia a um ramo de erva-mate.

A Constituição da República Federativa do Brasil reconhece, a um só tempo, a nocividade do uso do tabaco à saúde e, não obstante, a sua licitude, ainda que por via transversa, ao assentar, no **art. 220, § 4º**:

“Art. 220. (...)

(...)

§ 4º - A **propaganda comercial de tabaco**, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias **estará sujeita a restrições legais**, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterà, sempre que necessário, advertência sobre os **malefícios decorrentes de seu uso**.” (destaquei)

Apesar de lícitos, no ordenamento jurídico pátrio, a produção, a comercialização, a importação e o consumo do tabaco e de produtos dele derivados, fumígenos ou não, sequer há necessidade de superar maiores

ADI 4874 / DF

dificuldades hermenêuticas para concluir que **o risco à saúde associado a essas atividades justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária**, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde. E é o que efetivamente ocorre, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2.3.1. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a ANVISA

A atividade regulatória da Administração desempenha, na quase totalidade dos países, papel fundamental na proteção dos direitos e interesses sanitários e da saúde.

A **Lei nº 9.782/1999** instituiu um verdadeiro sistema de vigilância sanitária, do qual fazem parte a criação da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA** e a **definição das suas competências**. É como elementos desse sistema, integrantes de uma **unidade coesa**, e não como apanhado de preceitos isolados e desconexos, que hão de ser interpretados os seus dispositivos. Nessa ótica, reproduzo o **art. 1º da Lei nº 9.782/1999**:

“Art. 1º. O **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária** compreende o **conjunto de ações** definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, **executado por instituições da Administração Pública direta e indireta** da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, **que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.**”

Já o **art. 6º, § 1º, da Lei nº 8.080/1990** – Lei do Sistema Único de Saúde, ao qual o art. 1º da Lei nº 9.782/1999, transcrito, faz expressa remissão – positiva a definição legal do conceito de **vigilância sanitária**:

“Art. 6º. (...)

§ 1º Entende-se por **vigilância sanitária** um **conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde** e

ADI 4874 / DF

de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da **produção e circulação de bens** e da prestação de serviços **de interesse da saúde**, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

Nos termos do **art. 2º, III, da Lei nº 9.782/1999**, compete à **União**, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, *“normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”*. Tais competências, nos moldes dos **arts. 2º, § 1º, II, e 7º, caput**, do referido diploma, serão exercidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Ocupa, assim, papel central no sistema de vigilância sanitária instituído pela **Lei nº 9.782/1999** a criação da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, instituída na forma de **autarquia sob regime especial** vinculada ao Ministério da Saúde e caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (**art. 3º, caput e parágrafo único**).

É o regime jurídico efetivamente delineado na sua lei instituidora, interpretado segundo os parâmetros impostos pela Constituição da República, que confere à Agência Nacional de Vigilância Sanitária os precisos contornos das suas competências.

Na espécie, a controvérsia relativa aos limites hermenêuticos do **art. 7º, III e XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999** (pedido de interpretação conforme a Constituição) desafia a delimitação da **extensão das funções de polícia e normativas** especificamente previstas nos dispositivos de lei impugnados, à luz do parâmetro constitucional.

2.3.2. Regulação setorial e competência normativa

Tendo presente a questão central proposta – os contornos e limites do poder normativo das agências reguladoras –, há que precisar alguns

ADI 4874 / DF

conceitos a respeito, para que, afastando a equivocidade das palavras e eventual polissemia, a conclusão não se ressinta da imprescindível clareza.

O escopo da competência normativa das agências reguladoras, bem como suas repercussões sobre os princípios da **legalidade**, da **separação de poderes** e da **legitimação democrática** das decisões políticas, tem sido tema de vasto e rico debate doutrinário no âmbito do direito público contemporâneo. Pode-se afirmar, nesse sentido, que à medida que amplia seu alcance para além da disciplina da estrutura e do funcionamento da Administração Pública, passando a lidar com a regulação estatal de relações entre particulares, o direito administrativo acumula razões para se submeter à observância de categorias tipicamente constitucionais, como a **legitimidade democrática** e os limites impostos pelos **direitos fundamentais**.

O desenvolvimento da regulação social, em sentido amplo, é tributário de uma gradual sofisticação do conceito de poder de polícia da Administração. Fenômeno moderno, seu desenvolvimento acompanha o incremento na complexidade das próprias relações sociais. Assim, não fosse o advento dos automóveis e das rodovias, normas de trânsito hoje absolutamente mezinhas, indispensáveis à organização do tráfego de veículos e à segurança de passageiros, motoristas e pedestres, seriam condenadas como arbitrárias e desarrazoadas. Diretrizes de zoneamento urbano, ao imporem restrições ao uso e à ocupação do solo em determinadas áreas, seriam tidas como arbitrárias intervenções na propriedade se não constituíssem verdadeiras exigências do crescimento populacional e da concentração das pessoas em aglomerados urbanos, sob pena de termos cidades incapazes de fornecer mínimos padrões de qualidade de vida e bem-estar aos seus habitantes.

O advento das agências reguladoras setoriais – “*autarquias especiais que desempenham funções administrativas, normativas e decisórias, dentro de um espaço de competências que lhes é atribuído por lei*”⁷ – representa inegável aperfeiçoamento da arquitetura institucional do Estado de direito

7 BARROSO, Luís Roberto. Temas de Direito Constitucional – volume III. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

ADI 4874 / DF

contemporâneo no sentido do oferecimento de uma resposta da Administração Pública para fazer frente à complexidade das relações sociais verificadas na modernidade. A exigência de agilidade e flexibilidade cada vez maiores do Estado diante das ininterruptas demandas econômicas e sociais que lhe são direcionadas levou à emergência de estruturas administrativas relativamente autônomas e independentes – as chamadas agências – dotadas de mecanismos aptos e eficazes para a regulação de setores específicos, o que inclui a competência para editar atos qualificados como normativos. Na lição de Luís Roberto Barroso, as competências das agências reguladoras podem ser classificadas em *executivas* – implementação de políticas públicas e diretrizes do legislador –, *decisórias* – resolução, no âmbito administrativo, dos conflitos entre agentes econômicos do setor e entre estes e os consumidores – e *normativas* de largo alcance. Consoante, ainda, o magistério de Alexandre Santos de Aragão:

“A necessidade de descentralização normativa, principalmente de natureza técnica, é a razão de ser das entidades reguladoras independentes, ao que podemos acrescentar o fato de a competência normativa, abstrata ou concreta, integrar o próprio conceito de regulação.”⁸

O **Estado regulador**, assim chamado em oposição tanto ao modelo de Estado ausenteísta quanto ao modelo de Estado produtor de bens e serviços, não só estabelece as regras necessárias ao adequado funcionamento de setores econômica e socialmente relevantes, como fiscaliza o seu cumprimento, mediante o exercício do **poder de polícia**.

Nesse quadro, não se pode deixar de considerar que “*a ação disciplinadora dos entes reguladores tornar-se-ia inócua e restariam frustradas as razões de sua instituição, se tais órgãos se restringissem à prática de atos repressivos, por exemplo, sem poder elaborar normas de caráter geral*”, uma vez que “*as agências reguladoras precisam dispor de meios de atuação, de poderes*

8 ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

ADI 4874 / DF

compatíveis com as funções que lhes foram outorgadas”⁹.

O escopo do modelo regulatório adotado no Brasil não se reduz – a criação da ANVISA o evidencia – à regulação concorrencial, não se limita à correção das chamadas “falhas de mercado”, incorporando também instrumentos necessários para o atingimento de objetivos gerais de interesse público: **regulação social**, e não apenas econômica.

Por outro lado, também não se resume ao modelo clássico da regulação de serviços públicos (*utility regulation*) que inspirou a criação de agências reguladoras setoriais concomitantemente ao processo, iniciado nos anos 1990, de desestatização da exploração de atividades econômicas titularizadas pelo Estado, como telefonia e energia elétrica.

Nesses casos, a atividade regulatória incide sobre o que os administrativistas chamam de **relação de sujeição especial**, na qual, mediante a celebração de um contrato de concessão, o administrado assente formalmente com um grau mais intenso de ingerência do Estado, que é o titular da atividade que ele pretende explorar. Nessa modalidade de vínculo administrativo, o contrato de concessão emerge como **justo título** a autorizar menor rigidez na incidência do princípio da legalidade estrita, legitimando, conseqüentemente, a maior discricionariedade da Administração na elaboração das regras de regência da relação jurídica.

Diferentemente, as funções regulatórias desempenhadas pela ANVISA destinam-se, em grande medida, à disciplina de **atividades exercidas em caráter eminentemente privado, não titularizadas pelo Estado, malgrado sua relevância do ponto de vista do interesse público**. Não adstrita à regulação concorrencial, tampouco à regulação de serviços públicos, sobressaem, na vocação dessa agência, senão inteiramente, pelo menos com preponderância, os contornos de **típico exercício do poder de polícia da Administração, no caso, a sanitária**.¹⁰

O poder de polícia da Administração, no entanto, manifesta-se tanto pela prática de atos específicos de efeitos concretos quanto pela **edição de**

9 CUÉLLAR, Leila. As Agências Reguladoras e Seu Poder Normativo. São Paulo: Dialética, 2001.

10 SILVA, Clarissa Sampaio. Legalidade e Regulação. Belo Horizonte: Fórum, 2005.

ADI 4874 / DF

atos normativos abstratos e de alcance generalizado.¹¹ Não se mostra estranha ao poder geral de polícia da Administração, portanto, a competência das agências reguladoras para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades por elas reguladas.¹²

Expressa o poder de polícia, todavia, um **poder-dever de agir nos limites da lei**. No desempenho de função tipicamente de polícia, conforma-se a atuação da Administração à imposição de *“restrições e condicionamentos legalmente instituídos sobre o exercício das liberdades e dos direitos fundamentais, com a finalidade de possibilitar uma convivência harmoniosa e produtiva em termos de segurança, salubridade, decoro e estética”*¹³.

No exercício da função de polícia, em seu sentido tradicional, *“a Administração figura no vínculo jurídico como autoridade pública, utilizando-se de seu poder de império, de sua supremacia perante todos os cidadãos, enquanto exercente de uma função pública, voltada a curar os interesses da coletividade”*¹⁴. Ao contrário da regulação de relações de sujeição especial, não existe, no caso da regulação de **relações jurídicas de sujeição geral**, justo título autorizando o abandono da **legalidade estrita**.

Nessa linha de raciocínio, quando incidente sobre atividade titularizada pela iniciativa privada, o poder normativo da Administração não terá a mesma extensão que o exercido na regulação da exploração por particular de uma atividade ou bem titularizados pelo próprio Estado. Ainda que parem, sobre a atividade econômica desempenhada em regime privado, motivos de interesse público justificadores da intervenção, *“não poderá o Poder Público impor regulação que faça com que as*

11 MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Apontamentos sobre o poder de polícia. In Revista de Direito Público, n. 9.

12 ARAGÃO, Alexandre Santos de; SAMPAIO, Patrícia R. P. Omissão no exercício do poder normativo das agências e a concorrência desleal. In ARAGÃO, Alexandre Santos de (Coord.). O Poder Normativo das Agências Reguladoras. Rio de Janeiro: Forense, 2011.

13 MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. A Administração Indireta e sua Eficiência. In MARTINS FILHO, Ives Gandra da Silva e MEYER-PFLUNG, Samantha Ribeiro (Coords). A Intervenção do Estado no Domínio Econômico: condições e limites. São Paulo: LTr, 2011.

14 OLIVEIRA, José Roberto Pimenta. “A ANEEL e Serviços de Energia Elétrica” In SUNDFELD, Carlos Ari. São Paulo: Malheiros, 2000.

ADI 4874 / DF

autorizações operativas típicas desta modalidade regulatória equivalham a verdadeiras concessões, a uma publicatio, ou seja, não pode o Poder autorizante ter poderes correspondentes aos que existiriam se a atividade fosse um serviço público, sob pena de incidir em fraude à Constituição”¹⁵.

2.3.3. Regulação e regulamentação: distinções necessárias

É certo que **não se confunde a função normativa das agências reguladoras** com a função tradicionalmente exercida pela Administração de **regulamentar as leis** de modo a viabilizar o seu cumprimento (**art. 84, IV, da Lei Maior**), e nem com a figura do **regulamento autônomo** (**arts. 84, VI, 103-B, § 4º, I, e 237 da CF**). A respeito das aproximações e distanciamentos entre regulação e regulamentação, anota Marcos Juruena Villela Souto:

“Ainda que os limites e condições impostos à edição de ‘regulamentos autônomos’ se apliquem integralmente às normas regulatórias, não há que se confundir ambas as espécies de atos normativos; o regulamento, autônomo ou não, é emanado de autoridade política, sem compromisso de neutralidade; **a norma regulatória, (...), traça conceitos técnicos, despidos de valoração política (que deve estar contida na norma a ser implementada)**; deve ser equidistante dos interesses em jogo, resultando de uma ponderação entre os custos e os benefícios envolvidos (daí deve ser necessariamente motivada e editada, preferencialmente, por agente ‘independente’, i.e. protegido contra pressões políticas)”.¹⁶ (destaquei)

Apesar de não identificadas aos regulamentos de que tratam os arts. 84, IV e VI, 103-B, § 4º, I, e 237 da Constituição da República (o que não impede parte da doutrina de sublinhar a existência de pontos de contato

15 ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

16 SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Direito Administrativo Regulatório*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.

ADI 4874 / DF

entre os institutos), tampouco são vocacionadas, as normas editadas pelas agências no exercício da atividade regulatória, a traduzir **espécies normativas primárias**.¹⁷ A liberdade de ação – ou discricionariedade normativa – das agências reguladoras encontra limites nos objetivos fixados na lei e nas políticas públicas estabelecidas pela Administração central.¹⁸

“Os atos normativos das agências reguladoras (...), dando executoriedade às políticas públicas escolhidas, expressas em leis finalísticas, **especificarão** os direitos e obrigações impostas por lei aos particulares. Note-se que **a estatuição primária, autônoma, continua sendo da lei** que dita diretrizes/objetivos/princípios. (...) Os atos normativos de direito regulatório deverão pautar-se pelas finalidades estabelecidas na lei de instituição da referida agência, e deverão atender requisitos formais – respeito a normas do processo de criação – e **materiais – atendimento de finalidade específica e proporcionalidade**.”¹⁹

2.3.4. O princípio da legalidade na regulação setorial

A **função normativa das agências reguladoras**, notadamente quando atinge **direitos e deveres dos administrados** ligados ao Estado tão somente por vínculo de sujeição geral, subordina-se necessariamente ao direito posto, à lei, que deverá *“definir as metas principais a serem perseguidas, os princípios a serem observados, os limites de atuação, os contornos das atividades das Agências Reguladoras, as finalidades a que foram instituídas, conceituando-lhes sua margem de atuação”*²⁰. Não é por

17 CARDOSO, Henrique Ribeiro. Controle da Legitimidade da Atividade Normativa das Agências Reguladoras. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.

18 ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

19 CARDOSO, Henrique Ribeiro. Controle da Legitimidade da Atividade Normativa das Agências Reguladoras. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.

20 EFING, Antônio Carlos (Coord). Agências Reguladoras e a Proteção do Consumidor Brasileiro. Curitiba: Juruá, 2009.

ADI 4874 / DF

outra razão que, embora dotadas de considerável autonomia,²¹ a medida da **competência normativa** em que são investidas as **agências reguladoras** será aquela **perfeitamente especificada nas leis** – atos do Parlamento – pelas quais são criadas.²² Colho, nessa linha, consistentes lições doutrinárias. Gustavo Binembojm aborda com propriedade o *status* jurídico das agências reguladoras diante da **primazia do princípio da legalidade**:

“O princípio da legalidade serve tanto à autonomia pública dos cidadãos (democracia) como a sua autonomia privada (liberdade). Por seu intermédio, os cidadãos podem se tornar autores das suas próprias normas de direito (autonomia pública) e defender a sua vida particular de indevidas interferências externas (autonomia privada). Em uma palavra, por meio do império da lei, os cidadãos se tornam senhores do seu destino coletivo (democracia) e individual (liberdade). Esta, a dimensão substantiva do princípio da legalidade.

A legalidade administrativa se presta não apenas a proteger a liberdade dos indivíduos (CF, art. 5º, II) como para limitar a atuação da autoridade administrativa (CF, art. 37, *caput*). A dupla alusão ao princípio da legalidade na Carta de 1988 – no art. 5º, II, e no art. 37, *caput* – não é, portanto, ociosa. É que, enquanto para os particulares legalidade significa poder fazer tudo que a lei não proíbe (art. 5º, II), para a Administração Pública legalidade significa só poder fazer o que a lei prescreve. A lei serve, assim, de limite e condição para o legítimo exercício da atividade administrativa. Por isso se costuma dizer que, em Direito Administrativo, a legalidade se apresenta como uma vinculação positiva à lei: a norma legal cumpre o duplo papel de servir de fundamento de validade para a ação do administrador e, ao mesmo tempo, o de traçar os limites da sua atuação.

A circunstância de as agências reguladoras gozarem de um acentuado grau de autonomia não tem o condão de

21 JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. São Paulo: Saraiva, 2005.

22 MOTTA. Paulo Roberto Ferreira. Agências Reguladoras. São Paulo: Manole, 2003.

ADI 4874 / DF

subverter a clássica hierarquia existente entre atos legislativos e atos administrativos. Em última análise, todo e qualquer ato emanado de órgão ou entidades da Administração Pública está sujeito ao princípio da legalidade, inscrito no art. 37, caput, da Constituição da República.”²³

Para Benedicto Porto Neto, na mesma linha,

“(…) a pura e simples delegação de competência normativa para a Administração não é comportada pelo ordenamento jurídico. A lei não pode simplesmente autorizar que a Administração Pública exerça a função normativa. **Seria verdadeiro despropósito admitir que a Constituição repartisse as funções do Estado (função legislativa, executiva e jurisdicional) para permitir que, posteriormente, o legislador as reunisse num ou noutro ente.**

Não é possível admitir que o princípio da legalidade, uma garantia constitucional, seja esvaziado por ato do próprio legislador.

(…) no entanto, esta circunstância é muito diferente daquela em que o legislador define, na própria lei, alguns *standards* (parâmetros) que devam ser observados pela Administração Pública na expedição de normas gerais e abstratas.

É legítima a outorga de competência normativa para a Administração quando a própria lei fixe estes parâmetros de forma clara e completa, fazendo com que ela exerça essa competência em conformidade com a vontade do legislador (ou da lei). Ou seja, **devem estar contidos na própria lei os princípios, os limites da atuação da Agência no exercício da competência normativa e as finalidades que devem, por meio delas, ser alcançadas.”²⁴**

23 BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. In BINENBOJM, Gustavo (Coord.). Agências Reguladoras e Democracia. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.

24 NETO, Benedicto Porto. A Agência Nacional de Telecomunicações. In SUNDFELD,

ADI 4874 / DF

Arnoldo Wald e Luiza Rangel de Moraes chamam atenção para o fato de que, na previsão de competência normativa a entes reguladores, *“há de ser preservado o Estado de Direito, evitando atribuições que ostentem caráter absoluto, situação de sujeição indefinida de determinadas pessoas aos poderes públicos, distorcendo, assim, a regra geral de que as restrições às liberdades constituem uma exceção ao sistema de direitos e garantias constitucionais”*²⁵.

José Adércio Leite Sampaio, discorrendo sobre os limites materiais dos regulamentos editados pelo Poder Executivo de um modo geral, fornece considerações pertinentes ao devido dimensionamento do âmbito da produção normativa das agências reguladoras em particular:

“Ficam de fora de sua atribuição normativa, portanto, as **modificações de disposições normativas primárias** ou, simplesmente, a **criação no ordenamento jurídico de direitos ou de obrigações jurídicas destinadas a vincular fora dos círculos da própria Administração**. Não pode, assim, facultar o que a lei proíbe, nem **ordenar o que a lei não obriga**; tampouco **limitar, modificar ou ampliar direitos, deveres, ações ou exceções**, tornar exemplificativo o que é taxativo ou suspender ou adiar a execução da lei, instituir tribunais ou criar autoridades públicas, nem tampouco estabelecer formas de exteriorização de um ato diferentes daquelas determinadas pela lei.”²⁶ (destaquei)

Na mesma linha, pontifica Celso Antônio Bandeira de Mello:

“(...) o **princípio da legalidade**, além de assentar-se na própria estrutura do Estado de Direito e, pois, do sistema

Carlos Ari (Coord.). Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2002.

25 WALD, Arnoldo; MORAES, Luiza Rangel de. Agências Reguladoras. In Revista de Informação Legislativa. Ano 36, n. 141, Brasília, jan./mar. 1999.

26 SAMPAIO, José Adércio Leite. A Constituição Reinventada pela Jurisdição Constitucional. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

ADI 4874 / DF

constitucional como um todo, está radicado especificamente nos arts. 5º, II, 37, caput, e 84, IV, CF. Estes dispositivos atribuem ao princípio em causa uma postura muito estrita e rigorosa, não deixando válvula para que o Executivo se evada de seus grilhões. É, aliás, o que convém a um país de tão acentuada tradição autocrática, despótica, na qual o Poder Executivo, abertamente ou através de expedientes (...) viola de modo sistemático direitos e liberdades públicas e tripudia à vontade sobre a repartição de poderes (...). Logo, **a Administração não poderá proibir ou impor comportamento algum a terceiro, salvo se estiver previamente embasada em determinada lei que lhe faculte proibir ou impor algo a quem quer que seja.** Vale dizer, não lhe é possível expedir regulamento, instrução, regulação, portaria ou seja lá que ato for para coartar a liberdade dos administrados, salvo se em lei já existir delineada a contenção ou imposição que o ato administrado venha a minudenciar.”²⁷ (destaquei)

A seu turno, observa Samantha Ribeiro Meyer-Pflung:

“O poder normativo do Poder Executivo consiste em regulamentar os ditames legais. O regulamento tem uma relação intrínseca com a lei em razão de seu caráter genérico (no sentido material), mas se diferencia dela na exata medida em que carece do caráter inovador das leis, ou seja, ele não tem a capacidade de inaugurar a ordem jurídica.

(...)

As agências reguladoras desfrutam de poder normativo, mas essa faculdade não pode ser confundida com a figura do decreto autônomo, pois **seus atos devem ter base legal.**

(...)

Não há como negar que **as agências reguladoras têm poder normativo precipuamente para editar normas de caráter técnico, específico, relativos à sua área de atuação.** Trata-se de

27 BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo. 29 ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

ADI 4874 / DF

um **poder normativo técnico e de caráter complementar**. Isso decorre do fato de o legislador não ter condições de descer às minúcias e especificidades técnicas de determinados setores econômicos (...). Tendo em vista justamente a complexidade que envolve esses setores é que se faz necessária a presença de agências reguladoras que normatizem essas questões técnicas e específicas, com efeitos *erga omnes*.

(...)

O **poder normativo das agências decorre das próprias leis que as instituem**, portanto, está-se diante de uma delegação que **não é incondicionada**, uma vez que há **parâmetros estabelecidos nos ditames legais**.²⁸ (destaquei)

2.3.5. Limites materiais do poder normativo

Embora apto a produzir atos normativos abstratos com **força de lei**, o **poder normativo** exercido pelas agências reguladoras vê os seus **limites materiais** condicionados aos parâmetros fixados pelo legislador. Assim,

“em tese, **todo regramento editado por agências ou outro órgão autônomo não pode ir além do previsto em lei**, não cabendo qualquer tipo de delegação legislativa ou de deslegalização em sentido próprio. A atribuição do poder regulador, seja em sede constitucional, seja legal, diz respeito a **questões de natureza técnica, restrita e pontual**, podendo ser desafiada por uma contestação judicial das medidas ou disciplinas adotadas em face das disposições legais pertinentes e do fundamento técnico apresentado.”²⁹ (destaquei)

A norma regulatória preserva a sua **legitimidade** quando **cumpe o conteúdo material da legislação setorial**. Nesse exercício, pode, sim,

28 MEYER-PFLUNG, Samantha Ribeiro. As Agências Reguladoras no Brasil e seu Poder Normativo. In MARTINS FILHO, Ives Gandra da Silva e MEYER-PFLUNG, Samantha Ribeiro (Coords). A Intervenção do Estado no Domínio Econômico: condições e limites. São Paulo: LTr, 2011.

29 SAMPAIO, José Adércio Leite. A Constituição Reinventada pela Jurisdição Constitucional. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

ADI 4874 / DF

conter regras novas, desde que preservada a ordem vigente de direitos e obrigações, que se impõe como limite ao agir administrativo: **regras novas, e não direito novo**. Consoante observa, com clareza, Marçal Justen Filho,

“O princípio da legalidade significa a **ausência de poder normativo da agência para instituir norma jurídica que não tenha sido, anteriormente, delineada legislativamente**. Como já destacado, a instituição de uma norma faz-se pela previsão de uma hipótese de incidência a que se vincula um mandamento. **O princípio da legalidade impõe que uma lei tenha previsto alguns aspectos da hipótese e o núcleo do mandamento normativo**. Caberá à agência complementar essa espécie de espaço normativo em branco, que se verifica a propósito da norma editada legislativamente.

Haveria usurpação de competência legislativa se a agência resolvesse criar uma hipótese de incidência e um mandamento normativo, sem que tal já estivesse previamente instituído em lei. É inconstitucional delegação de competência legislativa em que a lei atribua à agência o poder de criar hipóteses de incidência e mandamentos normativos.

(...)

Os dados fundamentais da hipótese de incidência e do mandamento normativo apenas podem ser veiculados por meio de lei. Não se admite que a lei estabeleça um padrão abstrato, preenchível pelos mais variados conteúdos, e remeta à agência seu desenvolvimento autônomo.”³⁰ (destaquei)

Tal entendimento doutrinário converge com a orientação afirmada pelo Plenário desta Casa. Ao apreciar a medida cautelar requerida na **ADI 1668/DF** (Relator Ministro Marco Aurélio, DJ 16.4.2004), ajuizada em face de diversos dispositivos da **Lei nº 9.472/1997, a Lei Geral de Telecomunicações (LGT)**, e pela qual instituída a **Agência Nacional de**

30 FILHO, Marçal Justen. O Direito das Agências Reguladoras Independentes. São Paulo: Dialética, 2002.

ADI 4874 / DF

Telecomunicações - ANATEL, o Supremo Tribunal Federal teve a oportunidade de se debruçar sobre questões análogas às ora apresentadas, em particular ao deferir em parte os pedidos de liminar, (i) quanto ao **art. 19, IV e X**, para, sem redução de texto, dar-lhes interpretação conforme a Constituição Federal, com o objetivo de fixar exegese segundo a qual **a competência da Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL para expedir normas subordina-se aos preceitos legais** e regulamentares que regem a outorga, prestação e fruição dos serviços públicos de telecomunicações no regime público e no regime privado; e, (ii) quanto ao **art. 22, II**, para, também sem redução de texto, dar-lhe interpretação conforme a Constituição para fixar a exegese segundo a qual **a competência do Conselho Diretor fica submetida às normas gerais e específicas de licitação e contratação previstas nas respectivas leis de regência**, vencido o Ministro Moreira Alves, que os indeferia.

Os citados **incisos IV e X do art. 19 da LGT** enunciam a competência da ANATEL para “**expedir normas** quanto à outorga, prestação e fruição dos serviços de telecomunicações no regime público” (IV) e “**expedir normas** sobre prestação de serviços de telecomunicações no regime privado” (X). Já o **art. 22, II**, fixa a competência do Conselho Diretor da Agência para “**aprovar normas** próprias de licitação e contratação”.

Na assentada, aderiu o Ministro Relator, em relação ao **art. 19, IV e X, da Lei nº 9.472/1997**, à posição inaugurada pelo Ministro Sepúlveda Pertence, nos seguintes termos:

“Peço vênia ao eminente Relator, com relação aos incisos IV e X, para propor interpretação conforme. Estou de acordo com S. Exa., em que **nada impede que a Agência tenha funções normativas, desde, porém, que absolutamente subordinadas à legislação**, e, eventualmente, às normas de segundo grau, de caráter regulamentar, que o Presidente da República entenda baixar.

Assim, de acordo com o início do voto de S. Exa., entendo que nada pode subtrair da responsabilidade do agente político,

ADI 4874 / DF

que é o Chefe do Poder Executivo, a ampla competência reguladora da lei das telecomunicações.

Dou interpretação conforme para enfatizar que **os incisos IV e X referem-se a normas subordinadas à lei** e, se for o caso, aos regulamentos do Poder Executivo.” (destaquei)

Reajustado nessa parte, o voto do eminente Relator, Ministro Marco Aurélio, registra:

“Relativamente aos incisos IV e X, empresto a eles interpretação conforme à Carta da República, ou seja, **a atuação da Agência há de fazer-se de acordo com as normas de âmbito legal e regulamentar de regência.**” (destaquei)

Vale ressaltar, ainda, que o eminente Ministro Moreira Alves não aderiu à proposta de interpretação conforme a Constituição, ficando, portanto, vencido no aspecto, não porque entendesse compatível com a Constituição republicana interpretação diversa, que eventualmente atribuisse maiores amplitude e autonomia à competência normativa da agência reguladora, e sim porque, a seu ver, “*não há necessidade de interpretação conforme a Constituição para se dizer o óbvio*”.

Ao emprestar ao art. 22, II, da Lei Geral de Telecomunicações, interpretação consentânea com a Carta Política, sem redução do seu texto, consignou o Relator:

“A competência ora atribuída ao Conselho Diretor não há de resultar no afastamento das normas gerais e específicas de licitação previstas nas leis de regência. Deve ficar restrita ao atendimento de peculiaridades inerentes aos serviços, **sem prejuízo, portanto, do sistema de licitação, tal como existente na ordem jurídica em vigor.**” (destaquei)

Pertinente, ainda, a transcrição de excerto do voto convergente do Ministro Sepúlveda Pertence:

ADI 4874 / DF

“Sr. Presidente, pode parecer uma interpretação óbvia, como outras que temos dado. O dispositivo fala numa experiência nova de Agência reguladora independente ou para-independente ou, pelo menos de regime especial; fala em **normas próprias que podem tanto ser de especificação do sistema legal em relação ao seu objeto próprio** – telecomunicações e todo esse mundo de serviços postos sob a disciplina dessa Agência –, mas, também, normas que excepcionem no sistema legal. Julgo prudente dizer que é no primeiro sentido que se podem expedir essas **normas sub-regulamentares.**” (destaquei)

Mais recentemente, ao apreciar o **recurso ordinário em mandado de segurança nº 28.487**, no qual discutido se a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, instituída pela **Lei nº 10.742/2003**, teria, ao editar a **Resolução nº 4/2006**, exorbitado da sua competência legal para exercer a regulação econômica do mercado farmacêutico, a 1ª Turma desta Corte, em julgamento realizado em 26.02.2013 (DJe 14.3.2013), à unanimidade, concluiu, ao exame do ato normativo concreto, ter sido exercida a função reguladora da Administração Pública em consonância com as diretrizes e os limites previstos na lei. Não deixou de salientar o voto proferido pelo eminente Relator, Dias Toffoli, todavia, a necessidade de **estrita observância a tais limites como condição de legitimidade dos atos normativos praticados no exercício da função reguladora:**

“(...) O poder regulamentar outorgado ao Poder Executivo está **limitado ao conteúdo da lei**, competindo-lhe editar **normas para orientar a relação entre o Poder Público e o administrado**. A atuação administrativa com esse fundamento, portanto, é **legítima quando está restrita a expedir normas complementares à ordem jurídico-formal vigente**; em outras palavras, quando configura exercício de função típica do Poder Executivo, qual seja, a execução das leis. (...)” (MS 28.487/DF, Relator Ministro Dias Toffoli, 1ª Turma, DJe 14.3.2013)

ADI 4874 / DF

Finalmente, ao julgar improcedente a **ADI 4954/AC** (Relator Ministro Marco Aurélio julgamento em 20.8.2014, DJe 30.10.2014), proposta contra leis estaduais disciplinando o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias, o Plenário do Supremo Tribunal Federal manifestou-se, incidentalmente, a respeito dos limites da competência normatizadora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, presente a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 173/2003 da ANVISA**, que pretendia vedar a venda, em farmácias e drogarias, de *“produtos alheios aos conceitos de medicamento, cosmético, produto para saúde e acessórios, alimento para fins especiais, alimento com delegação de propriedade funcional e alimento com alegação de propriedades de saúde”*. In verbis:

“PROCESSO OBJETIVO – INCONSTITUCIONALIDADE – CRIVO DO SUPREMO – (...). CONTROLE CONCENTRADO DE CONSTITUCIONALIDADE – OBJETO. O controle concentrado de constitucionalidade é feito a partir do cotejo do pronunciamento atacado com o Diploma Maior, mostrando-se desinfluyente o fato de haver norma diversa, de índole federal, a tratar de certo tema – precedente: Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.645/PR, Pleno, relatora ministra Ellen Gracie. **AGÊNCIA REGULADORA – PRINCÍPIO DA LEGALIDADE.** As agências reguladoras estão submetidas, como órgãos administrativos, ao princípio da legalidade. **COMPETÊNCIA NORMATIVA – COMÉRCIO – FARMÁCIAS – ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA.** Constitucional é a lei de estado-membro que verse o comércio varejista de artigos de conveniência em farmácias e drogarias.” (ADI 4954/AC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, julgamento em 29.10.2014, DJe 30.10.2014, destaquei)

Destaco excerto do voto do eminente Relator:

“(...) Quanto ao argumento da proibição por meio da Resolução RDC nº 328, de 1999, com a redação dada pela

ADI 4874 / DF

Resolução RDC nº 173, de 2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **verifica-se inovação infralegal na ordem jurídica que não pode ser oposta ao exercício legislativo dos estados, sob pena de afronta ao princípio da legalidade. A circunstância de a Lei federal nº 9.782, de 1999, mediante a qual foi criada a aludida Agência, ter instituído amplo espaço de atuação regulatória em favor da autarquia não a torna titular de atribuição tipicamente legislativa (...)**”.

O aspecto foi expressamente enfrentado, sob o mesmo enfoque, na **ADI 4949/RJ** (Relator Ministro Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, julgamento em 11.9.2014, DJe 03.10.2014) e na **ADI 4951/PI** (Relator Ministro Teori Zavascki, julgamento em 24.9.2014, DJe 26.11.2014), da qual peço vênha para extrair fragmento:

“A Lei federal 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tampouco institui qualquer espécie de proibição semelhante. Apenas autorizou a respectiva autarquia a ‘regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública’ (art. 8º), dentre eles ‘medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias’, mas desde que respeitada a legislação em vigor.” (destaquei)

Ainda em igual sentido, a **ADI 4.093/SP**, de minha relatoria (julgamento em 24.9.2014, DJe 30.10.2014):

“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE PROPOSTA PELO GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO. LEI ESTADUAL Nº 12.623/2007. DISCIPLINA DO COMÉRCIO DE ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA EM FARMÁCIAS E DROGARIAS. USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA UNIÃO. IMPROCEDÊNCIA. A Lei Federal 5.991/73, ao dispor sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e

ADI 4874 / DF

correlatos, destinou a farmácias e drogarias a exclusividade na comercialização de tais produtos sem proibir, contudo, a oferta de artigos de conveniência. (...) **Às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. A norma regulatória deve se compatibilizar com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Em espaço que se revela qualitativamente diferente daquele em que exercida a competência legiferante, a competência regulatória é, no entanto, conformada pela ordem constitucional e legal vigente.** As normas da ANVISA que extrapolem sua competência normativa – como é o caso da proibição de comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias – não se revelam aptas a obstar a atividade legiferante dos entes federados. Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente.” (ADI 4093, Relatora Ministra Rosa Weber, Tribunal Pleno, julgamento em 24.9.2014, DJe 17.10.2014, destaquei)

Sem se afastar do entendimento afirmado nos precedentes, conquanto razoável admitir que o **princípio da reserva de lei** inscrito no art. 5º, II, da CF permita a delegação de funções normativas – e não legislativas – a entes de feição administrativa, **não se pode dispensar a lei formalizadora da delegação de preestabelecer as diretrizes de tais competências mediante tipificação mínima do conteúdo normativo a ser integrado pela Administração.** Dessa forma, pode-se afirmar que *“delegações demasiado amplas não são compatíveis com referido princípio constitucional, por não oferecerem critérios para avaliar se a norma de competência foi ou não cumprida pela Administração”*³¹.

Mutatis mutandis, revela-se elucidativo o paralelo com a figura do **tipo em branco**, em que **lei formal**, ao prever determinada sanção,

31 BRUNA, Sérgio Varella. *Agências Reguladoras: poder normativo, consulta pública, revisão judicial*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

ADI 4874 / DF

incumbe ao Poder Executivo a especificação das hipóteses sobre as quais tem ela incidência, notadamente a partir de critérios técnicos.

É o que fazem, *v.g.*, o **art. 1º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006**, ao atribuir expressamente ao Poder Executivo da União a tarefa de relacionar em listas atualizadas periodicamente as substâncias ou produtos capazes de causar dependência, e assim considerados como drogas, na forma do *caput*, e os **arts. 189 e 190 da CLT**, ao delinearem os contornos das atividades ou operações consideradas insalubres – “*aquelas que, por sua natureza, condições ou métodos de trabalho, exponham os empregados a agentes nocivos à saúde, acima dos limites de tolerância fixados em razão da natureza e da intensidade do agente e do tempo de exposição aos seus efeitos*” –, remetendo ao Ministério do Trabalho, em seguida, a elaboração do quadro de atividades e operações insalubres e a adoção de normas sobre critérios de caracterização de insalubridade, limites de tolerância a agentes agressivos, meios de proteção e tempo máximo de exposição do empregado a esses agentes.

Em absoluto se admite, todavia, a delegação pura e simples à Administração, a criação *ad nutum* de uma figura infracional, por portaria ou resolução, com a imposição da correspondente sanção.

Não bastasse o disposto nos **arts. 5º, II, e 37, caput**, o núcleo essencial do direito de livre iniciativa, inscrito no **art. 170, parágrafo único, da CF**, assegura que somente a lei pode restringir o livre exercício de qualquer atividade econômica, e o **art. 174 da Carta Política** é expresse ao subordinar a atividade regulatória do Estado, seja no papel de agente normativo, seja no desempenho das funções de fiscalização e planejamento, à forma da lei, isto é, à **legalidade estrita**. Transcrevo-os:

“Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na **livre iniciativa**, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

(...)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de

ADI 4874 / DF

autorização de órgãos públicos, **salvo nos casos previstos em lei.**

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

Embora não caiba às agências legislar, lhes compete, sim, promover a **normatização** dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida.³² Poder normativo, repito à exaustão, não é poder legislativo: a **abertura ou indeterminação dos conceitos** empregados nos textos normativos **não** pode ser interpretada como **atribuição ilimitada de competências discricionárias**, sob pena de elevar o agente regulador à condição de **superego da sociedade**. Nessa esteira, a advertência da doutrina:

“Para evitar o déficit democrático destas instituições devemos ter sempre clara a sua vinculação às pautas estabelecidas pelo Legislador para as políticas públicas cuja implementação lhes é atribuída, assim como a necessária coordenação que devem possuir com o restante da Administração Pública.”³³

O campo no qual o agente regulador atua com liberdade tem suas margens definidas pelos conteúdos que podem ser extraídos, senão da letra da lei, **pelo menos do propósito manifesto do legislador**. Mostra-se **legítima** a atuação normativa do agente regulador sempre que **capaz de ser justificada como a integração de uma evidente escolha legislativa**. Em outras palavras, a orientação seguida pelo Administrador deve necessariamente **traduzir uma escolha previamente realizada pelo**

32 CARDOSO, Henrique Ribeiro. Controle da Legitimidade da Atividade Normativa das Agências Reguladoras. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.

33 ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

ADI 4874 / DF**Legislador, que lhe confere autoridade.**

O Legislador, de fato, não pode delegar a **responsabilidade** pela **decisão política**, mas a **escolha dos meios para a persecução da política por ele definida pode ser objeto de delegação**.

Isso em absoluto significa reduzir a regulação setorial ao preenchimento de lacunas e muito menos à execução mecânica da lei. Dotada de **inquestionáveis relevância e responsabilidade**, a **função regulatória** só é **dignificada** pelo reconhecimento de que **não é inferior nem exterior à legislação**. Exerce-se, isto sim, em um espaço que se revela **qualitativamente diferente, pelo seu viés técnico, ainda que conformada pela ordem constitucional e legal vigentes**.

O poder normativo atribuído às agências reguladoras pelas respectivas leis instituidoras consiste em instrumento para que dele lance mão o agente regulador de um determinado setor econômico ou social para a **implementação das diretrizes, finalidades, objetivos e princípios expressos na Constituição e na legislação setorial**. No domínio da regulação setorial, a edição de ato normativo geral e abstrato (poder normativo) destina-se à **especificação de direitos e obrigações** dos particulares, sem que possa, a agência reguladora, **criá-los ou extingui-los**. O poder normativo atribuído às agências reguladoras vocaciona-se, como bem pontua Sérgio Guerra, a *“traduzir, por critérios técnicos, os comandos previstos na Carta Magna e na legislação infraconstitucional acerca do subsistema regulado”*.³⁴

Com efeito, a **norma regulatória** deve compatibilizar-se com a ordem legal, **integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo**, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Seu domínio próprio é o do preenchimento, à luz de critérios técnicos, dos espaços normativos deixados em aberto pela legislação, não o da criação de novos espaços. Hierarquicamente **subordinado à lei, o poder normativo atribuído às agências reguladoras não lhes faculta inovar *ab ovo* na ordem jurídica**, mormente para *“impor restrições à liberdade, igualdade e propriedade ou determinar alteração do estado*

34 GUERRA, Sérgio. Introdução ao Direito das Agências Reguladoras. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2004.

ADI 4874 / DF

das pessoas”³⁵.

“As agências reguladoras deverão escolher tecnologias e estratégias de ação eficientes, com a ressalva de que não sigam interesses ou preferências próprias – apenas finalidades coletivas estabelecidas em lei devem ser perseguidas.”³⁶

Vale ressaltar, ainda, que, sendo uma das justificativas centrais para a emergência da regulação setorial por agências independentes o elevado grau de **segurança jurídica** exigido pela complexidade das relações sociais no mundo contemporâneo, admitir **alto grau de discricionariedade do agente regulador ou baixa vinculação da regulação aos limites impostos pela lei** contraria a sua própria finalidade institucional, passando as agências reguladoras de agentes estabilizadores a **fatores de instabilidade jurídico-institucional**.

É o que observa Maria Sylvia Zanella Di Pietro, para quem o chamado poder normativo das agências reguladoras consiste na

“possibilidade (...), do mesmo modo que sempre se reconheceu a inúmeros órgãos e entidades administrativas no direito brasileiro (como o Conselho Monetário Nacional, o Banco Central, o Conselho Nacional de Educação e tantos outros) de, por meio de atos normativos, interpretar ou explicitar conceitos indeterminados, especialmente de natureza técnica, contidos em leis e regulamentos. Trata-se de conceitos que se inserem na ideia de especialização das agências, exigindo definição mais precisa, porém **sem inovar na ordem jurídica**.

O que as agências não podem fazer, porque falta o indispensável fundamento constitucional, é baixar regras de conduta, unilateralmente, inovando na ordem jurídica,

35 CUÉLLAR, Leila. *As Agências Reguladoras e Seu Poder Normativo*. São Paulo: Dialética, 2001.

36 CARDOSO, Henrique Ribeiro. *Controle da Legitimidade da Atividade Normativa das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.

ADI 4874 / DF

afetando direitos individuais, substituindo-se ao legislador. Esse óbice constitui-se no mínimo indispensável para preservar o **princípio da legalidade** e o **princípio da segurança jurídica**. **Principalmente, não podem as agências baixar normas que afetem os direitos individuais, impondo deveres, obrigações, penalidades, ou mesmo outorgando benefícios, sem previsão em lei.** Trata-se de matéria de reserva de lei, consoante decorre do artigo 5º, inciso II, da Constituição. Não se pode deixar de lembrar que **a proteção dos direitos individuais frente ao Estado constituiu a própria razão de ser da construção do princípio da legalidade, sem o qual não existe Estado de Direito.**³⁷

Na mesma linha, Conrado Hubner Mendes ensina que *“as agências reguladoras, pelo simples fato de serem agências reguladoras, não podem, por sua própria natureza, realizar atividades que outras autarquias não possam. Cada uma, mais uma vez, possui seu balizamento segundo dois diplomas básicos: a Constituição Federal e sua lei de criação”*³⁸.

2.3.6. As competências previstas nos incisos III e XV do art. 7º da Lei nº 9.782/1999

Nesse ponto, cumpre descortinar as possibilidades semânticas dos preceitos de lei impugnados (**incisos III e XV do art. 7º da Lei nº 9.782/1999**), em face das balizas hermenêuticas impostas pela Constituição da República.

2.3.6.1. Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999

O cotejo do **art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999** com os **incisos XIV e XVI** do mesmo dispositivo contribui para clarificar a natureza e a

37 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Limites da Função Reguladora das Agências diante do Princípio da Legalidade. In DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (Org.). Direito Regulatório: temas polêmicos. Belo Horizonte, Fórum, 2009.

38 MENDES, Conrado Hubner. A Nova Regulação Estatal e as Agências Independentes. In SUNDFELD, Carlos Ari (Coord.). Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2002.

ADI 4874 / DF

dimensão da competência da ANVISA nele prevista:

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

(...)

XIV - **interditar**, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, **em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;**

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

XVI - **cancelar** a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, **em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;”**

Os incisos transcritos possuem a mesma estrutura textual. Em todos eles é atribuída à agência uma competência **executiva** específica – **interditar, proibir, cancelar** – a ser exercida conforme a hipótese de incidência que definem: “em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde”.

Da leitura dos **incisos XIV, XV e XVI do art. 7º da Lei nº 9.782/1999**, emerge, assim, que a competência da ANVISA para interditar, proibir ou cancelar as atividades neles indicadas comporta **duas hipóteses de exercício**.

A primeira delas é a **violação da legislação pertinente**. No caso do inciso XV, objeto da presente impugnação, **se o poder de proibir está condicionado à prévia aferição de ofensa ao direito pertinente, não há falar contemple a hipótese competência para edição de normas primárias**. A competência, aqui, é essencialmente executiva, e não constitutiva do direito: reprimir a atividade realizada em

ADI 4874 / DF

desconformidade com a legislação vigente.

A segunda hipótese em que pode ser exercida a competência da ANVISA para proibir a fabricação, a comercialização e a importação de produtos e insumos, nos termos do preceito em exame, é a constatação de **risco iminente à saúde**. O adjetivo “iminente” evidencia que o dispositivo confere à ANVISA a necessária competência para o exercício do **poder geral de cautela administrativa** como dimensão do poder de polícia: tomar medidas repressivas concretas para suspender ou evitar risco iminente à saúde. É o que a Agência faz, por exemplo, quando suspende a circulação de um lote de medicamentos com defeito de fabricação à evidência de risco iminente à saúde da população. Riscos ordinariamente associados aos produtos submetidos ao controle e fiscalização da ANVISA, na medida em que inerentes ao seu uso regular, não têm o condão de atrair a incidência da hipótese normativa descrita pela expressão “risco iminente à saúde”, o que só pode ser caracterizado como risco extraordinário, localizado, concreto e determinado.

Como se vê, o sentido do **art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999** se reveste de **univocidade** e em absoluto desafia a supremacia da Constituição – até mesmo porque não encerra atribuição alguma de competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e primário.

Não gravado o **art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999** com o distintivo traço da **polissemia**, inviável lançar mão da técnica da interpretação conforme a Constituição, à ausência do seu pressuposto metodológico – o caráter polissêmico do preceito impugnado.

Julgo **improcedente**, por conseguinte, o pedido de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999.

2.3.6.2. Art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999

Passo ao exame do pedido de interpretação conforme a Constituição do **art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999**, que, diversamente, atribui à ANVISA competência para “*estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária*”.

Se, de um lado, o preceito afirma a competência da ANVISA para

ADI 4874 / DF

estabelecer normas – como não poderia deixar de ser em se tratando de ente regulador –, de outro, afirma que, no tocante às **políticas** e às **diretrizes** de vigilância sanitária – conceitos que, estes sim, permitem efetiva modificação da ordem jurídica –, a **competência da Agência** se circunscreve a **propor, acompanhar e executar**. O **inciso III do art. 7º da Lei nº 9.782/1999**, dessa forma, reafirma o **art. 7º, caput**, no que exclui da ANVISA a competência, reservada à **União**, de **definir a política** nacional de vigilância sanitária (**art. 2º, I, da Lei nº 9.782/1999**).

Ora, ao dimensionar a competência da ANVISA, o **art. 7º, caput, da Lei nº 9.782/1999** lhe outorga a implementação e a execução, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, das competências da União especificamente enumeradas nos **incisos II a VII do art. 2º**. Exclui categoricamente das atribuições da ANVISA, portanto, a competência da União fixada no **art. 2º, I**, para “*definir a política nacional de vigilância sanitária*”.

Relativamente à definição da política nacional de vigilância sanitária, compete à Diretoria Colegiada da ANVISA apenas “*propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos*” (**art. 15, II, da Lei nº 9.782/1999**), sendo, a efetiva formulação da política nacional do setor, atribuição da União a ser exercida pelo Ministério da Saúde (**art. 2º, I e § 1º, I, da Lei nº 9.782/1999**), resguardada, logicamente, a competência do Poder Legislativo.

A ANVISA **implementa** a política nacional de vigilância sanitária, cuja formulação, no entanto, não lhe compete. A competência normativa conferida à ANVISA pelo **art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999** não contempla a definição da pauta política relativamente às medidas para o controle do tabaco, condicionada a atuação do ente regulador, na matéria, à observância da agenda estabelecida pelo legislador, por expressa disposição do **art. 8º, caput, § 1º, X**, desse diploma:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

ADI 4874 / DF

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno (sic), derivado ou não do tabaco;”

Nessa ordem de ideias, reconheço que o dissenso interpretativo evidenciado entre a autora da ação direta e a ANVISA – destinatária das normas impugnadas – a respeito da extensão dos poderes normativos a ela conferidos pelo **art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999**, em particular quanto à regulação da produção, da importação e da comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco, indica que não desprovida de razão a corrente majoritária formada no precedente citado (medida cautelar na **ADI 1.668/DF**) quanto ao emprego da técnica da interpretação conforme a Constituição em caso como este. Não obstante, comungo da compreensão então manifestada pelo eminente Ministro Moreira Alves no sentido de que supérfluo lançar mão da técnica da interpretação conforme a Constituição para afirmar que a competência normativa da ANVISA **subordina-se à observância da legislação vigente**.

Anoto, por oportuno, que, segundo o compreendo, o **art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999** em absoluto obstrui o pleno exercício da função regulatória da ANVISA, não só no tocante ao controle, no marco legal vigente, dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, como a indispensável normatização dos demais setores a ela submetidos, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, equipamentos médicos, agrotóxicos, resíduos etc. Não há falar, pois, em limbo jurídico.

Assim, à luz dos fundamentos apresentados, julgo **improcedente** o pedido de interpretação conforme a Constituição do **art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999** e **passo ao exame do pedido sucessivo**.

3. Pedido sucessivo

Cinge-se o pedido sucessivo à declaração de inconstitucionalidade da **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, em caráter autônomo, “por

ADI 4874 / DF*violação direta à Constituição da República”.***3.1. Conhecimento**

O equacionamento desse pedido supõe um juízo sobre a conformação, ou não, do seu conteúdo material aos limites fixados na Constituição da República para o exercício legítimo pela ANVISA da sua competência normativa. Em outras palavras, o cabe definir, nesta sede, o **fundamento material de validade** da proibição, veiculada na **RDC nº 14/2012**, da fabricação, da importação e da comercialização, no país, de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que define como aditivos.

Reconheço a **cognoscibilidade** do pedido de **declaração de inconstitucionalidade** deduzido na ação **direta** contra a **Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA**, por se tratar de **ato normativo** que, destinado a expressar imperatividade e coerção estatais, reúne as características da **abstração**, da **generalidade** e da **autonomia**. É, por isso, perfeitamente impugnável pela via processual objetiva eleita, nos termos dos **arts. 102, I, a, e 103, § 3º, da Constituição da República e 3º, I, da Lei nº 9.868/1999**, e na esteira de reiterados precedentes desta Casa.

Com efeito, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal orienta-se no sentido de não admitir a instauração do procedimento jurisdicional de fiscalização *in abstracto* de constitucionalidade quando carecedor, o ato normativo objeto da impugnação, de coeficiente de normatividade suficientemente apto a qualificá-lo como ato normativo de caráter primário ou autônomo.

Nessa linha, firme o entendimento de que eventual vício de inconstitucionalidade que resulte, materialmente, da lei que confere suporte jurídico ao ato normativo infralegal questionado expõe não este, mas somente aquela, se for o caso, à tutela jurisdicional objetiva. É que, em tal hipótese, *“eventual conflito hierárquico-normativo com a Constituição, se houver, resultará, pois, de vícios a serem identificados no próprio ato legislativo. Só por repercussão – vale dizer, por via indireta, reflexa ou oblíqua – é*

ADI 4874 / DF

que se poderá vislumbrar, no regulamento em questão, possível eiva de inconstitucionalidade. Esta, contudo, acaso configurada, certamente não resultará, originariamente, do próprio ato regulamentar” (ADI 996/DF, Relator Ministro Celso de Mello, DJ 06.5.1994).

Disso decorre que o desrespeito à lei, apenas, não fundamenta, senão indiretamente, como desdobramento ulterior, juízo de inconstitucionalidade sobre ato normativo a ela hierarquicamente subordinado, situando-se a controvérsia jurídica, nessa hipótese, no campo da legalidade/ilegalidade, e sendo certo que *“a inconstitucionalidade que autoriza o exercício do controle concentrado é apenas aquela decorrente da incompatibilidade frontal e direta com o Texto Maior”* (ADI 996/DF, Relator Ministro Celso de Mello, DJ 06.5.1994).

Nessas condições, *“evidente o descabimento da ação direta quando a pretendida inconstitucionalidade do ato regulamentar, que é meramente ancilar e secundário, representa uma derivação e um efeito consequencial de eventual ilegitimidade constitucional da própria lei em sua condição jurídica de ato normativo primário e principal”* (ADI 996/DF, Relator Ministro Celso de Mello, DJ 06.5.1994).

No entanto, ainda que para rechaçar a admissibilidade de ação direta de inconstitucionalidade ajuizada contra atos normativos secundários – atos que regulamentam normas primárias, notadamente as leis formais – não tem deixado a jurisprudência desta Casa de afirmar a **viabilidade do controle abstrato da constitucionalidade de ato normativo de natureza regulamentar quando, não precedido diretamente por lei, manifesta conteúdo jurídico-normativo em certa medida primário**. É o que se extrai da ementa do acórdão proferido ao exame da ADI 2.792-AgR/MG, relatada pelo Ministro Carlos Velloso (DJ 12.3.2004):

“EMENTA: CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. REGULAMENTO. NOTÁRIOS. CONTROLE CONCENTRADO DE CONSTITUCIONALIDADE: IMPOSSIBILIDADE. Resolução nº 350/99 e Editais 001/99 e 002/99 do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. I. - Ato regulamentar não

ADI 4874 / DF

está sujeito ao controle de constitucionalidade, dado que se vai ele além do conteúdo da lei, pratica ilegalidade e não inconstitucionalidade. **Somente na hipótese de não existir lei que preceda o ato regulamentar, é que poderia este ser acoimado de inconstitucional, assim sujeito ao controle de constitucionalidade.** Precedentes do Supremo Tribunal Federal. II. - No caso, têm-se atos regulamentares da Lei 12.919/98, do Estado de Minas Gerais. III. - Agravo regimental não provido.” (ADI 2.792-AgR/MG, Relator Ministro Carlos Velloso, DJ 12.3.2004, destaquei).

Na mesma linha, destaco ainda os seguintes precedentes desta Corte:

“EMENTAS: 1. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. **Impugnação de resolução do Poder Executivo estadual.** Disciplina do horário de funcionamento de estabelecimentos comerciais, consumo e assuntos análogos. **Ato normativo autônomo. Conteúdo de lei ordinária em sentido material. Admissibilidade do pedido de controle abstrato.** Precedentes. **Pode ser objeto de ação direta de inconstitucionalidade, o ato normativo subalterno cujo conteúdo seja de lei ordinária em sentido material e, como tal, goze de autonomia nomológica.** 2. INCONSTITUCIONALIDADE. Ação direta. Resolução nº 12.000-001, do Secretário de Segurança do Estado do Piauí. Disciplina do horário de funcionamento de estabelecimentos comerciais, consumo e assuntos análogos. Inadmissibilidade. Aparência de ofensa aos arts. 30, I, e 24, V e VI, da CF. Usurpação de competências legislativas do Município e da União. Liminar concedida com efeito *ex nunc*. Aparenta inconstitucionalidade a resolução de autoridade estadual que, sob pretexto do exercício do poder de polícia, discipline horário de funcionamento de estabelecimentos comerciais, matéria de consumo e assuntos análogos.” (ADI 3.731-MC/PI, Relator Ministro Cezar Peluso, DJ 29.8.2007, destaquei).

ADI 4874 / DF

“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI N.º 1.798/97; E ART. 8.º DO DECRETO N.º 9.115/98, DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL. ALEGADA CONTRARIEDADE AOS ARTS. 150, § 6.º; E 155, § 2.º, XII, G, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. O primeiro ato normativo estadual, instituindo benefícios relativos ao ICMS sem a prévia e necessária celebração de convênio entre os Estados e o Distrito Federal, contraria os dispositivos constitucionais sob enfoque. **Alegação de inconstitucionalidade igualmente plausível no tocante ao art. 8.º do Decreto n.º 9.115/98, que, extrapolando a regulamentação da mencionada lei, fixa, de forma autônoma, incentivos fiscais sem observância das mencionadas normas da Carta da República.** Ação julgada procedente, para declarar a inconstitucionalidade das normas em questão.” (ADI 2.439/MS, Relator Ministro Ilmar Galvão, DJ 13.11.2002, destaquei).

“EMENTA: Ação direta de inconstitucionalidade. Medida Liminar. Resolução 04/00, de 13 de junho de 2000, do Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina que altera a jornada de trabalho dos servidores do Tribunal e da Justiça de primeiro grau do Estado. - Não há dúvida de que a **Resolução em causa**, que altera o horário de expediente da Secretaria do Tribunal de Justiça e da Justiça de primeiro grau do Estado de Santa Catarina, e que consequentemente reduz para seis horas, em turno único, a jornada de trabalho de todos os servidores de ambas, **é ato normativo e tem caráter autônomo**, porquanto dá como fundamento, para justificar a competência para tanto do Órgão Especial do Tribunal de Justiça, o disposto nos artigos 96, I, "a" e "b", da Constituição Federal e no artigo 83, III, da Constituição Estadual. - **Em exame sumário como é o compatível com pedido de concessão de liminar, é inegável a plausibilidade jurídica da arguição de inconstitucionalidade em causa, com base especialmente na alegação de ofensa aos artigos 5º, II, 37, "caput" (ambos**

ADI 4874 / DF

relativos ao princípio da legalidade), 96, I, "a" e "b" (que versa a competência dos Tribunais) e 61, § 1º, II, "c" (que atribui competência exclusiva ao Chefe do Poder Executivo para a iniciativa de lei relativa a regime jurídico do servidor público), todos da Constituição Federal. - Por outro lado, é conveniente a suspensão da eficácia da Resolução em apreço, não só pela relevância da arguição de inconstitucionalidade dela, mas também por causa do interesse do público em geral e, em particular, dos serviços administrativos do Tribunal e da justiça de primeiro grau com a não redução da jornada de trabalho de todos os seus servidores. Liminar deferida para suspender, *ex nunc* e até o julgamento final desta ação, a eficácia da Resolução nº 04/00, de 13 de junho de 2000, do Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina." (ADI 2.308-MC/DF, Relator Ministro Moreira Alves, DJ 05.10.2001, destaquei).

"EMENTA: Ação direta de inconstitucionalidade. Dispositivos dos Provimentos nºs. 08/95-CGJ, 34/95-CGJ e 39/95-CGJ da Corregedoria-Geral da Justiça do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Pedido de liminar. - Esta Corte já firmou o entendimento de que só é **cabível ação direta de inconstitucionalidade para verificar-se se há ofensa ao princípio constitucional da reserva legal** ou de invasão de competência legislativa de um dos membros da Federação, **quando o ato normativo impugnado é autônomo**, ou seja, **ato normativo que não vise a regulamentar lei ou que não se baseie nela**, pois, caso contrário, a questão se situa primariamente no âmbito legal, não dando ensejo ao conhecimento da ação direta de inconstitucionalidade. Ação de que não se conhece, ficando prejudicado o pedido de liminar." (ADI 1.383-MC/RS, Relator Ministro Moreira Alves, DJ 18.10.1996, destaquei).

Esta Corte Suprema também já decidiu converter em ação direta de inconstitucionalidade (ADI 4.105, Relator Ministro Marco Aurélio, DJe 17.6.2010) arguição de descumprimento de preceito fundamental

ADI 4874 / DF

proposta em face de Portaria do Ministério da Saúde, à convicção de traduzir, o ato normativo impugnado, **ato normativo abstrato e autônomo**.

No julgamento da medida liminar requerida na ação direta de inconstitucionalidade nº 2.075/RJ, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, à unanimidade, rejeitou a preliminar de não conhecimento do feito e deferiu a suspensão cautelar do Decreto nº 25.168/1999 do Estado do Rio de Janeiro, que pretendia fixar o teto remuneratório dos servidores públicos estaduais, em decisão assim ementada:

“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE - REMUNERAÇÃO, SUBSÍDIOS, PENSÕES E PROVENTOS DOS SERVIDORES PÚBLICOS, ATIVOS E INATIVOS, DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FIXAÇÃO DE TETO REMUNERATÓRIO MEDIANTE ATO DO PODER EXECUTIVO LOCAL (DECRETO ESTADUAL Nº 25.168/99) - INADMISSIBILIDADE - POSTULADO CONSTITUCIONAL DA RESERVA DE LEI EM SENTIDO FORMAL - ESTIPULAÇÃO DE TETO REMUNERATÓRIO QUE TAMBÉM IMPORTOU EM DECESSO PECUNIÁRIO - OFENSA À GARANTIA CONSTITUCIONAL DA IRREDUTIBILIDADE DO ESTIPÊNDIO FUNCIONAL (CF, ART. 37, XV) - MEDIDA CAUTELAR DEFERIDA. REMUNERAÇÃO DOS AGENTES PÚBLICOS E POSTULADO DA RESERVA LEGAL. - O tema concernente à disciplina jurídica da remuneração funcional submete-se ao postulado constitucional da **reserva absoluta de lei**, vedando-se, em consequência, a intervenção de outros atos estatais revestidos de menor positividade jurídica, emanados de **fontes normativas que se revelem estranhas, quanto à sua origem institucional, ao âmbito de atuação do Poder Legislativo, notadamente quando se tratar de imposições restritivas** ou de fixação de limitações quantitativas ao estipêndio devido aos agentes públicos em geral. - **O princípio constitucional da reserva de lei formal traduz limitação ao exercício das atividades administrativas e jurisdicionais do Estado. A reserva de lei** - analisada sob tal perspectiva -

ADI 4874 / DF

constitui postulado revestido de **função excludente**, de caráter **negativo**, pois **veda, nas matérias a ela sujeitas, quaisquer intervenções normativas, a título primário, de órgãos estatais não-legislativos**. Essa cláusula constitucional, por sua vez, projeta-se em uma **dimensão positiva**, eis que a sua incidência reforça o **princípio, que, fundado na autoridade da Constituição, impõe, à administração e à jurisdição, a necessária submissão aos comandos estatais emanados, exclusivamente, do legislador. Não cabe, ao Poder Executivo, em tema regido pelo postulado da reserva de lei, atuar na anômala (e inconstitucional) condição de legislador, para, em assim agindo, proceder à imposição de seus próprios critérios, afastando, desse modo, os fatores que, no âmbito de nosso sistema constitucional, só podem ser legitimamente definidos pelo Parlamento**. É que, se tal fosse possível, o Poder Executivo passaria a desempenhar atribuição que lhe é institucionalmente estranha (a de legislador), usurpando, desse modo, no contexto de um **sistema de poderes essencialmente limitados**, competência que não lhe pertence, com evidente **transgressão ao princípio constitucional da separação de poderes**. (...). ” (ADI 2075-MC/RJ, Relator Ministro Celso de Mello, DJ 27.6.2003, destaquei)

Na ocasião, ao rejeitar a preliminar de não conhecimento da ação direta, manejada que foi contra ato normativo infralegal – decreto do Chefe do Poder Executivo estadual –, arguida pelo Governador do Estado do Rio de Janeiro, assentou o eminente relator:

“Entendo, (...), que o ato normativo ora impugnado – que **não se vincula a qualquer diploma legislativo**, editado que foi para regulamentar, desde logo, autonomamente, o novo regime remuneratório instituído pela EC 19/98, (...) qualifica-se, para fins de controle abstrato de constitucionalidade, (...), como espécie inteiramente revestida de **conteúdo normativo**.

(...)

Esse **conteúdo material do ato** em questão claramente

ADI 4874 / DF

evidencia que o decreto impugnado encerra uma **proposição de dever-ser** e veicula, em seu âmbito, enquanto manifestação subordinante de vontade, uma prescrição – revestida de **inquestionável positividade** (...), subsumindo-se, desse modo, no plano dogmático, à noção conceitual de norma.

(...)

Vê-se, desse modo, que o ato ora em exame, ao dar **expressão formal a uma atividade nitidamente veiculadora de restrições jurídicas**, tornou possível realizar, na dimensão do seu alcance, um dos momentos concretizadores do processo normativo, muito embora o procedimento institucional concernente à edição desse ato estatal tenha sido efetivado de maneira incompatível com a ortodoxia dos padrões que regem, de modo estrito, dentro da organização constitucional brasileira, o **sistema de poderes limitados**.

Como o ato estatal ora impugnado possui inegável **densidade normativa**, revela-se, por isso mesmo, **suscetível de apreciação em sede de controle abstrato de constitucionalidade.**” (destaquei)

Na sessão realizada em 25 de maio de 2006, o Plenário referendou a medida liminar concedida pelo Ministro Celso de Mello (AC 1033-AgR-QO) para suspender a eficácia da Instrução Normativa nº 01/2005 da Secretaria do Tesouro Nacional, que pretendia impor sanção a Estado-membro (ente político) em razão de inscrição, no Cadastro Único de Convênio (CAUC), por inadimplemento obrigacional, de ente da Administração estadual indireta (autarquia, empresa pública, entidade paraestatal) e, portanto, dotado de personalidade jurídica própria. Eis a ementa:

“A RESERVA DE LEI EM SENTIDO FORMAL QUALIFICA-SE COMO INSTRUMENTO CONSTITUCIONAL DE PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DE DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS. - O princípio da reserva de lei atua como expressiva limitação constitucional ao poder do

ADI 4874 / DF

Estado, cuja competência regulamentar, por tal razão, não se reveste de suficiente idoneidade jurídica que lhe permita restringir direitos ou criar obrigações. Nenhum ato regulamentar pode **criar obrigações ou restringir direitos**, sob pena de incidir em **domínio constitucionalmente reservado ao âmbito de atuação material da lei em sentido formal**. - O **abuso de poder regulamentar**, especialmente nos casos em que o Estado atua "contra legem" ou "praeter legem", não só **expõe o ato transgressor ao controle jurisdicional**, mas viabiliza, até mesmo, tal a gravidade desse comportamento governamental, o exercício, pelo Congresso Nacional, da competência extraordinária que lhe confere o art. 49, inciso V, da Constituição da República e que lhe permite "sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar (...)". Doutrina. Precedentes (RE 318.873-AgR/SC, Rel. Min. CELSO DE MELLO, v.g.). **Plausibilidade jurídica da impugnação à validade constitucional da Instrução Normativa STN nº 01/2005.**" (AC 1033-AgR-QO, Relator Ministro Celso de Mello, Tribunal Pleno, DJ 16.6.2006, destaquei)

Em manifestação doutrinária sobre o tema, o Ministro Gilmar Mendes expõe, com eloquência, as razões que norteiam a admissibilidade da ação direta em tais hipóteses:

"Estou também convencido de que a clara violação de autorizações legislativas por parte do Poder Executivo, especialmente quando impõe obrigações, não se traduz apenas no descumprimento da lei. Na verdade, fere a própria Constituição, de forma elementar, a ideia de reserva legal. Então não há como dizer que aqui estamos diante de uma questão tipicamente de legalidade.

(...)

Acho que se colocam essas duas hipóteses, tanto do Regulamento delegado, aquele que tem um marco institucional definido, o conteúdo vem inicialmente definido no texto da lei, mas, a descrição do órgão regulador é ampla, e há casos em que

ADI 4874 / DF

o enunciado da competência é tão abstrato que nós estamos diante efetivamente, de casos de regulamento autônomo.

Como as agências reguladoras detêm competências ligadas ao seu perfil institucional, não vejo como não se admitir o controle de constitucionalidade abstrato de seus atos em ação direta de inconstitucionalidade.³⁹

Entendo que não poderia ser diferente. **Um Estado que transfere a entes administrativos, como é o caso das chamadas agências reguladoras, parte da tarefa de elaboração normativa não pode prescindir de mecanismos institucionais de fiscalização, em face da Constituição da República, da legitimidade formal e material dessa produção normativa extraparlamentar, sob pena de se admitir uma situação paradoxal: as normas gerais e abstratas emanadas do Congresso Nacional ficam sujeitas ao controle de constitucionalidade ao mesmo tempo em que normas de mesma densidade, igualmente marcadas pelos traços de generalidade e abstração, porém emanadas das mais diversas estruturas burocráticas que não contam com a mesma legitimação democrática proporcionada pelo voto popular, pairam acima dos limites impostos pela Carta da República ao Poder Legislativo.**

Dotada a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14/2012 de conteúdo normativo suficientemente primário, uma vez inexistente no ordenamento jurídico pátrio ato normativo de grau hierárquico superior contemplando expressamente a proibição da utilização de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco (o que adiante será retomado e aprofundado), resulta inviável reduzir a controvérsia, na espécie, a mero conflito de legalidade, sem estatura constitucional. Qualifica-se o ato normativo impugnado, ainda, pelos predicados de autonomia, abstração, generalidade e imperatividade, os quais lhe imprimem densidade normativa suficiente a credenciá-lo à tutela de constitucionalidade *in abstracto*.

39 MENDES, Gilmar Ferreira. Controle de Constitucionalidade dos Atos Administrativos das Agências Reguladoras. *In* anais do Seminário As Agências Reguladoras. Escola da Magistratura Federal da 1ª Região, 2004.

ADI 4874 / DF

Conheço, pois, do pedido sucessivo esgrimido, **em caráter autônomo**, contra a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14/2012**.

3.2. Mérito

Ato contínuo, há que definir, para o completo equacionamento da demanda, se, ao proibir a importação e a comercialização no país de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que define como aditivos, a **Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14/2012** foi ou não, à luz da Constituição e da legislação em vigor, legitimamente introduzida por órgão dotado dos poderes necessários para fazer irromper, plena de validade e eficácia, a sua existência na ordem jurídica pátria.

3.2.1. A cláusula constitucional do direito à saúde

A interpretação da **Lei nº 9.782/1999** não pode deixar de render homenagem à cláusula constitucional do direito à saúde.

Não há dúvida de que a Constituição, tomada como sistema, autoriza o Estado a impor **limitações aos direitos fundamentais**, em face da necessidade de conformá-lo com outros direitos fundamentais igualmente protegidos. Assim, o direito fundamental à **liberdade de iniciativa**, consagrado nos **arts. 1º, IV, e 170, caput, da Lei Maior** como fundamento da República Federativa do Brasil e princípio geral da ordem econômica, não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas, tendo em vista a necessidade de sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, sejam individuais ou sociais, destacando-se, no caso do **controle do tabaco**, a **proteção da saúde** e o **direito à informação**. Essa compreensão encontra ressonância nas palavras do eminente Ministro Cezar Peluso, ao afirmar “*de todo compatível com o ordenamento limitar a liberdade de iniciativa a bem de outras finalidades jurídicas tão ou mais relevantes, como a defesa da livre concorrência e o exercício da vigilância estatal sobre setor particularmente crítico para a saúde*”.

ADI 4874 / DF

pública” (AC 1.657-MC, DJe 30.8.2007). Na mesma linha, salienta o eminente Ministro Luís Roberto Barroso, em artigo acadêmico, que:

“(...) há relativo consenso no sentido de que os direitos não são absolutos. Não se admite, nessa linha, o exercício ilimitado das prerrogativas que cada direito pode facultar, principalmente quando se cuide de direitos veiculados sob a forma de normas-princípios.

(...)

Seria absurdo admitir (...) que o exercício de um direito pudesse chegar a ponto de inviabilizar a vida em sociedade ou de violar direitos de terceiros. Daí porque se reconhece (...) a possibilidade de restringir o exercício de direitos fundamentais.”⁴⁰

O tratamento dado à saúde na Carta Política, cuja promulgação completará em outubro próximo trinta anos, diferencia-se, em relação aos regimes anteriores, porque pela primeira vez ligado à tutela da pessoa humana.⁴¹ Textualmente relacionado entre os direitos fundamentais sociais, os vetores hermenêuticos do pluralismo (**preâmbulo**) e da dignidade da pessoa humana (**art. 1º, III**) desautorizam reduzir o direito à saúde à dimensão meramente prestacional. O caráter ambivalente do direito fundamental à saúde consagrado na Constituição Federal – que apresenta aspectos ao mesmo tempo de direito individual e social, de direito de defesa e de proteção, de direito subjetivo e prestacional – é destacado pela doutrina:

“Da natureza de direito subjetivo, tomada como interesse negativo da intangibilidade física passou, também, a interesse positivo, a uma proteção ativa à integridade psicofísica, que

40 BARROSO, Luís Roberto. Liberdade de Expressão e Limitação a Direitos Fundamentais. Ilegitimidade de Restrições à Publicidade de Refrigerantes e Sucos. Revista de Direito Público da Economia – RDPE, Belo Horizonte, ano 2, n. 7, jul./set. 2004.

41 TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. Saúde, corpo e autonomia privada. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

ADI 4874 / DF

abrange o meio ambiente e o local de trabalho. A **expansão conceitual da saúde para além do direito público subjetivo**, assumindo caráter de oponibilidade *erga omnes* também é de grande relevância, vez que pode ser oponível não apenas contra o Estado, mas também contra terceiros. Não se trata de dimensões antagônicas, mas complementares.”⁴² (destaquei)

Os preceitos constitucionais que elevam a saúde à estatura de direito social (art. 6º) de todos, e incumbem ao Estado o dever de garanti-la mediante “*políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença*” (art. 196), impõem a adoção de uma agenda positiva voltada à concretização desse direito.

Ora, os conteúdos desde já decididos pelo Poder Constituinte – aquilo que o Poder Constituinte, representante primário do povo soberano, textualmente decidiu retirar da esfera de avaliação e arbítrio do Poder Legislativo, representante secundário do povo soberano – podem ser afirmados, sem necessidade de intermediação política, na medida em que direta e necessariamente extraídos da cláusula constitucional do direito à saúde tomada como princípio.

Com base nisso, já assentou o Supremo Tribunal Federal que o fornecimento de medicamentos e a prestação de assistência à saúde, porquanto materialmente assimiláveis à dimensão prestacional do direito à saúde, integram o dever do Estado de promover e proteger a saúde pública – prestações atribuídas ao Estado diretamente pela Constituição. Destaco precedente:

“PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQUÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde

42

Idem.

ADI 4874 / DF

representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, *caput*, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas

ADI 4874 / DF

que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.” (RE 271.286-AgR/RS, Relator Ministro Celso de Mello, Segunda Turma, DJ 24.11.2000)

Do arranjo constitucional pode ser inferida, ainda, a legitimidade da Administração para tomar medidas voltadas especialmente à saúde de grupos vulneráveis, como crianças e adolescentes, idosos, povos indígenas e **usuários de substâncias causadoras de dependência**. Mais do que uma orientação, tais comandos encerram verdadeiro dever de agir positivamente relativamente à regulação dos produtos derivados do tabaco. A proteção da saúde, adequadamente considerada como norma principiológica, consiste em proposição objetiva, deontológica e teleológica. Nessa linha, colho a lição doutrinária de Cláudia Lima Marques e Bruno Miragem:

“O direito fundamental à saúde implica, assim, por sua própria natureza estabelecida no texto da norma constitucional, tanto em uma prestação do Estado na forma de *assistência material* (alocação de recursos financeiros no setor e oferecimento de políticas públicas de acesso ao atendimento de saúde – prestação do serviço público de saúde), quanto a iniciativas que visem a *redução do risco de doença*, o que, neste caso, importa na adoção, por via legal e administrativa, de providências que a própria Constituição ou o conhecimento técnico ao tempo da atuação governamental estabeleçam como adequadas à realização do comando constitucional.

(...)

Sendo assim, (...) o Estado está obrigado a atuar positivamente na proteção da saúde dos consumidores de produtos nocivos e/ou perigosos, como hoje reconhecemos ser os derivados de tabaco, e somente assim trará harmonia aos direitos fundamentais envolvidos.”⁴³

43 MARQUES, Cláudia Lima e MIRAGEM, Bruno. A constitucionalidade das restrições À publicidade de tabaco por lei federal: diálogo e adequação do princípio da livre iniciativa

ADI 4874 / DF

É nesse sentido que a nota técnica encaminhada pela Diretoria de Monitoramento e Fiscalização da ANVISA para subsidiar a manifestação da Agência em face da presente ação afirma, como fundamento constitucional de validade da RDC nº 14/2012, o *“dever-poder de cumprir sua finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”*.

É fato que não existem níveis seguros para o consumo dos produtos fumígenos derivados do tabaco – o uso normal, regular e esperado é em si mesmo nocivo à saúde, conforme já assinalado. Cabe, pois, nesse contexto, à **Agência, o papel de expressar os contornos técnicos, da configuração normativa** pertinente ao controle do tabaco, sendo certo que não representa a RDC nº 14/2012 efetiva alteração do regime jurídico, senão a especificação de aspectos técnicos relacionados à composição dos produtos derivados do tabaco.

3.2.2. Restrições aos produtos derivados do tabaco previstas no ordenamento jurídico brasileiro

Ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária atuou em conformidade com os lindes constitucionais e legais das suas prerrogativas, expressos na observância do marco legal vigente, em estrita observância da competência normativa que lhe outorgam os **arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999**.

Apenas para situar a controvérsia, faz-se oportuna uma breve rememoração das restrições aos produtos derivados do tabaco previstas, em âmbito federal, no ordenamento jurídico brasileiro.

A Lei nº 8.069/1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente – proíbe

econômica à defesa do consumidor e da saúde pública. In PASQUALOTTO, Adalberto (Org.). Publicidade de Tabaco. São Paulo: Atlas, 2015.

ADI 4874 / DF

a **venda à criança** – pessoa de até doze anos de idade incompletos – ou ao **adolescente** – aquela entre doze e dezoito anos de idade – de “*produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica ainda que por utilização indevida*” (art. 81, III), hipótese normativa que inequivocamente compreende os produtos fumígenos derivados do tabaco. No art. 243 são tipificadas como **crimes** sujeitos a pena de detenção as seguintes condutas:

“Art. 243. Vender, fornecer ainda que gratuitamente, ministrar ou entregar, de qualquer forma, a criança ou adolescente, sem justa causa, **produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica**, ainda que por utilização indevida:

Pena - detenção de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave.” (destaquei)

Sancionado, na sua redação original, com pena de “detenção de seis meses a dois anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave”, o crime previsto no art. 243 do ECA teve a severidade da punição aumentada pelo art. 6º da Lei nº 10.764/2003 para “detenção de dois a quatro anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave”. Índice da ascensão, na escala de valores do legislador, da importância atribuída ao bem jurídico que visa a proteger, o agravamento da sanção penal consubstancia a escolha – política – de uma determinada medida normativa voltada ao controle da exposição de crianças e adolescentes aos malefícios que acompanham o uso do tabaco.

A seu turno, a Lei nº 9.294/1996, entre outras providências, dispõe sobre as **restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos**. A edição desse diploma representou a **escolha**, pelo **legislador ordinário**, de um **conjunto específico de medidas** que, não limitadas à concretização do comando inscrito no art. 220, § 4º, da Carta Política – imposição de restrições à propaganda comercial de tabaco –, instituem verdadeira **política pública** de proteção da saúde por meio do controle do tabaco, abrangendo:

ADI 4874 / DF

(a) a proibição do uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recintos coletivos fechados, privados ou públicos (**art. 2º, caput e § 3º, redação dada pela Lei nº 12.546/2011**), especialmente em repartições públicas, hospitais, postos de saúde, salas de aula, bibliotecas, recintos de trabalho coletivo e salas de teatro e cinema (**art. 2º, § 1º**), e em aeronaves e veículos de transporte coletivo (**art. 2º, § 2º, redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34/2001**);

(b) a limitação da propaganda comercial desses produtos à simples exposição nos locais de vendas, desde que acompanhada de advertências sobre seus malefícios (**art. 3º, caput, redação dada pela Lei nº 12.546/2011**) e ajustada a restrições quanto ao conteúdo veiculado (**art. 3º, §§ 1º e 2º, e art. 6º**) – (o art. 79 do Estatuto da Criança e do Adolescente, mais antigo, limitava-se a vedar a propaganda de produtos de tabaco em revistas e publicações destinadas ao público infanto-juvenil);

(c) a regulação da apresentação das embalagens, inclusive com a obrigação de veicular mensagens de advertência (**art. 3º, §§ 3º a 6º, com as alterações promovidas pela Medida Provisória nº 2.0190-34/2001 e pela Lei nº 12.546/2011**); e

(d) a restrição das formas pelas quais podem ser comercializados (**art. 3º-A, incluído pela Lei nº 10.167/2000**).

Também o **Decreto-lei nº 1.593/1977**, norma equivalente, em grau de hierarquia normativa, à lei ordinária, restringe o exercício da atividade econômica de fabricação de cigarros a empresas cujas instalações atenderem a critérios determinados e mantiverem registro especial na Secretaria da Receita Federal (**art. 1º, caput, com redação dada pelo art. 40 da Lei 10.833/2003**), e , entre outras providências, ainda:

(a) restringe a atividade de fabricação de cigarros a empresas constituídas sob a forma de sociedade e com capital mínimo (**art. 1º, § 1º, com redação dada pela Medida Provisória nº 2.158-35/2001**); e

(b) condiciona a concessão do registro especial à instalação de contadores automáticos da quantidade produzida (**art. 1º, § 2º, com redação dada pela Medida Provisória nº 2.158-35/2001**).

ADI 4874 / DF

Em nova iniciativa de natureza **legislativa**, ainda que se trate de conversão de medida provisória (MP nº 1.602/1997), os **arts. 44 a 54 da Lei nº 9.532/1997** preveem mais uma série de restrições à comercialização e à importação de cigarros, entre elas:

(a) observância do disposto em regulamento quanto a embalagem, apresentação e outras formas de controle (**art. 44**);

(b) vedação da importação de cigarros de marca que não seja comercializada no país de origem (**art. 46**);

(c) exigência de formalidades específicas quanto à constituição da pessoa jurídica, além da inscrição em cadastro especial, para a importação de cigarros (**art. 47**); e

(d) imposição de preço mínimo de varejo para os cigarros importados (**art. 49, § 1º**).

Vale ressaltar, nesse ponto, que o **art. 44 da Lei nº 9.532/1997** contempla **autorização legislativa expressa** para a **normatização**, mediante **regulamento**, da **embalagem** e da **apresentação** dos cigarros comercializados no país – aí reside o amparo legal à normatização, pelo órgão regulador, das expressões veiculadas nas embalagens e da **forma de apresentação do produto**.

Pela Mensagem nº 297, de 02 de agosto de 2011, a Presidência da República submeteu ao Congresso Nacional a Medida Provisória nº 540/2011, que, entre outras matérias, **alterou o regime de tributação dos cigarros (arts. 14 a 20)**, aumentando para **300% (trezentos por cento)** a **alíquota** do Imposto sobre Produtos Industrializados - **IPI** incidente sobre o produto cigarro, seja de fabricação nacional ou importado (**art. 14**), e autorizando o Poder Executivo a fixar **preço mínimo de venda de cigarros no varejo (art. 20)**. Tratou-se, então, de lançar mão de instrumentos de política tributária para **influenciar o comportamento do consumidor**, em função do aumento de preços, tendo em vista o legítimo e desejável objetivo **extrafiscal** de impactar positivamente os índices de saúde pública mediante a redução do consumo do tabaco.

O texto afinal aprovado na Câmara dos Deputados e no Senado resultou na **Lei nº 12.546/2011**, que **preservou as referidas medidas**

ADI 4874 / DF

extrafiscais dos arts. 14 a 20, presentes no **texto original** da medida provisória, e, no que interessa ao tema do controle do tabagismo, incorporou o **art. 49 do projeto de lei de conversão** apresentado pelo relator. É esse dispositivo que confere aos **arts. 2º, caput e § 3º, e 3º, caput e §§ 5º, 6º e 7º, da Lei nº 9.294/1996** a sua redação atual, no que preveem, como já mencionado:

(a) proibição do uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recintos coletivos fechados, privados ou públicos;

(b) a limitação da propaganda comercial desses produtos à simples exposição nos locais de vendas, desde que acompanhada de advertências sobre seus malefícios; e

(c) a regulação da apresentação das embalagens, inclusive com a obrigação de veicular mensagens de advertência.

Vale destacar que há pelo menos **quatro projetos de lei** atualmente em tramitação no Congresso Nacional tendo por objeto a proibição ou a restrição do uso de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco.

O **Projeto de Lei nº 7233/2010**, apresentado pelo Sr. **Deputado Leandro Sampaio (PPS-RJ)**, tenciona proibir a importação e a comercialização, em todo o território nacional, de qualquer produto fumígeno *“aromatizado ou que contenha qualquer tipo de substância aromática que venha mascarar, atenuar o gosto, o cheiro ou os efeitos da nicotina ou de qualquer outro princípio presente nos produtos fumígenos”*, ficando obrigados os fabricantes de qualquer produto fumígeno a *“apresentar à ANVISA informações sobre ingredientes e aditivos acrescentados em seus produtos”*.

Apensado a ele, o **Projeto de Lei nº 2683/2011**, de autoria do Sr. **Deputado Romero Rodrigues (PSDB-PB)**, objetiva proibir a produção e a comercialização, em todo o território nacional, de produtos derivados do tabaco contendo aditivos aromatizantes, ficando o órgão de vigilância sanitária do nível federal, que é a própria ANVISA, incumbido de publicar, anualmente, lista especificando os aditivos considerados aromatizantes.

Assim como o PL nº 7233/2010, o PL nº 2683/2011 veda apenas os

ADI 4874 / DF

aditivos do tipo **aromatizante**. No entanto, enquanto aquele alcança **qualquer produto fumígeno, derivado ou não do tabaco**, este, apesar de não restrito a **fumígenos** (alcançando, assim, o rapé, o snus e o tabaco de mascar), abrange somente produtos derivados do tabaco.

Já o **Projeto de Lei nº 2.901/2011**, proposto pelo Sr. **Deputado Jerônimo Goergen (PP-RS)**, e também apensado ao PL nº 7233/2010, visa a proibir a comercialização, em todo o território nacional, de **qualquer produto fumígeno, derivado ou não do tabaco**, que contenha aditivos que lhe confirmem **sabor característico, natural ou artificial**, assim considerados aqueles que sejam **claramente identificáveis pelos consumidores, à exceção de tabaco e mentol**. E atribui ao Ministério da Saúde a tarefa de *“definir a listagem de aditivos, bem como os respectivos limites quantitativos a partir dos quais os sabores por eles conferidos passam a ser considerados característicos”*.

A seu turno, o **Projeto de Lei do Senado nº 769/2015**, de autoria do **Senador José Serra**, propõe ampliar o alcance das restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos previstas na Lei nº 9.294/1996, mediante, entre outras medidas, a inclusão de preceito com o seguinte teor:

“Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação, com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto.”

Como se vê, em discussão no Parlamento a eventual adoção tanto de propostas mais restritivas quanto de alternativas menos abrangentes do que a específica conformação normativa adotada pela ANVISA.

3.2.3. Sujeição dos produtos fumígenos à regulação setorial exercida pela ANVISA

Não obstante essas iniciativas legislativas ainda em tramitação, tal

ADI 4874 / DF

não significa, na minha visão, tenha sido editada a RDC nº 14/2012 para preencher espaço de suposta anomia com usurpação legislativa. Pelo contrário, entendo que a atuação da ANVISA se legitima, no caso, forte em expressa atribuição. É que, por se tratar de produtos que envolvem **risco à saúde pública**, os “*cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco*”, estão **expressamente** submetidos, nos termos do **art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999**, a regime **específico e diferenciado de controle e fiscalização sanitária** da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, à qual incumbe, nos termos do *caput*, **regulamentá-los**, controlá-los e fiscalizá-los. Transcrevo o dispositivo:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, **regulamentar, controlar e fiscalizar** os produtos e serviços que envolvam **risco à saúde pública**.

§ 1º Consideram-se bens e **produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária** pela Agência:

(...)

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno (*sic*), derivado ou não do tabaco;”
(destaquei)

Da leitura da cuidadosa fórmula textual adotada no **art. 8º, caput e § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999**, verifica-se que a **Lei nº 9.782/1999**, no que se refere aos produtos fumígenos derivados do tabaco:

(a) afirma expressamente a sua inclusão no conceito de produtos que envolvem risco à saúde pública;

e **(b) submete-os, a partir dessa justificativa, à regulamentação, ao controle e à fiscalização sanitária pela ANVISA.**

Tal dispositivo encerra, a meu juízo, inequívoca autorização legislativa para a decisão da ANVISA, formalizada na **Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012**, de proibir, em caráter geral e primário, produtos ou insumos – chamados aditivos – que aumentam a atratividade dos produtos fumígenos derivados do tabaco.

ADI 4874 / DF

A competência da ANVISA para regulamentar os produtos que envolvam risco à saúde necessariamente inclui a competência para definir, por meio de critérios técnicos e de segurança, os ingredientes que podem e não podem ser usados na fabricação de tais produtos.

Cabe enfatizar, no ponto, que a Resolução da ANVISA impugnada tem por objeto a **proibição da adição artificial de substâncias que visem a conferir determinado aroma ou sabor ao cigarro, nada restringindo ou proibindo em relação a qualquer substância, aroma ou sabor naturalmente presente no tabaco.**

Insera-se, entre as prerrogativas exercidas legitimamente pela Agência, a edição de atos normativos gerais complementares às leis relacionadas às matérias de sua especialidade. Considerado o todo orgânico do ordenamento jurídico, não há como concluir, com a devida vênia dos que pensam de forma diversa, traduza a RDC nº 14/2012, de teor eminentemente técnico, **criação, *ab ovo*, de restrição sobre a própria natureza de produto destinado ao consumo, limitada a disciplinar sua forma de apresentação** (composição, características etc).

Nesse contexto, o **art. 8º, caput e § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999** estabelece regime diferenciado específico de poderes regulatórios a serem exercidos pela ANVISA no tocante aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco. Daí o suporte legal à **RDC 14/2012**, observadas as balizas hermenêuticas impostas pela Constituição.

Não é demais ressaltar que, em face de ato normativo editado por agência reguladora com base em exegese do diploma legislativo definidor das suas próprias competências e atribuições, a tônica do exame de constitucionalidade deve ser a **deferência da jurisdição constitucional à interpretação empreendida pelo ente administrativo.**

A **doutrina da deferência administrativa**, conhecida como *Chevron deference* porque sistematizada pela Suprema Corte dos EUA no julgamento do caso *Chevron U.S.A., Inc. v. Natural Resources Defense Council, Inc.*, de 1984, orienta que, **uma vez claramente definidos, na lei de regência, as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos específicos de tutela, ainda que ausente**

ADI 4874 / DF

pronunciamento direto, preciso e não ambíguo do legislador sobre as medidas específicas a adotar, não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei. Sendo a lei ambígua com relação à questão específica, a questão a ser decidida pela Corte é se, ao acomodar interesses contrapostos, a solução a que chegou a agência foi devidamente fundamentada e se tem lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição. Esse é o ponto.

3.2.4. A Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco - CQCT

Imperioso destacar, nesse contexto, a incorporação, ao ordenamento jurídico brasileiro, da **Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco**, a disponibilizar a necessária base material para a proibição dos chamados aditivos, promovida pela **RDC nº 14/2012**.

Desde 16 de novembro de 2003, o Brasil é signatário da **Covenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco - CQCT**, a primeira convenção internacional celebrada sob os auspícios da **Organização Mundial de Saúde**, agência especializada integrante do sistema das Nações Unidas (ONU). A adesão ao tratado foi ratificada em 03 de novembro de 2005 e, em 02 de janeiro de 2006, foi publicado o **Decreto Presidencial nº 5.658**, que deu publicidade interna à ratificação.

A Convenção-Quadro assume como premissa o imperativo da proteção à saúde pública, no sentido de que, em relação ao controle do uso do tabaco,

“(...) o Estado se legitima a agir para evitar ou controlar decisões impensadas, que, no caso do tabaco, são potencializadas pelo efeito viciante do produto. Dessa maneira, a possibilidade de limitação a direitos fundamentais é plenamente fundamentada.”⁴⁴

44 VEDOVATO, Luís Renato. A Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco: consequências para o ordenamento jurídico brasileiro. In HOMSI, Clarissa Menezes

ADI 4874 / DF

No preâmbulo da CQCT, as partes convenientes reconhecem expressamente que *“os cigarros e outros produtos contendo tabaco são elaborados de maneira sofisticada de modo a criar e a manter a dependência”* e manifestam profunda preocupação com *“o elevado aumento do número de fumantes e outras formas de consumo de tabaco entre crianças e adolescentes em todo o mundo, particularmente com o fato de que se começa a fumar em idades cada vez menores”*.

A CQCT tem como **objetivo**, afirmado no seu artigo 3, **proporcionar** uma *“referência para as medidas de controle do tabaco, a serem implementadas pelas Partes nos níveis nacional, regional e internacional, a fim de reduzir de maneira contínua e substancial a prevalência do consumo e a exposição à fumaça do tabaco”* (destaquei).

O documento proclama, entre seus princípios norteadores (**artigo 4, b**), *“a necessidade de tomar medidas para prevenir a iniciação, promover e apoiar a cessação e alcançar a redução do consumo de tabaco em qualquer de suas formas”*.

Como **obrigações gerais das partes**, são previstas, entre outras (artigo 5):

“1. Cada Parte formulará, aplicará e atualizará periodicamente e revisará estratégias, planos e programas nacionais multisetoriais integrais de controle do tabaco, de conformidade com as disposições da presente Convenção e dos protocolos aos quais tenha aderido.

2. Para esse fim, as Partes deverão, segundo as suas capacidades:

(a) estabelecer ou reforçar e financiar mecanismo de coordenação nacional ou pontos focais para controle do tabaco; e

(b) adotar e implementar medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas e cooperar, quando apropriado, com outras Partes na elaboração de

(Coord.). O Controle do Tabaco e o Ordenamento Jurídico Brasileiro. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2011.

ADI 4874 / DF

políticas adequadas para prevenir e reduzir o consumo de tabaco, a dependência da nicotina e a exposição à fumaça do tabaco.

3. Ao estabelecer e implementar suas políticas de saúde pública relativas ao controle do tabaco, as Partes agirão para proteger essas políticas dos interesses comerciais ou outros interesses garantidos para a indústria do tabaco, **em conformidade com a legislação nacional.**” (destaquei)

Especificamente no tocante à regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco, dispõe o **artigo 9 da Convenção** que:

“A Conferência das Partes, mediante consulta aos organismos internacionais competentes, **proporá diretrizes** para a análise e a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco, bem como para a regulamentação desses conteúdos e emissões. **Cada Parte adotará e aplicará medidas legislativas, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, para a efetiva realização daquelas análises, mensuração e regulamentação.**” (destaquei)

Não se desconhece que uma **Convenção-quadro** é assim predicada justamente por se tratar de instrumento limitado, em seu escopo, a estabelecer um quadro, uma base comum para **orientar** a cooperação internacional sobre determinado assunto, o que **tipicamente** ocorre quando os Estados convenientes, embora concordem sobre a necessidade de abordar uma questão em linhas gerais, **não chegam ao consenso sobre os detalhes para uma efetiva regulação:**

“(...) o termo convenção-quadro não é um termo jurídico técnico. Uma vez que convenções-quadro variam consideravelmente com respeito ao conteúdo, ao grau e à forma das obrigações substantivas e ao desenho institucional, não há concordância sobre uma definição legal mas apenas uma

ADI 4874 / DF

coleção de elementos comuns à maioria das convenções-quadro. Pode-se argumentar, a partir da função das convenções-quadro, que elas **estabelecem um sistema geral de governança, e não obrigações detalhadas**. Portanto, de um ponto de vista teórico, pode-se dizer que **a característica específica de uma convenção-quadro típica é a formulação dos objetivos de um regime, enquanto deixa regras mais detalhadas e a definição de alvos específicos para acordos paralelos ou subsequentes entre as partes.**⁴⁵

Convenções-quadro, de um modo geral, codificam consensos amplos e princípios básicos, diferindo as negociações mais difíceis, sobre regras específicas de observância compulsória, para protocolos a serem celebrados no marco institucional da convenção mãe. O primeiro, e até o momento único, protocolo sob o signo da CQCT, é o **Protocolo para a Eliminação do Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco**, adotado em novembro de 2012.

Tanto é assim que as recomendações contidas na Convenção-Quadro a respeito da regulação do conteúdo dos produtos de tabaco têm sido interpretadas de diferentes maneiras em jurisdições diversas.

Quando sob a égide da **Diretiva 2001/37/CE**, que não veiculava norma expressa sobre ingredientes e aditivos em produtos de tabaco, permaneciam significativas diferenças, entre os países membros da União Europeia, de requerimentos exigidos para o uso de aditivos. Se, de um lado, Noruega e Holanda, por exemplo, não dispunham de legislação doméstica proibindo ou permitindo o uso de aditivos nos produtos derivados do tabaco, de outro, Alemanha e Bélgica já usavam listas de ingredientes proibidos e permitidos, baseadas primariamente na **legislação sobre aditivos** aprovados para uso alimentar.⁴⁶

Apenas com a aprovação da **Diretiva 2014/40/UE do Parlamento**

45 MATZ-LÜCK, Nele. *Framework Conventions as a Regulatory Tool*. Goettingen Journal of International Law 1 (2009) 3, 439-458 (tradução livre).

46 TALHOUT, R. *Reporting and regulation of tobacco ingredients: a comparison of the Netherlands with other countries*. RIVM Report 340610004. Dutch: 2012.

ADI 4874 / DF

Europeu e do Conselho da União Europeia relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins, e que substituiu a Diretiva de 2001, é que veio a ser harmonizado o direito comunitário no tocante à implementação, entre outras medidas regulatórias, de restrições ao uso de aditivos.

No próprio âmbito da Organização Mundial de Saúde, idealizadora da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, não há definição de parâmetros para o uso de aditivos nos produtos de tabaco.

Vale ressaltar que a ratificação do Brasil à CQCT foi acompanhada pelas seguintes declarações interpretativas:

“O Brasil interpreta que, no contexto dos parágrafos 15 e 16 do preâmbulo, e dos Artigos 4(6), 17 e 26(3) da CQCT da OMS, **não há proibição à produção do tabaco ou restrição a políticas nacionais de apoio aos agricultores que atualmente se dedicam a essa atividade.**

(...)

Por fim, o Brasil também declara que **não apoiará nenhuma proposta que visem utilizar a CQCT da OMS como um instrumento para práticas discriminatórias ao livre comércio”.**

Longe de ser autoaplicável, o texto é expresso em reconhecer que as medidas ali propostas não dispensam, quando o caso, elaboração legislativa ou de outra natureza, no âmbito doméstico. Rende tributo, assim, à soberania e às constituições dos Estados convenientes. A adoção da CQCT em absoluto significa, e nem poderia, um atropelamento da soberania e das instituições democráticas dos Estados-membros.

Embora a redação empregada na CQCT revele a tessitura aberta e o caráter recomendativo e não impositivo da maior parte das suas disposições, não se pode desconsiderar que ela estabelece linhas mestras para nortear a elaboração da legislação doméstica sobre o controle do

ADI 4874 / DF

tabaco, resultando, da sua adoção, o compromisso dos Estados parte de orientar a política doméstica no sentido de que sejam alcançadas as finalidades consagradas na Convenção.

Ao ratificar a Convenção-Quadro, o Estado Brasileiro se comprometeu, é o que exsurge da leitura do seu texto, a tomar as medidas legislativas, executivas ou administrativas adequadas aos fins estabelecidos: prevenir e reduzir o consumo de tabaco, a dependência da nicotina e a exposição à fumaça do tabaco. Embora **o texto da CQCT, incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro, não vincule o Estado à adoção de uma específica matriz regulatória quanto ao conteúdo dos produtos derivados do tabaco**, a adesão do Brasil à CQCT não apenas ampara como estimula, no plano internacional, a adoção das medidas necessárias pelas autoridades domésticas competentes.

Na Quarta Conferência das Partes (COP4), mecanismo previsto no artigo 23 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco para orientar e avaliar a sua implementação, foi produzido o documento intitulado **Diretrizes Parciais para Implementação dos Artigos 9 e 10 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS (Regulamentação do Conteúdo dos Produtos de Tabaco e Regulamentação da Divulgação das Informações sobre os Produtos de Tabaco)**, com o objetivo de “*apoiar as Partes no desenvolvimento de uma regulação eficaz dos produtos de tabaco*”.

O documento reconhece que “*cada parte deve, quando aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, adotar e implementar medidas legislativas, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes para a análise e a medição do conteúdo e das emissões de produtos do tabaco e para a regulamentação desses conteúdos e emissões*” e recomenda que “*as Partes deveriam considerar dar à autoridade responsável por questões de controle do tabaco a responsabilidade, ou, no mínimo, o poder de contribuir para a aprovação, adoção e implementação das medidas (...) mencionadas*”.

Nele, a fim de conferir eficácia ao artigo 9 da Convenção, os Estados parte são incentivados a adotar medidas para “*regulamentar, proibindo ou*

ADI 4874 / DF

restringindo ingredientes que possam ser usados para aumentar a palatabilidade dos produtos de tabaco”, além de normatizar o uso dos “ingredientes indispensáveis para a fabricação de produtos de tabaco e não vinculados à atratividade”.

As diretrizes de implementação da CQCT elaboradas por grupo de trabalho designado em Conferência das próprias partes do tratado, e que podem ser tidas como interpretação autêntica das suas normas, **autorizam a conclusão de que a incorporação da CQCT ao direito interno, embora não vinculante, fornece um *standard* de razoabilidade para aferição dos parâmetros adotados na RDC nº 14/2012 pela ANVISA.**

Nessa ordem de ideias, os critérios técnicos adotados pela ANVISA para regular, com espeque na competência atribuída pelos **arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, Lei nº 9.782/1999**, a composição dos produtos derivados do tabaco encontram, nos *standards* definidos na **Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco**, senão uma base normativa material, pelo menos uma fonte de respaldo da sua razoabilidade e proporcionalidade.

3.2.5. Nota sobre a restrição de direitos fundamentais no Estado democrático de direito

O sentido constitucional da livre iniciativa de modo algum exclui a possibilidade de sua conformação mediante legítima atividade normativa e reguladora do Estado. *In casu*, as restrições ao direito fundamental da liberdade de iniciativa atribuídas à **RDC nº 14/2012** traduzem imposições do complexo normativo que a ampara, em nome de outro direito fundamental – a saúde.

Entendo que a limitação ora verificada no âmbito de eficácia de normas constitucionais definidoras de direitos fundamentais, no caso a livre iniciativa, de modo, repito, a conformá-las com os demais postulados constitucionais – direito à saúde –, preserva satisfatoriamente o seu núcleo essencial.

No cumprimento do seu dever de implementação das políticas públicas do Estado, não raro o Administrador intervém ativamente na

ADI 4874 / DF

sociedade, e não sem exercer certa dose de criatividade. E, de fato, como assentado acima, constitui um traço familiar e inescapável das democracias modernas a delegação de poderes legislativos limitados ao Poder Executivo.⁴⁷

Nada disso, no entanto, o transforma, Poder Executivo, via agência reguladora, em legislador. Subsidiada por significativos e numerosos insumos técnicos, indicativos dos efeitos negativos, do ponto de vista da saúde pública, do uso de aditivos na fabricação de produtos fumígenos derivados do tabaco, a veiculação da proibição de que o produto fumígeno derivado do tabaco tenha o seu sabor ou aroma de qualquer modo alterado assume conotação estritamente técnica.

A atuação normativa da ANVISA, no caso, se acomoda adequadamente ao propósito claro do legislador de promover o controle do tabaco e a proteção da saúde, sem incorrer em proibição da comercialização de produto lícito, o que, aí sim, extrapolaria a sua competência regulatória.

Embora não lhe caiba a **formulação**, como já salientei, à ANVISA compete a **condução** da política nacional de saúde (**arts. 2º, § 1º, I, e 7º da Lei nº 9.782/1999**). Ao proscrever determinadas estratégias mercadológicas e tecnológicas voltadas à ampliação da base de consumidores de um produto causador de dependência, ela o faz amparada em prévias escolhas políticas, consoante já exposto.

3.2.6. Contribuição do direito comparado

O estudo do direito comparado de Estados democráticos corrobora o raciocínio aqui desenvolvido.

Nos Estados Unidos da América, com a aprovação, em 22 de junho de 2009, do *Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act* (Lei de Prevenção do Fumo na Família e Controle do Tabaco, em tradução livre), o Congresso dos Estados Unidos alterou o *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* – *FFDCA*, lei de regência da segurança sanitária dos setores de alimentos, drogas e cosméticos, de 1938, para, entre outras medidas, (i)

⁴⁷ HART, Herbert. *O Conceito de Direito*. 2 ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbekian, 2002.

ADI 4874 / DF

proibir cigarros com sabores outros que não tabaco ou mentol; (ii) atribuir à *Food and Drug Administration – FDA*, agência reguladora federal que serviu de modelo para congêneres mundo afora, inclusive a ANVISA, competência específica para dispor sobre o conteúdo dos produtos de tabaco. Eis o teor do dispositivo, em tradução livre:

“Seção 907 (a), (1), (A) Regras especiais para cigarros:

(...) um cigarro ou qualquer das suas partes componentes(incluindo o tabaco, filtro, ou papel) não deverá conter, como constituinte (incluindo constituinte da fumaça) ou aditivo, um sabor natural ou artificial (outro que não tabaco ou mentol) ou uma erva ou tempero, incluindo morango, uva, laranja, cravo, canela, abacaxi, baunilha, coco, alcaçuz, cacau, chocolate, cereja, ou café, que seja um sabor caracterizante do produto de tabaco ou da fumaça do tabaco. Nada neste subparágrafo deve ser interpretado para limitar a autoridade do Secretário de tomar medidas com base nesta seção ou outras seções desta Lei aplicáveis ao mentol ou qualquer sabor natural ou artificial, erva, ou tempero não especificado neste subparágrafo.”

Na **União Europeia**, restrições à utilização de aditivos no fabrico de produtos de tabaco foram implementadas por meio de **Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, ato legislativo ordinário** do direito comunitário europeu. Ao aprovar, em 29.4.2014, a **Diretiva 2014/40/UE**, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins, o legislador europeu, em suma:

a) proibiu a comercialização, nos Estados-Membros, de produtos do tabaco com **aroma distintivo (artigo 7º, 1)**, quando apresentados sob a forma de **cigarros ou tabaco de enrolar (artigo 7º, 12)**;

b) permitiu a utilização de **aditivos essenciais para o fabrico** de produtos do tabaco, aludindo expressamente ao **açúcar** para substituir o açúcar perdido durante o processo de cura, desde que não resultem num

ADI 4874 / DF

produto com aroma distintivo e não aumentem em grau significativo ou mensurável a toxicidade, o potencial de criação de dependência ou as propriedades cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução dos produtos do tabaco (**artigo 7º, 1**);

c) proibiu a comercialização de produtos do tabaco contendo: **vitaminas** ou outros aditivos que criem a impressão de que um produto do tabaco possui benefícios para a saúde ou apresenta riscos reduzidos para a saúde; **cafeína**, taurina ou outros **estimulantes** associados a energia e vitalidade; **aditivos que confirmam cor** às emissões; **facilitadores** da inalação ou da absorção de nicotina; e aditivos que, na sua forma sem combustão, têm, eles próprios, propriedades cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (**artigo 7º, 6**);

d) proibiu a comercialização de **cigarros e tabaco de enrolar** (mas **permitiu** para produtos do tabaco consumidos sob outras formas) contendo aromatizantes em componentes tais como filtros, papéis, embalagens, cápsulas ou outras características técnicas, de modo a modificar o odor ou o sabor dos produtos do tabaco ou a intensidade do seu fumo (**artigo 7º, 7 e 12**);

e) proibiu aditivos em quantidades que aumentem em grau significativo ou mensurável o efeito tóxico ou de dependência de um produto do tabaco ou as suas propriedades cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução na fase do consumo (**artigo 7º, 9**); e

f) excluiu o tabaco para uso oral (snus, tabaco de mascar) da hipótese de incidência das proibições veiculadas (**artigo 7º, 15**).

O Tribunal de Justiça da União Europeia, instância judicial suprema daquela comunidade de Estados, reconheceu a **validade** do **artigo 7º da Diretiva 2014/40/UE** ao julgar o **reenvio prejudicial C-547/14**.

3.2.7. Constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA

Concluo, Sra. Presidente, reafirmando que o prejuízo à saúde associado ao consumo de produtos fumígenos de tabaco é intrinsecamente elevado. A ANVISA justifica a proibição pretendida

ADI 4874 / DF

aludindo ao incremento no risco atribuído à maior atratividade conferida pelas substâncias banidas ao produto. Trata-se da asserção singela e **empiricamente demonstrada** de que, adicionadas aos produtos fumígenos, substâncias como açúcar, frutas, mel e temperos, entre outras, impulsionam a iniciação do seu consumo ao torná-los mais atrativos. De toda sorte, com ou sem aditivos, continua presente a **nicotina**, substância de incontroversa nocividade à saúde, **causadora de dependência física e psicológica**, e componente do próprio tabaco. A nicotina, por si só, justifica a existência de todo o rígido aparato regulatório incidente sobre os produtos derivados do tabaco, cuja instrumentalização, respeitados os limites formais e materiais impostos pela Constituição, se mostra não só legítima como necessária.

As restrições da **Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA** à produção, à comercialização e à importação de produtos derivados do tabaco estão, a meu juízo, devidamente **amparadas no ordenamento vigente**, em particular, repito, nos **arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999**. Limitada a expressar critérios técnicos para a fabricação e circulação de um produto de interesse para a saúde, a medida não tem o condão de alterar a sua natureza ou redefinir características elementares da sua identidade.

Nesses termos, julgo **improcedente** o pedido sucessivo, declarando a constitucionalidade dos **arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da ANVISA**.

4. Conclusão

Antes o exposto, julgo **improcedentes** os pedidos deduzidos na presente ADI.

É como voto.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL**VOTO**

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Trata-se de ação direta, com pedido de cautelar, promovida pela Confederação Nacional da Indústria, CNI, em face da parte final do art. 7º, XV, da Lei Federal 9.782/1999, que estabelece a competência da ANVISA para *“proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde”*. Pede, também, a declaração de inconstitucionalidade da Resolução 14/2012 da Diretoria Colegiada da ANVISA, por arrastamento ou mesmo por violação direta à Constituição Federal.

Sustenta que seria inconstitucional conferir ao art. 7º, XV, da Lei Federal 9.782/1999 interpretação apta a atribuir competência normativa à ANVISA para proibir a produção e consumo de produtos e insumos de forma geral e abstrata, pois o texto constitucional não admitiria a existência de *“delegações legislativas em branco à Administração Pública”*. Além do mais, referida interpretação violaria *“o princípio de liberdade, cuja limitação — sobretudo com viés ablativo — pressupõe a existência de lei formal (arts. 1º, IV e 170, parágrafo único, da CRFB)”*.

O Advogado-Geral da União opinou pelo conhecimento parcial do pedido formulado, dado o caráter meramente regulamentar da RDC 14/2012. No mérito, pugnou pela improcedência da ação direta, para declarar a constitucionalidade do art. 7º, XV, da Lei 9.782/1999 e da RDC 14/2012.

O Procurador-Geral da República, inicialmente, afirmou que seria possível analisar a compatibilidade direta entre a RDC 14/2012 e a Constituição Federal. Portanto, não haveria que se falar em ofensa reflexa, tendo em conta o poder normativo das Agências Reguladoras. No mais, opinou pela improcedência do pedido formulado na ação direta, sendo compatíveis com a Constituição Federal ambas as normas impugnadas.

ADI 4874 / DF

Em 13/9/2013, a eminente Ministra ROSA WEBER concedeu a liminar requerida para suspender a eficácia dos artigos 6º, 7º e 9º da RDC 14/2012 da ANVISA até a sua apreciação pelo Plenário da CORTE.

Dos autos, depreendem-se os seguintes argumentos contrários à validade formal da RDC 14/2012:

(a) o permissivo legal, constante do art. 7º, XV, da Lei 9.782/99, autoriza o exercício de polícia administrativa sobre produtos e insumos que, em dada situação concreta, apresentem riscos diretos e iminentes à saúde pública, não facultando a proscrição de produto ou insumo em abstrato;

(b) que, mesmo considerada possível a edição de ato normativo para o exercício dessa competência, no caso, não estariam presentes os requisitos da violação à legislação sanitária ou do risco iminente à saúde;

(c) que, ao revés, a RDC 14/2012 visou finalidade não fundada em lei, qual seja, a do banimento da produção e consumo de produtos de tabaco; e

(d) o procedimento formal de que se valeu a ANVISA para a edição da resolução não permitiu a participação adequada dos agentes econômicos afetados pela proibição dos aditivos nos produtos fumígenos, carecendo à RDC14/2012 de suficiente motivação ou embasamento técnico-científico.

É o breve relato do essencial.

O conceito de “lei”, em seu sentido clássico no Estado Liberal, como resultado da atuação do Parlamento, dentro da ideia de “Separação de Poderes”, tinha como função definir uma ordem abstrata de Justiça, com pretensão de estabilidade e permanência, sobre a qual os cidadãos poderiam planejar suas vidas com segurança e certeza, conhecendo os limites da liberdade que a “lei” oferecia e o alcance exato da permissão legal à submissão ao Poder Público. Hoje, diferentemente, a “lei”, além de definir uma situação abstrata, com pretensão de permanência, busca a implantação de políticas públicas, o estabelecimento do modo e dos

ADI 4874 / DF

limites de intervenção do Estado na economia, na fiscalização das atividades privadas e, inúmeras vezes, na própria resolução de problemas concretos, singulares e passageiros. Não poucas vezes, principalmente no campo do Direito Administrativo, em que se ordenam *políticas públicas singulares*, caracterizadas pela contingência e singularidade de situações específicas, o conteúdo das “leis” passou a se aproximar daqueles tradicionalmente veiculados por “regulamentos”, necessários para disciplinar matérias destinadas a articular e organizar fomento do emprego, crescimento econômico, educação, saúde, proteção ao meio ambiente etc.; gerando, no dizer de GARCIA DE ENTERRÍA, uma verdadeira *inflação legislativa*.

Essa *inflação legislativa*, decorrente da ampliação da utilização de “leis formais emanadas do Parlamento” para uma “ampla normatização”, foi se acentuando no desenvolvimento do Estado Liberal durante o século XIX, em especial com a Revolução Industrial, e, posteriormente, no século XX, com a chegada do Estado do Bem-estar Social, tornando-se necessário repensar o tradicional conceito de “lei”, imaginado pelo pensamento liberal clássico.

Nesse contexto, o Parlamento inglês, em 1834, criou diversos órgãos autônomos com a finalidade de aplicação e concretização dos textos legais. Posteriormente, em virtude da influência do direito anglo-saxão, os Estados Unidos criaram, em 1887, a *Interstate Commerce Comimission*, iniciando assim a instituição de uma série de agências, que caracterizam o Direito Administrativo norte-americano como o “*direito das agências*” (Cf. ELOISA CARBONELL; JOSÉ LUIS MUGA. *Agencias y procedimiento administrativo en Estados Unidos de América*. Madri: Marcial Pons, 1996, p. 22 ss.), em face de sua organização descentralizada, existindo várias espécies de agências: reguladoras (*regulatory agency*); não reguladoras (*non regulatory agency*); executivas (*executive agency*); independentes (*independent regulatory agency or comimissions*).

Nessa mesma direção, houve uma forte expansão da legislação delegada inglesa, em virtude da falta de tempo do Parlamento pela sobrecarga das matérias; caráter técnico de certos assuntos; aspectos

ADI 4874 / DF

imprevisíveis de certas matérias a ser reguladas; exigência de flexibilidade de certas regulamentações; possibilidade de se fazerem experimentos por meio da legislação delegada; situações de extraordinárias emergência, como ressaltado por NELSON SAMPAIO (*O processo legislativo*. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 1996) ao apontar os fundamentos presentes no relatório apresentado pelo *Committee on Ministers' Powers*.

Esse novo panorama administrativo do Estado passou a exigir maior descentralização, trazendo consigo novas exigências de celeridade, eficiência e eficácia fiscalizatórias incompatíveis com o antigo modelo anacrônico.

O aumento da insatisfação com a ineficiência do Estado contemporâneo, sobrecarregado na execução de obras e na deficiente prestação de serviços públicos, ampliou a necessidade de descentralização na prestação de serviços públicos, inclusive por particulares (concessões, permissões) pois, como salientam GARCÍA DE ENTERRÍA e TOMÁS-RAMÓN FERNÁNDEZ, as funções e atividades a serem realizadas pela Administração são algo puramente contingente e historicamente variável, que depende essencialmente de uma demanda social, distinta para cada órbita cultural e diferente também em função do contexto socioeconômico em que se produzem (*Curso de derecho administrativo*. Madri: Civitas, 2000, v. I).

Assim, o Poder Público passou a concentrar-se na elaboração de metas e na política regulatória e fiscalizatória de diversos setores da economia, descentralizando a realização dos serviços públicos, permissões ou concessões ao setor privado (AGUSTÍN GORDILLO, *Tratado de derecho administrativo*. 3 ed. Buenos Aires: Fundación de Derecho Administrativo, 1998, t. 2, p. 4 ss.)

Em relação à produção normativa, portanto, houve uma evolução nas tradicionais ideias decorrentes da tripartição de poderes, mantendo-se, porém, um de seus dogmas salientado nas lições de JOHN LOCKE, que apontava que "o Poder Legislativo é aquele que tem o direito de fixar as diretrizes de como a força da sociedade política será empregada para

ADI 4874 / DF

preservá-la a seus membros" (*Dois tratados sobre o governo civil*. São Paulo: Martins Fontes, 1998, p. 514).

A moderna Separação dos Poderes manteve, em relação à produção normativa do Estado, a *centralização política-governamental* no Poder Legislativo, que decidirá politicamente sobre a *delegação* e seus limites às Agências Reguladoras, fixando os preceitos básicos e as diretrizes; porém, passou a exigir maior eficiência e eficácia, possibilitando maior *descentralização administrativa*, inclusive no exercício do poder normativo desses órgãos administrativos para a consecução dos objetivos e metas traçadas em lei, como bem salientado por TÉRCIO SAMPAIO FERRAZ JÚNIOR, ao ensinar que:

"trata-se, como visto, de uma forma de delegação, com base no princípio da eficiência e por este introduzida no ordenamento constitucional. Afinal, no caso de atividade reguladora, sem ela ficaria vazio o princípio, tanto no sentido de sua eficácia quanto no sentido de controle constitucional. Ou seja, com base na eficiência, a delegação instrumental ganha contornos próprios que garantem à independência das Agências Reguladoras seu supedâneo" (Agências reguladoras: legalidade e constitucionalidade. *Revista Tributária e de Finanças Públicas*, São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 35, p. 154).

Também, DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO aponta que "o poder normativo das Agências Reguladoras se enquadra como uma variedade de delegação, denominada pela doutrina de deslegalização" (*Mutações do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 182).

O Direito brasileiro incorporou, principalmente do Direito norte-americano, a ideia de descentralização administrativa na prestação dos serviços públicos e consequente gerenciamento e fiscalização pelas Agências Reguladoras, que poderão ser criadas como *autarquias especiais* pelo Poder Legislativo (CF, art. 37, XIX), por meio de lei específica de iniciativa do Poder Executivo, recebendo uma delegação para exercer seu

ADI 4874 / DF

poder normativo de regulação, competindo ao Congresso Nacional a fixação das finalidades, dos objetivos básicos e da estrutura das Agências, bem como a fiscalização de suas atividades (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 13 ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 396; MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Mutações do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 148; TÁCITO, Caio. “Agências reguladoras na administração.” *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 221, p. 1, jul./set. 2000; WALD, Arnoldo; MORAES, Luiza Rangel de. “Agências reguladoras.” *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, jan./mar. 1999, p. 145; MATTOS, Mauro Roberto Gomes de. “Agências reguladoras e suas características.” *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, v. 218, out./dez. 1999, p. 73; MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998, p. 83; AZEVEDO, Eurico de Andrade. Agências reguladoras. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 213, jul./set. 1998, p. 141.)

As Agências Reguladoras não poderão, no exercício de seu poder normativo, inovar primariamente a ordem jurídica sem expressa delegação, tampouco regulamentar matéria para a qual inexista um prévio conceito genérico, em sua lei instituidora (*standards*), ou criar ou aplicar sanções não previstas em lei, pois, assim como todos os Poderes, Instituições e órgãos do poder público estão submetidas ao princípio da legalidade (CF, art. 37, *caput*), como bem destacado por CAIO TÁCITO “a liberdade decisória das Agências Reguladoras não as dispensa do respeito ao princípio da legalidade e aos demais fixados para a Administração Pública, no art. 37 da Constituição Federal de 1988” (“Agências reguladoras na administração.” *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 221, jul/set. 2000), não possuindo, portanto, como lembra MAURO ROBERTO GOMES DE MATTOS, um “cheque em branco para agir como bem entendem, divorciada do princípio da legalidade” (“Agências reguladoras e suas características.” *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, v. 218, p. 73, out./dez. 1999). Conferir, ainda, em favor da necessidade de observância pela

ADI 4874 / DF

Agência do princípio da legalidade e dos limites da delegação: MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO, *Direito administrativo*. 13 ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 397; ARNOLDO WALD, LUIZA RANGEL MORAES, “Agências reguladoras.” *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, jan./mar. 1999, p. 153.

Nesse sentido, a jurisprudência do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL reconhece o papel regulatório do Estado, exigindo, porém, que o ato regulatório apresente “lastro legal”, isto é, uma correspondência direta com diretrizes e propósitos afirmados em lei ou na própria Constituição (ADI 4093, Rel. Min. ROSA WEBER, Tribunal Pleno, DJe de 16/10/2014; ADI 4954, Rel. Min. MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, DJe de 29/10/2014; RMS 28.487, Rel. Min. DIAS TOFFOLI, Primeira Turma, DJe de 14/3/2013); na forma do já citado binômio “centralização política-governamental” – “descentralização administrativa”.

Na hipótese, a Resolução 14/2012 da Diretoria Colegiada da ANVISA não respeitou os limites da delegação congressional estabelecidos para sua atuação, cujos *standards* foram fixados pelas Lei 8.080/1990 (SUS), Lei 9.782/1999 (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criação e atribuição de competências da ANVISA) e Lei 9.294/1996 (Lei Antifumo, com a redação dada pelas Leis Federais 10.167/2000, 10.702/2003 e 12.546/2011)

O artigo 3º, § 1º, I, da Lei 8.080/90 definiu “vigilância sanitária” como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo”.

Por sua vez, a Lei 9.782/99, em seus artigos 2º, 7º e 8º, estabeleceu que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da lei, exercerá competência de vigilância sanitária podendo normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (Art. 2º, III), atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde (Art. 2º, VII), estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as

ADI 4874 / DF

diretrizes e as ações de vigilância sanitária (Art. 7º, III), proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde (Art. 7º, XV) e, finalmente, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles, cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco (Art. 8º, X), classificados como *produtos que envolvem risco à saúde* (*caput* do Art. 8º).

Por fim, a *legislação em vigor* mencionada no artigo 8º da Lei 9.782/99 (como de observância obrigatória pela Agência, no exercício de sua atribuição de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, como cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco) é a Lei 9.294/1996 (Lei Antifumo, com redação dada pelas Leis Federais 10.167/2000, 10.702/2003 e 12.546/2011), que fixa como regra principal a *autorização da fabricação, comercialização, importação e uso e cigarros e cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, que, repita-se, foram classificados como produtos que envolvem risco à saúde*.

A própria Lei 9.294/96, com posteriores alterações, trouxe as proibições legalmente possíveis: (a) vedação absoluta de venda a menores de 18 anos; (b) vedação absoluta de comercialização por via postal; (c) proibição do uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público, inclusive as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema; (d) vedação do uso em aeronaves e veículos de transporte coletivo; (e) vedação, em todo o território nacional, da propaganda comercial de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, desde que acompanhada das cláusulas de

ADI 4874 / DF

advertência; (e) vedação de distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde; de propaganda por meio eletrônico, inclusive internet; de realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público; (f) vedação a patrocínio de atividade cultural ou esportiva; a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar; a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no país após a publicação desta Lei, em qualquer horário; (g) vedação à comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública.

Nota-se, portanto, que a partir do binômio *centralização política-governamental* e *descentralização administrativa*, a delegação congressional desta matéria não fixou como *standard* a possibilidade de proibição total em relação à fabricação, à importação, ao armazenamento, à distribuição e à comercialização de produtos e insumos relacionados a cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, *mesmo em se tratando de uma de suas espécies*.

Da mesma maneira, essa proibição não é prevista na Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, tratado internacional incorporado ao ordenamento interno pelo Decreto 5.658/2006, por meio do qual o Brasil expressamente ratificou a prescrição de adoção de medidas concretas voltadas ao *desestímulo ao tabagismo com a adoção e aplicação de medidas legislativas, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes aprovadas pelas autoridades nacionais competentes* (Art. 9).

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

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

ADI 4874 / DF

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

Não se nega ao Estado a legitimidade constitucional para restringir a fabricação, comércio e consumo de produtos e insumos desde que tal restrição tenha fundamento idôneo, adequado e proporcional à proteção de um bem jurídico com assento na Constituição e realizado pela autoridade competente – na presente hipótese, o Poder Legislativo, diretamente –, ou por delegação expressa, a Agência, inexistente na presente hipótese.

No caso, há indiscutível consenso científico em torno dos malefícios proporcionados pelo consumo de tabaco e a repercussão social que a disseminação do tabagismo acarreta, independentemente da presença de substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos descritos na Resolução.

Porém, independentemente dessa constatação, a legislação autoriza a importação e a comercialização no país desses produtos fumígenos derivados do tabaco, *com as restrições já mencionadas*.

Portanto, a alegação dos estudos técnicos desenvolvidos e apresentados no trâmite para a edição da RDC 14/2012, que sustentam a afirmação de que a proscrição das substâncias listadas é medida apta a diminuir a atratividade dos produtos do tabaco e, consequentemente, desestimular o consumo de cigarro, especialmente por consumidores menores de idade, não se justifica do ponto de vista legal, uma vez que, repita-se, *existe a expressa vedação legal para a venda de qualquer tipo de cigarro, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno*,

ADI 4874 / DF

derivado ou não do tabaco, a menores de dezoito anos.

O ato normativo da Agência pretendeu estender essa proibição a todos, inclusive aos maiores de dezoito anos, para quem existe autorização legal. Ao órgão controlador é permitida a edição de restrições e não a proibição total do acesso ao consumo, pois é garantida por lei a própria opção daqueles que, maiores de idade, decidam-se pela escolha de “sabor e aroma” que mascarem as características sensíveis do cigarro.

Em conclusão, pedindo vênia à Ministra Relatora, conheço integralmente a presente ação, mas a julgo improcedente em relação à lei e parcialmente procedente em relação à Resolução, da seguinte forma:

(a) para declarar a nulidade parcial com redução de texto do artigo 1º da Resolução da ANVISA, excluindo o texto que diz que essa resolução se aplica à “restrição do uso de aditivos em todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil”, porque a resolução não trata somente disso. A resolução trata de dois assuntos: (i) trata dos níveis máximo e mínimo de nicotina, alcatrão – aí o papel, a meu ver, da Agência Reguladora, e (ii) aproveita para proibir de forma absoluta a questão dos aditivos.

(b) para declarar inconstitucionais os artigos 3º, 6º, 7º e 9º da Resolução, porque se referem à regulamentação dessa vedação.

(c) para declarar nulidade parcial com redução de texto do artigo 10, excluindo-se somente a menção ao artigo 6º.

É como voto.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL**ANTECIPAÇÃO AO VOTO**

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Senhora Presidente, eminentes Pares, eu estou seguro de que não é a primeira vez que este tema vem ao debate e também a tentativa deste Colegiado, ao lado de inúmeras outras tarefas, apreciar e dar um desate jurídico a essa matéria é do interesse não apenas das partes, de seus ilustres Advogados aqui presentes, mas também da própria Agência Reguladora, dos órgãos de Estado e da prestação jurisdicional.

Eu estou fazendo esta introdução para afirmar, Senhora Presidente, que efetivamente serei muito breve na declaração de voto que vou fazer, não sem antes louvar o percutiente, sensível e aprofundado voto que a eminente Ministra-Relatora Rosa Weber trouxe a este Colegiado; e também enaltecer a argumentação sólida e consistente que o eminente Ministro Alexandre de Moraes trouxe à colação na sua divergência. Portanto, faço esta introdução não sem antes louvar o voto da eminente Ministra-Relatora e do eminente Ministro que suscitou a divergência.

Mas entendo, Senhora Presidente e eminentes Pares, que há duas posições, ainda que, na questão atinente à lei, não haja divergência nem quanto ao conhecimento nem quanto ao não acolhimento. Na questão central, o tema que se coloca, parece-me - e tentei versar sobre isso em aproximadamente duas dezenas nessa declaração de voto que irei juntar aos autos -, é saber se efetivamente essa restrição que chega a um nível de vedação do acréscimo do aditivo está ou não na ambiência do poder normativo regulamentar da ANVISA. Por consequência, se, ao regulamentar com esse grau de restrição que chega até mesmo, em relação aos aditivos mencionados, à vedação de sua utilização, se há ou não o seguimento dos respectivos parâmetros constitucionais utilizados pela parte autora para promover o pedido de interpretação conforme, nos termos aqui deduzidos.

Eu estou a dizer isso para reconhecer que, em meu modo de ver do

ADI 4874 / DF

estudo que fiz, com pedido de divergência ao eminente Ministro Alexandre Moraes, cheguei às idênticas conclusões da eminente Ministra Rosa Weber.

Entendo que os padrões constitucionais e de legalidade infraconstitucional estão cumpridos pela Agência Reguladora; e esta forma de cumprimento se deu, no meu modo de ver, nos termos da legislação. Não há apenas o sentido que a parte autora, sem embargo, de modo percuciente, intentou emitir na inicial, mas todos os sentidos, inclusive dessa restrição mais grave, também me parecem consentâneos à normativa infraconstitucional. Mas o que estamos a fazer é controle de constitucionalidade e parece-me coerente com o dispositivo do art. 174 da Constituição Brasileira quando, expressamente, atribui ao Estado o papel normativo regulador na ambiência da economia e longe de qualquer dicotomia ou contradição, aqui, entre o direito à saúde e a livre iniciativa. Não se trata disso. Ambos são valores obviamente de diferente configuração, mas valores de dignidade constitucional reconhecidos pelo estatuto constitucional.

Portanto, em meu modo de ver, não há aqui inconstitucionalidade formal. Também entendo que inexistente a inconstitucionalidade em sentido material.

Nesta declaração de voto, eu estou agasalhando os argumentos acutíssimos que a eminente Ministra-Relatora trouxe - permito-me não reiterá-los -, como também doutrina a propósito do papel das agências reguladoras e da intervenção legítima e limitada do Estado em determinados setores da economia de modo a não promover o esvaziamento do conteúdo econômico de setores - o que seria inconstitucional, para dizer o mínimo -, mas a promover, sim, a atividade de regulação, que pode chegar mesmo a esse patamar, que, em meu modo de ver, a ANVISA, no caso concreto, chegou.

Estou valendo-me da lição do Professor Egon Bockmann Moreira. Cito aqui obras, além da lição do ilustre professor da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná, para concluir que a Agência Reguladora está dentro dos limites normativos e, por isso, não encontro,

ADI 4874 / DF

nesta dimensão, uma expressão - e com toda a vênua ao Ministro Alexandre de Moraes -, uma expressão política da Agência Reguladora. Essa expressão é mesmo do Parlamento, não cabe nem à agência reguladora e também não cabe ao Judiciário. Mas cabe, sim, fazer controle de constitucionalidade e verificar se, nos diversos sentidos que são passíveis de ser extraídos da lei, todos esses sentidos são conforme a Constituição. Em meu modo de ver, são; não apenas aquele indicado na inicial, ou seja, não agasalho essa premissa de interpretação conforme indicada na inicial, pois não se tem essa redução.

Eu já votei nessa direção, Senhora Presidente, no Recurso Extraordinário 657.718. Estou reproduzindo lá o voto que proferi e, como disse, para não contradizer a premissa de que serei breve, estou, portanto, acompanhando integralmente a eminente Ministra-Relatora também pela razão suscitada pela Ministra Rosa Weber de que os paradigmas invocados pela Agência Reguladora, no caso, são consentâneos também com normas internacionais que foram internalizadas pelo Brasil e, em meu modo de ver, podem ser chamadas à colação para o exame da interpretação conforme, que restou proposta pela Confederação Nacional de Indústria.

Por essas razões, portanto, também voto nos termos da proposição da Ministra Rosa Weber, pela improcedência da ADI, e juntarei a declaração de voto.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

V O T O

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN: Ministra Presidente, louvo, inicialmente, a ilustre Relatora pelo percuciente, sensível e aprofundado voto com que brindou este Colegiado.

Dito isso, adianto que **quanto ao pedido constante na inicial de se emprestar interpretação conforme à Constituição ao art. 7º, III, e XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999**, reputo integralmente improcedente, bem como quanto à **fundamentação adotada reconheço a constitucionalidade dos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**, a partir das sintéticas razões que passo a minudar.

Logo de partida, subscrevo o enlace entre a análise do pedido principal e o pedido sucessivo, de análise da constitucionalidade da RDC nº 14/2012, quer em uma dimensão formal, à luz da compreensão dos limites da função normativa das agências reguladoras, quer em uma dimensão material, à luz d’*“os princípios constitucionais da isonomia, da segurança jurídica, da liberdade do consumidor, da proporcionalidade, do devido processo regulatório, além do direito a marca”* (eDOC 1, p. 23).

Entendo que **a interpretação conforme à Constituição, na amplitude em que proposta, acaba por, indiretamente e como uma externalidade negativa, esvaziar a função normativa nas agências reguladoras e, no particular, da própria ANVISA, especialmente no que se refere à indústria do tabaco, mas a ela não se limitando.**

Os dispositivos constitucionais relevantes para o desate da questão posta são aqueles presentes nos arts. 5º, II, 37, *caput*, 170, parágrafo único,

ADI 4874 / DF

e 174, *verbis*:

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

(...)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

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

O que se extrai da leitura imediata e conjunta de tais dispositivos é a imperiosidade de que restrições sobre a livre iniciativa sejam exercidas na forma da lei, o que não se confunde com a noção de que sejam

ADI 4874 / DF

necessária e estritamente realizadas minudentemente apenas mediante lei.

Vale dizer, não se colhe do texto constitucional que todo o regramento específico do relacionamento entre Estado e Economia, à luz dos mandamentos da ordem econômica constitucional, dê-se estritamente mediante lei específica e exaustiva, mas sim que se esquadrinhe legislativamente, ou seja, de forma autorizada por lei, como tais limites serão, legitimamente, impostos.

Frise-se: não se afigura necessário que os limites para o exercício da livre iniciativa sejam direta e integralmente estabelecidos pelo Parlamento, sendo possível que este estabeleça as balizas para uma legítima e constitucionalmente adequada atuação regulamentar por parte de agências reguladoras.

Ademais, não se pode descurar que a Constituição da República qualifica o Estado brasileiro como um agente, a um só tempo, “normativo e regulador” (Art. 174, CRFB), a impactar própria forma como se dá a associação entre Estado e Economia.

Ampliaram-se, nessa toada, as alternativas de que pode se valer o próprio Poder Legislativo para definir, conforme as especificidades setoriais, como se dará a interação do Estado com a Economia, com um maior leque de opções e um crescente dinamismo regulatório.

O ponto foi bem percebido, em sede doutrinária, pelo professor Egon Bockmann Moreira:

“A rigor, a força – real e simbólica – dos arts. 173 e 174 (máxime este) reside na positivação de várias competências, múltiplas, simultâneas e dúcteis (‘exploração direta’; ‘agente normativo e regulador’; ‘fiscalização’; ‘incentivo’; ‘planejamento’) a serem exercitadas na dependência da

ADI 4874 / DF

realidade concreta e derivadas, sobretudo, das opções do legislador ordinário. Ao mesmo tempo em que se referem à realidade econômica brasileira, tais signos estampados na Constituição constituem essa mesma realidade. **Ampliara-se, por conseguinte, as alternativas do Poder Legislativo, a fim de que ele possa definir, setor a setor, caso a caso, momento a momento, como se dará a interação do Estado com a Economia. E as opções são muito mais amplas e dinâmicas: podem ocorrer por meio de normas (legais e/ou regulamentares) e/ou exploração direta; com caráter *hard* e/ou *soft*; dirigidas à Administração e/ou às pessoas privadas; e assim por diante. Devem, inclusive, conjugar harmoniosamente tais perspectivas - nem sempre de modo idêntico em cada um dos setores econômicos e/ou respectivos atores (que certamente apresentarão demandas socioregulatorias diferentes entre si).** Porém uma coisa é certa: não se trata da mesma lógica anterior – constatação que é confirmada pela estruturação infraconstitucional do relacionamento do Estado Brasileiro com a Economia, em especial depois de 1995”. (MOREIRA, Egon Bockmann. Qual é o Futuro do Direito da Regulação no Brasil? In: SUNDFELD, Carlos Ari e ROSILHO, André (Orgs.) **Direito da Regulação e Políticas Públicas**. São Paulo: Malheiros, 2014, p. 107-139, p. 127-128; grifei)

Diante dessa compreensão, indo ao dispositivo impugnado, colho que o art. 7º III, da Lei nº 9.782/1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, recorde-se, foi o mesmo diploma responsável por criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, assim dispôs:

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

(...)

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

ADI 4874 / DF

O seu art. 2º, a que o *caput* faz expressa referência, extrai-se competir à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, *“normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”* (inciso III), esclarecendo que tal competência será exercida, nos termos de seu § 1º, inciso II, *“pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei”*.

Essa dimensão do poder normativo/regular da agência é reafirmada expressamente no art. 8º, X, da mesma Lei nº 9.782/1999, esclarecendo tal dispositivo incumbir à ANVISA regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles *“cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno (sic), derivado ou não do tabaco”*.

Há, portanto, na hipótese dos autos e à luz da normatividade constitucional, claros *standards* legais autorizativos para que a agência reguladora efetivamente regule, regulamente, os produtos e serviços que o próprio legislador reputou envolverem riscos à saúde, no caso concreto, aqueles produtos fumígenos derivados do tabaco.

Está-se, aqui, portanto, diante de uma dimensão eminentemente técnica ligada à sua área de atuação - vigilância sanitária. E esta, por sua vez, há que ser entendida, nos termos da legislação de regência, como o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, a incluir o *“o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo”* (art. 6, § 1º e inciso I, da Lei nº 8.080/1990).

Colho, novamente, as certas lições do professor da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná:

“(...) as agências são independentes, mas não soberanas;

ADI 4874 / DF

sua competência precisa ser definida em *standards* legislativos (subordinam-se às leis e à Constituição); possuem as respectivas competências regulamentares balizadas pelas respectivas legislações de origem; os regulamentos por elas emanados dirigem-se imediatamente aos agentes econômicos (produtores e consumidores) do respectivo setor; todas elas se submetem a controle externo. Mas todas elas possuem um **núcleo duro intangível: a competência para disciplinar o respectivo setor da Economia, por meio da edição de regulamentos econômicos.** Atualmente a palavra-chave é ‘criar’: a interpretação das leis, inclusive pelas agências reguladoras e agentes regulados, como atividade criativa, e não meramente declarativa (como outrora defendida pelo Juspositivismo). Interpretar não é mais o meio para se chegar a algum lugar, mas a própria construção do lugar. O que faz com que os regulamentos sejam compreendidos como *atividade de determinação de significados* (e não apenas de descrição destes).” (MOREIRA, Egon Bockmann. Qual é o Futuro do Direito da Regulação no Brasil? In: SUNDFELD, Carlos Ari e ROSILHO, André (Orgs.) **Direito da Regulação e Políticas Públicas**. São Paulo: Malheiros, 2014, p. 107-139, p. 130)

Não se vislumbra, assim, qualquer inconstitucionalidade a ser decotada do art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999, sendo possível, à luz da prévia autorização legislativa acima demonstrada, o poder normativo e regulatório de que se investe legalmente a agência, o estabelecimento de vedações, proibições e limites à livre iniciativa.

Perceba-se ademais, que é o mesmo dispositivo impugnado nesta ADI que dá substrato normativo para a regulação dos limites máximos e mínimos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça dos cigarros, os quais também são atualmente normatizados pela RDC nº 14/2012.

ADI 4874 / DF

Tal fato desvela a amplitude da interpretação conforme proposta para o art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999, a afastá-la em razão do esvaziamento dos poderes o legislador atribuiu à ANVISA para disciplinar, na dimensão da vigilância sanitária, o respectivo setor da Economia.

Em meu modo de ver, portanto, sem adentrar, ainda, quanto à dimensão do controle de constitucionalidade material da RDC nº 14/2012, a atuação da agência reguladora, está posta dentro dos limites e possibilidades constitucionais da função normativa das agências reguladoras, sem revelar necessidade de que sobre tal dispositivo normativo (art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999) se aplique a técnica da *interpretação conforme à Constituição* (art. 28, parágrafo único, Lei nº 9.868/1999).

Com a devida vênia a entendimento em sentido contrário, não se trata de procedência parcial quanto ao pedido principal desta ADI, mas sim de sua total improcedência.

Quanto ao pedido sucessivo de declaração de inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da ANVISA, visto tratar-se de ato normativo federal que se reveste de conteúdo regulatório dotado de abstração, generalidade e impessoalidade, possuindo alta densidade normativa, é adequado o instrumento utilizado para a aferição de sua higidez constitucional.

Diante do entendimento há pouco exposto não verifico inconstitucionalidade formal decorrente de ofensa ao princípio da reserva de lei (art. 5º, II, e 37, *caput*, CRFB) pelos arts. 6º, 7º e 9º da RDC nº 14/2012.

Rememoro, por oportuno, aquilo que recentemente consignei neste Plenário ao votar, na assentada de 28.09.2016, no RE 657718, Rel. Min. Marco Aurélio.

ADI 4874 / DF

Naquela oportunidade assinalei, em síntese parcial dos pressupostos da análise que lá procedi, que *“a indicação dos limites de intervenção do Poder Judiciário sobre o controle dos atos multidisciplinares de regulação tem sido reformulada (...) de modo a abranger não apenas a exigência de obediência às regras de procedimento, mas também: (i) indicação compreensível das razões de decidir; (ii) erro na aplicação da lei; (iii) precisão, confiabilidade e consistência dos fatos; (iv) suficiência de provas para o exame de uma situação complexa; (v) erro manifesto na apreciação dos fatos; ou (vi) abuso de poder”*.

Confira-se:

“(...)”

Sem precisar, por ora, reconhecer, na linha do que sustenta Bruce Ackerman, que os reguladores “fazem leis”, é importante, contudo, concordar que “uma constituição séria para o estado moderno deve tomar medidas contundentes para assegurar que as pretensões burocráticas atinentes à técnica não sejam simples mitos legitimadores, mas configurem avanços duramente auferidos” (ACKERMAN, Bruce. *A Nova Separação dos Poderes*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013, p. 75). Noutras palavras, a dificuldade técnica de promover a justiça no caso concreto não pode constituir óbice à inafastabilidade do Poder Judiciário.

Como não é um problema inédito, a doutrina e a prática estrangeira vêm apontando diversas soluções, que podem nortear a interpretação que deve ser feita das normas de regulação.

Na teoria sociológica do direito de matriz luhmaniana, por exemplo, Günther Teubner defende que é impossível compatibilizar a racionalidade de outras esferas de saber, como a economia e a ciência, com a racionalidade jurídica. Em situações como essa, o professor da Universidade de Frankfurt aduz que *“a atenção prática e teórica deve voltar-se às regras de procedimento que ditam as premissas, o conteúdo e as consequências das construções da realidade social”* (TEUBNER, Gunther. *How the*

ADI 4874 / DF

Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law. Law and Society Review. V. 23, n. 5, p. 752). Como exemplo dessa orientação, Teubner cita a decisão da Corte Constitucional Alemã (*Bundesverfassungsgericht*, BverfGE 50, 290), em que o Tribunal exigiu do parlamento que adotasse outras medidas legislativas, caso se detectasse erro nas premissas que deram causa à decisão.

A doutrina norte-americana, por sua vez, tem dedicado bastante atenção à definição de princípios interpretativos que possam servir de diretriz não apenas para os órgãos julgadores, mas também para os reguladores. Exemplos de orientações como essa é a invocação de princípios de responsabilidade política e de deliberação, princípios constitucionais e o princípio da proporcionalidade (SUNSTEIN, Cass. *After the Rights Revolution. Reconceiving the Regulatory State*. Cambridge: Harvard University Press, 2013, p. 186-192).

A orientação mais inovadora, no entanto, tem partido da experiência constitucional europeia. De acordo com o Tratado de Funcionamento da União Europeia – TFUE, o Tribunal de Justiça Europeu tem competência para fiscalizar a legalidade dos órgãos reguladores europeus (art. 263 do TFUE). No exercício dessa competência, o Tribunal conhece de recursos que veiculem alegações de incompetência, vício de formalidade, desvio de poder ou ofensa à legalidade (art. 263, § 2º, do TFUE). Embora essas sejam as regras de competência que incumbem também aos Tribunais brasileiros, no julgamento do caso *Microsoft Corp. v. Commission of the European Communities* (Case T-201/04), o Tribunal assentou que:

“O Tribunal de Primeira Instância recorda que resulta de jurisprudência constante que, embora o juiz comunitário exerça, de modo geral, uma fiscalização integral no que respeita à questão de saber se estão ou não reunidas as condições de aplicação das regras de concorrência, a fiscalização que exerce sobre as apreciações económicas complexas feitas pela Comissão

ADI 4874 / DF

deve, contudo, limitar-se à verificação do respeito das regras processuais e de fundamentação, bem como da exactidão material dos factos, da inexistência de erro manifesto de apreciação e de desvio de poder (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Março de 2000, Kish Glass/Comissão, T- 65/96, Colect., p. II- 1885, n.º 64, confirmado em sede de recurso pelo despacho do Tribunal de Justiça de 18 de Outubro de 2001, Kish Glass/Comissão, C- 241/00 P, Colect., p. I- 7759; ver também, neste sentido, relativamente ao artigo 81.º CE, acórdãos do Tribunal de Justiça de 11 de Julho de 1985, Remia e o./Comissão, 42/84, Recueil, p. 2545, n.º 34, e de 17 de Novembro de 1987, BAT e Reynolds/Comissão, 142/84 e 156/84, Colect., p. 4487, n.º 62).

Do mesmo modo, na medida em que a decisão da Comissão seja o resultado de apreciações técnicas complexas, estas são, em princípio, objecto de uma fiscalização judicial limitada, que implica que o juiz comunitário não possa substituir a apreciação dos elementos de facto da da Comissão pela sua [v., relativamente a uma decisão adoptada com base em apreciações complexas do domínio médico-farmacológico, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 11 de Abril de 2001, Comissão/Trenker, C- 459/00 P(R), Colect., p.I- 2823, n.º^{OS} 82 e 83; ver também, neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Janeiro de 1999, Upjohn, C- 120/97, Colect., p. I- 223, n.º 34 e jurisprudência aí referida, e acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 3 de Julho de 2002, A. Menarini/Comissão, T- 179/00, Colect., p. II- 2879, n.º^{OS} 44 e 45, e de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T- 13/99, Colect., p. II- 3305, n.º 323].

No entanto, embora o Tribunal de Justiça reconheça à Comissão uma margem de apreciação em matéria

ADI 4874 / DF

económica ou técnica, tal não implica que se deva abster de fiscalizar a interpretação que a Comissão faz de dados dessa natureza. Com efeito, o juiz comunitário deve, designadamente, verificar não só a exactidão material dos elementos de prova invocados, a sua fiabilidade e a sua coerência, mas também verificar se estes elementos constituem a totalidade dos dados pertinentes que devem ser tomados em consideração para apreciar uma situação complexa e se são susceptíveis de fundamentar as conclusões que deles se retiram (v., neste sentido, relativamente à fiscalização das operações de concentração, acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Fevereiro de 2005, Comissão/Tetra Laval, C- 12/03 P, Colect., p. I- 987, n.º 9)”.

A indicação dos limites de intervenção do Poder Judiciário sobre o controle dos atos multidisciplinares de regulação tem sido reformulada, na esteira do precedente acima transcrito, de modo a abranger não apenas a exigência de obediência às regras de procedimento, mas também: (i) indicação compreensível das razões de decidir; (ii) erro na aplicação da lei; (iii) precisão, confiabilidade e consistência dos fatos; (iv) suficiência de provas para o exame de uma situação complexa; (v) erro manifesto na apreciação dos fatos; ou (vi) abuso de poder.

Na prática brasileira, o reconhecimento de situações complexas tem feito com que a superação da categoria de exame de mérito fosse feita incorporando conceitos próximos ao controle abstrato, equiparando, portanto, a atividade regulatória à criação de normas gerais e abstratas. O controle concentrado desses atos, por consequência, é de competência exclusiva do Supremo Tribunal Federal, muito embora seja-lhe vedado exorbitar do que se convencionou chamar de “reserva de administração”:

“O princípio constitucional da reserva de

ADI 4874 / DF

administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo. Precedentes. Não cabe, desse modo, ao Poder Legislativo, sob pena de grave desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo, no estrito desempenho de suas privativas atribuições institucionais. Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária da lei, transgride o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em atuação ultra vires do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político-jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais”.

(ADI 2364 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Tribunal Pleno, julgado em 01/08/2001, DJ 14-12-2001 PP-00023 EMENT VOL-02053-03 PP-00551)

A cláusula de reserva de administração tem sido utilizada para reconhecer uma esfera de atuação infensa até mesmo à atuação legislativa. A partir dessa ideia seria possível, por exemplo, aplicar à reserva de administração as garantias de participação e de deliberação democráticas, já reconhecidas pelo Supremo Tribunal Federal, no que tange ao direito subjetivo do parlamentar no âmbito do processo legislativo (SILVA, Fernando Quadros. *Controle judicial das agências reguladoras: aspectos doutrinários e jurisprudenciais*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2014, p. 96).

Uma solução como essa, embora aquiesça à afirmação contundente de Ackerman, tem a virtude de aderir à exigência de controle democrático das decisões complexas, não para desvirtuá-las, mas para garantir que levem em conta o acesso

ADI 4874 / DF

igualitário e universal aos bens sob cuja decisão recai a escolha distributiva.

Para isso, é imprescindível reconhecer que a incidência dos princípios constitucionais que pautam a atuação da Administração Pública à atividade regulatória do Estado exige que, para o controle da publicidade, haja indicação compreensível das razões de decidir e que não haja erro manifesto na apreciação dos fatos. A Administração, ante a incidência do princípio da legalidade, não pode incorrer em erro manifesto na aplicação da lei, nem agir em abuso de suas prerrogativas. É preciso, ademais, em virtude do princípio da proporcionalidade, que haja provas suficientes para o exame de uma situação complexa por parte da Administração Pública e que as razões de decidir sejam expostas com precisão, confiança e consistência dos fatos. Finalmente, embora não decorra explicitamente dos princípios aqui indicados, também incumbe à Administração o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada, no prazo mais expedito possível (art. 5º, LXXVIII, da Constituição Federal).

Trata-se, dessa forma, de assumir uma postura mais deferente às escolhas técnicas ou democráticas tomadas pelos órgãos competentes, sem deixar que a Administração ou as entidades regulatórias deixem de prestar contas de sua atuação. Essa forma de controle, sem dúvidas, complementa a antiga máxima, consagrada na doutrina, acerca da impossibilidade de controle do mérito do ato administrativo, para reconhecer que, por meio das razões apresentadas em determinada política pública, é possível realizar seu controle. Tal como defendido por Octavio Ferraz no campo das políticas de assistência à saúde, o controle das decisões administrativas pode identificar-se com o que o eticista Norman Daniels chamou de *accountability for reasonableness* (DANIELS, Norman. *Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles*. BMJ: British Medical Journal. 2000; 321(7272):1300-1301).

Essa proposta parte da premissa de que o problema do

ADI 4874 / DF

controle não se refere apenas a quem detém a competência para a tomada de decisão, mas de que forma ela é tomada. E é precisamente neste ponto que o direito à saúde, tal como definido até aqui, encontra seu correspondente prestacional por parte do Estado. De fato, em sociedades plurais, há muitos desacordos sobre quais devem ser as prioridades no atendimento à saúde e é por isso que o direito não se confunde com o atendimento universal. A impossibilidade prática de uma definição universalmente aceita não deve, porém, ser compreendida como um óbice à realização. Ao contrário, em sociedade plurais, é preciso que o direito à saúde seja concretizado mediante procedimentos justos em que se permita às pessoas identificarem a legitimidade e a equidade da tomada de decisão.

Em termos práticos, isso impõe ao Estado o dever de dar transparência às decisões tomadas pelas agências reguladoras. A transparência deve, ainda, atingir a todos os que forem afetados pela decisão. Ademais, deve a decisão também ter fundamentos verificáveis, isto é, ainda que se discorde das razões adotadas, todos devem reconhecer como suficiente para se chegar às conclusões as razões apresentadas. Finalmente, devem as agências garantir o direito de recurso ou revisão por parte daqueles que direta ou indiretamente possam ser afetados pela decisão.

A rigor, esses elementos já estão positivados no direito brasileiro, nas cláusulas dos princípios que regem o processo administrativo no âmbito federal (Lei 9.784/99). Há que se reconhecer, no entanto, que o direito à saúde concretiza-lhes de forma a permitir ao Judiciário o controle das decisões administrativas. Nesse ponto, o controle não assume uma postura concorrente, como se o Poder Judiciário detivesse condições institucionais para realizar as políticas de assistência à saúde, mas cooperativa, a fim de garantir a realização dos direitos sociais. Nesse sentido, em recente artigo publicado pela Revista de Direito da Fundação Getúlio Vargas, Mario Schaprio sustentou (SCHAPIRO, Mario G. *Discrecionalidade*

ADI 4874 / DF

desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes. Revista Direito GV, v. 12, n. 2, mai-ago 2016, p. 337):

“Seja no caso de telecomunicações, seja no de saúde, a desconfiança do funcionamento adequado dos outros poderes e de seus mecanismos de controle pode ser um dispositivo que incentive e justifique o ativismo judicial. O ponto é que esse ativismo pode funcionar de modo competitivo ou cooperativo. Em outros sistemas jurídicos, como o inglês, diante de situações como essa, a posição do Judiciário não é a de se subrogar na posição de gestor público, escolhendo substantivamente a forma de alocação do recurso público, mas sim a de exigir do Executivo que comprove a razoabilidade de sua escolha (...). Seguindo esse caminho, o controle liberal não atua de modo predatório para a consistência das escolhas políticas, mas sim de modo cooperativo com o fortalecimento de um controle republicano. Ao cobrar do Executivo os critérios de escolha, em vez de dar provimento aos pleitos individuais, o Judiciário incentiva um aprimoramento das análises de impacto e da consistência das escolhas administrativas.””

Na dimensão dos limites de intervenção do Poder Judiciário sobre o controle dos atos multidisciplinares de regulação, não há dúvida quanto às razões que levaram a ANVISA a editar o ato sob invectiva, consubstanciadas na vedação da utilização de aditivos que aumentem a atratividade do produto.

Chamou-me especial atenção a alegação presente na inicial de que:

“52. (...) A própria Agência [ANVISA] já reconheceu, aliás, que a Resolução tem por objetivo diminuir a atratividade do produto para o público jovem, e não proteger o consumidor de riscos excepcionais à saúde. (...)” (eDOC 1, p. 15)

ADI 4874 / DF

Nesse mesmo sentido, aduziu-se expressamente nas Informações nº 006/2013/GBA/CGU/AGU, anexas a mensagem aviada aos autos pela senhora Presidente da República, o seguinte:

“28. Em outras palavras, a RDC 14/2012 não tem o potencial de desnaturar o produto; não impede que a sua produção, na forma autorizada, persista regularmente. **A RDC apenas busca evitar que os aditivos ali elencados – que não notabilizam o produto – sejam utilizados como parte de estratégia de disseminação a grupos mais jovens de novos consumidores, mediante mecanismos de indisfarçável escamoteamento dos malefícios dos cigarros e afins.**

(...)

30. Os contornos dessa estratégia mercadológica, bem como os percuientes relatos sobre a reação mundial a esse tipo de mecanismo, constam da Nota Técnica nº 10/2013, da Gerência-Geral sobre Produtos Derivados do Tabaco da ANVISA, remetidas a esta Consultoria-Geral para instruir as presentes Informações, e que, por sua relevância, instruem a presente manifestação” (eDOC 49, p. 8)

Ademais, na referida Nota Técnica nº 10/2013, da Gerência-Geral sobre Produtos Derivados do Tabaco da ANVISA, asseverou-se também a possibilidade de eventual incremento da potencial nocividade do produto decorrente da utilização de determinados aditivos, ainda que essa não tenha sido a razão da edição da norma regulatória.

As normas invocadas pela agência em verdade concretizam diversas diretrizes internacionais que são vinculantes à República Federativa do Brasil. Com efeito, como bem registrado no percuiente voto da e. Relatora, o Brasil é parte da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, promulgada por meio do Decreto n. 5.658/2006, que tem por objetivo proteger as gerações presentes e futuras das devastadoras consequências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco, proporcionando uma

ADI 4874 / DF

referência para as medidas de controle do tabaco, a serem implementadas pelas Partes nos níveis nacional, regional e internacional, a fim de reduzir de maneira contínua e substancial a prevalência do consumo e a exposição à fumaça do tabaco”.

As Partes do referido tratado “reconhecem que a ciência demonstrou de maneira inequívoca que a exposição à fumaça do tabaco causa morte, doença e incapacidade” (artigo 8.1) e, por isso, concordam que deverão adotar e aplicar “medidas legislativa, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes” para regulamentar os conteúdos e emissões dos produtos de tabaco (artigo 9).

Devem, ainda, nos termos do artigo 14, adotar “medidas eficazes para promover o abandono do consumo do tabaco, bem como o tratamento adequado à dependência do tabaco”. Há, assim, três diretrizes que devem pautar a atuação dos órgãos reguladores: a atratividade do produto, sua capacidade aditiva e sua toxicidade.

Para tanto, a Convenção-Quadro estabeleceu, em seu artigo 23, uma Conferência das Partes que, por meio da Decisão 15, definiu que a política regulatória das Partes deve ter por base as pesquisas já feitas pelo Grupo de Estudos da Conferência e pela Iniciativa Livre do Tabaco da OMS. No relatório de título “As Bases Científicas para a Regulação dos Produtos relacionados ao Tabaco”, o Grupo de Estudos conclui que o uso de flavorizantes incentiva a adesão de jovens consumidores ao tabagismo (WHO Technical Report Series n. 945. *The scientific basis of tobacco regulation: report of a WHO study group*. Switzerland: WHO, 2007, p. 38). Nos termos das diretrizes aprovadas pela Conferência, as Partes devem, ainda, “regular, proibindo ou restringido, ingredientes que podem ser usados para aumentar a palatabilidade dos produtos de tabaco”.

Em uma publicação ainda mais recente, voltada ao impacto do uso de mentol como flavorizante, o Grupo de Estudos recomendou que “à luz

ADI 4874 / DF

do peso da evidência científica, uma proibição de cigarros mentolados é recomendável, o que deve incluir produtos análogos, precursores e derivados” (WHO. *Advisory note: banning menthol in tobacco products: WHO study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg)*. Switzerland: WHO, 2016, p. 56). A recomendação deriva das conclusões do trabalho que apontam, entre outras, que “cigarros mentolados são consumidos mais frequentemente pelos jovens, jovens adultos e mulheres” e que “cigarros mentolados promovem a experimentação e a progressão ao consumo regular pelos jovens em maior probabilidade do que cigarros não-mentolados”.

Ante essas considerações, não se pode alegar, com a devida vênia do que registrou a requerente na inicial, que não há risco à saúde ou que o ato impugnado é manifestamente político, nem, tampouco, que não há justificativa para a medida.

Como transcrito acima, **a atividade regulatória buscou evitar a disseminação do consumo do produto a grupos mais jovens de novos consumidores, visto que constituiriam mecanismos de indisfarçável escamoteamento dos malefícios dos cigarros, mediante aumento de sua atratividade. Trata-se, portanto, de norma editada no exercício do poder regulamentar da ANVISA (Lei 9.782/1999, art. 2º, caput, III, §1º, II; art. 7º, III; art. 8º, X) com vistas à proteção do direito fundamental à saúde (art. 6º CRFB e art. º, §1º, I da Lei 8.080/1990).**

Não vislumbra-se, assim, indicação incompreensível das razões de decidir; erro na aplicação da lei; imprecisão ou inconsistência dos fatos; ou insuficiência de provas para atestar a adequação e a necessidade da medida.

Diante do exposto, voto pela improcedência da presente Ação Direta de Inconstitucionalidade.

ADI 4874 / DF

É como voto.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

VOTO

EMENTA: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. ANVISA. COMPETÊNCIA NORMATIVA. LEI Nº 9.782/99, ART. 7º, III E XV. CF/88, 1º, CAPUT E VI; 2º; 5º, II, XXIX, XXXII E LIV; 37, CAPUT; 84, IV e 170, PARÁGRAFO ÚNICO. RESTRIÇÃO AO USO DE ADITIVOS NOS PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO. REGULAÇÃO EXPROPRIATÓRIA. OFENSA AOS PRINCÍPIOS DA LEGALIDADE, DA LIVRE INICIATIVA, DA LIVRE CONCORRÊNCIA E DA PROPORCIONALIDADE. AÇÃO JULGADA PROCEDENTE.

1) A impugnação de uma lei federal frente a parâmetros de controle constitucionais, quais sejam os artigos 1º, IV, 2º, 5º, II, 37, caput, e 170, parágrafo único, da CRFB/88, enseja o manejo de ação direta de inconstitucionalidade. No caso, a violação decorre da atribuição legal de poderes normativos à autarquia sem densidade normativa ou parâmetros de controle suficientes para que não legitime excessos regulatórios.

2) A **sindicabilidade** dos atos emanados por agências reguladoras se legitima quando (i) as normas extrapolarem sua competência,

ADI 4874 / DF

(ii) existir a necessidade de tutela efetiva de valores de maior envergadura constitucional ou (iii) o tema afetar solução técnica que possa ser equacionada de várias maneiras possíveis e proporcionais, o que impõe a manifestação de quem possui legitimidade democrática para tanto. Nesses temas juridicamente sensíveis, o controle das agências reguladoras não pode ser submisso aos parâmetros técnicos construídos pela agência.

3) A Crise da Lei tem conduzido ao reconhecimento de um espaço normativo virtuoso do Poder Executivo, sobretudo das entidades reguladoras, em razão de sua aptidão técnica lhes permite desenvolver respostas ágeis e específicas no domínio regulado, mercê da evolução provocada por novos desafios tecnológicos. Em prestígio ao princípio democrático, a legitimidade da **deslegalização** pressupõe que (i) não poderá envolver matérias sujeitas, por decisão constitucional, à reserva de lei, e (ii) há de ser acompanhada de parâmetros mínimos e claros, que, de modo enfático, limitem a atuação da agência reguladora, e permitam a fiscalização dos seus atos.

4) No caso específico, o artigo 7º, inciso XV, da Lei 9.782/99 autoriza a Anvisa a disciplinar a utilização de insumos, inclusive relativos aos derivados do tabaco, em duas hipóteses: *“em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à*

ADI 4874 / DF

saúde". A atuação normativa da ANVISA cinge-se ao controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços para fins de proteção da saúde pública, desde que, concomitantemente, respeite o campo próprio e indelegável das escolhas políticas do Legislador. A iminência que se traduz em causalidade direta, sob pena de se conferir à agência um "cheque em branco" na regulação do tabaco.

5) As substâncias proibidas pela ANVISA por meio da norma ora impugnada não se enquadram em nenhum dos permissivos legais que lhe circunscreve as atribuições: não violam legislação pertinente, nem acarretam risco iminente à saúde. A *ratio* erigida pela ANVISA na edição da norma ora impugnada é, indubitavelmente, interferir no conteúdo dos produtos comercializados para torná-los menos agradáveis ou atraentes aos consumidores - não para impedir ou prevenir riscos à saúde.

6) Ausente o fundamento da majoração dos riscos à saúde, a proibição dos ingredientes constitui supressão indevida da liberdade de empresa e de concorrência dos fabricantes e comerciantes de cigarros, traduzindo-se em **regulação expropriatória** inconstitucional. É abusiva a regulação que, sem amparo legal, provoca um esvaziamento econômico ou a retirada do conteúdo prático da atividade comercial,

ADI 4874 / DF

sem ressalvar outras formas de aproveitamento econômico da propriedade ou sem que possa ser incorporada nos custos da própria atividade.

- 7) A padronização dos produtos, em decorrência da regra estabelecida pela RDC nº 14/2012, contribui para a **concentração de mercados**. Tal externalidade, além de violar o princípio da livre concorrência de que trata o artigo 170, IV, da Constituição Federal, incrementa o custo social dos consumidores pelo aumento de preços e eventual redução da qualidade dos produtos, assim como pode provocar a eventual evasão de capital, o fechamento de vagas de emprego, a queda da arrecadação fiscal e a migração para o mercado informal.
- 8) A proibição das substâncias em análise é **desproporcional**. A Administração Pública possui ao seu dispor diversas opções de restringir o acesso ao tabaco por crianças e jovens e desencorajar o seu consumo por adultos, sem que isso comprometa, sobremaneira, a autonomia individual e a liberdade econômica das empresas de fabricarem produtos que vão ao encontro das preferências dos consumidores. É o caso das políticas de informação e campanhas de conscientização, esclarecimento e advertência à população acerca dos malefícios associados ao hábito de fumar.
- 9) Ação direta de inconstitucionalidade julgada **PROCEDENTE**, a fim de que seja

ADI 4874 / DF

emprestada interpretação conforme a Constituição ao artigo 7º, XV, parte final, da Lei 9.782/1999, sem redução de texto, para fixar a exegese de que o propósito da regulação deve ser o da proteção da saúde e da liberdade de escolha informada dos consumidores.

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX: Cuida-se de Ação Direta de Inconstitucionalidade, com pedido de medida cautelar, em face do art. 7º, incisos III ou XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999 e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14/2012, que proíbe a importação e comercialização de aditivos que possam conferir aroma ou sabor aos produtos fumígenos derivados do tabaco, bem como estabelece limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono.

Alega-se violação aos princípios da livre iniciativa e livre concorrência, isonomia, segurança jurídica, proporcionalidade e defesa do consumidor, bem como ao direito fundamental da indústria à marca, contidos nos artigos 1º, *caput* e IV; 2º; 5º, II, XXIX, XXXII e LIV; 37, *caput*; 84, IV e 170, parágrafo único, da Carta da República.

Insta sublinhar, *ab initio*, que, como bem delimitado nos votos que me antecederam, na presente ação, **não se discute os malefícios causados pelo fumo, mas especificamente os malefícios causados pelas substâncias proibidas pela agência reguladora**. A presente ação cinge-se, portanto, à análise dos limites do poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na regulação de produtos fumígenos derivados do tabaco.

I

CONHECIMENTO DA PRESENTE ADI

ADI 4874 / DF

A parte Autora pretende ver declarada a inconstitucionalidade parcial, sem redução do texto, da parte final do inciso XV do art. 7º da Lei 9.782/99 (*“ou de risco iminente à saúde”*), ou do inciso III do mesmo artigo (na hipótese de se entender que tal foi a competência normativa fonte da resolução). Especificamente, requer a fixação da tese de que *“a ANVISA só pode banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional, o que implica dizer deva o ato da Agência: ser direcionado a sujeitos e situações determinadas, (ii) em situações concretas, (iii) mediante prévia justificação técnica que comprove (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente”*.

Por arrastamento, requer a Autora a declaração de inconstitucionalidade de toda a Resolução 14/2013 da ANVISA, que, segundo alega, afronta a competência normativa conferida pela lei.

Em um primeiro momento, o intuito da Requerente parece ser o de desconstituir a Resolução 14/2013 da ANVISA. No entanto, não se questiona a legalidade da norma infralegal, mas a suposta ofensa ao disposto no art. 7º da Lei 9.782/99, decorrente da proibição do uso de substâncias que *“não são danosas à saúde”*.

Compulsando a inicial e toda a documentação acostada aos autos, vislumbra-se que o pedido vai além. Ainda que a Requerente considere que a referida resolução possa encontrar amparo na literalidade da lei que cria a agência, a violação não decorreria apenas da resolução, mas de toda a previsão que, supostamente, atribui à autarquia poderes normativos tão amplos que se traduzem em delegação em branco. Questiona-se de fato se a lei, ao conferir poderes normativos à agência, possui densidade normativa e parâmetros de controle suficientes para que não legitime excessos regulatórios.

Assim, na realidade, como o pretendido é o reconhecimento da inconstitucionalidade da fonte de competência normativa da resolução,

ADI 4874 / DF

tem-se efetivamente a impugnação de uma lei federal frente a parâmetros de controle constitucionais, quais sejam os artigos 1º, IV, 2º, 5º, II, 37, *caput*, e 170, parágrafo único, da CRFB/88. É algo que enseja o manejo de ação direta de inconstitucionalidade.

Superada a questão quanto ao conhecimento desta ADI, passo à análise do mérito.

II

MÉRITO

A. O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

Sindicabilidade dos atos regulatórios

Inicialmente, cumpre aduzir que os atos das agências reguladoras são plenamente sindicáveis pelo Poder Judiciário, tendo em vista a sua natureza jurídica de ato administrativo e a inafastabilidade do controle jurisdicional. Contudo, as agências atuam com discricionariedade técnica, isto é, seu campo de produção normativa é voltado para a edição de regras *técnicas* com fundamento de validade em leis.

De plano, quando em tela questões técnicas específicas, é notório que o Poder Judiciário não possui o conhecimento pleno das razões que levaram determinada agência reguladora a editar uma norma. Essa constatação reforça o cuidado que se deve ter ao realizar o controle jurisdicional dos atos das agências reguladoras. Princípios como o da dignidade da pessoa humana, livre iniciativa, proporcionalidade, razoabilidade e da autonomia da vontade são fundamentais em um Estado de Direito e devem ser equacionados de forma adequada para que sua utilização não termine por afastar regras técnicas, que eventualmente sejam melhores.

ADI 4874 / DF

É senso comum na doutrina que o controle dos atos das agências reguladoras deve ser exercido com menor intensidade do que aquele realizado em relação às demais entidades da Administração Pública. Do mesmo modo, o conteúdo das normas regulamentadoras exaradas pelas agências devem partir de um ponto ótimo de observância quanto às normas procedimentais para a sua edição, possibilitando que o Judiciário, acaso provocado a se manifestar, possa perquirir se a motivação da norma atende aos primados constitucionais e legais de criação da autarquia.

Noutro giro, apesar de a regra circunscrever-se à deferência quanto às manifestações das agências reguladoras, o controle judicial, também, tem o seu lugar, especialmente quando, *verbi gratia*, as normas extrapolarem sua competência, existir a necessidade de tutela efetiva de direitos fundamentais e, também, quando o tema afetar solução técnica que possa ser equacionada de várias maneiras possíveis e proporcionais, o que impõe a manifestação de quem possui legitimidade democrática para tanto.

Aqui entra um tópico importantíssimo da controvérsia, que é o dever de motivação e fundamentação técnico-científico dos atos administrativos normativos exarados pela agência reguladora, de modo que, caso pareça desbordar do papel institucional legalmente criado para tanto, suas razões possam servir de base para eventual questionamento em juízo.

Limites ao poder normativo das agências

In casu, a tese central da Requerente é a de que a ANVISA não poderia proibir, por intermédio de resolução, a utilização de um produto não danoso à saúde. Segundo defende, a atuação por intermédio

ADI 4874 / DF

de resolução ofenderia o princípio da legalidade, porquanto o artigo 5º, inciso II, da Constituição, predica que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer senão em virtude de lei.

Estamos diante do instituto da *deslegalização*, que acarreta a transferência de uma matéria do domínio legal para o domínio infralegal. É o que os italianos denominam de *delegificazione*. Para Marcos Juruena Villela Souto, a deslegalização acarreta a:

“(...) retirada, pelo próprio legislador, de certas matéria, do domínio da lei (*domaine de la loi*), passando-as ao domínio de normas infralegais (*domaine de l’ordonnance*). A lei de deslegalização não adentraria na matéria de que trata, mas, apenas, abriria a possibilidade de outras fontes normativas, estatais ou não, de regulá-la por atos próprios”.

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

Ainda há alguma controvérsia se a deslegalização é autorizada pelo nosso ordenamento jurídico¹. No entanto, a admissibilidade do instituto

1 A favor da deslegalização, citamos como exemplo Carlos Ari Sundfeld, Marcos Juruena Villela Souto, Diogo de Figueiredo de Moreira Neto. Segundo Carlos Ari Sundfeld, “a adoção de um amplo sistema de regulamentos autônomos ou o controle de produção legislativa pelo Executivo não eliminou o Estado de Direito (...) Em termos exclusivamente lógicos, o Estado de Direito pode prescindir da subordinação do ato administrativo à lei e do Executivo ao Legislativo. Basta preservar em vigor o dogma de que o ato da Administração não pode ser fruto do capricho (mesmo que haja uma lei a sujeita-lo).” SUNDFELD, Carlos Ari. *A Administração Pública na era do Direito Global*. In: *Direito Global*. SUNDFELD, Carlos Ari (Coord.); VIEIRA, Oscar Vilhena (Coord.). São Paulo: Max Limonad, 1999, p. 167. Em sentido contrário à deslegalização promovida por meio de leis, temos como exemplo a posição de Maria Sylvia Zanella di

ADI 4874 / DF

já foi aceita por este Supremo Tribunal Federal em, pelo menos, duas oportunidades. Quando do julgamento da ADI 4.568, Rel. Min. Cármen Lúcia, Tribunal Pleno, DJe 30.03.2012, tive a oportunidade de ressaltar que a evolução das relações sociais no último quarto do Século XX revelou a chamada “*crise da Lei*”.

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

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

Em outras palavras, a crise da Lei tem conduzido ao reconhecimento de um *espaço normativo virtuoso do Poder Executivo*, que passa a dialogar com o Poder Legislativo no desenvolvimento das políticas públicas

Pietro. No dizer de Maria Sylvia, “quanto à deslegalização de matérias – que significa tirar determinada matéria da competência legislativa – somente seria aceitável se feita pela própria Constituição. Não pode ser feita por lei ordinária, porque isto implicaria retirar da competência do Poder Legislativo competência que lhe foi outorgada pela Constituição.” PIETRO, Maria Sylvia Zanella di. *Limites da função reguladora diante do princípio da legalidade*. In: *Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. Org. PIETRO, Maria Sylvia Zanella di. Belo Horizonte: Forum, 2009, p. 45. O STF reconheceu a deslegalização como instituto compatível com a Constituição da República no *i*) RE 140.669/PE. Rel.: Min. ILMAR GALVÃO. Tribunal Pleno. Julgamento: 02/12/1998, e na *ii*) ADI 4.568/DF. Rel. Min. Cármen Lúcia, Julgamento: 03/11/2011.

ADI 4874 / DF

setoriais, e cujas maiores vantagens residem (i) no conhecimento técnico inerente à burocracia administrativa e (ii) na possibilidade de pronta resposta aos novos desafios não previstos, mormente quando comparado com as formalidades que cercam o devido processo legislativo previsto na Constituição Federal (BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo – direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*, Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2014, p. 131-142).

Se, por certo, não se pode mais ignorar a possibilidade de que o Legislador habilite formalmente às agências reguladoras a desenvolverem o conteúdo normativo previsto em Lei, nem por isso deve-se rejeitar qualquer perspectiva crítica do fenômeno à luz do princípio democrático. É que, a habilitação das agências não pode configurar uma *renúncia* do Poder Legislativo quanto à sua competência para expressar a vontade geral do povo, devendo, ao contrário, ser fixada invariavelmente acompanhada de ***standards de conteúdo, de diretrizes políticas que limitem a atuação da Administração Pública a fim de que a norma habilitante não corresponda a um “cheque em branco”***.

Nesse sentido é que a jurisprudência da Suprema Corte norte-americana já estabeleceu a denominada “*intelligible principle doctrine*”, considerando inconstitucionais as delegações operadas por Lei sem a previsão de parâmetros claros que direcionem a atuação normativa do Executivo, conforme destacam MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de direito constitucional*, São Paulo: Ed. Saraiva, 2011, p. 946 e segs.; BARROSO, Luís Roberto. *Regime jurídico da Petrobrás, delegação legislativa e poder regulamentar: validade constitucional do procedimento licitatório simplificado instituído pelo decreto nº 2.745/98*, In: *Temas de direito constitucional*, Tomo IV, Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2009, p. 310; e, por fim, ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Direito dos serviços públicos*, Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2008, p. 330-1, que, sobre o ponto, afirma:

“Nos EUA, onde também havia forte setor doutrinário e jurisprudencial no sentido de que as leis com tal (baixa)

ADI 4874 / DF

densidade normativa seriam inconstitucionais por constituírem delegações de poderes legislativos, a Suprema Corte, apesar de ainda haver reações de alguns autores e de algumas Cortes estaduais, acabou se firmando, como expõe JOHN H. REESE, no sentido de ‘ser proibida apenas a transferência ilimitada de poderes. Normalmente, a transferência limitada advém da linguagem utilizada na lei autorizando a Administração a editar normas apropriadas para cumprir as finalidades assinaladas na lei. A transferência de poderes normativos também pode estar implícita na linguagem legislativa, ainda que não haja atribuição normativa expressa’. WILLIAM F. FUNK explica: ‘o Congresso legisla e a Administração executa as leis; para que a Administração execute as leis, estas leis devem conter um princípio claro (*intelligible principle*) para guiar a Administração, já que, do contrário, a Administração estaria legislando por conta própria. Recentemente, a Suprema Corte teve a oportunidade de reafirmar a sua posição no caso *Whitman v. American Association Inc.*, em que, apesar da posição adotada pelo Tribunal recorrido pela inconstitucionalidade da lei atributiva de largos poderes normativos, considerou constitucional disposição legal que atribuiu poder normativo para ‘estabelecer padrões de qualidade do ar, cuja observância seja necessária para proteger a saúde pública’. A Corte Federal recorrida havia decidido que a lei não continha um ‘*intelligible principle*’ porque dela não se poderiam deduzir as quantidades de poluentes que seriam aceitáveis. A Suprema Corte, contudo, entendeu, com base em diversos precedentes análogos, que do termo ‘saúde pública’ decorria um princípio suficientemente claro (“*public health provided a sufficiently intelligible principle*”).

No que interessa ao presente caso, no âmbito do direito administrativo, esta Suprema Corte igualmente reconheceu a possibilidade de que as agências reguladoras editassem atos normativos secundários observando os parâmetros substanciais da lei de regência, na linha do *leading case* proferido com relação à Lei da ANATEL (ADI 1668 MC, Relator o Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, julgado em

ADI 4874 / DF

20/08/1998, DJ 16-04-2004).

Desse modo, é amplamente possível, e modernamente aconselhável, a chamada **deslegalização, que, como visto acima, é válida desde que operada com o estabelecimento de parâmetros inteligíveis, em prestígio ao princípio democrático.**

Para que a deslegalização seja considerada legítima, (i) não poderá envolver matérias sujeitas, por decisão constitucional, à *reserva de lei*, e (ii) há de ser acompanhada de parâmetros mínimos e claros, que, de modo enfático, limitem a atuação da agência reguladora, e permitam a fiscalização dos seus atos.

A proteção da saúde pública
como parâmetro legal para a atuação da ANVISA

A respeito da controvérsia tratada no caso concreto, os *standards* de atuação das agências reguladoras devem adequar-se, sempre, à *expertise* que possibilitou, como fator de legitimação, sua interferência na atuação dos particulares. O que temos, *in casu*?

Com efeito, a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA com a finalidade de “*promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras*” (art. 6º).

Inerente ao caso concreto, vale conferir a seguinte atribuição conferida à ANVISA, *verbis*:

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

ADI 4874 / DF

devendo:

(...)

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

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

(...)

VIII — anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

(...)

XIV — interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

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

(...)

XXII — coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde.

Já o art. 8º da Lei 9.782/99 impõe à ANVISA, “*respeitada a legislação em vigor*”, a incumbência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre os quais, nos termos do inciso X, incluem-se os “*cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco*”.

Desse modo, a premissa inafastável é que a ANVISA, no ponto que interessa ao deslinde do caso concreto, cinge-se, nos termos da legislação disciplinadora, ao controle sanitário da produção e da comercialização de

ADI 4874 / DF

produtos e serviços para fins de proteção da saúde pública, desde que, concomitantemente, respeite o campo próprio e indelegável das escolhas políticas do Legislador. Não se pode aceitar, sob nenhum pretexto, a intromissão da ANVISA em tema que refoge à sua esfera de competência.

Há que se analisar, *in casu*, se a lei impugnada teria estabelecido parâmetros inteligíveis para a atuação da ANVISA.

Com base na Lei 9.782/1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA editou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14, de 15 de março de 2012, que proíbe a importação e a comercialização no país de produtos fumígenos que contenham “*aditivos*”. Nos termos do art. 3º, I, da Resolução, deverá ser entendido por **aditivo** “*qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes*”. Em seu art. 6º, proibiu o uso de diversos aditivos em todos os produtos derivados do tabaco, *verbis*:

Art. 6º Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos:

I – substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes:

a) pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA (Comitê Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/ Organização Mundial da Saúde (OMS) de Especialistas em Aditivos Alimentares); ou

ADI 4874 / DF

b) pela Flavor and Extract Manufacturers Association – FEMA (Associação dos Fabricantes de Aromas e Extratos).

II – coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) para aromatizantes e flavorizantes;

III – aditivos com propriedades nutricionais, incluindo:

a) aminoácidos;

b) vitaminas;

c) ácidos graxos essenciais; e

d) minerais, exceto aqueles comprovadamente essenciais para a fabricação dos produtos derivados do tabaco.

IV – aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes, incluindo taurina, guaraná, cafeína e glucuronolactona;

V – pigmentos (ou corantes);

VI – frutas, vegetais ou qualquer produto originado do processamento de frutas e vegetais, exceto carvão ativado e amido;

VII – adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares;

VIII – temperos, ervas e especiarias ou qualquer substância que possa conferir aroma ou sabor de temperos, ervas e especiarias;

IX – melhorantes; e

X – amônia e todos os seus compostos e derivados.

O ponto nevrálgico da controvérsia reside em saber quais os limites constitucionais que envolvem a atuação da agência reguladora, e analisar os parâmetros para que o órgão, a pretexto de proibir produtos ilegais e de risco iminente à saúde, amolde-se num contexto de proteção a outros direitos fundamentais, tornando possível, *e.g.*, o banimento de uma atividade econômica.

Nesse contexto, de acordo com a requerente, o ato normativo proibiu a adição, nos produtos fumígenos de tabaco, de substâncias “*que não*

ADI 4874 / DF

representem riscos adicionais à saúde ou ao meio ambiente”, circunstância que impediria, de modo ofensivo a diversos preceitos constitucionais, agentes privados de fabricarem, importarem e comercializarem produtos lícitos e torná-los mais palatáveis ao gosto do mercado consumidor, ao qual sua atividade econômica se dirige.

Como já nos adverte Sérgio Guerra (Controle judicial dos atos regulatórios, 2005. p. 264), *“para a validade dos atos regulatórios emanados das Agências Reguladoras impõe-se que os mesmos sejam profundamente motivados, com a perfeita identificação da fundamentação técnica e a razoabilidade e proporcionalidade justificadora da decisão que atingirá todo um subsistema”.*

De fato, o objetivo da medida, conforme consta do sítio eletrônico da ANVISA², é *“reduzir a atratividade dos produtos derivados do tabaco, tendo impacto direto na redução da iniciação de novos fumantes”,* ou seja, para desestimular o consumo e todos os derivados do tabaco, a norma veda a adição de substâncias que tornam os produtos mais desagradáveis para o consumidor. E continua a informação da ANVISA salientando que a proibição tem lugar pois *“os aditivos são substâncias adicionadas intencionalmente nos produtos derivados do tabaco para mascarar o gosto ruim da nicotina, disfarçar o cheiro desagradável, reduzir a porção visível da fumaça e diminuir a irritabilidade da fumaça para os não fumantes”.*

Ocorre que, como defendi anteriormente, a atuação da agência regulatória deve circunscrever-se às diretrizes erigidas pela Lei que a criou. No caso específico, a previsão para a proibição de insumos, inclusive relativos aos derivados do tabaco, é matéria entabulada no já citado art. 7º, inciso XV, da Lei 9.782/99, que autoriza a ANVISA a atuar dessa maneira em duas hipóteses: *“em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde”.*

2 _____ <http://portal.anvisa.gov.br/aditivos-em-produtos-derivados-do-tabaco>

ADI 4874 / DF

Destarte, a ANVISA, ao fundamentar as razões de fato que amparam a resolução ora impugnada, não afirma que os ingredientes banidos causam riscos iminentes à saúde. E, por uma leitura atenta do seu art. 6º, realmente nem poderia. Produtos como *“aromatizantes e flavorizantes, aditivos com propriedades nutricionais, aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes, frutas, vegetais ou qualquer produto originado do processamento de frutas e vegetais, adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares”*, certamente não foram proibidos com o intento de, diretamente, resguardar os consumidores em proteção à sua saúde.

Cumprе ressaltar que, de acordo com informações constantes nos autos (Parecer – eDoc 64), um estudo realizado pelo Comitê Científico dos Riscos Emergentes e Recentemente Identificados para a Saúde da Comunidade Europeia, publicado em novembro de 2010, não identificou nenhum ingrediente que, por si só, pudesse representar potencial dano à saúde ou causar dependência. Outros estudos independentes analisaram um grande número de ingredientes adicionados ao cigarro e chegaram à mesma conclusão.

Deveras, cumpre ter em mente que a *ratio* normativa erigida pela ANVISA é, indubitavelmente, interferir no conteúdo dos produtos comercializados, não para impedir ou prevenir riscos à saúde, mas para torná-los menos agradáveis ou atraentes aos consumidores.

Dessa forma, **apesar dos riscos à saúde associados ao tabagismo, não se discute, aqui, se, e em qual amplitude, o cigarro é fator de risco para doenças, mas, sim, que não há estudo científico que relacione as substâncias proibidas (canela, mentol e semelhantes) a qualquer risco à saúde ou indução à dependência.**

Consectariamente, o potencial danoso inerente ao cigarro permanece inalterado com a proibição das substâncias em análise. Desse modo, a

ADI 4874 / DF

ANVISA não pode proibi-las, simplesmente com o intuito eventual de subtrair dos consumidores as opções que mais lhes convêm, impondo-lhes novos hábitos de consumo e limitando a livre escolha autônoma.

Quanto ao tópico, cumpre ter presente as lições de José Joaquim Gomes Canotilho e Jónatas E. M. Machado (*A ANVISA e a proibição de substâncias aditivas nos produtos fumígenos*) que, em parecer jurídico, assim dispuseram a matéria, *verbis*:

Todavia, para serem legítimas e legais, as actividades humanas não têm que estar todas ao serviço da saúde individual ou pública. A indústria do tabaco vai ao encontro de preferências de milhões de consumidores adultos. Daí que se afigurem desproporcionais algumas medidas preconizadas para a deslegitimação e estigmatização da indústria do tabaco, como se de uma actividade imoral, ilícita e criminosa se tratasse. Ao contrário do que sugerem as orientações definidas pela Conferência das Partes da CQCT27, **as empresas de tabaco não podem ser simplesmente privadas dos seus direitos de livre iniciativa económica privada, liberdade de expressão, direitos de participação ou direitos de acesso aos tribunais e tutela jurisdicional efectiva.**

Mesmo que sejam legítimas e necessárias algumas restrições ao fabrico, distribuição e propaganda do tabaco orientadas para proteger crianças, adolescentes e não fumadores e facilitar o abandono do consumo por parte de fumadores, pretende-se **que essas restrições sejam excepcionais, limitadas, devidamente fundamentadas e interpretadas restritivamente.** (Grifamos)

B. A DIMENSÃO EFICACIAL DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A regulação expropriatória e a asfixia da atividade econômica

ADI 4874 / DF

De fato, um exame do ordenamento jurídico não permite descortinar uma delegação que expressamente autorize a ANVISA a proibir as substâncias aditivas. Esse é o entendimento de Sepúlveda Pertence e Luis Roberto Barroso (*Resolução da Anvisa que proíbe o uso nos cigarros de ingredientes que não oferecem risco à saúde. Invalidade formal e material da medida. Incompetência, desvio de finalidade e asfixia regulatória*), que, em parecer sobre a temática, ressaltaram que:

No caso, não havendo violação a previsão legal específica ou risco iminente à saúde, a proibição do uso de ingredientes no cigarro pela Anvisa configura *desvio de finalidade*, já que serve a propósito não autorizado pela lei ou pela Constituição: interferir sobre elementos essenciais de atividade econômica lícita, em opção claramente política e desvinculada das finalidades legais cometidas àquela Agência, responsável pelas ações de *vigilância sanitária*. Vale registrar, aliás, que, ainda quando legítimo, em tese, impor restrições ao exercício de atividades econômicas com fundamento em outros bens e direitos constitucionalmente protegidos — como, *e.g.*, a saúde pública e o consumidor —, é certo que *não se pode restringir a iniciativa a ponto de inviabilizar a comercialização de produto lícito*, muito menos por meio de ato normativo primário de agência reguladora.

Nesse diapasão, ausente o fundamento da majoração dos riscos à saúde, a proibição dos **ingredientes constitui supressão indevida da liberdade de empresa e de concorrência dos fabricantes e comerciantes de cigarros, traduzindo, na verdade, tentativa de regulação expropriatória inconstitucional**.

A contenção de poder é um dos pilares do Estado Democrático de Direito. Assim como as agências reguladoras atuam como um poder externo, que fiscaliza, ordena e pune os administrados que se lhes subordinam, as próprias autarquias devem estar sujeitas a limites e balizas. Não se trata de podar os seus poderes, mas de lhes dar contorno.

ADI 4874 / DF

Tal definição contribui, inclusive, para a otimização das capacidades institucionais da agência.

Sob a perspectiva do cidadão sobre o qual recai a regulação, a delimitação da competência normativa da agência permite o controle dos excessos regulatórios, com a subsequente invalidação do ato e eventual responsabilização civil da agência. É como restou fixado no célebre caso *Pennsylvania Coal v. Mahon*, julgado pela Suprema Corte dos EUA em 1922:

1. Uma consideração para decidir se as limitações à propriedade privada, implícitas em favor do poder de polícia, são excessivas, é o grau em que os valores inerentes à propriedade são reduzidos pela regulação em questão, e isso deve ser determinado a partir dos fatos do caso em apreço.

2. A regra geral, ao menos, é que, se a regulação for longe demais, será reconhecida como uma tomada pela qual deve ser paga uma compensação. (Justice Oliver Wendell Holmes, *Pennsylvania Coal v. Mahon* (1922), 260 U.S. 393 – tradução livre).

Especificamente no caso de poder de polícia, é ainda mais evidente que a atuação desproporcional do poder público se traduz em violação a bens jurídicos do particular. Tratando-se do exercício de atividade empresarial, os danos representam violação aos princípios da ordem econômica e ao direito de propriedade.

Assim como não se pode admitir que, no silêncio da lei, a agência pode tudo, a delimitação dos contornos da lei deve impedir que, no exercício de seu poder ordenador, a agência viole princípios e regras constitucionais. Nessa hipótese, à toda a evidência, o excesso perpetrado pelo regulador será inconstitucional.

A respeito do abuso de poder regulatório, confira-se a perfeita síntese de André Cyrino:

ADI 4874 / DF

“Mais especificamente, a abusos do regulador, que aqui denominamos **regulações expropriatórias**. Trata-se de medidas regulatórias permeadas de aparente legitimidade e editadas dentro dos parâmetros de competência instituídos pela lei, as quais, todavia, se revelam demonstrações de desmesurado poder estatal. Regulações cujo feitiço de legítimas normas limitadoras da atividade econômica encobre um ato de inconstitucional **esvaziamento da propriedade privada**, entendida em seu sentido amplo, enquanto garantia de proteção de bens e direitos contra o confisco. (CYRINO, André. Regulações expropriatórias: apontamentos para uma teoria. **RDA – Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 267, p. 199-235, set./dez. 2014. p. 203).

Como definir o excesso? A jurisprudência comparada e a doutrina nacional trazem alguns parâmetros.

No caso *Penn Central Transportation Co. v. City of New York* (1978), a Suprema Corte dos EUA definiu que não será expropriatória a regulação que **ressalvar outras formas de aproveitamento econômico da propriedade**. O Tribunal Constitucional Alemão, por sua vez, afasta a configuração de regulação expropriatória quando a regra, embora onerosa, possa ser **incorporada nos custos da própria atividade**.

Parece razoável acrescentar, ainda, que considerada inerente à própria atividade ou definidora dos contornos do direito à propriedade. É o que se supõe ocorrer nos casos em que se concretiza a **função social da propriedade**. Por sua vez, Gustavo Binenbojm sintetiza, em artigo específico sobre o tema, três parâmetros para se identificar uma regulação expropriatória e inconstitucional:

Em resumo do que se expôs, a regulação será expropriatória e inconstitucional, diante do exame do caso concreto: (i) quando vier acompanhada de esbulho possessório;

ADI 4874 / DF

(ii) **quando for desproporcional, porquanto desnecessária e/ou tiver custos maiores que seus benefícios;** e (iii) quando for excessiva por configurar **esvaziamento econômico ou retirar o conteúdo prático do direito que passa a ser usado para o atendimento de finalidades públicas,** sem qualquer compensação para o proprietário (BINENBOJM, Gustavo. "Regulações expropriatórias." **Revista Justiça e Cidadania** n.117. 2010).

Aplicados ao caso concreto, tem-se que na delimitação dos poderes normativos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a lei não pode permitir sua atuação expropriatória. Especificamente, deve-se cuidar para que não haja esvaziamento econômico ou retirada do conteúdo prático da atividade comercial.

Como exemplo, traz-se a padronização dos produtos, em decorrência da regra estabelecida pela RDC nº 14/2012. Ao proibir a importação e a comercialização de cigarros que contenham *“qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes”* (art. 3º, I), a Resolução impôs um custo desproporcional aos fabricantes de cigarro.

Com efeito, a resolução ora em análise restringe a viabilidade e a livre-iniciativa de uma atividade econômica lícita, assegurada aos fabricantes de cigarro, tolhendo do agente econômico a liberdade de escolha de substâncias inofensivas que acabam por imprimir a identidade do produto, numa clara demonstração de livre mercado que impera hoje em nossa sociedade. É, sim, ínsito ao direito à livre iniciativa, que as empresas fabricantes de tabaco criem diferentes produtos, com diferentes características e sabores, de forma a ir ao encontro da preferência dos consumidores adultos. E isso não pode ser tolhido sob o pretexto de,

ADI 4874 / DF

eventualmente, diminuir-se o consumo de tabaco.

Embora não tenha havido esbulho possessório, os demais elementos configuradores do abuso regulatório estão presentes. A regra é flagrantemente desproporcional, como visto; e os custos dificilmente poderão ser suportados pela empresa ou repassados aos consumidores. Além disso, a regra se aplica a qualquer cigarro sem que tenha sido ressalvado outra forma de aproveitamento econômico da propriedade empresarial, especializada em produtos fumígenos. Por fim, considere-se que a homogeneização retira o conteúdo prático do direito à livre iniciativa, obstando a diferenciação entre os concorrentes.

Externalidades regulatórias e seus custos sociais

Em geral, a teoria econômica modela a tomada de decisão individual como medida de custos e benefícios. Tais custos incluem não apenas os custos individuais diretos de determinada atividade econômica, *v.g.* os custos de produção dos fabricantes de cigarros, mas também as externalidades decorrentes do comportamento de outros agentes econômicos, *v.g.* o regulador. O somatório de custo privado mais externalidades constitui o custo social.

Em que pese, os conceitos de custo social e externalidades sejam frequentemente empregados como argumentos para a intervenção estatal na ordem econômica, a correlação não é direta nem necessária. Isso porque, a exemplo do presente caso, é possível que a atuação regulatória provoque as externalidades negativas que aumentam os custos sociais. Sem que haja soluções óbvias, a regulação deve se sensibilizar para eventuais falhas e custos, no caso concreto.

Se, de um lado, a padronização de produto fumígeno pela agência reguladora pode eventualmente acarretar a externalidade positiva de

ADI 4874 / DF

redução de consumo em determinados nichos; de outro, pode implicar a aniquilação de determinado concorrente e a consequente concentração de mercados. Tal externalidade, além de violar o princípio da livre concorrência de que trata o artigo 170, IV, da Constituição, incrementa o custo social de aumento de preços e eventual redução da qualidade, em decorrência da formação de monopólios.

A expropriação regulatória não prejudica, apenas, a sociedade empresária que entrevê tolido o seu potencial econômico, mas a coletividade. Como consequência, o capital se evade, os empregos diminuem, os custos são transferidos aos consumidores e novos empreendedores são desestimulados. Os reflexos não se limitam ao particular, mas repercutem no Custo Brasil.

Agregue-se a isso o estudo conduzido pela Fundação Getúlio Vargas – FGV (*Estudo dos Efeitos Socioeconômicos da Regulamentação, pela ANVISA, dos Assuntos de que tratam as Consultas Públicas nº 112 e 117, de 2010*)³, no sentido de que “*tem-se como inevitável que a consequência imediata de tais medidas seria uma significativa redução do mercado formal e um decorrente aumento da informalidade no mercado de cigarros*”.

Aliado à redução do mercado formal, que não poderá mais fabricar os produtos com as características que mais se adequam às opções dos consumidores, é razoável supor que o segmento mais relevante do mercado ilegal não obedecerá às restrições ora propostas pela ANVISA. O produto contrabandeado se tornará ainda mais atraente, pois, além do menor preço, manterá, *verbi gratia*, as atuais características de gosto, aroma, tal como hoje produzidos.

É sabido que o dogma da supremacia do interesse público sobre o privado procura relevar os sacrifícios individuais no sopesamento com benefícios sociais generalizados, sobretudo quando se trata de bem

3 http://fgvprojetos.fgv.br/sites/fgvprojetos.fgv.br/files/estudo_13.pdf

ADI 4874 / DF

jurídico da envergadura do direito à saúde. Entretanto, a dicotomia público-privado já de há muito vem sendo criticada pela doutrina moderna. Não se trata de privatizar o interesse coletivo, como suspeitam os céticos pós-modernos, mas de publicizar o interesse particular.

Não se trata de esvaziar o poder normativo das agências reguladoras, fique claro, tampouco de impedir a submissão da atividade econômica aos moldes definidos pela entidade competente. Ao contrário, trata-se de defini-lo com maior precisão, para que o princípio da não-surpresa se aplique também em âmbito empresarial e administrativo.

Conforme mencionado em Memórias da ABIFUMO, *“o banimento de tais produtos retira as notas características das marcas de cigarro comuns, e implica a homogeneização do mercado”, o que “viola os direitos dos fabricantes à marca e à livre concorrência, corolários da liberdade de iniciativa, bem como o direito do consumidor em não ter sua marca preferida extinta”.*

O propósito da regulação deve ser a proteção da saúde e da liberdade de escolha informada dos consumidores, jamais o puro desestímulo da atividade. Mais eficaz para tanto seria a proibição do consumo ou sua criminalização. Essa parece ser a interpretação mais consentânea com a autonomia da vontade e a livre iniciativa, bem como com o direito de propriedade e consumidor.

Não bastasse, convém assinalar que ao proibir o uso de substâncias que predominam no mercado nacional, que se adequam ao gosto e aroma conhecidos e utilizados pelos consumidores brasileiros, a única hipótese que a Resolução representa é, na verdade, o próprio banimento dos derivados do tabaco, sem qualquer autorização constitucional ou legal para tanto. Eventual exclusão da referida atividade econômica, apenas a título argumentativo, teria que ocorrer no Poder Legislativo, após trâmites intensos, marcados pelo debate social, e não por intermédio de Resolução de agência reguladora, que não possui qualquer legitimidade

ADI 4874 / DF

democrática para tanto. Tal fato concretizaria intervenção inconstitucional no campo próprio e indelegável das escolhas políticas que, em uma democracia, devem estar sujeitas ao crivo do povo e de seus representantes eleitos.

Ofensa ao princípio da proporcionalidade

A desproporcionalidade ocorre não apenas em concreto, devendo ser analisados os prejuízos a que efetivamente cada particular se sujeita, mas também em abstrato, por a norma impor sacrifício muito além do necessário para a satisfação do propósito escoimado.

A proporcionalidade da medida deve ser vista sob outra perspectiva.

Cigarro mata. Ao limitar a composição dos cigarros em nome da proteção à saúde do usuário e de toda a coletividade, a resolução angaria a simpatia de qualquer intérprete. Juridicamente, a medida sobrevive às leis de sopesamento de Alexy, vez que o direito fundamental à saúde possui inegável importância e, por grave que seja a intervenção no direito de propriedade da empresa, a certeza dos resultados pretendidos compensaria qualquer sacrifício.

Psicologicamente, os defensores da medida apresentarão boas razões para justificar a exigência. Aduzirão que o sacrifício faz parte de qualquer ação estatal de conformação de direitos, e que o regulador, tecnicamente informado e com base na lei, tem expertise suficiente para fazer as melhores escolhas para o setor. Além disso, todos ganharão com isso.

O contraponto, na ponderação do teste de proporcionalidade em sentido estrito, é representado pelos investimentos que o empresário fez naquela atividade, bem como a higidez do sistema econômico, alicerçado em instituições definidas e segurança jurídica.

De fato, como é de cediço na doutrina, a legitimidade constitucional

ADI 4874 / DF

de toda intervenção do Estado sobre a esfera jurídica do particular está condicionada à existência de uma finalidade lícita que a motive, bem como ao respeito ao postulado da **proporcionalidade**, cujo fundamento deita raízes na própria noção de princípios jurídicos como mandamentos de otimização (ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2011, p. 116).

In casu, a finalidade perseguida pela pretensão da ANVISA é legítima (*i.e.*, redução dos índices de consumo de derivados do tabaco). Resta saber se o meio pretendido (*i.e.*, restrições às substâncias que se prestam, apenas, a conferir determinado sabor, aroma ou notas gustativas) revela-se adequado, necessário e proporcional em sentido estrito. Já adianto que entendo que isso não ocorre no caso *sub examine*.

Na primeira etapa do **exame de proporcionalidade**, a análise de *adequação* investiga a aptidão da medida estatal para atingir a finalidade constitucional almejada. Trata-se, aqui, de um cotejo entre meio e fim, a exigir que o meio selecionado seja empiricamente idôneo à promoção do fim perseguido. Obviamente a promoção da finalidade colimada admite graus distintos de intensidade, qualidade e certeza. Por razões democráticas e técnicas, ligadas, respectivamente, à soberania popular (CRFB, art. 1º, parágrafo único) e à Separação dos Poderes (CRFB, arts. 2º c/c 60, §4º, III), deve-se respeitar a vontade objetiva do Legislativo e do Executivo (ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. São Paulo: Malheiros, 2011, p. 178-182). Assim, a adequação é satisfeita com a simples escolha de um meio que promova minimamente o fim, mesmo que não seja o mais intenso, o melhor, nem o mais seguro.

In casu, **a restrição pretendida mostra-se inadequada pelo simples fato de não haver implicação lógica entre a redução do consumo e o desestímulo à iniciação ao consumo de cigarro**, mormente por não haver fundamento científico suficiente que comprove que os ingredientes

ADI 4874 / DF

proibidos causam ou potencializam a **dependência associada ao hábito de fumar**. Retirar o gosto, aroma, ou mesmo as propriedades nutricionais, não se relaciona – pelo menos não foi demonstrado – diretamente com o vício. Tal dificuldade decorre da própria inviabilidade de demonstrar os riscos à saúde promovidos pela proibição de produtos, na maioria deles, inofensivos à saúde.

Na *segunda* etapa do exame de proporcionalidade, **investiga-se a necessidade ou exigibilidade da medida estatal**. Procede-se, aqui, a uma análise comparativa entre meios alternativos e o fim público perseguido. O objetivo é perquirir a existência (ou não) de meios substitutos àquele originalmente escolhido pelo Estado e, em seguida, compará-los tanto em relação ao grau de adequação à finalidade pública, quanto ao impacto sobre bens jurídicos contrapostos. Quer-se, com isso, evitar qualquer excesso da intervenção estatal, interditando que o Poder Público se valha de termos mais gravosos quando existentes alternativas igualmente eficazes, porém menos incisivas sobre a esfera jurídica de terceiros.

In casu, ainda que se tente fundamentar uma adequação ínfima da medida, **verifica-se sua desnecessidade em razão de haver meios menos onerosos à livre iniciativa e igualmente hábeis a alcançar o propósito almejado. Trata-se, por exemplo, das políticas de informação e campanhas de conscientização, esclarecimento e advertência à população acerca dos malefícios associados ao hábito de fumar.**

Vê-se que existem meios alternativos que podem levar a alcançar os resultados perseguidos e, concomitantemente, mantêm incólumes os direitos fundamentais das empresas envolvidas, ao contrário do que ocorre com a proibição ventilada, a qual, além de não se apresentar adequada, implica obstáculo mais gravoso ao exercício de atividades econômicas.

A Administração Pública, portanto, possui ao seu dispor diversas

ADI 4874 / DF

opções de restringir o acesso ao tabaco por crianças e jovens, e desencorajar o seu consumo por adultos, sem, porém, que isso comprometa, sobremaneira, a autonomia individual e a liberdade econômica das empresas de fabricarem produtos que vão ao encontro das preferências dos consumidores.

Por fim, na última etapa do itinerário metodológico, o teste da proporcionalidade em sentido estrito impõe a comparação dos custos e dos benefícios da medida restritiva. Consoante abalizada lição de Robert Alexy: “quanto mais alto é o grau de não-cumprimento ou restrição de um princípio, tanto maior deve ser a importância do cumprimento do outro” (ALEXY, Robert. On balancing and subsumption: a structural comparison In *Ratio Juris*, vol. 16, nº 14, Oxford, dezembro-2003, p. 436 - tradução livre do original). É a lei da ponderação. Pretende-se, com ela, aquilatar a importância dos bens jurídicos em jogo, fundamentando juridicamente a calibragem das restrições derivadas da intervenção estatal.

In casu, as desvantagens em cercear as atividades econômicas de certo segmento comercial (farmácias e drogarias) são maiores do que os benefícios advindos das restrições. Citem-se, aqui, a título ilustrativo, os efeitos negativos, principalmente, no tocante à disponibilidade de empregos e à comodidade oferecida à população. Na realidade, prevalecendo o argumento da PGR nesse ponto, ao Poder Público será permitido, envolvidos os direitos fundamentais como conjunto harmônico de normas constitucionais, restringi-los mais do que promovê-los, o que não se coaduna com a quadra contemporânea do constitucionalismo brasileiro.

Nesse quadro fático e jurídico, entendo que as vantagens eventualmente proporcionadas são absolutamente menores que as desvantagens que lhe são correlatas, caracterizando flagrante violação à proporcionalidade estrita da norma impugnada.

ADI 4874 / DF

Por oportuno, vale mencionar, ainda, o que consignou o Ministro Celso de Mello, por ocasião do julgamento da SS 1320/DF, DJ 14.04.1999. Ao indeferir pedido de suspensão de acórdão do TRF/1 que afastara exigência imposta por decreto aos fabricantes de cigarros - a obrigatoriedade do comércio em embalagens com 20 unidades-, expressamente listou os contrapontos constitucionais a serem sopesados na regulação do tabaco. *In verbis*:

“Impõe-se ter presente, finalmente, que o poder-dever que incumbe ao Estado de intervir em atividades consideradas prejudiciais à saúde pública encontra limitações no próprio texto da Constituição da República, que não admite e nem tolera a edição de atos estatais veiculadores de restrições desvestidas de **razoabilidade**. Essa, no fundo, simultaneamente com os temas da **reserva constitucional de lei formal** e da **liberdade de iniciativa empresarial**, traduz a questão básica, cuja discussão — vinculada ao princípio do substantivo *due process of law* — acha-se em curso no processo mandamental de que se originou o acórdão ora questionado”.

III

CONCLUSÃO

Em arremate, cumpre destacar que o Poder Judiciário deve, como regra geral e em razão do que já exposto anteriormente, observar o princípio da deferência em relação aos atos das agências reguladoras. Os atos administrativos das agências, que resultam de escolhas técnicas tomadas por meio de uma deliberação colegiada e imparcial, devem ser respeitados pelos seus órgãos de controle, e nisso devemos incluir o Poder Judiciário. Contudo, em relação a “*temas juridicamente sensíveis*”, e aqui fazemos uso de expressão utilizada por Eduardo Jordão em sua obra *Controle Judicial de uma Administração Pública Complexa. A Experiência Estrangeira na Adaptação da Intensidade do Controle*. (São Paulo: Malheiros,

ADI 4874 / DF

2016), o parâmetro da não deferência se impõe como método de controle.

No mesmo sentido, Valter Shuenquener, *verbis*:

Por mais que a observância do princípio da deferência no controle dos atos das agências reguladoras seja elogiável, ela, também, traz algumas desvantagens que não podem ser desprezadas. E, nesse contexto, o déficit de legitimidade democrática das agências pode justificar uma atuação judicial mais intensa (não deferente), especialmente quando se estiver diante de temas juridicamente sensíveis. É que a regulação pode afetar drasticamente valores da maior envergadura constitucional e a solução técnica escolhida ser, apenas, uma dentre várias possíveis e proporcionais. Por essa razão, os órgãos estatais de controle das agências reguladoras não podem ser ingênuos e invariavelmente submissos aos parâmetros técnicos construídos pela agência, especialmente porque a escolha pela predominância de um critério técnico pode decorrer de uma prévia avaliação política, e nem sempre é possível separar completamente o que é técnico do que é político. (Os Quatro Pilares para a preservação da Imparcialidade Técnica das Agências Reguladoras. In: Obra sobre Regulação coordenada pelo Prof. Alexandre Santos de Aragão. No Prelo) (Grifamos)

Ante o quadro, sirvo-me da premissa de que incumbe à jurisdição constitucional aferir, como no caso, quando a intensidade regulamentar e restritiva não se justifica. Por todas as razões acima delineadas e, em especial, porque o propósito da regulação jamais deve ser o puro desestímulo ou banimento de insumo não danoso à saúde, voto pelo conhecimento do pedido formulado na presente ADI e pela sua procedência.

Ex positis, **julgo procedente o pedido**, a fim de que seja emprestada interpretação conforme a Constituição ao artigo 7º, XV, parte final, da Lei

ADI 4874 / DF

9.782/1999, sem redução de texto, para fixar a exegese de que o propósito da regulação deve ser o da proteção da saúde e da liberdade de escolha informada dos consumidores, bem como declarar, por arrastamento, a inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA 14/2012.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL**VOTO****O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI:**

Senhora Presidente, embora já tendo passado muito tempo, inicio por cumprimentar os eminentes Advogados privados e públicos que vieram à tribuna defendendo as várias posições, trazendo memoriais, trazendo elementos fundamentais para nossa decisão neste Colegiado. Cumprimento ainda o belíssimo voto trazido pela eminente Ministra **Rosa Weber**, na data de hoje, e também a capacidade e a objetividade no resumo de um voto bem alentado, como merece e necessita o tema. E é algo sobre o qual, a meu ver, todos nós devemos pensar, diante da quantidade de temas liberados para a pauta deste Plenário.

Senhora Presidente, eminentes Colegas, não há como negar o poder regulamentar da ANVISA, nem o faz o voto divergente, pelo que entendi, do Ministro **Alexandre de Moraes**. Sua Excelência deixou claro que, quanto à lei, em pedidos quanto à interpretação conforme relativamente à lei, acompanhou a Ministra Relatora, julgando improcedente a ação.

É importante essa questão ficar bem esclarecida porque, se nós adentrarmos, do ponto de vista geral - e estamos no conhecimento de uma ação abstrata -, podemos ter consequências inclusive no âmbito penal, porque, por exemplo, a lei que estabelece a criminalização das drogas contém tipos penais em branco. Os arts. 33 e 34 da Lei 11.343 dispõem que as substâncias ilícitas serão aquelas consideradas como tais pela lei ou pelo poder regulamentar. Então é a ANVISA que diz quais são os produtos lícitos ou ilícitos, até para a lei de drogas, inclusive os fármacos, os medicamentos. É muito importante ficar claro que a divergência - pelo menos posta até agora nos que já votaram - não existe em relação ao poder regulamentar da ANVISA.

A divergência que se abre é quanto ao extrapolamento ou não - e neste ponto acompanhado agora pelo Ministro **Luiz Fux** o voto divergente do Ministro **Alexandre de Moraes** - quanto à abrangência e ao

ADI 4874 / DF

excesso ou não desse poder regulamentar. E, aí, é importante lembrar que - goste-se ou não - o tabaco é constitucionalizado, na medida em que o art. 220, § 4º, da Constituição estabelece que:

"§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais (...)."

Então não está vetado, e a Constituição traz o tabaco como algo lícito, e ele faz parte da nossa cultura.

Não há dúvida, Senhora Presidente, eminentes Colegas, de que não só o tabaco, mas o álcool e também o açúcar são extremamente nocivos à saúde. Talvez, de todas essas três substâncias, a mais nociva seja o açúcar, segundo estudos reconhecidos - ao menos em relação ao câncer, e aos tumores causados por essas substâncias. São substâncias sabidamente nocivas mas impregnadas em nossa cultura, em nosso dia a dia.

A justificativa trazida pelo Estado, em sua maior parte, pelos estudos, é a atratividade dessas substâncias para os adolescentes, para os jovens. Ora, em relação aos adolescentes, é vedado vender o produto. Se existe adolescente consumindo isso, está absolutamente **contra legem**. Por outro lado, se fez menção aqui, inclusive, ao acordo-quadro internacional que o Brasil subscreve. É bom que se resgate que esse acordo-quadro, inclusive, entra no mundo com base num projeto e num programa político que se iniciou no Brasil de combate ao fumo e ao consumo do cigarro, que foi uma política pública que se tornou exemplar no mundo inteiro e que deu ensejo, inclusive, a essa discussão capitaneada pelo José Serra, quando Ministro da Saúde, que levou a todas a essas proibições mencionadas pelo Ministro **Alexandre de Moraes**, em relação a fumos, a fumar-se em locais públicos etc. E é bom que se resgate que a primeira decisão, até antes dessa política pública, foi de um juiz federal que proibiu, a pedido, salvo engano, do Ministério Público - a Dra. Raquel Dodge pode me corrigir, se eu estiver equivocado -, no Rio Grande do Sul, salvo engano, o fumo nos aviões. E isso acabou sendo um exemplo para o mundo inteiro.

ADI 4874 / DF

Então, nesse aspecto de atuar no sentido de diminuir o consumo do cigarro, o Brasil é um exemplo para o mundo.

Agora, onde que se deu o maior sucesso desse programa? Foi na propaganda, na publicidade institucional, no esclarecimento da população. Eu já tive oportunidade de dizer sobre isso em outras decisões desta Corte, como, por exemplo, na ação direta de inconstitucionalidade da qual fui Relator, em relação a programas de TV, à grade de programação estabelecida pelo Ministério da Justiça, que possam afetar crianças e adolescentes. E ali eu disse: muito mais do que proibir, o Estado tem que atuar com educação e com esclarecimento. Muito mais do que proibir, é a publicidade relativa aos danos e ao esclarecimento das pessoas, dos cidadãos, que leva à consciência de que essa ou aquela substância, por mais lícita que possa ser, pode causar danos à saúde.

Eu penso que o Estado tem que andar nessa via. As proibições que estão colocadas, eu penso que foram exemplares; os programas de combate ao uso e ao consumo de cigarro demonstraram que, se, há 20, 30 anos, metade da população brasileira consumia cigarro. Isso caiu para muito menos, para muito menos, e esse sucesso todo foi em relação a essa atuação do Estado.

Agora, no que diz respeito à questão da menta, de outros aditivos, é da própria natureza de distinção do sabor das marcas. É como se, **mutatis mutandis**, fôssemos falar da bebida alcoólica. Então, só poderia ser vendido o álcool em farmácia, porque whisky não poderia, e a cachaça não poderia porque tem o sabor A, B ou C que vai torná-la atrativa. Então, vamos ter um cigarro de um sabor só; vamos ter uma bebida alcoólica de um sabor só.

Pedindo vênias pelos votos já proferidos e, principalmente, pelo brilhante voto trazido pela eminente Relatora, penso que, realmente, a Agência Reguladora extrapolou na abrangência da regulamentação, mas não nego - como não nega a divergência aberta pelo Ministro **Alexandre**, nem o voto que o acompanha do Ministro **Luiz Fux** - seu poder regulamentar.

Então, assim, Senhora Presidente, com essas achegas, eu peço vênias

ADI 4874 / DF

à Ministra **Rosa Weber** e ao Ministro **Luiz Edson Fachin**, para acompanhar a divergência aberta pelo Ministro **Alexandre de Moraes**.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Senhora Presidente, eu também principio por cumprimentar os oradores que se sucederam da Tribuna e também cumprimentar a Ministra Rosa Weber pelo excelente voto com o qual nos brinda na tarde de hoje; igualmente, a argumentação formulada pelo Ministro Alexandre de Moraes.

Eu esbocei um voto já há algum tempo, creio que há quase dois anos, quando esse assunto começou a ser discutido no Supremo Tribunal Federal; e as conclusões as quais cheguei coincidem com o voto da Ministra Rosa Weber, em linhas gerais. É claro que não vou ler o meu voto todo, mas eu vou fazer menções a alguns trechos, dizendo o seguinte: primeiro, esta resolução da Anvisa deita raízes na própria Constituição, a meu ver, de forma absolutamente indiscutível, como a Ministra Rosa Weber bem pontuou. Eu vou fazer menção aqui apenas ao art. 200, I, que diz:

"Art. 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 (...)"

Isso no inciso I. No inciso VII, diz que compete ao sistema único de saúde:

"VII – participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;"

Em 1999, foi criada a Anvisa, mediante a Lei 9.782, exatamente dentro do quadro desse sistema único de saúde. E o artigo 6º confere a esta Agência Reguladora a seguinte competência, que me parece bastante importante que nós a explicitemos para aqueles que nos ouvem:

"A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da

ADI 4874 / DF

saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem com o controle de portos, aeroportos e de fronteiras."

Portanto, essa intervenção, inclusive no comércio internacional, não me parece absolutamente estranha ao que dispõe a legislação vigente.

O que é que nós temos aqui? Nós temos exatamente o fato de que o Congresso Nacional, mediante seus membros, que representam a soberania popular, outorgou a uma agência o controle desse tipo de produto que pode ser nocivo à saúde da população. Dentro dessa competência, foi editada exatamente essa Resolução 14/2012, ora contestada, que proíbe que se adicione ao cigarro certos aditivos que servem exatamente para aumentar o consumo, sobretudo das crianças e dos adolescentes. Evidentemente a Anvisa não fez isso a seu bel-prazer, simplesmente por meio de uma elucubração cerebrina. Ela se baseou em estudos internacionais que hoje são públicos e foram, inclusive, adotados pela Organização Pan-americana de Saúde e pela Organização Mundial de Saúde, que, aliás, recomenda aos países membros que excluam dos cigarros, excluam da indústria tabagista exatamente estes adjetivos; é uma recomendação desses órgãos que, ao nível regional e ao nível mundial, zelam pela saúde da população do planeta.

E eu, no meu voto, trago inclusive alguns estudos que mostram que as crianças e os adolescentes são particularmente atraídos, estimulados a utilizar o cigarro a partir desses adjetivos. Um estudo feito nos Estados Unidos - e esse estudo é relativamente recente, porque é de 2014 - demonstra que 73% dos estudantes da *High School*, que é equivalente ao Ensino Médio, e 53% dos alunos da *Middle School*, que equivale ao Ensino Fundamental, que haviam consumido derivados de tabaco nos últimos 30 dias utilizaram produtos com sabor. É por isso, então, que a Organização Pan-americana de Saúde e a Organização Mundial de Saúde recomendam que se esponja do processo produtivo do cigarro, que se afaste, exatamente os aditivos.

ADI 4874 / DF

Esta providência não é novidade, porque existem países avançados que já adotaram essa prática: Austrália, Canadá, Estados Unidos, França, Singapura e Tailândia. Na América Latina: Costa Rica, Equador, Panamá e Uruguai também estão avançando nesta direção importante.

É inegavelmente um problema de saúde pública. O que a Anvisa quis por meio dessa resolução foi impedir o avanço, a expansão do consumo do tabaco, do cigarro, até porque existem vários estudos, e eu também aqui trago à colação um estudo que é relativamente recente, mas data do momento em que elaborei meu voto, que foi divulgado pelo Instituto Nacional do Câncer, o Inca, um estudo chamado *"Tabagismo no Brasil: morte, doença e política de preços e esforços"*. E lá nesse estudo citei alguns dados extremamente interessantes como esse, por exemplo, que o Brasil tem um prejuízo anual de 50,9 bilhões com tabagismo. Desse total, 39,4 bilhões são gastos com despesas médicas e 17,5 bilhões com custos indiretos ligados a perda de produtividade causada por incapacitação de trabalhadores ou morte prematura.

O que é importante - é um argumento que tem sido esgrimido - é que "não, porque o cigarro, na verdade, é um fator de ingresso de impostos". Mesmo isso, a meu ver, é um argumento falacioso porque, de repente, viriam cigarros contrabandeados do Paraguai, etc., em prejuízo da arrecadação. Mas há um dado nesse estudo do Inca que me aparece impactante na medida em que se sublinha o seguinte: arrecadação de impostos com a venda de cigarros no país era - porque o estudo é de 2015 - de 12,9 bilhões, o que gera um saldo negativo de 44 bilhões por ano. Ou seja, o Estado gasta mais para conter os malefícios do cigarro do que com o dinheiro que arrecada com impostos. Esse estudo diz que a doença pulmonar obstrutiva crônica é a enfermidade relacionada ao tabagismo que mais gerou gastos aos sistemas públicos e privados de saúde em 2015, com 16 bilhões. Ora, se a gente arrecada 12,9 bilhões, só com a doença obstrutiva pulmonar nós estamos gastando 16 bilhões. E as doenças cardíacas vêm em segundo lugar com um custo de 10,3 bilhões; isso, além de cânceres diversos etc. E o estudo mostra que, em 2015, morreram no país 256.216 pessoas por causas relacionadas ao tabaco, o

ADI 4874 / DF

que representa 12,6% dos óbitos de pessoas com mais de 35 anos. E há outros dados relevantes.

Então, o que me parece é que a Ministra Rosa Weber, de forma, a meu ver, muito proficiente, com devido respeito pelos argumentos em contrário, demonstra exatamente que a Anvisa agiu dentro do poder geral de polícia da Administração em matéria sanitária, exatamente para obviar esses malefícios, porque o tabagismo é um problema de saúde pública. E, na medida em que se admitem os adjetivos, o que está se fazendo é incentivando, cada vez mais, um consumo de cigarros especialmente por parte dos jovens, dos adolescentes e das crianças.

De maneira que, adotando os argumentos da Ministra Rosa Weber e trazendo à colação esses dados que me parecem importantes, eu reitero que entendo que existem fundamentos constitucionais e legais para que a Anvisa estivesse editado a resolução em comento. Portanto, acompanho a eminente Relatora, para julgar improcedente o pedido formulado na inicial.

É como voto.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL**VOTO**

O Senhor Ministro **Ricardo Lewandowski**: Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria – CNI, contra o art. 7º, III e XV, parte final, da Lei 9782/1999¹ e a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 14/2012 – RDC da ANVISA que dispõe sobre a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco.

A requerente alega a necessidade de competência normativa nas hipóteses de delegação legislativa em norma em branco. No entanto, a ANVISA possui apenas competência executiva, concreta e específica para exercer poder de polícia, diante de situações excepcionais, consistente em suspender, por ato administrativo, determinado produto ou substância.

Assim, a autora alega que a ANVISA utiliza de competência executiva para proibir a comercialização de produtos lícitos.

O Ministério Público Federal ofereceu parecer assim ementado:

“Ação direta de inconstitucionalidade. Art. 7º, XV, da Lei 9.782/99 e RDC da ANVISA 14/2012. Poder normativo da agência reguladora para a regulamentação de produtos derivados do tabaco. Proibição de adição de insumos no cigarro. Preliminar de ofensa reflexa não configurada. Mérito.

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

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

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

ADI 4874 / DF

Ausência de violação aos arts. 1º, IV, 5º, II, XXIX, XXXII e LIV, 37, caput, 84, IV, e 170, da Constituição da República. Poder normativo legitimamente exercido pela ANVISA. Princípio da liberdade. Direitos fundamentais sociais. Direito fundamental à saúde. Parecer pela improcedência da ação direta”.

É o relatório. Passo a decidir.

Como se sabe, esta Suprema Corte tem admitido a propositura de ação direta de inconstitucionalidade contra portarias e resoluções que extrapolam a natureza regulamentar e passam a ter características de verdadeiros atos normativos autônomos. Nesse sentido, cito a ADI 4105-MC, de relatoria do Ministro Marco Aurélio:

“Ementa: PROCESSO OBJETIVO - ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL - TOMADA COMO AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. Surgindo parâmetros próprios a ação direta de inconstitucionalidade, incumbe, considerado o gênero processo objetivo, tomar a arguição de descumprimento de preceito fundamental como a revelá-la. LICITAÇÃO - REGÊNCIA - AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE - RELEVÂNCIA DO PEDIDO FORMULADO - DEFERIMENTO DE MEDIDA ACAUTELADORA. Mostra-se relevante pedido formulado quando Portaria do Ministério da Saúde haja implicado verdadeiro aditamento à Lei 8.666/93, que prevê requisitos próprios para ter-se a licitação”.

Com efeito, os dispositivos normativos impugnados têm validade extraída diretamente da Constituição Federal nos arts. 196 e 200. Vejamos:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso

ADI 4874 / DF

universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

[...]

Art. 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;

II – executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III – ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV – participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

VI – fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII – participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII – colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho”.

Assim, cabe à ANVISA intervenção na ordem econômica de modo a viabilizar políticas públicas de proteção à saúde e de controle de produtos submetidos à vigilância sanitária, conforme revela o art. 6º da Lei 9.782/1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA:

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

ADI 4874 / DF

fronteiras”.

Nesse contexto, cabe ressaltar que tais políticas públicas devem ser mais rígidas, tendo em vista que tratam, no presente caso, de produtos inequivocamente causadores de dependência. Exatamente por isso, a RDC 14/2012 da ANVISA proibiu, no art. 6º, a importação e a comercialização de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer desses aditivos:

“I – substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes:

[...]

II – coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) para aromatizantes e flavorizantes;

III – aditivos com propriedades nutricionais, incluindo:

a) aminoácidos;

b) vitaminas;

c) ácidos graxos essenciais; e

d) minerais, exceto aqueles comprovadamente essenciais para a fabricação dos produtos derivados do tabaco.

IV – aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes, incluindo taurina, guaraná, cafeína e glucuronolactona;

V – pigmentos (ou corantes);

VI – frutas, vegetais ou qualquer produto originado do processamento de frutas e vegetais, exceto carvão ativado e amido;

VII – adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares;

VIII – temperos, ervas e especiarias ou qualquer substância que possa conferir aroma ou sabor de temperos,

ADI 4874 / DF

ervas e especiarias;

IX – ameliorantes; e

X – amônia e todos os seus compostos e derivados”.

Desse modo, além da proteção à saúde e do intuito de diminuir as enfermidades e mortes causadas pela dependência ao tabagismo, a agência regulatória almejou impedir o crescimento de novos consumidores. É que, conforme relatórios da FDA (*US Food and Drug Administration*), o objetivo das empresas da indústria de tabaco ao incluir aditivos tais como aromatizantes, flavorizantes e açúcares é atrair jovens e crianças, mais vulneráveis e em processo de formação da personalidade, para o consumo de cigarros. Vejamos o parecer da Procuradoria-Geral da República - PGR nesse ponto:

“Nesse cenário, do ponto de vista comercial, é natural que o raciocínio puramente econômico recomende estratégias de atratividade que se sobreponham ao potencial lesivo revelado pelas pesquisas médicas. Conforme estipulado pelo guia de implementação dos artigos 9º e 10º da Convenção Quadro da Organização Mundial de Saúde², é comum que os produtos derivados do tabaco busquem a atratividade gustativa, adicionando ingredientes com maior apelo e maior aceitação social, a fim de incentivar o seu uso:[...]” (pág. 22 do parecer).

Portanto, concluo que o princípio da livre iniciativa não pode ser invocado para afastar a atividade da ANVISA no tocante à proteção à saúde e à execução de políticas públicas voltadas ao controle de substâncias causadoras de dependência como os produtos fumígenos.

Feitas estas considerações, acolho integralmente o parecer da PGR, para conhecer da ADI e, no mérito, julgar improcedente a ação.

É o meu voto.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

VOTO

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES -

Presidente, eu também queria começar cumprimentando especialmente a Ministra Rosa Weber pelo brilhante voto trazido. Conforme nós vimos, e há também os vários votos já proferidos, aqui temos uma questão que transcende o objeto da ação, que é um debate - eu já trouxe isso, salvo engano, em uma questão relativa à ANEEL -, que envolve esse chamado regulamento delegado ou regulamento autorizado, talvez, na doutrina mais antiga, saber se a lei deu parâmetros para essa execução.

Esse é um tema entre nós mais ou menos mal desenvolvido e mal estudado. Por quê? Porque a despeito da Constituição anterior ter estabelecido que o regulamento deveria apenas executar, ser fiel à execução da lei, e depois isso foi muito enfatizado na Constituição de 88, que criou, inclusive, aquela disposição transitória para suprimir as delegações tradicionais - artigo 25 -, não obstante essa prática continuou. Basta compulsar o Diário Oficial para vermos que a toda hora saem

ADI 4874 / DF

delegações, embora a doutrina considera-as, em princípio, ortodoxas e heterodoxas, mas temos essas delegações à Receita Federal, à Polícia Federal. Há vários órgãos sem parâmetros definidos, logo, acaba sendo uma delegação, quando se dizia na jurisprudência tradicional do Tribunal, que se permitia sim o modelo do regulamento autorizado. Já era um construto, isso já vem da jurisprudência anterior.

Agora, nessa nova fase, coloca-se o problema das agências, algumas pensadas no texto constitucional, outras não. E, aí, a questão se coloca. Se formos olhar as leis, de uma maneira geral, vamos verificar que em muitos casos já existe mais do que um regulamento autorizado para essas agências, um regulamento delegado. O que pode gerar - e gera - um problema de âmbito constitucional. Então, esse é um aspecto importante.

A outra questão que está focada aqui diz respeito à temática da questão dos direitos fundamentais, já aqui enfocada. Quer dizer, eles disciplinam, esses órgãos todos, esses entes autárquicos entre nós acabam por disciplinar as relações com as entidades privadas ou até mesmo com as pessoas. Estamos falando do princípio da reserva legal ou princípio da legalidade em sentido estrito. Então, em muitos casos,

ADI 4874 / DF

poderíamos até discutir se uma dada lei poderia estabelecer tal restrição, à luz mesmo do princípio da proporcionalidade ou da defesa do núcleo essencial de um dado direito, mas aqui o que se discute é se o órgão regulador pode fazê-lo. Essa é a questão que se coloca, portanto, a questão da legalidade estrita. Isso é relevante, relevantíssimo. Porque veja a consequência até em termos de representatividade. Se um órgão desse jaez pode simplesmente decidir que determinada atividade fica autorizada ou proibida, nós estamos suprimindo, ainda que houvesse delegação, o poder do Congresso de legislar sobre isso, e estamos transferindo a um órgão burocrático. Esse é um problema sério do ponto de vista constitucional.

Eu tenho dito que hoje, no Brasil, ser revolucionário é defender o princípio da legalidade, fazer cumprir a lei. Ser progressista é defender a lei e não ficar inventando "cositas". Então é disso que se cuida! E aqui é uma questão... "Ah, simplesmente aquela fábrica fechou, porque a ANVISA decidiu." E é no interesse do público. Afinal, proibiu-se agora salsicha com dado produto, ou, sei lá, alguma outra coisa. Será que é esse o sistema que herdamos e que queremos preservar? Um modelo dessa feição autárquica? Não me parece que seja assim e essa é a questão que se

ADI 4874 / DF

coloca a partir do voto do Ministro Alexandre. Porque, realmente, ao fim e ao cabo, isso vai envolver uma supressão do poder do Congresso Nacional. Veja que, no mundo todo civilizado, há debates sobre essas leis de caráter delegatório, não se trata de dizer se somos pró ou contra a questão da defesa da saúde, porque aqui podemos discutir outros aspectos. O que o cidadão faz com a sua autonomia? O Ministro Lewandowski citou o caso do Uruguai - agora o Uruguai é um país de vanguarda e desperta interesse de todo lugar -, daqui a pouco ele dificulta e proíbe o cigarro, uma vez que já liberaram a maconha. Então, realmente, fica assim uma coisa engraçada. E nós também, daqui a pouco, caminharemos para isso. Por razões até de racionalidade, vamos permitir que se use a droga e se descriminalize, embora entendamos que se deva também fazer campanhas para a educação, para evitar abusos, mas vamos proibir o cigarro. Então, precisamos pensar nisso em termos mesmo de um juízo consequencialista, quer dizer, analisar nessa perspectiva.

Mas a questão realmente que toca aqui é a questão da legalidade. Aí, podemos fazer exercício quanto à liberdade de iniciativa, quanto à liberdade profissional, porque, de um dia para outro, podem

ADI 4874 / DF

desaparecer profissões simplesmente porque a ANVISA , ou qualquer uma dessas agências, se investiu no poder de dizer que essa atividade faz mal à saúde ou a qualquer outro bem. Nós que não compreendemos: "poxa, mas a Constituição não diz que restrição à profissão tem que ser feita por lei?" - "Ah, mas, onde se lê lei, leia qualquer coisa." - "Ah, houve delegação." Se houve delegação nesses limites, afetando direitos fundamentais, nós temos um problema aqui não de legalidade, mas de inconstitucionalidade.

Então essa é a questão que me parece o núcleo do debate, tal como posto inicialmente pelo Ministro Alexandre, e me parece fundamental que nós tenhamos presente. Acho que nós vamos continuar discutindo esse tema, tendo em vista a relevância das agências e certamente o protagonismo delas em relação a isso. Não se trata de dizer: "não, elas querem fazer o bem." Reconhecemos. Fazer o bem dentro do devido processo legal é a missão dos órgãos públicos, não é só fazer o bem. "Ah, mas tem boa intenção." Dizem que boa intenção pavimenta o caminho do inferno. Então, é disso que nós precisamos cuidar.

O Brasil tem uma outra característica. Eu dizia que assistia a uma palestra, uma referência do sempre bem homenageado

ADI 4874 / DF

Everardo Maciel a propósito dessa temática - cigarro, bebida e tudo mais -, nós fazíamos uma prática tributária - e aqui não há questionamento - de elevação dos tributos em relação a esses produtos, se vão para as alturas, mas, diante da ineficiência do combate a contrabando, descaminho, nós temos a importação desbragada de cigarros. Essa é uma análise que a gente também tem que fazer - e que seria muito mais da competência do próprio legislador -, fazer uma análise para que se pudesse, inclusive, fazer uma checagem, afinal, da legislação *vis-à-vi* ao princípio da proporcionalidade.

Há algum tempo, nesse contexto, dizia-se que, em algumas regiões do Rio de Janeiro, só se pode consumir cigarro paraguaio, que, obviamente, não entra de forma legal no País. Quiçá nossa decisão no sentido de proibir o cigarro vá estimular esse tipo de prática! Então, é preciso ver isso no conjunto. Isso me parece muito sério! Portanto, a questão da legalidade não é só um elemento simbólico, não é só um elemento simbólico. Há um elemento, realmente, de representatividade. Se o Legislativo sobre isso delibera, ele terá de dar condições, inclusive, de implementar dadas políticas públicas. Quiçá amanhã se decide que não devemos mais consumir açúcar ou talvez

ADI 4874 / DF

proibir um determinado tipo de malte no uísque, e ninguém tem dúvida que aí talvez o contrabando suba de nível, quer dizer: "Ah, deixa eu fazer uma viagem por aí e já trazer mais algumas garrafas."

E a outra questão, que é o pano de fundo, é realmente a ideia de autonomia. Ministro Toffoli falou disso de maneira muito clara! A missão do Estado aqui não é de ser uma Supernanny: "ah, agora eu protejo!" É, de fato, respeitar a liberdade de escolha das pessoas. Claro que provendo informações para que as pessoas façam a escolha. Morrer, de alguma forma vamos morrer. Alguns vão morrer infelizes, outros... Agora, é preciso que elas façam escolhas.

De vez em quando, a gente se surpreende aí com pessoas fumando aos noventa anos. Conta-se aqui uma história de um diálogo entre o Ministro Aldir Passarinho e o Ministro Rafael Mayer em que, em um dado momento, o Ministro Aldir Passarinho teve que passar por uma cirurgia delicada e os médicos em São Paulo disseram: "veja a vantagem de o senhor não fumar, o senhor teve uma resistência enorme e saiu dessa com tranquilidade." Ele voltou de lá muito envaidecido até e veio convencer o seu amigo Rafael Mayer, um fumante inveterado, como todos sabiam, e disse: "veja, Rafael, um perigo desse!" E o Rafael

ADI 4874 / DF

redarguiu: "engraçado, mas o doente é você, não sou eu! você é que passou por uma cirurgia delicada, não fui eu!"

Então, tudo isso tem que ser levado em conta; são escolhas que as pessoas fazem no âmbito da chamada autodeterminação. Do contrário, inclusive, o mundo fica muito sem graça: você não pode andar no mato, não pode correr de automóvel, não pode fazer alpinismo. Em suma, as pessoas fazem escolhas nesse contexto. Então, parece-me que nós devemos estar atentos a isso, em que o problema que vai se colocar certamente em outras dimensões.

Quando se fala no princípio da legalidade, nós estamos falando apenas de um aspecto formal, não. Nós estamos falando de valor. Quem decidiu, gostemos ou não, tem representação, tem representatividade. E isso é suscetível de questionamento. E outra coisa, ele não pode - e aí diz a Constituição -, a pretexto de regulamentar, suprimir.

Então, isso é fundamental! Nós temos um encontro marcado com esse debate, porque, com a multiplicação das agências reguladoras e com a vindicação natural espansionista do seu poder regulamentar, certamente vamos ter que discutir muitas vezes. A própria

ADI 4874 / DF

lei da agência, que faz eventual autorização ou delegação, e também o ato normativo produzido por esses órgãos.

De modo que, Presidente, cara Ministra Rosa, e aqueles que a seguirem, eu vou pedir vênias todas as vênias para acompanhar o voto do Ministro Alexandre de Moraes.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Presidente, a fila precisa andar. Refiro-me à fila de processos que aguardam designação de dia para julgamento. E espero vivenciar, ainda no Supremo, época em que não julgamos, se tanto, apenas um processo por sessão. Por isso, utilizarei o poder de síntese.

Todos são liberais, todos são progressistas, estamos a ver. Quem sabe, daqui a pouco, proíbe-se, até mesmo, o bombom recheado com licor, a pretexto de proteger-se, principalmente, não bastasse o ECA, a criança e o adolescente.

Colho de memorial apresentado por terceiro, o Sinditabaco, do Rio Grande do Sul, que a Resolução chega ao ponto de proibir 99% dos ingredientes, com sabor ou não, não importa. A proibição é praticamente linear dos ingredientes utilizados por todas as marcas de cigarro, há muito tempo.

Presidente, puro só concebo o cubano, que aprecio muito.

O princípio da legalidade é o lastro de um Estado Democrático de Direito. Ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.

A atuação das agências faz-se no campo executivo; é atuação em campo específico, é fiscalizadora. Não se pode conceber – e já foi evocado o artigo 25 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias – delegação, muito menos às agências, para que normatizem! E esse artigo versa – e não se estabeleça distinção entre normatizar e impor norma legal propriamente dita – que não pode haver delegação, a quem quer que seja, de atribuição do Congresso Nacional. E cabe apenas ao Congresso Nacional, em que pese o precedente sobre o amianto, proibir algum produto no território brasileiro, por melhor que seja a intenção que impere.

Não vejo como deixar de dar interpretação consentânea com a Constituição Federal ao artigo da lei atacada nesta ação direta de

ADI 4874 / DF

inconstitucionalidade, ou seja, principalmente ao inciso III do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999, no que o preceito, como está, implica delegação à Agência para estabelecer normas. A delegação foi afastada, ante os ares democráticos advindos da Carta de 1988, pelo artigo 25 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

Portanto, defiro – e penso que de forma afinada com o Direito – o pedido de interpretação conforme do citado dispositivo, tal como formalizado na peça primeira desta ação direta de inconstitucionalidade.

Quanto à Resolução, a menos que se admita que a ANVISA tem o poder de normatizar de forma abstrata e autônoma – e não tem, enquanto em vigor a Constituição de 1988 –, acolho a pretensão formalizada.

É como voto no caso.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

VOTO

O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO: Ao conhecer, *preliminarmente*, da **presente** ação direta, **peço vênia** para, **acompanhando o brilhante voto da eminente Relatora**, **julgar improcedentes** os pedidos de declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, **incisos III e XV**, *“in fine”*, da **Lei nº 9.782/99**.

É o meu voto.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

VOTO

A Senhora Ministra Cármen Lúcia (Vogal):

1. Ação direta de inconstitucionalidade - ADI, com requerimento de medida cautelar, proposta pela Confederação Nacional da Indústria – CNI, para a declaração de inconstitucionalidade parcial, sem redução de texto, da parte final do inc. XV do art. 7º da Lei n. 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e, por arrastamento, da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n. 14/2012.

Alega a autora ser inconstitucional a interpretação do dispositivo questionado no sentido de atribuir competência normativa à Anvisa, em caráter genérico e abstrato, para proibir a fabricação e a comercialização de produtos e insumos submetidos à fiscalização sanitária. Anota que essa competência da Anvisa deve ter natureza exclusivamente executiva, acoplada ao seu poder de polícia administrativa.

Sustenta a contrariedade aos arts. 2º; 5º, inc. II; e 37, “caput”, da Constituição da República, porque impossível a delegação legislativa “em branco” para a Administração Pública; e aos arts. 1º, inc. IV e 170, parágrafo único, da Constituição da República, que dispõem sobre a necessidade de lei formal para a restrição da livre iniciativa na ordem econômica.

Afirma também que a Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012 teria contrariado os princípios constitucionais da isonomia, da segurança jurídica, da liberdade do consumidor, da proporcionalidade e do devido processo legal.

ADI 4874 / DF

Requer seja declarada a inconstitucionalidade parcial, sem redução de texto, da parte final do inc. XV do art. 7º da Lei n. 9.782/1999, ou do inc. III desse mesmo artigo, na hipótese de se entender que esse dispositivo fundamenta a competência normativa para a resolução. E, por arrastamento, a declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012, especialmente em seus arts. 3º, 6º, 7º e 9º.

Sucessivamente, requer a declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012, se considerada ato normativo primário, por contrariedade direta à Constituição da República.

2. A Relatora adotou o rito do art. 12 da Lei n. 9.868/1999.

3. O Presidente do Congresso Nacional informa que *“além dos poderes executivos ou de polícia atribuídos pela lei, ela expressamente também conferiu poderes normativos à agência”*.

Alega que o art. 7º, inc. XV, *“in fine”*, da Lei n. 9.782/1999 *“depende de atividade interpretativa e valorativa à sua subsunção”*, em razão da utilização da *“técnica de discricionariedade ou do chamado conceito jurídico indeterminado”*, e que seria constitucional e plenamente recomendável a abertura normativa conferida à atuação da Anvisa para a preservação da saúde.

Sustenta que a Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012 não é regulamento autônomo e, eventual vício, se existente, seria em relação à legalidade e não à constitucionalidade, pelo que inadequada a ADI.

Requer a improcedência da ação.

4. A Presidência da República apresentou suas informações, nas quais assevera que a lei autoriza a Anvisa *“a regular não apenas situações de*

ADI 4874 / DF

risco presente ou iminente - como quer fazer crer o Requerente - mas também a mera 'possibilidade' de risco à saúde", com base no § 1º do art. 6º da Lei n. 8.080/1990, que dispõe sobre: "a finalidade das ações de vigilância sanitária ('eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde'), e no art. 6º da Lei n. 9.872/1999, que estabelece "a finalidade institucional da ANVISA ('promover a proteção da saúde da população')".

Sustenta não haver restrição indevida à liberdade de iniciativa de atividade econômica, pois *"se é certo que há, de um lado, a referida liberdade, há, por outro, o dever constitucional de assegurar o resguardo da saúde da população, e na ponderação desses valores, certamente o caso em análise sugere a perfeita adequação da providência tomada"*.

Pontua que o inc. XV do art. 7º da Lei n. 9.782/1999 *"revela apenas um aspecto da atividade normativa e regulatória da agência, representado pelo poder de 'proibir', comando evidentemente inequívoco, que não admite temperamentos"*.

Sendo as normas impugnadas idôneas, necessárias e proporcionais, e não violarem o princípio da isonomia ou da liberdade na ordem econômica, conclui dever o pedido ser julgado improcedente.

5. A Advocacia-Geral da União manifesta-se pela improcedência do pedido, nos termos da seguinte ementa:

"Constitucional. Lei federal nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pedido de declaração de inconstitucionalidade da expressão constante da parte final do inciso XV do artigo 7º da lei referida, bem como da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14/12. Preliminar. Ato de natureza meramente regulamentar ou secundária. Mérito. Ausência de violação aos artigos 1º, inciso IV; 2º; 5º, incisos II, XXIX, XXXII e LIV; 37, caput; 84, inciso IV; e 170, da Constituição Federal. Poder regulamentar

ADI 4874 / DF

validamente exercido pela ANVISA. Ato normativo desprovido de natureza primária. Risco no uso de aditivos na fabricação de cigarros e outros produtos derivados do tabaco. Ausência de dano econômico.

Manifestação pelo não conhecimento parcial da ação direta e, no mérito, pela improcedência do pedido formulado pela requerente”.

6. A Procuradoria-Geral da República opina pela improcedência da ação, conforme os termos da ementa a seguir:

“Ação direta de inconstitucionalidade. Art. 7º, XV, da Lei 9.782/99 e RDC da ANVISA 14/2012. Poder normativo da agência reguladora para a regulamentação de produtos derivados do tabaco. Proibição de adição de insumos ao cigarro. Preliminar de ofensa reflexa não configurada. Mérito. Ausência de violação aos arts. 1º, IV, 5º, II, XXIX, XXXII e LIV, 37, caput, 84, IV, e 170, da Constituição da República. Poder normativo legitimamente exercido pela ANVISA. Princípio da liberdade. Direitos fundamentais sociais. Direito fundamental à saúde. Parecer pela improcedência da ação direta”.

7. Foram admitidos como *amici curiae* o Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco – Sinditabaco; a Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo – Amata; a Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos (Aliança de Controle do Tabagismo) – ACT; a Federação Nacional dos Trabalhadores da Indústria do Fumo e Afins – Fentifumo; e a Associação Brasileira da Indústria do Fumo – Abifumo.

8. Em 13.9.2013, a Relatora deferiu a medida liminar, “para suspender a eficácia dos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária até sua apreciação pelo Plenário desta Corte”.

9. A CNI, atendendo o despacho da relatora, manifestou-se no sentido de que “a suspensão dos artigos 6º e 7º da RDC/ANVISA nº 14/2012 e a publicação da IN/ANVISA n.º 6/2013 não têm o condão de esvaziar o objeto da

ADI 4874 / DF

ação de controle concentrado submetida à jurisdição constitucional especial da Suprema Corte nem são capazes de afastar a necessidade do seu pronto julgamento”.

Assevera que “a decisão que suspendeu os artigos 6º e 7º da RDC 14/2012 é precária, não tem efeito erga omnes e só aproveita aos filiados do SINDITABACO do Rio Grande do Sul”.

10. O inc. XV do art. 7º da Lei n. 9.872/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, dispõe:

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

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

O art. 2º desse normativo estabelece:

“Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

ADI 4874 / DF

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios”.

Sobre a matéria dos autos, há de se considerar, ainda, os incs. X e XI do § 1º do art. 8º:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação”.

A Diretoria Colegiada da Anvisa editou a Resolução n. 14/2012, que dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências.

Ao deferir a medida liminar, a Relatora suspendeu a eficácia dos seguintes dispositivos desse normativo:

“Art. 6º Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos:

I – substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes:

a) pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives –

ADI 4874 / DF

JECFA (Comitê Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/ Organização Mundial da Saúde (OMS) de Especialistas em Aditivos Alimentares); ou

b) pela Flavor and Extract Manufacturers Association – FEMA (Associação dos Fabricantes de Aromas e Extratos).

II – coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) para aromatizantes e flavorizantes;

III – aditivos com propriedades nutricionais, incluindo:

a) aminoácidos;

b) vitaminas;

c) ácidos graxos essenciais; e

d) minerais, exceto aqueles comprovadamente essenciais para a fabricação dos produtos derivados do tabaco.

IV – aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes, incluindo taurina, guaraná, cafeína e glucuronolactona;

V – pigmentos (ou corantes);

VI – frutas, vegetais ou qualquer produto originado do processamento de frutas e vegetais, exceto carvão ativado e amido;

VII – adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares;

VIII – temperos, ervas e especiarias ou qualquer substância que possa conferir aroma ou sabor de temperos, ervas e especiarias;

IX – melhorantes; e

X – amônia e todos os seus compostos e derivados.

Art. 7º Fica permitida a utilização dos seguintes aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco:

I – açúcares, exclusivamente para recomposição do teor de açúcar presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem;

II – adesivos;

III – agentes aglutinantes;

IV – agentes de combustão;

V – coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) que não sejam para aromatizantes e flavorizantes;

ADI 4874 / DF

VI – pigmentos (ou corantes) utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira e aqueles utilizados para impressão de logotipos ou marcas;

VII – glicerol e propilenoglicol; e

VIII – sorbato de potássio.

§ 1º A adição de açúcares prevista no inciso I fica condicionada à declaração das perdas e da necessidade de reposição, a ser apresentada pelas empresas no ato do peticionamento de Registro ou Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco – Dados Cadastrais ou de Alteração de Dados.

§ 2º A Diretoria Colegiada poderá, mediante ato normativo próprio, aprovar o uso de outros aditivos, considerando as justificativas apresentadas pelas empresas quanto à sua necessidade para o produto fumígeno derivado do tabaco, desde que não alterem seu sabor ou aroma.

(...)

Art. 9º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo 6º.

§ 1º Findo o prazo referido no caput, os produtos que não estejam em conformidade com o artigo 6º poderão ser comercializados no comércio varejista pelo prazo de 6 (seis) meses.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes”.

Entretanto, a Diretoria Colegiada da Anvisa, pela Instrução Normativa n. 6/2013, autorizou, excepcionalmente, pelo período de doze meses, a utilização de cento e vinte e uma substâncias para uso em produtos fumígenos do tabaco, que seriam submetidas à análise técnica por especialistas.

Instituído pela Portaria n. 1.980/2013, o Grupo de Trabalho sobre Aditivos em Tabaco, composto por oito especialistas nacionais e

ADI 4874 / DF

estrangeiros, publicou, em agosto de 2014, relatório avaliativo dos aditivos de tabaco sob três aspectos: toxicidade, potencial de causar dependência e atratividade (relatório disponível para consulta em: “<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106600/RelatC3%B3rio+do+GT+sobre+aditivos+em+tabaco+-+portugu%C3%AAs/ee41ae36-f1ab-469-96bc-305f07c5ebb2>”).

A conclusão foi no sentido de que a implementação da Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012 *“tem o potencial de causar significativa redução do uso do tabaco e, conseqüentemente, diminuir de forma importante as mortes e doenças tabaco-relacionadas”*.

Esse estudo subsidiou a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, de 23.9.2014, que revogou a IN n. 6/2013. Dessa forma, restabelecidos os termos da Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012, cuja eficácia foi suspensa pela medida liminar deferida nestes autos.

Pelos dados da Organização Mundial de Saúde – OMS, o tabagismo está na Classificação Internacional de Doenças (CID10), no grupo dos transtornos mentais e de comportamento decorrentes do uso de substância psicoativa, por ser doença crônica gerada pela dependência à nicotina. Cuida-se de doença pediátrica, sendo de 15 (quinze) anos a idade média dos usuários iniciantes.

O tabagismo é problema de saúde pública. Assim, não há como afastar da competência da Anvisa as ações para a prevenção dos riscos relativos ao consumo de produtos derivados do tabaco.

A restrição aos aditivos objetiva reduzir a iniciação ao tabagismo, pois eles são utilizados para mascarar o sabor ruim do produto de tabaco, disfarçar o cheiro desagradável e diminuir a irritabilidade da fumaça para os não fumantes, como consta da Nota Técnica n. 10/2013, da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco da Anvisa, anexada à

ADI 4874 / DF

manifestação da Presidência da República:

“45. A forma mais evidente de utilização de aditivos é nos chamados produtos com sabor característico, que apresentam versões com sabores diversos como chocolate, baunilha, morango, maçã, bebidas e outros. O uso desses aditivos tem como objetivo principal tornar os produtos derivados do tabaco especialmente atrativos para crianças e adolescentes, conforme relatado na literatura disponível. De forma a respaldar esta informação há nas referências bibliográficas alguns documentos internos dos próprios fabricantes de produtos de tabaco¹⁸ que indicam a importância do uso de aditivos específicos para atrair os jovens. Tais aditivos também são utilizados para mascarar a irritação e o sabor desagradável do tabaco, facilitando assim a iniciação e a dependência ao tabagismo.

46. Além disso, de acordo com a própria indústria do tabaco, o uso de aditivos que possibilitam a obtenção de produtos menos irritantes também pode ser utilizado como uma maneira de manter os tabagistas fumando por mais tempo (...).

(...)

POR QUE A INDÚSTRIA USA ADITIVOS?

63. Levantamento dos documentos internos da indústria do tabaco³⁴ aponta que os principais efeitos farmacológicos dos aditivos utilizados nos produtos derivados do tabaco, em especial os cigarros, seriam:

. Mascarar a poluição tabagística ambiental (cor, odor e irritação);

. Agir como anestésico local, facilitando a iniciação e mascarando os efeitos da fumaça;

. Ter ação broncodilatadora, para aumentar a absorção pulmonar de nicotina;

. Reduzir o metabolismo da nicotina pela inibição da CYP2A6 responsável pela metabolização da nicotina no organismo, garantindo uma alta concentração de nicotina circulante;

. Mitigantes e antioxidantes, utilizados na tentativa de se reduzir ou mascarar os sintomas decorrentes do uso do tabaco. De acordo com este levantamento poderia ser utilizado para manter as

ADI 4874 / DF

peessoas fumando por mais tempo;

. Aumentar os níveis de nicotina livre na fumaça;

. Diminuir a irritação, a aspereza e o impacto da fumaça do tabaco;

. Aumentar a atração e facilitar a iniciação ao tabagismo.

64. Curiosamente, este trabalho ainda aponta que um dos aditivos utilizados - o ácido isovalérico -, poderia ter um efeito no comportamento sexual, agindo como um feromônio. Em outro caso a baunilha poderia causar alteração nos padrões de eletroencefalogramas associados ao impacto da fumaça do tabaco.

65. Somando-se a isso a própria indústria do tabaco³⁵ aponta ainda outras funções dos aditivos:

. Melhorar o sabor de tabacos de baixa qualidade organoléptica (ex.: tabacos com baixos teores de açúcares);

. Melhorar blends (misturas) que possuam altos níveis de tabaco reconstituído e/ou expandido;

. Criar uma identidade do produto;

. Conferir sabor e características aos produtos derivados do tabaco (ex.: cigarros sabor chocolate, morango, mel etc.).

18 A disponibilidade destes documentos é feita por força de sentença judicial nos Estados Unidos da América em processos movidos contra as Indústrias do Tabaco.

34 Rabinoff M, Caskey N, Rissling A, Park C. Pharmacological and Chemical Effects of Cigarette Additives. American Journal of Public Health. Nov 2007, Vol 97, Nº 11

35 Legacy Tobacco Documents Library - British - American Tobacco Technology Centre. Industrial Training Year at: British-American Tobacco Technology Centre. Bates 403655592-403655632. Disponível em: <http://legacy.library.ucsf.edu/tld/fqa64a99/pdf>”.

Não houve, portanto, exorbitância da Anvisa ao dispor como o fez. A sua atuação está conforme o art. 196 da Constituição da República, que determina ao Estado a garantia do direito à saúde, “*mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e outros agravos*”.

ADI 4874 / DF

Sobre a competência normativa das agências reguladoras, este Supremo Tribunal decidiu, no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.093/SP, Relatora Ministra Rosa Weber, DJe 17.10.2014:

“EMENTA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE PROPOSTA PELO GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO. LEI ESTADUAL Nº 12.623/2007. DISCIPLINA DO COMÉRCIO DE ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA EM FARMÁCIAS E DROGARIAS. USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA UNIÃO. IMPROCEDÊNCIA.

A Lei Federal 5.991/73, ao dispor sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinou a farmácias e drogarias a exclusividade na comercialização de tais produtos sem proibir, contudo, a oferta de artigos de conveniência.

A mera disciplina acerca dos produtos de conveniência que também podem ser comercializados em tais estabelecimentos não extrapola a competência supletiva estadual.

O Plenário desta Corte já enfrentou a questão ao julgamento de ações diretas de inconstitucionalidade propostas pelo Procurador-Geral da República contra diversas leis estaduais - que também disciplinavam a comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias-, concluindo pela constitucionalidade das normas impugnadas, seja pela natureza – comércio local-, seja pelo legítimo exercício da competência suplementar dos legisladores estaduais no campo da defesa da saúde - a que se refere o art. 24, XII, da Constituição da República-, seja pela desproporcionalidade da limitação ao exercício da livre iniciativa requerida.

Às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. A norma regulatória deve se compatibilizar com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Em espaço que se revela qualitativamente diferente daquele em que exercida a competência legiferante, a

ADI 4874 / DF

competência regulatória é, no entanto, conformada pela ordem constitucional e legal vigente.

As normas da ANVISA que extrapolem sua competência normativa – como é o caso da proibição de comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias – não se revelam aptas a obstar a atividade legiferante dos entes federados.

Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente”.

Em seu voto, a Relatora assentou:

“Noutro giro, acrescento que às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida¹. Poder normativo não é poder legislativo. A abertura ou indeterminação dos conceitos empregados nos textos normativos não pode ser interpretada como atribuição ilimitada de competências discricionárias, sob pena de elevar o agente regulador à condição de superego da sociedade.

O campo no qual o agente regulador atua com liberdade tem suas margens definidas pelos conteúdos que podem ser inequivocamente extraídos, senão da letra da lei, pelo menos do propósito claro e manifesto do legislador. Para ser legítima, a atuação normativa do agente regulador deve ser capaz de ser justificada como a integração de uma evidente escolha legislativa. Em outras palavras, a orientação seguida pelo Administrador deve necessariamente traduzir uma escolha previamente realizada pelo Legislador, que lhe confere autoridade, e não uma interpretação possível, entre tantas outras, de conceitos jurídicos indeterminados.

Isso em absoluto significa reduzir a regulação setorial ao preenchimento de lacunas e muito menos à execução mecânica da lei. Dotada de inquestionáveis relevância e responsabilidade, a função regulatória só é dignificada pelo reconhecimento de que não é inferior nem exterior à legislação. Exercida em um espaço que se revela qualitativamente diferente daquele em que exercida a competência legiferante, a competência regulatória é, no entanto, conformada pela ordem constitucional e legal vigente.

O poder normativo atribuído às agências reguladoras pelas

ADI 4874 / DF

respectivas leis instituidoras consiste em instrumento para que dele lance mão o agente regulador de um determinado setor econômico ou social na implementação das diretrizes, finalidades, objetivos e princípios expressos na Constituição e na legislação setorial. No domínio da regulação setorial, a edição de ato normativo geral e abstrato (poder normativo) destina-se à especificação de direitos e obrigações dos particulares. Não permite a Constituição, no entanto, lhes seja emprestada força legislativa suficiente para criá-los ou extingui-los. O poder normativo atribuído às agências reguladoras vocaciona-se a 'traduzir, por critérios técnicos, os comandos previstos na Carta Magna e na legislação infraconstitucional acerca do subsistema regulado'².

A norma regulatória deve se compatibilizar com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Seu domínio próprio é o do preenchimento dos espaços normativos deixados em aberto pela legislação, e não o da criação de novos espaços. Hierarquicamente subordinado à lei, o poder normativo atribuído às agências reguladoras não lhes faculta inovar ab ovo na ordem jurídica, mormente para 'impor restrições à liberdade, igualdade e propriedade ou determinar alteração do estado das pessoas'³.

Vale ressaltar, ainda, que, sendo uma das justificativas centrais para a emergência da regulação setorial por agências independentes o elevado grau de segurança jurídica exigido pela complexidade das relações sociais no mundo contemporâneo, admitir alto grau de discricionariedade do agente regulador ou baixa vinculação da regulação aos limites impostos pela lei contraria a sua própria finalidade institucional, passando, as agências reguladoras, de agentes estabilizadores a fatores de instabilidade jurídica.

Somente ao legislador é dado, no Estado democrático de direito, limitar o âmbito de eficácia das normas constitucionais definidoras de direitos fundamentais, de modo a conformá-las com os demais postulados constitucionais e, ainda assim, desde que preservado o seu núcleo essencial⁴. Das linhas gerais do mandato genérico conferido pelo legislador a um órgão regulador para normatizar, fiscalizar e

ADI 4874 / DF

controlar a oferta de um determinado produto, não é lícito deduzir uma atribuição implícita de poderes para atuar de modo a limitar sobremaneira o direito fundamental da livre iniciativa.

No cumprimento do seu dever de implementação das políticas públicas do Estado, não raro o Administrador intervém ativamente na sociedade, e não sem exercer certa dose de criatividade. E, de fato, constitui um traço familiar das democracias modernas a delegação de poderes legislativos limitados ao Poder Executivo⁵. Nada disso, no entanto, o transforma em legislador. O caráter criativo da interpretação do direito, quer seja efetuada pela Administração, quer pelo Poder Judiciário, encontra limites intransponíveis na necessidade de manutenção da estrutura de separação de poderes e do princípio do rule of law, instituições ínsitas ao regime democrático⁶. A decisão da Agência reguladora deve ser determinada – e legitimada – por um direito a ela preexistente.

1. CARDOSO, Henrique Ribeiro. *Controle da Legitimidade da Atividade Normativa das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.

2. GUERRA, Sérgio. *Introdução ao Direito das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2004.

3. CUÉLLAR, Leila. *As Agências Reguladoras e Seu Poder Normativo*. São Paulo: Dialética, 2001.

4. *Ibid.*

5 HART, Herbert. *O Conceito de Direito*. 2 ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbekian, 2002.

6 CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013“.

Portanto, não prosperam as alegações da autora quanto à contrariedade ao art. 2º (separação dos poderes), ao art. 5º, inc. II (princípio da legalidade), e ao art. 37, *caput* (princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência), nem ao art. 1º, inc. IV (livre iniciativa) e ao art. 170, parágrafo único (livre exercício de atividade econômica), todos da Constituição da República.

ADI 4874 / DF

Pelo exposto, voto no sentido de julgar improcedente a ação direta de inconstitucionalidade, cassando a medida liminar que suspendeu a eficácia dos arts. 6º, 7º e 9º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 14/2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

DEBATE

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Quanto aos pedidos sucessivos, que dizem respeito, portanto, à Resolução, há um empate - cinco votos em um sentido, cinco votos em outro sentido -, e nós temos no nosso Regimento Interno o art. 146 que dispõe:

"Art. 146. Havendo, por ausência ou falta de um Ministro, nos termos do art. 13, IX, empate na votação de matéria cuja solução dependa de maioria absoluta, considerar-se-á julgada a questão proclamando-se a solução contrária à pretendida ou à proposta."

Que, no caso, é para declarar a inconstitucionalidade.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Perdão, Excelência, tem-se empecilho maior.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Que é o da inconstitucionalidade.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Que é a exigibilidade de 6 votos num sentido ou outro, individualizados.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Sim, então, a não se aplicar este, Ministro, nós teríamos que, de todo jeito, assentar que não houve deliberação...

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Não houve deliberação.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Deliberação eu não diria.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Ou seja, o que disse inicialmente no meu voto se faz presente.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Não há vinculação nem para um lado nem pra outro, controle difuso.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Começamos a nos reunir o ano passado para julgar este processo e não concluímos o

ADI 4874 / DF

juízo. Não há julgamento!

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Por causa da norma constitucional, porque neste caso há outro dado, que é o da presunção de constitucionalidade.

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Exatamente, a pretensão inicial, Presidente, almeja uma declaração de inconstitucionalidade. A decisão está sendo, obviamente, levada em curso e não há quórum para declarar a inconstitucionalidade tal como pretendida. Portanto, o resultado é o da improcedência por ausência de quórum, para declarar a constitucionalidade.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO - Presidente, isso nunca vingou no âmbito do Supremo.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Na parte da matéria constitucional, realmente.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO - Agora, como os tempos são estranhos, quem sabe venha a vingar, ou seja, tenha-se a declaração de harmonia de um dispositivo legal com a Constituição Federal, por maioria de 5 votos!

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Que não obteve os seis votos, o que não é maioria.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO - E não é maioria, porque há empate.

O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO: Repete-se, *aqui*, a mesma situação que se registrou em caso anterior, quando esta Corte apreciou, por cinco votos a quatro, a controvérsia constitucional pertinente à utilização do amianto.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Exatamente, decidiu-se naquele caso, como afirmado pelo Ministro Marco Aurélio, que não se aplicaria esse dispositivo; e nós resolvemos no sentido de que não haveria a declaração de inconstitucionalidade nem o reconhecimento da constitucionalidade, por ausência do quórum

ADI 4874 / DF

constitucional exigido.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Senhora Presidente, peço a palavra, pela ordem.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Por favor.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - No meu relatório - talvez não seja muito fiel ao que foi postulado na inicial -, eu digo o seguinte: "Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria - CNI contra os artigos 7º, inciso III e XV, parte final, da Lei 9.782/1999".

Ou seja, com relação a esse pedido, não há dúvida nenhuma que o Plenário afirmou que é constitucional.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Sim, foi julgado improcedente. Conheceu da ação e a julgou improcedente quanto a esse item.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Com relação à Resolução é que houve o empate e não se alcançou o quórum constitucional de seis votos para declarar-se a inconstitucionalidade.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Exatamente.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Então ficou-se num limbo.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Inconstitucional ou constitucional?

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Nem inconstitucional nem constitucional.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Não se teve decisão definitiva sobre isso.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Mas, com relação aos artigos impugnados, parece-me que não há dúvida.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Por isso é que, ao afirmar a proclamação, comecei dizendo exatamente isto: o Plenário decidiu, quanto ao conhecimento, pela unanimidade - está

ADI 4874 / DF

decidido, portanto -, e quanto à lei, por maioria, vencido o Ministro Marco Aurélio apenas no que se refere à interpretação conforme, o Tribunal decidiu pela improcedência.

Então a proclamação é no sentido de que, quanto às normas da Resolução, o Tribunal não concluiu, por ausência do quórum especial constitucionalmente previsto. Essa a proclamação do resultado.

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Presidente, eu só deixo registrado que a ação proposta foi uma ação declaratória de inconstitucionalidade. Estamos diante de uma lei, e o quórum para a declaração de inconstitucionalidade não foi obtido, portanto, *ipso facto*, a constitucionalidade da norma está assentada.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Ministro Fachin, apenas para esclarecer esse dado, porque, como disse, nós temos até uma norma regimental assentando que, quando se trata de matéria não desse controle específico para o qual se tem a exigência constitucional, o Supremo tem interpretado nesse sentido. E nós já temos interpretado no sentido aqui proclamado em outros casos, como o do amianto.

O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO: Não alcançada a exigência constitucional da maioria absoluta a que se refere o art. 97 da Carta Política, **não se pode declarar** a inconstitucionalidade do ato estatal, **o que impõe julgamento de improcedência** da presente ação direta, **na linha de precedente que o Plenário desta Corte firmou, p. ex., no julgamento final, em 24/08/2017, da ADI 4.066/DF, Rel. Min. ROSA WEBER.**

Essa **mesma** orientação **também prevaleceu**, Senhora Presidente, **no julgamento final da ADI 4.167/DF, Rel. Min. JOAQUIM BARBOSA, ocorrido em 27/04/2011, quando esta Corte, ao julgar improcedente a ação direta, e por não atingido a maioria absoluta (CF, art. 97), reconheceu impossível conferir** eficácia “*erga omnes*” e efeito vinculante a tal julgamento.

ADI 4874 / DF

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI:

Mas sem efeitos vinculantes.

O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO: Declarada improcedente a presente ação direta, **por não atingida** a maioria absoluta (CE art. 97), **também não se produzirão, por óbvio, tanto** o efeito vinculante **quanto** a eficácia geral ou “*erga omnes*”...

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) -

Talvez essa seja a melhor saída.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEVANDOWISKI - Senhora Presidente, eu peço a palavra.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - É porque o Ministro Alexandre tinha pedido antes de Vossa Excelência, apenas para ordenar os trabalhos.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES Minha observação é nesse sentido, porque tanto a ADI quanto a Ação Declaratória são dúlices, para que haja o efeito vinculante. A ação foi improcedente, mas sem efeito vinculante, como o Ministro Toffoli lembrou anteriormente. Agora, o controle difuso, caso a caso, vai poder ser realizado.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Presidente, leio para rememorar, apenas para rememorar, o que se contém no artigo 23 da Lei nº 9.868/1999, hígido até aqui, a não ser que o Tribunal declare a inconstitucionalidade desse dispositivo:

Efetuada o julgamento, proclamar-se-á a constitucionalidade ou a inconstitucionalidade da disposição ou da norma impugnada, se num ou noutro sentido se tiverem manifestado pelo menos seis Ministros, quer se trate de ação direta de inconstitucionalidade ou de ação declaratória de constitucionalidade.

ADI 4874 / DF

Mais claro não podia ser.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEVANDOWISKI - Eu queria dizer o seguinte: do ponto de vista dos efeitos práticos, esta Resolução continua em vigor porque os requerentes não lograram derrubá-la do ponto de vista do reconhecimento de sua inconstitucionalidade. Portanto, para todos os efeitos, cessados os efeitos da liminar da Ministra Rosa Weber, porque ela acaba de esclarecer que sua liminar prevaleceria até o julgamento. Portanto, essa liminar caiu. Não foi declarada a inconstitucionalidade da Resolução; ela permanece no ordenamento jurídico, em pleno vigor.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – A Resolução permanece com plena eficácia.

O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO: Ninguém desconhece, Senhora Presidente, que a inconstitucionalidade de qualquer ato estatal só pode ser declarada pelo voto da maioria absoluta dos membros do Tribunal ou, onde houver, dos integrantes do respectivo órgão especial, sob pena de absoluta nulidade da decisão judicial que venha a ser proferida.

É preciso ter presente, por isso mesmo, que o respeito ao postulado da reserva de plenário – consagrado pelo art. 97 da Constituição (e introduzido, em nosso sistema de direito constitucional positivo, pela Constituição de 1934) – atua como verdadeira condição de eficácia jurídica da própria declaração jurisdicional de inconstitucionalidade dos atos do Poder Público, consoante adverte o magistério da doutrina (LÚCIO BITTENCOURT, “O Controle Jurisdicional da Constitucionalidade das Leis”, p. 43/46, 2ª ed., 1968, Forense; MANOEL GONÇALVES FERREIRA FILHO, “Comentários à Constituição Brasileira de 1988”, vol. 2/209, 1992, Saraiva; ALEXANDRE DE MORAES, “Constituição do Brasil Interpretada”, p. 1.424/1.440, 6ª ed., 2006, Atlas; JOSÉ AFONSO DA SILVA, “Curso de Direito Constitucional Positivo”,

ADI 4874 / DF

p. 50/52, item n. 14, 27ª ed., 2006, Malheiros; UADI LAMMÊGO BULOS, “**Constituição Federal Anotada**”, p. 939/943, 5ª ed., 2003, Saraiva; LUÍS ROBERTO BARROSO, “**O Controle de Constitucionalidade no Direito Brasileiro**”, p. 77/81, itens ns. 3.2 e 3.3, 2004, Saraiva; ZENO VELOSO, “**Controle Jurisdicional de Constitucionalidade**”, p. 50/51, item n. 41, 1999, Cejup; OSWALDO LUIZ PALU, “**Controle de Constitucionalidade**”, p. 122/123 e 276/277, itens ns. 6.7.3 e 9.14.4, 2ª ed., 2001, RT, v.g.).

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, *por sua vez*, **tem reiteradamente proclamado** *que a* **desconsideração** do princípio em causa **gera**, *como inevitável efeito consequencial*, **a nulidade absoluta** da decisão judicial colegiada que **haja declarado a inconstitucionalidade** de determinado ato estatal (**RTJ** 58/499 – **RTJ** 71/233 – **RTJ** 110/226 – **RTJ** 117/265 – **RTJ** 135/297).

As **razões** subjacentes à formulação do postulado constitucional do “*full bench*”, **excelentemente identificadas** por MARCELLO CAETANO (“**Direito Constitucional**”, vol. II/417, item n. 140, 1978, Forense), **justificam a advertência** dos Tribunais cujos pronunciamentos – **enfatizando** os propósitos teleológicos visados pelo legislador constituinte – **acentuam** que “**A inconstitucionalidade de lei ou ato do poder público só pode ser decretada pelo voto da maioria absoluta dos membros do Tribunal, em sessão plena**” (**RF** 193/131 – **RTJ** 95/859 – **RTJ** 96/1188 – **RT** 508/217).

Não se pode perder de perspectiva, *por isso mesmo*, **o magistério jurisprudencial** desta Suprema Corte, **cujas decisões** assinalam a alta significação político-jurídica **de que se reveste**, *em nosso ordenamento positivo*, **a exigência constitucional da reserva de plenário** (**RTJ** 150/223-224, Rel. Min. CELSO DE MELLO, v.g.).

ADI 4874 / DF

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Eu gostaria de ouvir a Ministra-Relatora, por favor.

A SENHORA MINISTRA ROSA WEBER (RELATORA) - Senhora Presidente, relembro que a minha liminar foi deferida exclusivamente com base no princípio da igualdade, em função da concessão de uma liminar por um Tribunal Regional Federal cuja jurisdição não alcançava todas as empresas que estavam dedicadas à produção do tipo de tabaco com aditivos.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Queria apenas lembrar aos Senhores Ministros que a proclamação, portanto, a ser feita no sentido da improcedência, sem efeito vinculante, encontra base em deliberações deste Plenário. Em sessão do dia 14 de maio de 2009, o Tribunal, por maioria, resolveu Questão de Ordem na ADI 3.154, no sentido de que o quórum exigido pelo art. 97 da Constituição Federal concerne apenas à pronúncia de inconstitucionalidade, e não à rejeição de sua arguição, vencidos os Ministros Marco Aurélio e Carlos Britto. Em sessão do dia 28 de abril de 2007, também, no julgamento da ADI 4.167, foi julgada improcedente sem efeito *erga omnes* e sem eficácia vinculante quanto a um dos dispositivos questionados - exatamente como temos aqui -, por não ter sido alcançado o quórum necessário de seis votos para declaração de inconstitucionalidade - 5 a 5 -, diante, naquele caso, do impedimento do Ministro Dias Toffoli. O que significa que o pronunciamento deste Supremo não outorga eficácia vinculante à decisão em que pese a proclamação no sentido da improcedência, sem efeito vinculante, e não exclui a possibilidade de rediscussão.

O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO: Não havendo a declaração de inconstitucionalidade, **porque não alcançado** o quórum **a que alude** o art. 97 da Constituição, **deixa** o Supremo Tribunal Federal **de exercer, em sede de controle abstrato, a competência de rejeição** que lhe é

ADI 4874 / DF

própria, **o que significa** que o diploma estatal impugnado **não só** subsistirá íntegro no sistema de direito positivo, **mas também poderá** vir a ser novamente discutido, *em sede de fiscalização abstrata*, **quanto** à sua legitimidade constitucional.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Exatamente.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874

PROCED. : DISTRITO FEDERAL

RELATORA : MIN. ROSA WEBER

REQTE.(S) : CONFEDERACAO NACIONAL DA INDUSTRIA

ADV.(A/S) : ALEXANDRE VITORINO SILVA (15774/DF)

INTDO.(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA

INTDO.(A/S) : CONGRESSO NACIONAL

ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

AM. CURIAE. : SINDICATO DA INDÚSTRIA DO TABACO NO ESTADO DA BAHIA
- SINDITABACO/BA

ADV.(A/S) : JULIANO REBELO MARQUES (159502/SP) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE. : SINDICATO INTERESTADUAL DA INDÚSTRIA DO TABACO -
SINDITABACO

ADV.(A/S) : BRUNO BESERRA MOTA (24132/DF) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE. : ASSOCIAÇÃO MUNDIAL ANTITABAGISMO E ANTIALCOOLISMO -
AMATA

ADV.(A/S) : SERGIO TADEU DINIZ (098634/SP)

ADV.(A/S) : LUÍS RENATO VEDOVATO (142128/SP)

ADV.(A/S) : AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA (72110/MG)

AM. CURIAE. : ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOÇÃO DA
SAÚDE E DOS DIREITOS HUMANOS - ACT

ADV.(A/S) : CLARISSA MENEZES HOMSI (131179/SP) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE. : FEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES DA INDÚSTRIA DO
FUMO E AFINS - FENTIFUMO

ADV.(A/S) : JOÃO PEDRO FERRAZ DOS PASSOS (1663A/DF) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE. : ABIFUMO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO

ADV.(A/S) : ANDRÉ CYRINO (123111/RJ) E OUTRO(A/S)

Decisão: Após o relatório e as sustentações orais, o julgamento foi suspenso. Ausente, justificadamente, o Ministro Ricardo Lewandowski. Falaram: pela requerente, Confederação Nacional da Indústria - CNI, o Dr. Alexandre Vitorino Silva; pelo Presidente da República e pelo Congresso Nacional, a Ministra Grace Maria Fernandes Mendonça, Advogada-Geral da União; pelo *amicus curiae* Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco - SINDITABACO, o Dr. Carlos Eduardo Caputo Bastos; pelo *amicus curiae* Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO, o Dr. Gustavo Binenbojm; pelo *amicus curiae* Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo - AMATA, o Dr. Luis Renato Vedovato e a Dra. Amanda Flávio de Oliveira; e, pelo *amicus curiae* Associação de Controle do Tabagismo Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos - ACT, o Dr. Walter José Faiad de Moura. Presidência da Ministra Cármen Lúcia. Plenário, 9.11.2017.

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, conheceu da ação direta, nos termos do voto da Relatora. No mérito, relativamente ao pedido

principal, de declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, III, e XV, *in fine*, da Lei 9.782/1999, por maioria e nos termos do voto da Relatora, julgou improcedente o pedido, vencido, em parte, o Ministro Marco Aurélio. Quanto aos pedidos sucessivos, relativos às normas da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA 14/2012, o Tribunal julgou improcedente a ação, em julgamento destituído de eficácia vinculante e efeitos *erga omnes*, por não se ter atingido o *quorum* exigido pelo artigo 97 da Constituição, cassando-se a liminar concedida, nos termos do voto da Relatora. Declarou suspeição o Ministro Roberto Barroso. Presidiu o julgamento a Ministra Cármen Lúcia. Plenário, 1º.2.2018.

Presidência da Senhora Ministra Cármen Lúcia. Presentes à sessão os Senhores Ministros Celso de Mello, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Dias Toffoli, Luiz Fux, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachin e Alexandre de Moraes.

Procuradora-Geral da República, Dra. Raquel Elias Ferreira Dodge.

p/ Doralúcia das Neves Santos
Assessora-Chefe do Plenário