

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 FERNANDEZ, 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 conseqüente 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 congressual 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 congressual 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, conseqüentemente, 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.