

01/02/2018

PLENÁRIO

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL**

**VOTO**

**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 socio regulatórias 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.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.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. *Discricionariedade*

**ADI 4874 / DF**

*desenvolvementista 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 percucientes 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 percuciente 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 grup*. 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, percussores 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. 9º, §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.