



Rodrigo Cuéllar Bockmann Moreira

**O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS
FEDERAIS NO STF: ADI 4.874 e ARE 1.348.238**

Monografia
apresentada à Escola de
Formação da Sociedade
Brasileira de Direito Público
– SBDP, sob orientação do
Professor Yasser Reis
Gabriel.

SÃO PAULO
2025

Resumo: A presente pesquisa teve como objetivo explorar, através do estudo de dois julgados, como o STF define os contornos do poder normativo das agências reguladoras federais. Tema de extrema importância, já que aborda os limites da atuação das agências nos seus respectivos setores. O trabalho buscou estudar dois casos que tensionassem os limites do conceito, para compreender quais as principais correntes sobre o tema e quais são os pontos de divergência. Partindo disso, chegou-se na ADI 4.874 e no ARE 1.348.238, que tratam da mesma resolução da ANVISA, a RDC 14/12, que proibiu em território nacional a venda de cigarros com aditivos. Pela leitura atenta dos votos proferidos, percebeu-se que a discussão pouco avançou no plenário da Corte, já que os Ministros tenderam a concordar com as premissas teóricas, mas discordaram sobre as suas consequências práticas. Ainda, como as premissas utilizadas se pautam em conceitos formulados há mais de 20 anos, fica demonstrada a necessidade de um estudo mais aprofundado sobre o tema, que reveja os conceitos utilizados.

Palavras-chave: ANVISA; Aditivos de Cigarros; Agências Reguladoras; Direito à Saúde; Poder Normativo; Regulação; RDC 14/12; Supremo Tribunal Federal.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI - Ação Direta de Inconstitucionalidade

AGU - Advocacia Geral da União

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARE - Agravo em Recurso Extraordinário

CQCT - Convenção Quadro para o Controle do Tabaco

CRFB/88 - Constituição da República Federativa Brasileira de 1988

PGR - Procuradoria Geral da República

RDC 14/12 - Resolução da Diretoria Colegiada 14 de 2012

STF - Supremo Tribunal Federal

“E a coisa mais certa de todas as coisas

Não vale um caminho sob o Sol”

-Força Estranha, Caetano Veloso

Agradecimentos:

O ano de 2025 foi um ano de desafios e conquistas. Depois de iniciar 2024 dizendo para mim mesmo que levaria o ano com mais tranquilidade, enfiei-me em uma série de iniciativas ligadas ao Centro de Assistência Jurídica da FGV (CAJU) e terminei o ano exausto, mas com vontade de fazer ainda mais. Apesar de já ter passado 2 anos na entidade, ainda sentia que tinha muito a fazer lá dentro e que meu ciclo ainda não estava concluído. Por outro lado, eu queria ter tempo para me dedicar a outras iniciativas que interessavam na faculdade e finalmente começar a me envolver com pesquisa.

Eu conhecia a SBDP desde antes de entrar no curso de direito, e tinha sido fortemente incentivado a participar dela, sendo o caminho mais racional escolher apenas me dedicar aos estudos e à minha pesquisa, certo? Contudo, eu sabia que não ficaria satisfeito se não pelo menos tentasse concorrer à diretoria do CAJU e me candidatar para a SBDP. Concorrer não significaria ganhar, e desse jeito eu pelo menos expandiria as minhas oportunidades. O que aconteceu foi que eu fui eleito e passei na SBDP, e em uma das decisões mais importantes até agora da minha vida, decidi aceitar ambas as oportunidades.

Essa escolha envolveu uma série de concessões da minha vida pessoal, já que a maior parte do meu tempo livre era dedicada a estudo, pesquisa e escrita da monografia, CAJU e visita a minha família em Curitiba. O ritmo foi extremamente acelerado, tendo que me organizar muito para conseguir fazer tudo, mas em nenhum dia desse ano eu me arrependi dessa decisão.

Participar da SBDP e do CAJU transformou a minha experiência na faculdade, tornando-me uma pessoa muito mais resiliente, focada, organizada e humana. Além disso, expôs-me a situações com as quais eu não teria tido contato sem ter participado de ambas as experiências ao mesmo tempo.

Por isso, gostaria de começar agradecendo a equipe da SBDP que tornou essa experiência possível. A Mari, o Abel, o Yasser, o professor Carlos Ari e todos os professores que vieram dar aula esse ano. Juntos vocês

tornaram essa vivência muito mais rica e engrandecedora de um ponto de vista profissional e pessoal. O programa demonstra o cuidado e o carinho que vocês têm pela escola de formação e a possibilidade de realizar uma pesquisa orientada com tamanha proximidade foi algo transformador para mim. Sou muito grato pela oportunidade que me foi proporcionada por vocês.

Além disso, queria agradecer separadamente ao meu orientador, o Yasser, por ter não só me ajudado constantemente com a escrita desse trabalho, mas por ter sido um ponto de apoio e um amigo nesta jornada que é a escrita da monografia. Sou muito grato pela experiência que pude ter produzindo esta monografia que não teria sido a mesma sem o seu apoio. Queria agradecer a minha tutora, a Isabelle, por ter me apoiado muito nessa jornada, me ajudando sempre que eu precisei com a monografia.

Gostaria de agradecer aos meus amigos que me apoiaram durante todo o caminho, em especial o Pedro Fonseca e a Sofia Nishioka, pela presença, apoio e incentivo constantes na produção desta monografia. Também queria agradecer ao Alexandre, Enzo, João, Lucas, Pedro, Tiago e Ulysses, por me proporcionarem a melhor experiência que eu poderia ter com um grupo de amigos.

Agradeço finalmente a todas as minhas amigas que me apoiaram ao longo desse ano e, como boas amigas, sempre reclamavam que eu deveria descansar mais e aproveitar mais o meu ano. Agradeço muito a compreensão e fico muito feliz de poder entregar resultados dos quais posso me orgulhar.

As últimas duas pessoas que quero agradecer são os meus dois pais, o Egon e a Leila. Agradeço muito o carinho e cuidado dos dois no dia a dia, vocês são a minha força para seguir em frente mesmo nos momentos mais difíceis. Vocês são minhas maiores inspirações na minha vida pessoal e no direito, sou muito grato a tudo que vocês me proporcionaram para que eu trilhe meu próprio caminho.

Queria dedicar um pouco mais desse agradecimento especificamente à minha mãe. Meu pai dispensa qualquer apresentação em relação ao seu impacto para o direito administrativo e acho que tentar explicar a sua importância para a monografia seria explicar o seu impacto na minha visão

sobre o direito e o mundo. Não que a minha mãe não tenha me impactado dessa forma, mas a sua importância nesta monografia é um pouco mais específica.

Há 25 anos a minha mãe defendeu a sua tese de doutorado intitulada: “O Poder Normativo das Agências Reguladoras”. Tema extremamente inovador, já que as agências reguladoras estavam se consolidando na época e que decidi revisitar na minha monografia. Sempre soube que minha mãe gostava muito do ensino, tendo sido professora de francês por mais de 10 anos e tendo dado aulas de direito na pós-graduação da UFPR.

Porém, essa foi uma faceta da minha mãe que sempre foi distante de mim, já que mesmo gostando de ensinar ela acabou tendo que abandonar a profissão antes do meu nascimento. Por isso, essa monografia foi uma oportunidade de descoberta pessoal muito importante para mim. Não só pelo fato de o doutorado da minha mãe ser diretamente citado no acórdão, mas porque meu estudo sobre o tema começou com a leitura do seu livro. Foi uma forma de entrar em contato com essa parte da vida da minha mãe que eu nunca tinha visto diretamente. Mesmo conversando frequentemente com ela de direito, eu nunca tinha tido a experiência de ler algo que ela tinha escrito.

Sempre soube da sua paixão pelo estudo e do seu gosto pelo ensino, que lentamente foi se esvaecendo, então, ler um livro que foi escrito antes disso me permitiu conhecer o seu lado mais acadêmico. Poder estudar novamente esse tema e perceber como o debate evoluiu em certos aspectos e em outros nem tanto foi algo que me satisfez muito. Através dessa monografia tive oportunidade de entrar em contato com essa outra faceta da minha mãe, que me fez apreciar ainda mais a pessoa que ela é. Muito obrigado por tudo mãe.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
2. METODOLOGIA	11
3. CONTEXTUALIZAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS	15
a. Origem e conceito de poder normativo	15
b. RDC 14/12 ANVISA	21
i. Histórico da resolução	21
ii. Conteúdo técnico-jurídico da resolução	23
4. ADI 4.874	26
a. Objeto da demanda e trâmites processuais	26
b. Corrente 1: Constitucionalidade da RDC 14/12 ANVISA	28
i. Ministra Rosa Weber	28
ii. Voto Edson Fachin	35
iii. Demais votos da corrente	37
iv. Conclusão interna.....	38
c. Corrente 2: Inconstitucionalidade da RDC 14/12 ANVISA	39
i. Ministro Alexandre de Moraes	39
ii. Ministro Luiz Fux	42
iii. Demais votos da corrente	45
iv. Conclusão interna.....	46
d. Resultado do julgamento.....	48
e. Análise dos principais argumentos apresentados	49
i. Corrente I: Constitucionalidade da RDC 14/12.....	50
ii. Corrente II: Inconstitucionalidade da RDC 14/12	53
5. ARE 1.348.238.....	63
a. Contextualização do Processo	63

b. Votos já proferidos	66
i. Voto Ministro Dias Toffoli	66
ii. Voto Ministro Alexandre de Moraes	70
iii. Voto Ministro Cristiano Zanin	72
c. Pontos relevantes apresentados.....	75
6. CONCLUSÕES	78
7. BIBLIOGRAFIA	81

1. INTRODUÇÃO

As agências reguladoras possuem papel central dentro da organização administrativa brasileira desde a década de 90. Com as privatizações e a Reforma do Estado em nível federal, ocorreu uma mudança na atuação estatal na economia, passando de uma postura estatal mais interventora para um Estado regulador em rede¹. Essa mudança de posicionamento exigiu também uma modificação na compreensão da tradicional separação de poderes.

O Executivo que teoricamente só tornaria concretos os comandos legais, passou a exercer uma função regulatória, à qual era inerente um poder normativo. Isso foi reforçado também pela ausência de concretização de muitos textos legais, que acabavam deixando para o Executivo traçar os contornos técnicos dos direitos e obrigações setoriais.

No centro dessa mudança de paradigmas estavam as agências reguladoras, órgãos que fariam parte do Poder Executivo que seriam as principais incumbidas de realizar a regulação setorial. As agências atuariam de maneira técnica para tornar concretas as decisões político-normativas, estando cada agência responsável por algum setor específico da economia. Como para existência de uma agência seria necessária uma lei a instituindo, inicialmente compreendeu-se que a competência de cada agência seria sempre vinculada à sua lei, sendo vedada a inovação e a atuação além dos seus limites estritamente técnicos.

Trata-se de definição extremamente restrita da atuação das agências, mas que por muito tempo pautou todo o debate sobre o tema. Portanto, o questionamento inicial que guiou o presente trabalho foi se tal definição ainda possui alguma utilidade prática nos debates atuais. Desde o seu surgimento, as agências reguladoras brasileiras passaram por uma série de mudanças que moldaram a sua atuação. O modelo “ideal” que surgiu na década de 90 pouco representa a sua realidade, sendo questionável a aplicabilidade de tal conceito em discussões contemporâneas.

¹ GUERRA, Sérgio. Agências Reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

Com base nisso, buscou-se estudar um caso complexo que fosse capaz de tensionar até onde tal conceito seria capaz de resolver os problemas concretos. Chegou-se na ADI 4.874 e conseqüentemente no ARE 1.348.238, dois dos principais casos que chegaram no STF sobre o tema. Ambos tratam de uma mesma resolução, a RDC 14/12, que estabeleceu nacionalmente a proibição da comercialização de cigarros com aditivos.

Essa proibição não existia antes da resolução, sendo verdadeira inovação regulatória, que teoricamente contrariaria o dogma da legalidade estrita. Contudo, mesmo assim a ADI 4.874 resultou em um empate e o ARE 1.348.238 ainda está em andamento, com votos proferidos em ambos os sentidos, demonstrando que alguns Ministros entenderam que, mesmo inovando, tal proibição seria legítima. Isso poderia indicar algum desenvolvimento na discussão sobre o tema, o que torna relevante o estudo de ambos os casos.

Para isso, o presente trabalho se dividiu em 6 seções, sendo a primeira esta introdução, que visou a trazer uma breve contextualização sobre o tema. A segunda trata da metodologia utilizada para se chegar nesses dois casos e como eles foram analisados. A terceira define as bases teóricas necessárias para se analisar ambos os julgados, abordando a evolução das agências reguladoras no Brasil e o regulamento impugnado nas duas ações. A quarta e a quinta seções abordam a ADI 4.874 e do ARE 1.348.238, respectivamente, apresentando seu objeto, seus votos e a eles tecendo críticas. A sexta e última seção é uma breve conclusão sobre os achados dessa presente pesquisa e para onde pode seguir o estudo sobre o tema de agora em diante.

2. METODOLOGIA

A pesquisa consiste em um estudo de caso, já que, mesmo se tratando de dois julgados diferentes, a análise procurada é qualitativa, buscando entender a natureza e qualidade dos argumentos utilizados. Além disso, o foco principal será a análise da ADI 4.874 e não do ARE 1.348.238, pois no

segundo, até o momento (05/01/2026²), foram proferidos apenas seis votos, e três dos ministros apenas acompanharam o relator ou a divergência³.

O objetivo inicial da pesquisa era ser uma análise da jurisprudência do STF sobre o tema. Para tanto, foi feito um mapeamento de todos os julgados sobre o assunto utilizando-se das seguintes palavras-chave no buscador do site do STF: “agência reguladora federal” + “poder normativo”; e “agência reguladora federal” + “poder regulamentar”. Foram excluídos propositalmente os casos de agências reguladoras estaduais do recorte, já que o seu desenho na maior parte das vezes é diferente daquela adotado pelas agências reguladoras federais⁴. Os resultados dessa pesquisa foram mapeados na seguinte tabela: [Pesquisa SBDP](#).

Após a leitura da ementa e do conteúdo dos acórdãos em questão, eles foram divididos entre os que “se encaixavam” no conteúdo da pesquisa, os que “não se encaixavam” e os que “talvez se encaixassem”, dependendo do recorte temático posterior. Foram encontrados apenas 8 acórdãos que “se encaixavam” na pesquisa e foi realizado um mapeamento dos temas de cada um desses julgados e da sua extensão. O objetivo disso foi compreender a utilidade e a viabilidade de se realizar uma pesquisa de jurisprudência.

A leitura de cada um dos acórdãos permitiu compreender quais deles abordavam de maneira mais extensa o tema e quais deles tratavam de maneira mais acessória. Percebeu-se que a maioria deles abordavam o assunto de maneira direta e profunda, sendo os acórdãos todos longos e com vários votos. Com isso, consolidou-se a ideia de que apesar de ser útil também realizar um mapeamento quantitativo dessas ações sobre o poder

² O julgamento está sendo realizado no plenário virtual, já tendo ocorrido 3 sessões de julgamento. A última, que foi iniciada no dia 14/11/2025, após o Ministro Cristiano Zanin devolver a sua vista dos autos, foi suspensa por pedido de vista do Ministro André Mendonça juntado no dia 18/11/2025. A sua vista ainda não foi devolvida (05/01/2025), não tendo o julgamento do ARE 1.348.238 previsão para a sua finalização.

³ O julgamento foi iniciado no plenário virtual três vezes, tendo sido proferidos os votos dos seguintes Ministros: Dias Toffoli, Edson Fachin, Alexandre de Moraes, Gilmar Mendes, Luiz Fux e Cristiano Zanin. Apenas os Ministros Dias Toffoli e Alexandre de Moraes anexaram votos, com o Ministro Luiz Fux tendo anexado documento apenas confirmando que acompanha a divergência.

⁴ A maioria das agências reguladoras estaduais concentra a regulação de vários setores, o que afasta algumas premissas teóricas do poder normativo das agências reguladoras federais, como a existência de conhecimento técnico sobre aquele setor objeto da regulação.

normativo, o foco desse trabalho deveria ser a análise mais extensa de um desses 8 julgados, para que fosse possível compreender adequadamente a discussão sobre o assunto.

Por isso, como critério para a definição de qual seria esse julgado foi procurado um acórdão extenso, para permitir uma análise mais aprofundada, e que tratasse de um tema juridicamente e politicamente relevante. A ideia seria de achar um julgado que polarizasse o tribunal e permitisse que diversos pontos de vistas e interpretações do caso concreto fossem feitas de maneira legítima. O tópico precisaria também ser capaz de mobilizar argumentos jurídicos de natureza formal e material, para tensionar os limites do poder normativo em abstrato e dentro do regulamento concreto.

Nisso, a ADI 4.874 se destacou em relação a todos os demais acórdãos como a (não) decisão mais densa e importante sobre o tema, pois a ADI trata da proibição da comercialização de cigarros com aditivos e o julgamento terminou empatado⁵ por 5x5. Pesquisando sobre a ADI na internet e a resolução por ela impugnada, foi possível encontrar o ARE 1.348.238, que se mostrou também relevante por ainda estar sendo julgado e versar sobre a mesma resolução. Portanto, foram escolhidos ambos os julgados para serem objeto de análise da presente pesquisa.

Para isso, serão analisados individualmente os votos de todos os ministros na ADI 4.874, sendo eles os votos dos seguintes Ministros: Ministra Rosa Weber, Ministro Alexandre de Moraes, Ministro Edson Fachin, Ministro Luiz Fux, Ministro Dias Toffoli, Ministro Ricardo Lewandowski, Ministro Gilmar Mendes, Ministro Marco Aurélio e Ministra Cármen Lúcia⁶. O Ministro Luís Roberto Barroso se declarou impedido e não votou (o que fez com que o acórdão terminasse em empate).

Para fins de organização, os votos serão separados dentro do trabalho pelo resultado buscado pelo Ministro em seu voto (constitucionalidade ou não

⁵ O Ministro Luis Roberto Barroso se declarou impedido por ter dado parecer nos autos do processo.

⁶ O Ministro Celso de Mello apenas declarou que acompanhava a relatora sem juntar um voto extenso.

da RDC 14/12 da ANVISA), já que apenas 5 votos⁷ são suficientemente extensos para justificar a sua análise prolongada. Portanto, a seção de cada linha do acórdão será dividida em uma apresentação completa e individual dos votos mais extensos e substanciais da corrente. Em seguida, será feita uma seção com eventuais pontos extras trazidos pelos demais Ministros com votos mais curtos, uma em que serão compilados os argumentos daquela corrente e uma em que será feita a crítica desses argumentos.

Também será avaliado o resultado do julgamento e as suas implicações, já que o julgamento finalizou em empate (5x5) e, por isso, ele foi desprovido de eficácia vinculante. Com isso, a resolução continuou tendo eficácia dentro da ordem jurídica, o que permitiu que ela fosse questionada novamente via o ARE 1.348.238. Tendo passado mais de 6 anos desde o julgamento original, é relevante analisar se os argumentos continuam os mesmos e se a mudança de composição da corte pode apontar para uma mudança de entendimento sobre o tema.

Minha hipótese é a de que os Ministros do STF não concordam quanto ao conceito de poder normativo das agências reguladoras e sobre os seus limites, apesar de se utilizarem das mesmas premissas teóricas. Duas possíveis consequências disso poderão ser tanto o fato de que Ministros que votam no mesmo sentido podem se utilizar de argumentos muito diferentes para justificar uma posição, como o fato que Ministros que votam em sentidos opostos podem usar argumentos similares.

Outra questão que pode ser levantada é que essa divergência pode demonstrar que o conceito utilizado de poder normativo ou é utilizado apenas de maneira retórica ou talvez esteja ultrapassado e necessite de uma complementação para a realidade atual. A maior parte dos textos sobre o tema foram feitos quando da criação das agências, sendo incapazes de prever como se daria a atuação delas na prática. Além disso, em 2019 ocorreu a edição da Lei das Agências Reguladoras (Lei 13.848/2019), entre a publicação

⁷ Ministra Rosa Weber (77 ps), Ministro Alexandre de Moraes (11 ps), Ministro Edson Fachin (19 ps), Ministro Luiz Fux (33 ps) e Ministra Cármen Lúcia (16 ps). O voto do Ministro Alexandre de Moraes é o mais curto entre os 5, mas por ser o Ministro que abriu a divergência, sua análise apartada se justifica.

do acórdão da ADI 4.874 e o início do julgamento do ARE 1.348.238, o que pode ter inclusive mudado a interpretação dos Ministros sobre a atuação das agências. Isso fica patente pelo fato de passados 6 anos do julgamento, com o novo julgamento, o Ministro Dias Toffoli já tenha mudado de compreensão sobre a constitucionalidade da resolução.

3. CONTEXTUALIZAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

a. Origem e conceito de poder normativo

As agências reguladoras já fazem parte do cotidiano regulatório brasileiro desde a primeira metade da década de 90. Elas surgiram em um momento de transição da atuação do Estado brasileiro na economia, que através de uma série de privatizações modificou sua forma de interferir no domínio econômico. O Estado passou a, em uma série de setores estratégicos, atuar mais como um regulador da atividade econômica do que como um agente propriamente dito⁸.

Para compensar esse distanciamento da atividade econômica, começaram a surgir diversas agências reguladoras setoriais em setores estratégicos. Não só nos setores privatizados, mas em outros⁹ em que o governo julgou necessário um reposicionamento do Estado, foram criadas essas entidades. O modelo de agências reguladoras implementado no Brasil foi fortemente inspirado no modelo estadunidense¹⁰, permitindo uma

⁸ BINENBOJM, Gustavo. Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações políticas jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2020; GRAU, Eros Roberto. A ordem econômica na constituição de 1988. 20 ed. atual. São Paulo: Malheiros/Juspodivm, 2023; GUERRA, Sérgio. Agências Reguladoras: Da Organização Administrativa Piramidal à Governança em Rede; MOREIRA, Egon Bockmann. Constituição econômica brasileira: o estatuto jurídico do econômico e as posições do Estado brasileiro na economia: conceito e história. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2024.

⁹ Na esfera federal, foram relevantes criadas 7 agências reguladoras: a ANEEL (Lei 9.427/1996), a ANATEL (Lei 9.472/1997), a ANP (Lei 9.478/1997), a ANVISA (Lei 9.782/1999), a ANA (Lei 9.984/2000), a ANTAQ e a ANTT (ambas pela Lei 10.233/2001). Todas foram criadas durante a presidência de Fernando Henrique Cardoso (1995-2002), que iniciou essa reformulação da atuação econômica do Estado brasileiro, continuada durante o governo Lula 1 (2003-2006).

¹⁰ Nos dizeres de Leila Cuéllar: "Como as agências administrativas norte-americanas serviram de inspiração para a instituição e regulamentação das agências reguladoras brasileiras, sendo usualmente consideradas as primeiras agências desta espécie no mundo".

separação entre a atuação política do Executivo da atuação técnica, própria das agências. Por isso, todas as leis instituidoras de agências reguladoras as definiram como autarquias especiais, com algumas importantes diferenças em relação às autarquias tradicionais. Seus pontos principais eram¹¹:

- i. Autonomia decisória: as decisões por parte das agências somente poderiam ser objeto de recurso dentro da própria agência, não podendo sofrer controle por parte do Poder Executivo;
- ii. Autonomia orçamentária: o orçamento das agências seria autônomo, não se sujeitando ao orçamento da União e a repasses por parte dela, já que as agências seriam capazes de se sustentarem através de tarifas e multas;
- iii. Mandato fixo dos diretores: os diretores das agências possuiriam mandatos fixos, não sendo possível a sua livre exoneração pelo chefe do Executivo antes do término de seus mandatos;
- iv. Mandatos não coincidentes com o do chefe do Executivo: os diretores das agências teriam mandatos não coincidentes com o mandato do chefe do Executivo.

As garantias mencionadas acima visavam a tornar a atuação das agências distante das vontades do chefe do Executivo, impedindo-o de influir na regulação setorial por razões políticas, promovendo a segurança jurídica¹².

CUÉLLAR, Leila. Poder Normativo das Agências Reguladoras Norte-Americanas. *Revista de Direito Administrativo*, 229, 153–176.

¹¹ CUÉLLAR, Leila. As agências reguladoras e o seu poder normativo. São Paulo: Dialética, 2001. p. 82-106

¹² Com o passar do tempo, a maior parte dessas garantias foi sendo lentamente erodida por chefes do Executivo que buscavam maior controle sobre as agências e sobre seus setores. Diversas foram as medidas tomadas, sendo algumas estratégicas, não nomeação de diretores por tempo indeterminado para impedir a agência de deliberar, e outras ilegais, como a criação do recurso hierárquico impróprio que permitia a revisão das decisões das agências pelo Executivo. A realidade das agências reguladoras no Brasil muito se afastou do seu projeto inicial, criando uma descrença generalizada na capacidade institucional das agências no país. Outros fenômenos, como a teoria da captura, também demonstraram a fragilidade dos reguladores em face de agentes regulados muito organizados que se utilizam da assimetria informacional para conseguir se manter sempre à frente. Para entender melhor o fenômeno das agências reguladoras dentro do Brasil ver: GUERRA, Sérgio. *Agências Reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede*. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 87-130; JORDÃO, Eduardo; PORTUGAL RIBEIRO, Maurício. Como desestruturar uma agência reguladora em passos simples. *Revista Estudos Institucionais*, v.3, n.1, p 180-209, 2017; 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.

Com isso, o Estado continuaria influenciando a atividade econômica, mas de maneira predominantemente técnica.

Tendo essas garantias, as agências garantiriam a qualidade dos serviços prestados dentro desses setores considerados estratégicos, mas sem que o Estado tivesse que diretamente prestá-los. A regulação se distanciaria da política, sendo a adoção tal modelo muito valorizada e incentivada por agentes internacionais, como a OCDE e o Banco Mundial¹³, que financiaram muitos dos investimentos nesses setores.

Além disso, dentro do plano jurídico-institucional, a regulação via agências também segue um movimento de mudança do papel da lei formal dentro do direito, chamado por alguns de deslegalização¹⁴. O fenômeno da redução da importância da lei dentro do direito foi muito estudado por teóricos do direito administrativo¹⁵. Quando falamos de agências reguladoras, muito se discutiu sobre a redução da quantidade de leis formais no setor para permitir que o regulador acompanhe a dinamicidade dos agentes regulados.

As leis formais, apesar de fornecerem segurança e robustez, dependem do processo legislativo que tende a ser demorado e negociado, o que dificulta uma reação a mudanças constantes, inerentes à atividade econômica. Nesse sentido, surge a necessidade de junto com o modelo de agências reguladoras a delegação de uma competência normativa para essas agências. Assim as agências conseguiriam produzir regulamentos com força normativa, influenciando seus setores de maneira mais rápida e eficaz.

¹³ Para se aprofundar no papel de ambos os agentes na implementação do modelo no Brasil: CARNEIRO, Adele de Toledo. Os preceitos gerenciais para o desenvolvimento: a influência do Banco Mundial para a consolidação do gerencialismo no Brasil na década de 1990. Tese (Doutorado em Administração) - Escola de Administração de Empresas de São Paulo, da Fundação Getúlio Vargas. São Paulo, 2019. Disponível em: <https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/3d919b56-c4f6-4db1-a3b4-7ace64ba5734/content>.

¹⁴ 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.

¹⁵ Ver: BINNENBOJM, Gustavo. Uma Teoria do Direito Administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização, 3ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014. p. 131-159; CYRINO, André. Legalidade Administrativa de Carne e Osso: uma reflexão diante do processo político brasileiro. Revista de Direito Administrativo, vol. 274. Rio de Janeiro: FGV, jan./abr. 2017; SUNDFELD, Carlos Ari. Administrar é Criar? Direito Administrativo para + Céticos, 3 ed. São Paulo: JusPodivm/Malheiros, 2025.

A maior parte das legislações instituidoras das agências reguladoras se limitou a traçar critérios gerais para a sua atuação, sem se aprofundar nos pormenores de como se daria a regulação¹⁶. As leis ficariam responsáveis por definir o setor de atuação da respectiva agência e os parâmetros e objetivos da sua regulação. Cria-se um balanço que permite ao mesmo tempo que sejam definidos contornos explícitos para a atuação da agência, mas sem restringir excessivamente como deve se dar a sua atuação. Nesse cenário, a produção normativa abstrata por parte das agências se apresenta como principal ferramenta para essa forma de atuação, que permite a concretização do regramento do setor econômico disposto em lei.

Contudo, dentro do próprio direito administrativo, muito se questionou sobre a constitucionalidade desse modelo de atuação, com um dos principais pontos de conflito sendo a possibilidade da edição de regulamentos com força normativa. Argumentava-se pela inconstitucionalidade desse modelo, por permitir que agências técnicas, sem qualquer legitimidade democrática, produzissem textos normativos que inovariam no sistema jurídico, violando não só o princípio democrático, mas o da legalidade¹⁷.

¹⁶ Uma rápida passagem pelos termos utilizados nas legislações instituidoras das agências permite compreender a intenção deliberada de deixar um espaço mais amplo de atuação para o ente regulador. A Lei 9.782/1999, por exemplo, define como competência da ANVISA desde “autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos” (art. 7º, VII) até “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). A redação deixa claro espaço para no caso concreto a ANVISA definir os requisitos para autorizar uma empresa a importação determinados produtos até a proibição de produto que cause risco iminente à saúde.

¹⁷ São diversos os autores que, mesmo favoráveis ao modelo de agências reguladoras quando do seu surgimento, trazem uma ressalva sobre a capacidade de inovar das agências reguladoras. Citam-se exemplificadamente: ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.; CUÉLLAR, Leila. *As agências reguladoras e o seu poder normativo*. São Paulo: Dialética, 2001; SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Direito Administrativo Regulatório*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002. Para esses autores, o regulamento produzido pela agência não poderia inovar dentro da ordem jurídica, estando limitado completamente pelo conteúdo já existente na legislação setorial. Com o passar do tempo, o debate foi evoluindo e foram sendo apresentadas perspectivas críticas a visão original de estrita aderência a lei por parte do regulador. Nesse sentido, ver: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Agências Reguladoras Independentes: fundamento e seu regime jurídico*. Belo Horizonte: Fórum, 2005, p. 108; MOREIRA, Egon Bockmann. Qual é o Futuro do Direito da Regulação no Brasil? In: SUNDGELD, Carlos Ari e ROSILHO, André (Orgs.) *Direito da Regulação e Políticas Públicas*. São Paulo: Malheiros, 2014, p. 107-139.

Dentro do direito administrativo, a legalidade é entendida como o principal limitador da atuação da administração pública. Não só a atividade normativa, como os próprios atos administrativos devem prestar estrita aderência ao que foi definido em lei¹⁸. Para muitos autores, a capacidade de inovar na ordem jurídica por parte da Administração Pública, seria nula, cabendo a ela a mera execução dos comandos legais.

O modelo de agências reguladoras, contudo, iria na contramão dessa leitura do direito administrativo, criando amplo espaço de atuação normativa para entes descentralizados, cujas legislações deixariam amplo espaço para tanto. Por isso, os principais debates sobre a constitucionalidade das agências se centravam sobre os contornos desse poder normativo, principalmente quando restritivo de direitos individuais.

Por um lado, os críticos acreditavam que o modelo seria inconstitucional já que esse tipo de delegação de competências afetaria a separação dos poderes. Seus defensores afirmavam que o modelo trazia eficiências e poderia resolver problemas de confiança dos investidores no país. Foi apenas uma questão de tempo até que tais discussões chegassem até o STF em uma série de ações, sendo a principal delas a ADI 1668 MC, que debateu a competência da ANATEL para expedir normas sobre a outorga e as licitações dos serviços de telecomunicações¹⁹.

Nesse julgado, fixou-se entendimento no sentido de que a sua competência normativa estaria subordinada a legislação de regência do setor, sendo, portanto, limitada à lei. Contudo, na prática, como a legislação conferia uma competência ampla para a agência, os defensores do modelo venceram nesse primeiro momento.

Desde então, as discussões sobre a atuação regulatória das agências evoluíram muito, principalmente em virtude do estudo de como a

¹⁸ A própria CRFB prevê que apenas a lei pode impor deveres para os particulares (art. 5º, II, 37º, caput, e 170º, parágrafo único). Da leitura desses dispositivos se originaram diversas visões sobre o papel da administração pública, com a leitura majoritária entendendo que a Administração Pública somente pode atuar no exato espaço permitido pela legislação. Isso resultou na criação das diversas teorias sobre a discricionariedade administrativa para compreender aquelas situações em que a administração pública não encontra na lei uma resposta inequívoca sobre qual decisão tomar, sendo múltiplas escolhas igualmente legais.

¹⁹ Arts. 19º, IV e X, e 22º, II, da Lei 9.472/1997.

implementação de tal modelo efetivamente ocorreu. Estudos empíricos sobre o processo de produção normativa das agências e sobre o seu papel dentro do Estado brasileiro trouxeram uma complexidade necessária para o debate²⁰.

Não se discutia mais se em abstrato o modelo era bom ou não, mas se as agências conseguiam cumprir o seu papel e os ônus de fundamentação estabelecidos pela legislação de maneira satisfatória e os motivos para tanto. Além disso, foram surgindo novas agências reguladoras e, em 2019, foi editado um marco legal de todas as agências reguladoras, a Lei 13.848/2019. Essa legislação trouxe pontos muito relevantes sobre o processo decisório das agências (prevendo a obrigatoriedade da análise de impacto regulatório), a prestação de contas das agências e a participação social.

Contudo, o tema do poder normativo acabou ficando esquecido, com muito pouco tendo sido desenvolvido além das discussões iniciais. Existiu uma evolução do conceito da legalidade nesse período, mas a produção ficou focada na legalidade frente à administração pública como um todo, e pouco no contexto específico das agências reguladoras²¹. Além disso, o STF teve poucas oportunidades de tratar da matéria, analisando regulamentos concretos e o seu conflito com a legalidade, testando os limites do conceito.

Todavia, surgem como de especial relevância duas ações, a ADI 4.874 e o ARE 1.348.238, ambas objeto do presente estudo. Os dois processos abordam o mesmo problema concreto, a proibição dos cigarros com aditivos pela ANVISA, mas possuem pedidos diferentes. A ADI versava sobre a inconstitucionalidade em abstrato, tanto da Lei 9.782/1999 (lei instituidora da ANVISA), nos dispositivos outorgadores de competência normativa para a agência, quanto da RDC 14/12. A ADI foi julgada improcedente, mas sem

²⁰ Papel de extrema relevância é o projeto institucional “Regulação em Números” da FGV Direito Rio, que realiza pesquisas majoritariamente empíricas e de natureza quantitativa. Seu objetivo é fomentar o estudo sobre a regulação no país, contribuindo para a melhora da atividade e dando espaço para boas práticas regulatórias. Para acessar o site do projeto, digite: <https://regulacaoemnumeros-direitorio.fgv.br>

²¹ Exceção desse diagnóstico são os já citados artigos de Carlos Ari Sundfeld e Egon Bockmann Moreira: 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; SUNDFELD, Carlos Ari. Administrar é Criar? Direito Administrativo para + Céticos, 3 ed. São Paulo: JusPodivm/Malheiros, 2025.

eficácia vinculante quanto ao pedido de inconstitucionalidade da RDC 14/12. Já o ARE 1.348.238, por ter sido ajuizado posteriormente à ADI 4.874, trata apenas da inconstitucionalidade da RDC 14/12 em seus artigos relacionados com a proibição dos cigarros com aditivos.

Ambas as ações tensionaram os limites do conceito, com visões opostas sendo veiculados pelos Ministros do Tribunal, em placares muito acirrados²². Uma corrente se filiou à impossibilidade de inovação primária por parte das agências em face da primazia da livre iniciativa no texto constitucional, enquanto outra compreendeu a possibilidade de um papel maior para a regulamentação da ANVISA, dada a importância do direito à saúde. Dessa forma, uma análise pormenorizada de ambos os julgados é de extrema relevância para melhor compreensão do tema.

Contudo, antes disso, será feita uma breve contextualização da RDC 14/12, objeto de ambas as ações, focando no seu histórico e no seu conteúdo jurídico.

b. RDC 14/12 ANVISA

i. Histórico da resolução

A Resolução da Diretoria 14 de 2012 (RDC 14/12) da ANVISA foi publicada e entrou em vigor no dia 15/03/2012. A resolução prevê primordialmente a proibição generalizada da produção, importação e venda de cigarros contendo aditivos. A ANVISA trouxe como justificativa a existência de uma série de estudos internacionais e nacionais que vinham demonstrando que os aditivos estavam sendo utilizados pela indústria tabagista como forma de atrair o público mais jovens para os seus produtos.

A RDC 14/12 previu um prazo efetivo de 24 meses para a completa retirada de tais produtos do mercado²³. Porém, antes do fim desse período,

²² A ADI 4.874 terminou em empate de 5x5, o Ministro Roberto Barroso se declarou impedido, e o ARE 1.348.238 está com um placar de 3x3 até o dia de 05/01/2026.

²³ 18 meses para a adequação dos produtos produzidos pelas empresas, seguidos de 6 meses para a comercialização dos produtos restantes, não sendo permitida a entrada de novos produtos no mercado. Depois desse prazo se tornaria obrigatória a retirada dos produtos remanescentes.

vários agentes se posicionaram de forma a afetar a plena efetividade da resolução.

O primeiro evento foi a proposição da ADI 4.874 no dia 06/11/2012, pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) frente ao STF. A Ministra Rosa Weber foi designada relatora, por sorteio, e no dia 17/09/2013 concedeu medida cautelar suspendendo a eficácia dos arts. 6º, 7º e 9º da RDC 14/12, para fins de isonomia, até a apreciação do caso pelo plenário²⁴. Tais artigos tratavam da definição do que seriam os aditivos e da sua proibição, além de estabelecer o prazo de implementação das mudanças. A liminar foi cassada no dia 01/02/2018, quando o plenário decidiu pela improcedência da ação, mas sem eficácia vinculante, o que permitiu a proposição posterior de outras ações questionando a resolução²⁵.

Paralelamente a isso, a própria ANVISA realizou diversas movimentações para modular os efeitos da sua resolução. No dia 16/07/2012, a Associação Brasileira da Indústria do Tabaco (Abifumo), uma das principais associações do setor, solicitou para a agência a autorização para o uso de 145 aditivos. Passado mais de um ano, a Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco da Anvisa enviou parecer técnico para a Diretoria Colegiada, órgão responsável pela deliberação do pedido, pleiteando a rejeição do pleito.

Mesmo assim, a ANVISA editou no dia 26/08/2013 a Instrução Normativa 6 de 2013 (IN 06/2013), autorizando por 12 (doze) meses uma lista de 121 aditivos. Além disso, determinou que nesse período fosse feita uma avaliação por um grupo de especialistas dessa lista de aditivos liberados. Por isso, em 24/12/2013, a Agência publicou a Portaria 1.980/2013 que instaurou um grupo de trabalho, composto por especialistas brasileiros e estrangeiros de diversas áreas, incumbido de produzir um relatório sobre o tema.

²⁴ A justificativa seria a de que no país inteiro estavam sendo concedidas várias liminares suspendendo a eficácia da resolução para algumas empresas específicas, o que prejudicaria as demais empresas enquanto não ocorresse um julgamento definitivo pelo STF.

²⁵ Este foi o caso do ARE 1.348.238 (Tema 1252) que atualmente está sendo julgado pelo STF e é o segundo caso objeto do estudo desse trabalho.

O relatório deveria avaliar os aditivos liberados pela instrução normativa, focando na sua capacidade de aumentar a atratividade do produto. O relatório foi entregue em agosto de 2014²⁶ e concluiu que existia ampla evidência científica para proibir a utilização dos aditivos nos cigarros, incluídos os 121 liberados pela IN 06/2013. Afirmou que não existia nenhuma evidência que demonstrasse que os aditivos não contribuíssem para o potencial de dependência dos produtos e que o fato dos aditivos tornarem o produto mais atrativo deveria ser considerado relevante na avaliação do seu risco à saúde.

O relatório concluiu que a RDC 14/12 teria o potencial de reduzir substancialmente o consumo do tabaco e as mortes ocasionadas pelo seu uso. Além disso, recomendou a remoção dos açúcares da lista de aditivos permitidos e da criação de estruturas e mecanismos para o monitoramento e avaliação dos impactos da resolução. Tendo como base o relatório, a ANVISA revogou a IN 06/2013 antes do término do seu prazo de validade, mas a proibição dos aditivos não vigorou nesse período por causa da medida cautelar da ADI 4.874 que já tinha sido deferida.

ii. Conteúdo técnico-jurídico da resolução

Antes de começar a exposição do conteúdo da resolução, é importante destacar que apesar de não ser mencionada na resolução, a lei ordinária que confere a competência para a ANVISA editar a RDC 14/12 é a Lei 9.782/1999. A lei, em seu art. 7º, III e XV, confere à agência a competência de editar normas de vigilância sanitária para proibir certos insumos em caso de risco iminente à saúde ou violação a legislação pertinente.

A RDC 14/12 da ANVISA aborda em seus 13 artigos dois pontos principais: (i) os limites máximos de certas substâncias nos cigarros²⁷ e (ii) a proibição do uso de aditivos em produtos derivados do tabaco. Ambas as ações analisadas focaram somente em impugnar a proibição dos aditivos e

²⁶ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/aditivos/arquivos/relatorio-grupo-de-trabalho>.

²⁷ O art. 4º define os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nesses produtos.

por isso só serão abordados os dispositivos que tratam disso, sendo eles os arts. 1º, 2º, 3º, 6º, 7º, 9º e 10º.

Os três primeiros artigos fazem referência ao âmbito da resolução e a definição do que será o seu conteúdo. Enquanto o artigo 1º delimita como objeto da resolução os dois pontos mencionados acima, os artigos 2º e 3º trazem a abrangência territorial da resolução e as definições do que seriam os aditivos, respectivamente.

O art. 2º afirma que a resolução se aplica a todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, independentemente da sua origem (nacional ou importada). O art. 3º traz uma série de definições que são relevantes para a análise da lista de aditivos proibidos²⁸, mas seu papel central é definir como 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 ameliorantes (art. 3º, I)”

Percebe-se que a resolução se utiliza de uma definição ampla do que seria um aditivo, para conseguir abarcar o maior número de substâncias possível. O objetivo da RDC 14/12 fica nítido já nesse momento, que é o de impedir a adição de toda e qualquer substância no cigarro, e não de algum rol taxativo fixo de aditivos que seriam danosos, já que para a agência todos eles envolveriam algum risco à saúde.

Os próximos artigos relevantes são os artigos 6º e 7º, que determinam, respectivamente, quais aditivos serão proibidos daquele momento em diante e quais cuja utilização continuará permitida.

O art. 6º proíbe a utilização como aditivos os principais produtos que eram utilizados nos cigarros para tal função, sendo eles: (i) substâncias

²⁸ Principalmente na hora de definir quais aditivos são proibidos no rol do art. 6º. Contudo, tais definições são mais técnicas e são pouco relevantes para o presente estudo.

sintéticas e naturais que possuam propriedades flavorizantes e aromatizantes capazes de modificar, intensificar ou realçar o sabor ou aroma do produto²⁹; (ii) coadjuvantes de tecnologia para aromatizantes e flavorizantes; (iii) aditivos com contribuições nutricionais; (iv) aditivos com possível capacidade estimulante; (v) pigmentos; (vi) frutas, vegetais e produtos derivados que não sejam amido e carvão ativado; (vii) substâncias que não sejam açúcar e possam fornecer sabor doce; (viii) temperos, ervas e especiarias e substâncias que confirmam seus aromas e sabores; (ix) melhorantes; e (x) amônia, seus compostos e derivados.

Já o art. 7º apenas permite a utilização das seguintes substâncias como aditivos: (i) açúcares, para a recomposição do teor de açúcar na folha de tabaco pré secagem³⁰; (ii) adesivos; (iii) agentes aglutinantes e de combustão; (iv) coadjuvantes de tecnologia que não sejam para aromatizantes e flavorizantes; (v) pigmentos para o branqueamento do papel ou filtro³¹; (vi) glicerol e propilenoglicol; e (vii) sorbato de potássio. Além desses aditivos, a resolução faculta a Diretoria Colegiada da ANVISA a aprovação do uso de outros aditivos nos cigarros, nos termos do art. 7º, § 2º.

O contorno geral dado aos aditivos pelo art. 3º ganha maior concretude com a sua leitura conjunta com os arts. 6º e 7º que trazem lista extensa de quais aditivos continuaram permitidos e quais passaram a ser proibidos. O art. 6, apesar de se tratar de um rol taxativo, se utiliza de termos amplos, não buscando definir um número específico de substâncias e com isso mantendo a intenção de proibir genericamente o uso dos aditivos.

Os últimos artigos relevantes são os arts. 9º e 10 que se referem ao regime de transição que as empresas deveriam passar para a remoção dos produtos com aditivos do mercado.

²⁹ Estão incluídos nessa lista as substâncias constantes nas listas do Comitê Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/ Organização Mundial da Saúde (OMS) de Especialistas em Aditivos Alimentares e da Associação dos Fabricantes de Aromas e Extratos.

³⁰ Para tanto é necessária a declaração das perdas e da necessidade de reposição apresentada no registro ou na sua renovação frente à ANVISA, art. 7º, § 1º.

³¹ Somente para a imitação do padrão de cortiça no envoltório da ponteira e para a impressão de logotipos de marca.

O art. 9º concedeu o prazo de 18 (dezoito) meses para a adequação dos produtos quanto à utilização dos aditivos proibidos por parte das empresas já detentoras do registro. Findo o prazo, os produtos poderiam ser comercializados no varejo por mais 6 (seis) meses, devendo ser recolhidos depois desse período³². Já o art. 10 determina que toda modificação dos produtos para o cumprimento da resolução deve ser comunicada à ANVISA por petição de alteração de dados cadastrais ou renovação do registro.

A resolução trouxe uma proibição generalizada para a utilização dos aditivos em cigarros que antes não existia dentro do ordenamento jurídico. Pela sua leitura, é perceptível que a RDC 14/12 se utiliza de critérios técnicos para realizar a proibição, além de ter se embasado em estudos científicos sobre os malefícios dos cigarros. O que resta agora é compreender se, mesmo possuindo fundamentos técnicos, essa proibição é constitucional ou não, o que foi feito na ADI 4.874.

4. ADI 4.874

a. Objeto da demanda e trâmites processuais

A ADI 4.874 foi protocolada no dia 06/11/2012 pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), menos de 8 (oito) meses depois da entrada em vigor da RDC 14/12. A petição inicial teve como objeto dispositivos de dois diplomas normativos diferentes, tendo como pedidos a declaração de inconstitucionalidade sem redução de texto do art. 7º, III ou XV³³, da Lei 9.782/1999 e, por consequência, da RDC 14/12, especialmente os seus arts. 3º, 6º, 7º e 9º.

Para a CNI, a única interpretação constitucional da Lei 9.782/1999 seria a de que a competência proibitiva da ANVISA somente poderia ocorrer no exercício do seu poder de polícia executiva. Por isso, seria direcionada a

³² Art. 9º, § 1º e § 2º.

³³ 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;

sujeitos específicos e situações concretas, sendo imprescindível a existência de justificativa técnica prévia e a existência de um risco à saúde excepcional.

A redação do art. 7º, XV, parte final, da Lei 9.782/1999 seria muito ampla, o que resultou em uma atuação por parte da agência incompatível com a CRFB/88, de forma a expandir excessivamente seu poder normativo. A interpretação constitucional do dispositivo não autorizaria a agência a realizar a proibição abstrata sem a presença do requisito de risco iminente à saúde, somente possível no exercício do poder de polícia sanitário concreto.

Tal argumentação seria reforçada pela noção de que qualquer proibição à atividade econômica e à livre iniciativa deveria ser feita por lei (arts. 1º, IV, 37, 84, IV, e 170 da CRFB/88). A RDC 14/12 configuraria exercício ilegítimo da competência normativa da ANVISA podendo a agência somente proibir os aditivos na existência de um risco excepcional e urgência para a atuação cautelar da agência, ambos requisitos não configurados no caso concreto.

Fora isso, a RDC 14/12 teria natureza política, o que não se coadunaria com o caráter técnico que a agência deveria assumir em face do poder normativo delegado para ela. A medida resultaria também na erradicação de significativa parte do mercado, atingindo mais de 98% da produção nacional, desde pequenos produtores até distribuidores.

A medida, por não possuir justificativa razoável, seria discriminatória em relação aos fumantes que prefeririam certos tipos de cigarros, restringindo a liberdade de escolha do consumidor. Além disso, violaria a propriedade das marcas e o direito da individualização do produto, sendo por todos esses motivos a RDC 14/12 desnecessária, inadequada e desproporcional em sentido estrito e, por isso, inconstitucional.

Como já mencionado, o processo foi distribuído para a Ministra Rosa Weber no dia 07/11/2012 e no dia 17/09/2013 foi deferida a medida liminar para garantir a suspensão da eficácia dos arts. 6º, 7º e 9º da RDC 14/12 enquanto não acontecesse o julgamento de mérito. A razão para o seu deferimento foi o tratamento isonômico entre os agentes econômicos do

setor, pois algumas empresas tinham conseguido liminares suspendendo os efeitos da resolução³⁴.

Em relação ao julgamento definitivo de mérito, no dia 26/08/2013 a Ministra liberou o processo para o plenário físico. Em seguida, passou-se por um longo período em que as únicas decisões dadas foram para admitir ou não diversos pedidos de *amicus curiae*, sendo o processo incluído na pauta de julgamento pela presidência da corte somente em 2017.

No dia 09/11/2017 o julgamento foi iniciado com a leitura do relatório e das sustentações orais das partes, tendo sido o julgamento suspenso depois disso. O julgamento retornou no dia 01/02/2018 na sessão das 14h, quando foi concluído, mas o acórdão, foi somente publicado no dia 01/02/2019, e depois foi objeto de embargos de declaração³⁵.

A corte julgou improcedente o pedido de interpretação conforme da Lei 9.782/1999 e o pedido de inconstitucionalidade da RDC 14/12, em decisão sem eficácia vinculante e desprovida de eficácia *erga omnes*.

Estabelecido o resultado do julgamento, passa-se à exposição dos argumentos jurídicos apresentados pelos Ministros no julgamento, começando pelos que defenderam a constitucionalidade da resolução.

b. Corrente 1: Constitucionalidade da RDC 14/12 ANVISA

i. Ministra Rosa Weber

A Ministra Rosa Weber foi a relatora do julgado e o seu voto foi o condutor da corrente vencedora, sendo ela também a redatora da ementa. A Ministra julgou ambos os pedidos formulados pela parte improcedentes, sendo acompanhada integralmente pelos Ministro Edson Fachin, Ministro Ricardo Lewandowski, Ministro Celso de Mello e Ministra Cármen Lúcia.

³⁴ O que acabaria criando um tratamento desigual entre os agentes e prejudicando a concorrência dentro do setor.

³⁵ O acórdão sobre os embargos não tratou de conteúdo substancial sobre o julgado, mas somente sobre o cabimento de embargos e sobre a competência para a AGU realizar o seu pedido no caso concreto. Por isso, o seu julgamento não será analisado.

Enquanto o pedido de interpretação conforme do art. 7º, III e XV, da Lei 9.782/1999 foi rejeitado por maioria, ocorreu uma divergência substancial no pedido de inconstitucionalidade da RDC 14/12, ocorrendo um empate de 5 votos para cada sentido. Por se tratar de uma ação direta de inconstitucionalidade, não tendo sido atingido o quórum mínimo para declarar esse resultado, foi proclamado o resultado contrário ao requisitado, mas sem eficácia vinculante e efeitos *erga omnes*.

Como fundamento central da sua decisão, a Ministra Rosa Weber afirmou que a agência não extrapolou a sua competência ao editar a RDC 14/12, estando dentro da competência técnica da ANVISA proibir produtos que causam risco à saúde. A expedição de atos normativos com força de lei pela agência seria permitida caso estes traduzissem as diretrizes políticas da legislação setorial em regulamentos técnicos, que poderiam ser regras novas, mas não direito novo.

Além disso, a ordem constitucional privilegiaria o direito à saúde frente à livre iniciativa, dado que a CRFB/88 impõe a adoção de uma proteção estatal ativa desse primeiro direito. Criou-se um poder-dever de agir por parte da ANVISA de proteger a saúde da população, principalmente de grupos vulneráveis como os dependentes químicos.

Por isso, a RDC 14/12 não se traduziria em inovação jurídica, mas em mera concretização técnica por parte da agência. A Lei 9.782/1999, ao submeter à ANVISA a regulamentação e o controle dos produtos derivados do tabaco, submeteu-os a regime específico e mais rígido que abarca quais ingredientes podem ou não ser usados na sua fabricação. A proibição do uso de aditivos em cigarros pela ANVISA seria legítima e constitucional.

Para chegar a tais conclusões, o voto inicia trazendo uma contextualização do caso concreto, explicando qual o objeto da demanda e os dispositivos legais que são discutidos. Em seguida, a Ministra faz um

panorama sobre os já comprovados malefícios trazidos pelo tabaco e pela sua iniciação precoce, que acontece na maior parte dos casos³⁶.

Apesar do seu uso lícito já causar danos, é destacado que a licitude da produção e do uso do tabaco não será discutida já que a própria Constituição reconhece tal fato³⁷. Por essa mesma razão, é reforçado que a produção de produtos derivados do tabaco deve estar sob estrita regulação da ANVISA. Na sequência, a Ministra apresenta as normas jurídicas vigentes que traçam os contornos para a competência da ANVISA em matéria de vigilância sanitária, com enfoque na Lei 9.782/1999.

O voto define como ponto central da controvérsia a extensão dos poderes normativos e de polícia conferidos às agências reguladoras em geral e à ANVISA especificamente. A Ministra apresenta as agências reguladoras como uma necessária evolução dentro do direito administrativo, dadas as complexidades da sociedade atual. A necessidade de se atuar com mais eficiência e rapidez teria exigido da Administração Pública a criação de entes com mais autonomia que fossem capazes de regular setores específicos da economia.

Contudo, essa regulação iria além da mera regulação concorrencial, tratando-se de verdadeira regulação social, que envolveria o controle e a fiscalização de atividades eminentemente privadas, dado o interesse coletivo existente. Nesses casos dar-se-ia o exercício de poder de polícia administrativa, que não se limitaria apenas para casos concretos, mas também englobaria a possibilidade de edição de normas gerais de conduta.

Por outro lado, mesmo se tratando de atividade econômica de interesse público relevante, a produção normativa pela Administração Pública deveria se pautar pela legalidade estrita, existindo um poder-dever de atuação dentro dos limites da lei. Mesmo os regulamentos das agências reguladoras sendo de natureza diferente dos regulamentos tradicionais³⁸, pelo seu conteúdo

³⁶ O voto cita estudos que afirmam que 80% a 90% dos fumantes iniciam no vício antes dos 18 anos.

³⁷ Art. 220, § 4º da CRFB.

³⁸ A função regulamentar tradicional (art. 84, IV) e a figura do regulamento autônomo (art. 84, VI; 103-B, § 4º, I, e 237 da CF).

técnico e neutro, eles também não poderiam ser espécies normativas primárias. Os atos normativos produzidos pela agência poderiam possuir força legal, mas teriam que seguir as diretrizes estabelecidas pela sua lei instituidora.

Por isso, afirma-se que somente enquanto a regulação feita pela agência cumpre com o conteúdo material da legislação daquele setor, podem ser produzidas regras novas. A atuação regulatória manteria a sua legitimidade sempre que traduzisse uma escolha prévia feita pelo Parlamento, tornando concreto o conteúdo material da sua legislação setorial. Entretanto, não seria dispensável a criação de balizas nessa mesma legislação, minimamente definindo as diretrizes da competência da agência.

Em face de todo o sistema constitucional de primazia da lei³⁹, competiria sim às agências promover a normatização dos seus respectivos setores econômicos, desde que tenha como base uma escolha do legislador prévio. Portanto, a atuação regulatória poderia definir os meios e não os fins da decisão política, buscando especificar e concretizar o conteúdo técnico-jurídico de direito e obrigações já existentes na ordem jurídica.

Depois de traçado esse panorama geral sobre o poder normativo das agências, a Ministra aborda os pedidos de interpretação conforme a Constituição da Lei 9.782/1999. Em relação ao art. 7º, XV, afirma que ao analisar esse inciso em conjunto com os incisos XIV e XVI percebe-se que somente em duas hipóteses a interdição, proibição (hipótese do caso concreto) ou cancelamento de autorização de determinada atividade econômica são permitidas. Seriam elas a violação da legislação vigente e a existência de risco iminente à saúde.

Na primeira delas, não seria possível falar da edição de atos normativos, sendo somente possível repressão *a posteriori*, e em relação à segunda, seria um poder geral de cautela administrativa que englobaria atos normativos em face de risco extraordinário. Na sua visão, essas seriam as únicas interpretações possíveis para os incisos XIV-XVI do art. 7º, sendo a

³⁹ Arts. 5º, II; 37, *caput*; 170, parágrafo único: e 174.

utilização da técnica de interpretação conforme inviável e o pedido improcedente.

Já sobre o segundo pedido, em relação ao art. 7º, III⁴⁰, a Ministra inicia afirmando que a competência outorgada para a agência deveria ser somente para a concretização da política sanitária, cujas diretrizes seriam definidas pela legislação pertinente. Contudo, utilizar-se da técnica de interpretação conforme para se afirmar isso seria supérfluo, já que com isso se diria o óbvio, que a competência normativa da agência se subordina à legalidade, sendo esse pedido igualmente improcedente.

Passa-se então para o pedido sucessivo de declaração de inconstitucionalidade da RDC 14/12. A Ministra inicia essa parte do voto asseverando que seria possível conhecer deste pedido, pelo fato da RDC 14/12 reunir os requisitos de generalidade, abstração e autonomia necessários para ser impugnada através da espécie processual escolhida. Mesmo com o STF tendo decidido em diversos julgados pela impossibilidade de controlar a constitucionalidade de atos normativos não independentes⁴¹, sempre se reconheceu a possibilidade desse controle ser realizado no caso de atos normativos com algum grau de conteúdo jurídico primário.

O Estado, ao transferir parte da sua competência normativa para as agências reguladoras, deveria possuir mecanismos de fiscalização e controle dessa produção normativa em face da CRFB/88. Como não existiria ato normativo de grau superior que trouxesse a mesma proibição que a RDC 14/12, não poderia reduzir-se o caso a um mero conflito de legalidade, sendo a tutela constitucional justificada e o pedido conhecido.

Quanto ao mérito, a Ministra ressalta o papel que o direito constitucional à saúde deve ter na interpretação da Lei 9.782/1999. O voto afirma que quando da existência de conflitos entre diferentes direitos fundamentais, um deles, ou ambos, podem sofrer limitações quanto ao seu exercício concreto. Por isso, seria possível que a livre iniciativa, presente nos

⁴⁰ O dispositivo outorga à agência a competência de estabelecer normas de vigilância sanitária.

⁴¹ Sendo somente a eventual inconstitucionalidade da lei impugnável.

arts. 1º, IV⁴², e 170, caput⁴³, fosse limitada em face do direito à informação e da proteção da saúde, como foi feito pela RDC 14/12.

Na sua leitura do texto constitucional, o direito à saúde apresentaria aspectos de direito individual e coletivo ao mesmo tempo, tendo a sua interpretação que passar pelos vetores do pluralismo e da dignidade da pessoa humana. A elevação do direito à saúde como direito social⁴⁴ e o dever estatal de sua garantia⁴⁵ imporiam uma atuação positiva por parte do Estado.

Desses mandamentos poderia extrair-se não só legitimidade para agir, mas sim um verdadeiro dever jurídico por parte da Administração de proteção da saúde. Esse dever seria especialmente importante em face de grupos vulneráveis, como os usuários de substâncias causadoras de dependência.

Por não existirem níveis seguros de consumo de cigarro, caberia à agência definir os contornos técnicos pertinentes ao controle do tabaco, não representando a RDC 14/12 uma real mudança no ordenamento jurídico. Para sustentar essa afirmação, o voto traça um panorama de todas as proibições vigentes sobre a produção⁴⁶, venda⁴⁷, divulgação⁴⁸ e comercialização⁴⁹ de cigarros.

Entre todos esses diplomas normativos, ressalta-se que o art. 44 da Lei 9.532/1997 traz autorização expressa para a normatização acerca da forma de apresentação dos cigarros. Além disso, são apresentados vários Projetos de Lei que à época estavam em tramitação no Congresso Nacional sobre a restrição de aditivos em cigarros. Mesmo com essas iniciativas, não

⁴² Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: [...] IV - os valores sociais do trabalho e da **livre iniciativa**; (grifo meu)

⁴³ Art. 170. **A ordem econômica, fundada** na valorização do trabalho humano e na **livre iniciativa**, tem por fim assegurar a todos existências dignas, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: (grifos meus)

⁴⁴ Art. 6º **São direitos sociais** a educação, **a saúde**, a alimentação, [...] na forma desta Constituição. (grifos meus).

⁴⁵ Art. 196. **A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas** que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (grifos meus).

⁴⁶ Art. 1º, caput, §§ 1 e 2, do Decreto-lei 1.593/1977.

⁴⁷ Arts. 81, III, e 243 da Lei 8.069/1990.

⁴⁸ Art 220, § 4º da CRFB e, art. 2º, caput, §§ 1º, 2º e 3º; art. 3º, §§ 1º a 6º; art. 3º -A; e art. 6º da Lei 9.294/1996.

⁴⁹ Arts. 44 a 54 da Lei 9.532/1997.

se estaria diante de usurpação da competência do Legislativo, sendo a atuação da ANVISA legitimada por se tratar de produtos que envolvem risco à saúde e se submetem a regime diferenciado de vigilância sanitária.

A razão para tanto seria o art. 8º, § 1º, X, da Lei 9.782/1999, que inclui no rol de produtos que envolvem risco à saúde os produtos fumígenos e os submetem à regulamentação da ANVISA. Na visão da Ministra tal artigo é a base legal necessária da proibição normativa de produtos que tornem os cigarros mais atrativos. A competência conferida à agência pelo referido artigo deve englobar a definição de quais ingredientes podem fazer parte do produto, principalmente em se tratando de substâncias artificialmente adicionadas. A restrição não seria sobre a própria natureza do produto, mas somente sobre a sua forma de apresentação.

Para complementar os pontos trazidos no voto até o momento, a Ministra apresenta também a noção da deferência do Judiciário frente à interpretação dada pela Administração a sua legislação. Além disso, é abordada a incorporação da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco (CQCT) no ordenamento jurídico brasileiro, que também daria base material para a RDC 14/12.

O voto é enfático ao ressaltar que, apesar da CQCT possuir natureza não impositiva, o Estado brasileiro ao ratificá-la teria se comprometido a tomar medidas legislativas para o combate ao tabagismo. A entidade recomendaria que seja concedida à autoridade responsável pelo controle do tabaco a capacidade de implementação das recomendações da CQCT. Entre essas recomendações estaria a adoção de medidas para o controle das substâncias que tornam o produto mais palatável, sendo a CQCT um “standard” de razoabilidade e proporcionalidade da RDC 14/12.

Um último ponto relevante apresentado foi a existência tanto nos Estados Unidos como na União Europeia de proibições similares. No primeiro, além da proibição de cigarros com sabores distintos de tabaco e mentol, foi atribuída a competência do controle do conteúdo dos cigarros para a sua

agência reguladora setorial⁵⁰. Na segunda, foi emitido ato legislativo ordinário proibindo a comercialização de produtos com uma série de aditivos comuns, que foi validado pela instância judicial suprema da União Europeia.

A Ministra concluiu o seu voto reforçando a existência de evidências empíricas que comprovariam os danos causados pelos aditivos de cigarros e que a existência da nicotina no produto por si só já justifica aparato regulatório rígido. A RDC 14/12 teria bases legais nos arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei n 9.782/1999, já que foi fruto de uma avaliação técnica sobre os critérios de produção e venda de um produto sob a sua tutela, e por isso a Ministra julgou o pedido sucessivo igualmente improcedente.

ii. Voto Edson Fachin

O terceiro voto juntado no julgado e o segundo pela improcedência total de ambos os pedidos foi o do Ministro Edson Fachin. Seu voto inicia pelas conclusões, já afirmando que o pedido de interpretação conforme, da forma como foi feito na inicial, resultaria num esvaziamento do poder normativo da ANVISA e negando ambos os pedidos.

O voto apresenta como centrais para a resolução da controvérsia os artigos 5º, II, 37, caput, 170, parágrafo único, e 174. Na sua leitura, o texto constitucional define que as restrições à livre iniciativa devem originar da lei, mas sem que isso implique a fixação de todas as restrições pela lei. Caberia à lei definir os parâmetros para a atuação constitucionalmente justificável do regulador, que ficaria com o papel de concretização do texto.

O art. 174 da CRFB/88, ao definir o Estado como agente normativo e regulador, conferiu ao Legislativo o poder de definir com base em cada setor como se dará a atuação do Estado no domínio econômico, conjugando diversas técnicas regulatórias. Olhando para o caso concreto, a Lei 9.782/1999 teria, em uma série de dispositivos⁵¹, fixado parâmetros para regulamentação por parte da agência de produtos que envolvem risco à saúde

⁵⁰ A Foods and Drugs Administration (FDA) que teria servido como base para a criação da ANVISA, segundo o voto.

⁵¹ Arts. 2º, III e § 1º, I, 7º, III, e 8º, X, da Lei 9.782/1999.

(como os cigarros). A sua atuação teria sido dentro da sua capacidade técnica de vigilância sanitária, ao buscar diminuir e controlar riscos à saúde.

A competência normativa das agências para disciplinar o seu respectivo setor econômico seria algo inerente a sua própria existência, sendo impossível visualizar a inconstitucionalidade tal como fundamentada. A definição de limites à livre iniciativa pela agência, desde que previamente outorgada a competência para a agência por lei, seria constitucional.

Em relação ao pedido sucessivo, conhece-o pelo fato de a RDC 14/12 ser dotada de abstração, generalidade e impessoalidade. Quanto ao mérito, vota pela improcedência total, pela ausência de inconstitucionalidade formal da resolução. Na visão do Ministro, o controle dos atos multidisciplinares de regulação não deveria se imiscuir no mérito, dada a existência de uma reserva da administração⁵², mas também não seria de mero procedimento.

Partindo disso, seria necessário também aplicar a esse tipo de produção normativa as garantias de participação popular associadas às deliberações democráticas, sendo a análise da sua incidência o objeto do controle⁵³. A relação do controle seria de maior deferência frente às agências pela sua técnica, mas exigindo-se prestação de contas democrática, colocando o foco na forma como a decisão é tomada e na sua transparência.

Quanto ao caso concreto, não existiriam dúvidas quanto às razões da produção da norma, sendo a busca pela redução do consumo do cigarro entre a população mais jovem, evitando a sua iniciação, objetivo legítimo. A proibição também materializaria normas internacionais sobre o tema, vinculantes para o Brasil, como a CQCT. O Ministro referenda os argumentos trazidos pela relatora e traz também as recomendações recentes de grupo de

⁵² Uma esfera de atuação que não poderia ser objeto de ingerência nem mesmo pelo legislativo

⁵³ Esse controle se pautaria pela análise dos seguintes fatores: "(i) indicação compreensível das razões de decidir; (ii) erro na indicação compreensível das razões de decidir; (ii) erro na aplicação da lei; (iii) precisão, confiabilidade e consistência aplicação da lei; (iii) precisão, confiabilidade e consistência dos fatos; (iv) suficiência de provas para o exame de uma dos fatos; (iv) suficiência de provas para o exame de uma situação complexa; (v) erro manifesto na apreciação dos fatos; situação complexa; (v) erro manifesto na apreciação dos fatos; ou (vi) abuso de poder." (pg. 122)

estudo vinculados à OMS sobre a proibição do uso de aditivos, que endossam a justificativa apresentada pela ANVISA para a edição do seu regulamento.

A norma teria sido editada dentro da competência técnica da agência, não preenchendo nenhum dos requisitos que permitiriam o controle do ato pelo tribunal, com o Ministro votando pela improcedência da ação.

iii. Demais votos da corrente

Votaram também pela improcedência total dos pedidos o Ministro Ricardo Lewandowski, o Ministro Celso de Mello e a Ministra Carmen Lúcia. Contudo, todos são votos mais curtos (o segundo desses votos se resume a somente 6 linhas), e que não apresentam muitos pontos novos, repetindo argumentos já utilizados antes. Por isso, o foco dessa seção será apresentar as questões que somente foram abordadas nesses votos.

O Ministro Ricardo Lewandowski aduz em seu voto que ambos os diplomas normativos questionados (Lei 9.782/1999 e RDC 14/12) teriam como base constitucional os arts. 196 e 200 da CRFB⁵⁴. Acrescenta também dados de pesquisas internacionais que comprovariam que os públicos mais jovens prefeririam os cigarros com aditivos⁵⁵. Além disso, os gastos públicos com os cigarros seriam muito superiores ao valor arrecado via impostos, mostrando que o produto trazia mais malefícios para a sociedade.

Já a Ministra Carmen Lúcia inicia seu voto com um panorama do posicionamento de diversos agentes em relação à demanda⁵⁶ e dos acontecimentos processuais até o seu voto. O voto afirma que, após a edição da RDC 14/12, a Diretoria Colegiada da ANVISA, por meio da IN 06/2013 a agência liberou a utilização de 121 (cento e vinte e uma) substâncias pelo período de 12 (doze) meses, período durante o qual a liberação foi avaliada por um grupo de especialistas.

⁵⁴ Dispositivos que trazem, respectivamente, o dever do Estado em relação ao direito à saúde e a competência do SUS para controlar produtos de interesse da saúde.

⁵⁵ Segundo o Ministro, em pesquisa realizada nos Estados Unidos, 73% dos estudantes do Ensino Médio e 53% dos estudantes do Ensino Fundamental que consumiram cigarros no último mês utilizaram-se de produtos com aditivos. Contudo, nenhuma fonte é citada para a pesquisa.

⁵⁶ No seu voto é citada a posição da Presidência do Congresso Nacional, da Presidência da República, da Advocacia Geral da União e da Procuradoria Geral da República.

O grupo, estabelecido por meio da Portaria 1.980/2013, concluiu que a resolução em seu conteúdo original poderia reduzir significativamente o consumo do tabaco e o número de mortes relacionadas, o que levou à revogação da IN 06/2013 antes do término de seu prazo. O tabagismo seria problema de saúde pública, uma doença crônica com idade média de iniciação de 15 (quinze) anos, sendo necessária a atuação da ANVISA no setor.

iv. Conclusão interna

Todos os votos dessa corrente concluíram pela improcedência de ambos os pedidos, apesar de em alguns pontos, partirem de pressupostos diferentes. Duas preocupações centrais foram abordadas por todos: (i) o caráter técnico da atuação normativa da ANVISA no caso concreto e (ii) a necessidade de proteção ativa do direito à saúde. Apesar de serem pontos diferentes, eles foram abordados em muitos votos de maneira conjunta, dada a indissociabilidade da competência da ANVISA para regular o setor de tabaco e os danos à saúde associados a esse tipo de produto.

Quanto ao primeiro ponto, a Ministra Rosa Weber e o Ministro Edson Fachin enfatizam nos seus votos a necessidade de se valorizar o espaço técnico da regulação. A ANVISA, por ser uma agência reguladora, teria dentro da sua competência inequívoca a possibilidade de normatizar e regular substâncias que causem riscos à saúde. Essa competência não poderia ser reduzida a mera execução da política de saúde nacional sem violar o núcleo da atuação da agência.

A sua atuação se daria em espaço fundamentalmente diferente do Legislativo, partindo dos parâmetros definidos na legislação e concretizando-os de maneira técnica. A capacidade de criação normativa das agências, respeitando os standards da delegação congressional, seria inegável. Não existindo um erro técnico ou de procedimento por parte da agência, a sua decisão deveria ser privilegiada em face do Judiciário.

Já sobre o segundo ponto, os Ministros abordam o papel central que o direito à saúde assume dentro do direito constitucional, não podendo ter conteúdo meramente negativo. Os artigos 6º, 196 e 200 foram todos mencionados como instituidores da obrigação do Estado de atuar na proteção

e efetivação do direito à saúde, principalmente de grupos mais vulneráveis. Nesse sentido, a ANVISA teria papel essencial para, dentro da sua competência, garantir a concretização do mandamento constitucional.

Outro ponto que é unânime entre todos os votos é a clara intenção dos aditivos de tornarem os produtos mais atrativos para o público mais jovem. Apesar de eles em si mesmos não serem tóxicos, os aditivos teriam a capacidade de fazer os produtos artificialmente mais agradáveis, tornando os cigarros mais atrativos para as crianças e os adolescentes, e com isso os iniciando no consumo dos cigarros ainda mais cedo. Os riscos do uso de aditivos seriam conhecidos e objeto de diversas pesquisas no mundo técnico.

O relatório feito pelo grupo de trabalho não teria achado nenhuma prova demonstrando que os aditivos não tornam os cigarros mais tóxicos e diversas provas que mostram o seu impacto na atratividade do produto. Além disso, o tabaco seria um produto cujos danos já estariam comprovados cientificamente, o que justificaria um controle tão severo. O seu mero consumo regular já ocasionaria danos, por isso, o Legislador pátrio teria estabelecido o tabaco como um produto de risco à saúde, propondo diversas restrições à sua venda e conferindo o seu controle à ANVISA.

Essas seriam as principais razões que levaram os Ministros dessa corrente a votarem pela improcedência da ação e constitucionalidade da Lei 9.782/1999 e da RDC 14/12.

c. Corrente 2: Inconstitucionalidade da RDC 14/12 ANVISA

i. Ministro Alexandre de Moraes

A principal divergência do acórdão foi aberta pelo voto do Ministro Alexandre de Moraes, o segundo Ministro que juntou voto no julgamento. A discordância não foi absoluta, tendo se dado somente quanto a um dos pedidos feitos pela parte, o pedido de inconstitucionalidade da RDC 14/12. Acompanharam a sua divergência o Ministro Luiz Fux, o Ministro Dias Toffoli, o Ministro Gilmar Mendes e o Ministro Marco Aurélio⁵⁷.

⁵⁷ Este último também votou a favor do pedido de interpretação conforme para a Lei 9.782/1999.

Apesar da divergência se dar em relação a apenas um dos pedidos, não é possível dizer que se trata de uma discordância negligenciável, tendo como base uma visão completamente diferente dos limites do poder normativo da ANVISA e do embate entre o direito à saúde e a livre iniciativa. São pontos de vista opostos sobre o tema em análise, o que justifica um exame em apartado da corrente e dos seus principais votos.

Em seu núcleo, o voto do Ministro Alexandre de Moraes se pauta nas percepções de que as agências reguladoras não podem inovar primariamente na ordem jurídica e de que a RDC 14/12 não respeitou os parâmetros da delegação legislativa. A legislação vigente teria fixado como padrão a autorização da produção do tabaco, tendo a lei se encarregado de estabelecer as únicas restrições permitidas.

Para chegar a tais conclusões, o Ministro inicia seu voto apresentando um panorama sobre a evolução do papel da lei formal e a evolução da separação dos poderes, para explicar como se chegou ao momento atual da regulação através de agências. O Ministro trata da criação das agências como uma resposta ao fenômeno da inflação legislativa, em que a lei passou a exercer o papel antes associado aos regulamentos, de organização econômica da sociedade.

Surgem, nesse contexto, entidades descentralizadas com o papel de implementar os textos legais de maneira mais eficiente e eficaz. A tarefa do Poder Público passa a ser definir os objetivos e metas da política regulatória, delegando a sua execução às agências. A noção tradicional de separação de poderes sofre uma evolução em relação à produção de normas, mas sem que fosse quebrado o dogma da centralização da política-governamental no Poder Legislativo, que fixa os limites da delegação para as agências.

No Brasil, foi assimilada a noção da descentralização da prestação dos serviços públicos, que são fiscalizados pelas agências reguladoras, criadas por lei específica de iniciativa do chefe do Poder Executivo. Essa lei deve ainda ser aprovada pelo Parlamento que define os contornos e objetivos da delegação normativa. Por isso, a regulamentação de matérias deve sempre se pautar pelos *standards* prévios na legislação setorial, sendo vedada a inovação primária.

No caso concreto, o Ministro entende que a RDC 14/12 da ANVISA não teria se adequado à legislação setorial já existente, em especial às Leis 8.080/1990, 9.294/1996 e 9.782/1999. A Lei 8.080/1990 definiria o conceito de vigilância sanitária, enquanto a Lei 9.782/1999 a estabeleceria como competência da ANVISA. Esta segunda lei classifica os cigarros como produtos que envolvem “risco à saúde”, sujeita-os à regulação da agência⁵⁸ e determina que a agência somente pode proibir a comercialização e importação de produtos que causem “risco iminente à saúde”⁵⁹.

Saindo da vigilância sanitária, mas também dentro da regulação legal dos cigarros, a Lei 9.294/1996 definiria como regra a legalidade da produção, importação e comercialização dos produtos fumígenos, mesmo sendo esses considerados como produtos que envolvem “risco à saúde”⁶⁰. Essa lei teria definido quais seriam as únicas restrições legais possíveis para tal atividade econômica, como a venda para menores de 18 anos.

Por isso, a delegação congressual para a agência pela Lei 9.782/1999 não poderia ter permitido a proibição absoluta da produção, importação e comercialização de qualquer modalidade de produtos fumígenos. Tal autorização também não se encontraria na já mencionada CQCT, sendo ela somente introduzida no direito brasileiro pela RDC 14/12.

Por isso, a ANVISA teria violado duplamente a legalidade ao definir os produtos fumígenos como de “risco iminente à saúde”⁶¹ e ao proibir de maneira genérica a produção, importação e comercialização de tais produtos, quando a lei autoriza essa atividade e define restritivamente as suas restrições.

Não se negaria com isso o consenso científico ao redor dos malefícios causados pelos cigarros, contudo, as limitações dessa atividade deveriam ser fundamentadas, além de surgirem do Legislativo, já que a lei definiu como regra a sua legalidade. Além disso, a justificativa trazida pela ANVISA de que a resolução visaria a reduzir a atratividade do produto para públicos mais jovens não se justificaria já que a sua venda já é proibida para menores de

⁵⁸ Art. 8º, caput e inciso X.

⁵⁹ Art. 7º, XV.

⁶⁰ Redação do art. 8º, caput e inciso X.

⁶¹ Já que a legislação os classificaria como produtos que “envolvem risco à saúde”.

18 anos. A agência poderia controlar a atividade, mas não restringir completamente o seu consumo, que é garantido legalmente.

Com base nesses fundamentos, o Ministro conheceu integralmente a ação, mas julgou-a improcedente em relação à lei e parcialmente procedente em relação à resolução. Sobre a resolução, o Ministro julgou inconstitucionais os artigos 3º, 6º, 7º e 9º, além de declarar nulidade parcial dos artigos 1º e 10, excluindo as referências às proibições dos aditivos.

ii. Ministro Luiz Fux

O voto do Ministro Luiz Fux foi o segundo voto contrário à corrente vencedora juntado no processo. Muitos dos fundamentos apresentados neste voto são similares aos contemplados pelo Ministro Alexandre de Moraes, mas alguns pontos novos foram abordados, relacionados aos efeitos econômicos da medida, e outros mais aprofundados. Portanto, todos os argumentos serão apresentados, mas haverá um enfoque nos pontos essenciais e únicos do seu voto.

A tese central do seu voto é que a atuação da ANVISA quando da edição RDC 14/12 desrespeitou os *standards* normativos da delegação congressional. Isso porque a lei somente permitiria proibições no caso de risco iminente à saúde e não existiriam estudos que comprovassem que os aditivos proibidos, em si mesmos, trouxessem risco para a saúde.

Por isso, a atuação da agência teria sido ilegítima, por tolher injustificadamente a livre iniciativa e a concorrência. A regulação em concreto geraria externalidades negativas, servindo como puro desestímulo da atividade econômica, sendo as desvantagens da medida maiores do que os seus eventuais benefícios.

Como premissa inicial do seu voto, o Ministro aponta que o controle pelo Poder Judiciário dos atos normativos das agências reguladoras seria possível, mas de caráter mais restrito, considerando a natureza técnica destes atos. Contudo, as agências deveriam realizar uma adequada fundamentação das suas decisões técnicas, existindo o dever de tutela aos direitos fundamentais pelo Judiciário quando tais normas extrapolarem a competência da agência.

Em seguida, é traçado um panorama similar ao do voto do Ministro Alexandre de Moraes sobre o surgimento das agências reguladoras, em que são apresentados os fenômenos da deslegalização e da crise da lei. Surgiriam nesse contexto as leis quadro, que seriam abertas para permitir às agências concretizarem tecnicamente os seus mandamentos, mas manteriam a necessidade de serem fixados *standards* legais que limitem a Administração Pública.

Estabelecidas essas premissas, são apresentados os artigos 7º - III, IV, VIII, XIV, XV⁶² e XXII - e 8º, *caput* e X, da Lei 9.782/1999, que estabeleceriam os limites da atuação da ANVISA somente para fins de proteção da saúde pública. Passa-se para a análise da RDC 14/12, com o Ministro definindo como cerne da discussão se a proibição dos aditivos estaria dentro da competência constitucionalmente delegável à ANVISA, em face da proteção de outros direitos fundamentais.

Para tanto, o Ministro aponta como motivação da resolução a redução da iniciação de novos fumantes, buscando reduzir o seu consumo, já que os aditivos tornariam os produtos menos desagradáveis. Contudo, a agência somente poderia realizar essa proibição dos aditivos no caso de uma “violação à legislação” ou um “risco iminente à saúde”⁶³, o que em momento algum foi alegado pela ANVISA. Não existiriam estudos que relacionassem algum aditivo específico a riscos à saúde ou à indução de maior dependência.

Portanto, a agência não poderia ter realizado tal proibição, constituindo a sua atuação uma violação ilegal da liberdade de empresa e da livre concorrência. Principalmente quando do seu exercício de poder de polícia, por afetar de maneira direta direitos de agentes privados, a atuação das agências deveria ter seus contornos bem definidos.

Nesse ponto, é sublinhado o conceito de regulações expropriatórias, segundo o qual a agência afetaria substancialmente o núcleo do direito de propriedade através de atos regulatórios de aparência lícita. A restrição à

⁶² O Ministro sublinha a frase “em caso de violação a legislação pertinente ou de risco iminente à saúde” presente nos incisos XIV e XV.

⁶³ Hipóteses permitidas pelo art. 7º, XV, da Lei 9.782/199 para a proibição pela ANVISA de determinada atividade econômica.

propriedade seria inerente ao próprio direito⁶⁴, mas não poderia conduzir ao esvaziamento econômico e prático da atividade ou ser desproporcional.

A RDC 14/12, ao ter proibido a utilização de aditivos, teria forçado a padronização dos produtos do mercado, impedindo diferenciação entre fabricantes. As substâncias por si só seriam inofensivas e a produção de tabaco seria legalizada, sendo a regulação uma violação da liberdade de iniciativa e de escolha do consumidor. Estaria configurado um abuso regulatório, flagrantemente desproporcional, cujos efeitos econômicos não seriam facilmente repassados, o que geraria uma externalidade negativa.

Segundo o Ministro, tal externalidade negativa não só aumentaria o custo social da atividade como implicaria na padronização dos produtos, concentração de capital na indústria e na formação de um monopólio. Também seriam geradas consequências para a coletividade como a redução do emprego, a fuga de capital e a transferência dos custos para os consumidores. Fora isso, o produto contrabandeado se tornaria mais atrativo, por não ter que se adequar à regulação nova.

O Ministro defende que não se deve suprimir o poder normativo das agências reguladoras, mas traçar melhor os seus contornos, evitando abusos que somente desestimulam a atividade econômica, sem proteger direitos. Na prática, como os produtos fumígenos com aditivos seriam os mais comuns no país, a resolução resultaria no banimento completo da atividade em território nacional, o que não poderia ser feito pela agência.

Para finalizar a sua argumentação, o voto traz uma análise da proporcionalidade da medida. A medida seria abstratamente justificável, já que a promoção garantida do direito à saúde compensaria a grave violação à propriedade empresarial. Porém, uma análise mais detida prestaria atenção nos investimentos feitos pelo empresariado e na segurança jurídica. Toda intervenção em direitos fundamentais deveria ter não só uma finalidade lícita, o que a RDC 14/12 teria, como se utilizar de meio adequado, necessário e proporcional em sentido estrito, o que a RDC 14/12 não teria.

⁶⁴ Como a função social, vetor interno ao próprio direito que modula seu conteúdo.

As três etapas mencionadas comporiam o teste de proporcionalidade, no qual a medida não passaria em nenhuma das etapas. Seu exame se inicia pela análise da adequação, questionando se o meio apontado consegue promover aquele fim a que se propõe. A resolução seria inadequada, por não existir fundamentos científicos associando os aditivos com maior dependência, além de não existir implicação lógica entre a diminuição do consumo e o desestímulo da sua iniciação.

A segunda etapa seria o exame de necessidade, que consistiria na comparação entre o meio escolhido com outros possíveis meios substitutos, para descobrir se aquele é o menos gravoso. A resolução não seria o meio menos oneroso, podendo o Poder Público alcançar resultados similares com campanhas de conscientização e publicitárias, sem violar a livre iniciativa.

A última etapa contemplaria o exame de ponderação em sentido estrito, em que se comparam as vantagens e desvantagens da medida diretamente, de forma a justificar as restrições estatais. Exemplificadamente, os malefícios causados ao setor comercial, à produção de empregos e à comodidade da população seriam maiores que os seus possíveis benefícios, sendo evidente a sua desproporcionalidade e, conseqüentemente, a sua inconstitucionalidade.

Para concluir, o Ministro reforça a noção da existência de um princípio da deferência por parte do Judiciário em face de atos das agências reguladoras, mas que cederia frente a temas juridicamente sensíveis. Com base nesses fundamentos, o Ministro conheceu da ação e julgou-a procedente, declarando a inconstitucionalidade da RDC 14/12.

iii. Demais votos da corrente

Além dos Ministros Alexandre de Moraes e Luiz Fux, votaram pela inconstitucionalidade da RDC 14/12 os Ministros Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Marco Aurélio. Os dois primeiros acompanharam o voto do Ministro Alexandre de Moraes, enquanto o Ministro Marco Aurélio votou também pelo deferimento do pedido de interpretação conforme da Lei 9.782/1999. Os argumentos veiculados por esses Ministros não diferem substancialmente dos

argumentos já apresentados, mas foram aduzidos fatos e justificativas adicionais que serão abordados a seguir.

O Ministro Dias Toffoli traz que a origem da CQCT seria um projeto contra o cigarro que se iniciou dentro do Brasil. Nesse projeto, o que funcionou seria o desincentivo através da propaganda e não a proibição total da venda do produto. A medida também teria extrapolado a competência da ANVISA por afetar o direito de distinção entre as marcas de definirem o sabor do seu produto.

No voto do Ministro Gilmar Mendes é ressaltada a inconstitucionalidade das delegações tradicionais⁶⁵, suprimidas pelo art. 25 dos ADCT, mas que continuariam acontecendo. Na maior parte da legislação das agências, estar-se-ia diante de autorizações para a produção de regulamentos delegados, o que seria inconstitucional. A ANVISA acabaria podendo determinar quais atividades são proibidas e quais são permitidas, o que suprimiria a capacidade do legislativo de deliberar sobre o tema.

A agência com o seu poder normativo, inconstitucionalmente amplo, poderia acabar com ramos da atividade econômica sem respeitar as regras do devido processo legal, já que o Legislativo ao deliberar sobre o tema, dá espaço para a representatividade de diversos interesses. Além disso, o Estado não deveria tomar todas as decisões pelos indivíduos, cabendo a ele apenas fornecer informações e deixar espaço para a autodeterminação.

O voto do Ministro Marco Aurélio ressalta que a resolução resultaria no banimento de 99% dos ingredientes dos cigarros, utilizados por todas as marcas. A competência das agências seria executiva, com o art. 25 dos ADCT proibindo a delegação de função do Congresso Nacional, podendo somente ele deliberar sobre esse tipo de proibição.

iv. Conclusão interna

Passando por todos os votos da presente corrente é possível resumir os argumentos apresentados em dois tipos de lógica: (i) argumentos sobre a inconstitucionalidade e ilegalidade da medida e (ii) argumentos sobre a

⁶⁵ Delegações em branco, sem a definição de parâmetros que restrinjam a atuação da agência.

desproporcionalidade da medida. O primeiro tópico consta em todos os votos, mesmo que abordado por ângulos diferentes, já o segundo surge de forma explícita em todos os votos, fora o do Ministro Alexandre de Moraes.

Os argumentos sobre a inconstitucionalidade e ilegalidade da medida aparecem principalmente como a violação dos parâmetros da delegação legislativa pela ANVISA ou a existência de uma delegação excessiva de competências para a ANVISA, inconstitucional em face do art. 25 dos ADCT. Para ambas as visões a RDC 14/12 teria sido excessiva por atuar além da competência da ANVISA, que seria a proteção da saúde.

A legalização e constitucionalização do tabaco tornaria impossível a sua proibição completa, podendo somente a lei restringir ainda mais a sua comercialização. A legislação vigente teria definido categoricamente as hipóteses em que não é permitida a sua venda, não podendo a ANVISA ocupar esse espaço que não seria seu, mas sim do Poder Legislativo. Fora isso, foi assinalado o fato de mesmo que a motivação da medida seja reduzir a iniciação de novos consumidores menores de idade, a lei já proibiria a venda para esse grupo, sendo desnecessária a existência dessa proibição.

Além disso, é feita uma distinção conceitual nos dois principais votos da corrente, de que o cigarro foi definido como produto que “envolve risco à saúde” e não como de “risco iminente à saúde”. A legislação apenas permitiria a proibição da comercialização nessa segunda hipótese, sendo o banimento geral dos cigarros algo que iria contra os *standards* da delegação congressual.

Os demais argumentos apresentados, apesar de também se relacionarem com a violação dos parâmetros estabelecidos na delegação, tratam mais diretamente da desproporcionalidade da medida.

Na leitura dos Ministros, a medida não teria comprovado os seus benefícios, enquanto os seus malefícios seriam vários, o que demonstraria a sua desproporcionalidade. Menciona-se em vários dos votos a questão de a proibição não ter como base estudos técnicos que comprovassem inequivocamente a capacidade dos aditivos de aumentar o consumo e a iniciação no cigarro. Sendo a atuação da agência técnica, somente se embasando estudos é que ela poderia intervir na livre iniciativa e concorrência.

Surtem como relevantes os impactos econômicos concretos da medida, já que a maior parte dos produtos derivados do tabaco produzidos no país conteriam tais aditivos. A medida acabaria por extinguir uma boa parte do mercado, sem uma justificativa técnica para tanto. Isso resultaria em uma padronização do mercado, na formação de monopólios, redução do emprego e na fuga para o mercado informal. Existiriam também outras medidas que já teriam se provado mais eficazes para se combater o consumo do cigarro e que não afetariam tanto os direitos fundamentais do empresariado e a segurança jurídica.

Esses seriam as principais razões que levaram esses Ministros a votarem pela inconstitucionalidade da RDC 14/12 da ANVISA.

d. Resultado do julgamento

Depois de proferidos todos os votos mencionados acima, o Tribunal conheceu ambos os pedidos e por maioria decidiu pela improcedência do pedido de interpretação conforme para o art. 7º, III e XV, da Lei 9.782/1999⁶⁶. Quanto ao segundo pedido, ocorreu um empate quanto à (in)constitucionalidade da RDC 14/12, pelo fato de o Ministro Roberto Barroso ter declarado suspeição⁶⁷, fazendo com que só 10 Ministros votassem.

Foram 5 (cinco) votos pela constitucionalidade da resolução e 5 (cinco) pela inconstitucionalidade, o que resultou em um momento de debate entre os Ministros para se decidir o que iria acontecer em relação à RDC 14/12. Após breve discussão, foram mencionados o art. 97 da CRFB, o art. 23 da Lei 9.868/1999 e o art. 146 do Regimento Interno do STF. Os dois primeiros dispositivos apontam que a declaração de inconstitucionalidade de ato normativo depende da maioria dos membros do tribunal⁶⁸ e o último artigo afirmando que, em caso de empate em ação direta de inconstitucionalidade, será declarada a sua constitucionalidade.

Por isso, a Corte concluiu que a resolução teria sido declarada constitucional, por ser tratar de ação direta de inconstitucionalidade cujo

⁶⁶ Vencido o Ministro Marco Aurélio.

⁶⁷ Por ter fornecido parecer juntado aos autos antes de ingressar na corte.

⁶⁸ No caso do STF, 6 Ministros.

quórum mínimo não foi atingido, mas em decisão desprovida de efeitos vinculantes e eficácia erga omnes. Portanto, a resolução continuou produzindo seus efeitos, mas podendo ser objeto de controle difuso de constitucionalidade, o que ocorreu no ARE 1.348.238.

e. Análise dos principais argumentos apresentados

Antes de se iniciar a análise de cada uma das correntes do julgamento, é importante fazer uma primeira ressalva. O caso analisado trata de uma questão jurídica extremamente complexa, sendo divergências esperadas e argumentos em ambas as direções válidos. O direito à saúde exige sim uma tutela estatal diferenciada, assim como as decisões das agências reguladoras devem ser pautadas por critérios técnicos. O ponto central é como esses argumentos são estruturados e manejados frente ao caso concreto.

Buscar-se-á compreender a qualidade argumentativa apresentada por ambas as correntes em face do caso concreto e não abstratamente. Debater se o direito à saúde deve ceder frente à livre iniciativa, sem se levar em conta a situação específica que está sendo discutida, é infrutífero. O que será analisado é a capacidade dos Ministros de articularem os seus votos com o problema apresentado e a coerência argumentativa entre seus múltiplos pontos. Além disso, será levada em consideração a capacidade de se rebater os argumentos trazidos pela outra corrente.

Um ponto interessante é que ambas as correntes dos votos se utilizam de fundamentos doutrinários muito similares para tratar do poder normativo das agências reguladoras. Com exceção do voto do Ministro Edson Fachin, os demais Ministros são enfáticos em afirmar que o poder normativo das agências reguladoras deve respeitar os limites estabelecidos em lei⁶⁹. Além

⁶⁹ Trechos de votos que chegam a conclusões frontalmente opostas ajudam a exemplificar isso. A Ministra Rosa Weber afirma que: "A liberdade de ação – ou discricionariedade – das agências reguladoras encontra limites nos objetivos fixados na lei e nas políticas públicas estabelecidas pela Administração central" (p.42). Já o Ministro Alexandre de Moraes discorre: "As agências reguladoras não poderão, no exercício do seu poder normativo, inovar primariamente a ordem jurídica sem expressa delegação, tampouco regulamentar matéria para a qual inexista prévio conceito genérico, em sua lei instituidora (*standards*) [...]" (p.103).

disso, o papel técnico da regulação é frequentemente mencionado pelos votos, sendo a técnica a legitimadora do poder normativo das agências⁷⁰.

Entretanto, quando da subsunção ao caso concreto, vemos conclusões diversas, apesar de serem aplicadas ao mesmo conjunto de fatos. Isso parece indicar que não se está diante de uma divergência sobre as premissas, mas sim sobre qual o espaço do direito à saúde e dos demais direitos dentro do ordenamento jurídico brasileiro. Em vista disso, o enfoque da próxima seção será nos argumentos utilizados para justificar tal divergência.

i. Corrente I: Constitucionalidade da RDC 14/12

Antes de se iniciar a análise dessa corrente, é importante deixar claro que o autor acredita na constitucionalidade da RDC 14/12. Isso não deve afetar a averiguação dos argumentos apresentados, já que, como foi anteriormente afirmado, ambas as posições são defensáveis, sendo necessário avaliar a qualidade argumentativa. Contudo, é relevante deixar explícito que o autor tende a concordar com a maior parte dos argumentos veiculados sobre o papel do direito à saúde⁷¹.

Passado esse primeiro ponto, é possível dividir os argumentos dessas correntes em dois principais grupos, aqueles relacionados à capacidade técnico-jurídica da agência reguladora e os argumentos sobre os contornos e deveres concretos do mandamento do direito à saúde no direito brasileiro.

Os argumentos em si mesmos se mostram bem desenvolvidos, principalmente pelos votos da Ministra Rosa Weber e do Ministro Edson Fachin. Quanto à atuação técnica, a ideia central é a de que as agências reguladoras são restritas pelo direito, sendo legítima a atuação conforme a legislação setorial, mesmo quando inovadora. Tendo substrato técnico que

⁷⁰ O Ministro Luiz Fux afirma: “[...] 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 setoriais, e cujas maiores vantagens residem (i) no conhecimento técnico inerente à burocracia administrativa [...]” (p. 140 e 141). A Ministra Rosa Weber alega: “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” (p.57).

⁷¹ Quanto aos argumentos sobre os limites da Lei da ANVISA e do poder normativo, o autor tende a estar mais dividido sobre qual a linha mais correta, mas concorda mais com o modo como o argumento é desenvolvido no voto do Ministro Edson Fachin.

legítima uma escolha entre as diversas possíveis para a agência, a agência pode sim criar regra nova, que concretiza suas diretrizes da atuação.

Os estudos e dados apresentados no voto da Rosa Weber⁷² demonstram que a agência efetivamente atuou dentro do seu espaço técnico. Dados mencionados pelos votos do Ministro Edson Fachin⁷³, Ministro Ricardo Lewandowski⁷⁴ e da Ministra Carmém Lúcia⁷⁵ complementam esse ponto. Portanto, o fundamento jurídico e técnico para a RDC 14/12 foi suficiente, não existindo dúvida sobre o aumento da iniciação de jovens causada pelo uso dos aditivos.

Por isso, a definição da composição dos cigarros se relacionaria com fins de saúde pública, já que o uso mais intenso desse produto por parte desse público estaria intrinsecamente relacionado com esses aditivos. Mesmo assim, alguns argumentos dos votos se mostraram frágeis e alguns pontos fundamentais não foram enfrentados.

O voto da relatora se pautou na afirmação de que a competência da ANVISA para regular os cigarros necessariamente envolveria a definição dos seus ingredientes. O controle dos componentes desses bens estaria dentro da definição da forma de apresentação do produto e, para afirmar isso, valeu-se de duas afirmações quanto à legislação de regência da agência reguladora.

A primeira afirmação foi a de que: “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**.”⁷⁶(grifos meus)”. Logo em seguida, apontou

⁷² “WHO global report on trends in prevalence of tobacco smoking 2015”, Carta Aberta da Associação Médica Brasileira ao STF, (p. 32 e 33); COP4 e Diretrizes Parciais para Implementação dos Artigos 9 e 10 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS (p.92); e Family Smoking Prevention and Tobacco Control e Diretiva 2014/40/EU (p. 94 e 95)

⁷³ Informações n 006/2013/GBA/CGU/AGU, Nota Técnica n 10/2013, da Gerência Geral de Produtos Derivados do Tabaco da ANVISA e “WHO Technical Report Series n. 945. The scientific basis of tobacco regulation: a report of a WHO study group”(p. 127 e 128).

⁷⁴ Estudo (sem fonte) feito nos Estados Unidos sobre iniciação em cigarros com aditivos por menores de idade no ensino fundamental e médio desse país e “Tabagismo no Brasil: morte, doença e política de preços e esforços” (p. 169 a 171).

⁷⁵ Instrução Normativa n 6/2013, Portaria nº 1980 da ANVISA, Nota Técnica n 10/2013 e Manifestação da Presidência da República nos autos (p. 196 a 199).

⁷⁶ p. 86.

que: “**Considerado o todo orgânico do ordenamento jurídico**, não há como concluir [...] traduza a RDC n 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)⁷⁷.(grifos meus)”.

Um primeiro ponto a se ressaltar é que classificar a definição dos ingredientes do produto como uma mera definição da sua forma de apresentação não representa a situação concreta. Os ingredientes de um produto como o cigarro alteram fundamentalmente o produto em si mesmo, não se tratando de mera disciplina da sua apresentação. O cigarro com aditivo de menta e o cigarro comum não são o mesmo produto, fazendo sentido a analogia trazida pelos Ministros da corrente oposta com a bebida alcoólica⁷⁸.

Outra questão é que, apesar de não mencionar de maneira explícita nesse trecho, a Ministra extrai do art. 44 da Lei 9.532/1997 a competência para se definir a apresentação dos cigarros e consequentemente seus ingredientes⁷⁹. Porém, tal artigo somente afirma que a comercialização dos cigarros deverá observar o disposto em regulamento sobre a embalagem e apresentação do produto.

O texto legal parece indicar muito mais que o regulamento deve definir a forma como o produto é apresentado para o cliente do que seus ingredientes. Os ingredientes se refeririam muito mais ao produto em si mesmo e suas qualidades do que a sua apresentação, principalmente porque a Lei 9.532/1997 em nenhum momento menciona isso como parte da vigilância sanitária.

Apesar da Ministra afirmar que o poder normativo das agências reguladoras pode criar “regras novas, e não direito novo⁸⁰”, parece forçado

⁷⁷ p. 86.

⁷⁸ “Então só poderia ser vendido o álcool em farmácia, porque whisky não poderia, e a cachaça não poderia [...]” (p.166). Aqui não se entra no mérito de se este argumento é suficiente para afastar a regulação da ANVISA, mas somente de que alegar que se está diante de uma mera disciplina da forma de apresentação acaba por reduzir o escopo da discussão. A distinção entre um whisky e uma cachaça é muito maior do que entre um cigarro tradicional e outro mentolado, mas a plausibilidade ou não deste argumento é abordada posteriormente na seção seguinte.

⁷⁹ p. 82.

⁸⁰ p. 48.

argumentar que a proibição da RDC 14/12 não reflete direito novo. Mesmo que a CRFB/88 preveja um conteúdo substancial para o direito à saúde, não se pode dizer que tal proibição é extraível das normas constitucionais.

A legislação permite a proibição de substâncias por parte da ANVISA em caso de “risco iminente à saúde”, mas a sua definição outorga competência muito ampla para a ANVISA. Reduzir a questão à mera atuação técnica da agência, que concretiza o conteúdo político da lei, ignora que a atuação das agências no mundo real muitas vezes vai além da lei. E essa é a dificuldade central dos votos dessa corrente, que não enfrentam a mudança de paradigma central do direito administrativo.

Se se entende que a atuação das agências reguladoras é, em seu núcleo, vinculada a uma noção de legalidade rígida, a sua única solução é se utilizar de argumentos vulneráveis às críticas apresentadas pela corrente oposta⁸¹. A recusa por parte dos votos de tratarem do problema como um conflito do papel da lei dentro do direito administrativo e de definir tal conceito, reduz a possibilidade dessa discussão.

Apesar de concordar com as conclusões apresentadas, o caminho para se chegar a elas, com todo respeito, soa frágil e cai em problemas similares aos apresentados pelos votos da outra corrente. Os problemas fundamentais da evolução da regulação através das agências não são enfrentados, travando-se um debate pautado por conceitos criados pela doutrina há mais de 20 anos.

Todavia, o direito administrativo mudou, a realidade mudou e o papel das agências também e isso exige uma evolução dos seus conceitos, não apresentada nos votos dessa corrente. Enquanto são utilizadas noções que simplificam as nuances do debate, o tema fica escanteado e abre espaço para argumentações pouco desenvolvidas.

ii. Corrente II: Inconstitucionalidade da RDC 14/12

Como mencionado anteriormente, os argumentos adotados para defender a inconstitucionalidade da resolução podem ser resumidos em dois

⁸¹ Como o da resolução apenas disciplinar a forma de apresentação do produto.

eixos: o primeiro focado na extrapolação dos parâmetros legais da delegação congressional e o segundo na desproporcionalidade da medida.

Ambos os pontos fazem sentido se considerarmos que a RDC 14/12 trouxe uma proibição que não existia no plano jurídico e que a indústria tabagista terá que se adaptar aos seus efeitos econômicos. Contudo, o que se percebeu pela leitura dos votos é que a fundamentação de ambos os pontos não abordou tópicos muito importantes.

A definição de quais seriam os limites da atuação de uma agência reguladora é tema de alta complexidade, já que envolve uma análise profunda de cada regulamento em espécie. No entanto, os votos se limitam a tratar de forma rápida tal ponto, citando doutrina sobre o tema, mas não abordando a questão central.

Definir se ocorreu ou não uma extrapolação dos parâmetros da delegação congressional envolve uma disputa teórica sobre qual deve ser o papel do direito administrativo e da legalidade. Uma visão mais formalista e tradicional do direito administrativo vai compreender que o papel das agências é somente de executar os comandos da lei e não de criar qualquer solução jurídica nova.

Mesmo sendo uma visão mais antiga, para alguns até ultrapassada⁸², é um ponto de vista que ainda é adotado por parte significativa da doutrina, sendo plenamente possível a sua defesa. O problema não está em adotar essa posição em abstrato, mas sim quando entramos no caso concreto e analisamos os argumentos veiculados pelos Ministros para afirmar que ocorreu tal extrapolação.

Uma primeira parcela dos Ministros foi tão longe a ponto de afirmar que a RDC 14/12 se constituiria em verdadeiro “regulamento delegado”⁸³,

⁸² Dado que passados quase 30 anos desde o surgimento das agências, a recusa em aceitar um papel institucional relevante para elas parece uma simples rejeição da realidade.

⁸³ Ponto trazido primeiramente pelo Ministro Gilmar Mendes nos seguintes trechos: “[...] Constituição de 88, que criou, inclusive, aquela disposição transitória para suprimir as delegações tradicionais – artigo 25-, não obstante essa prática continuou” p. 177. “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.” p.178. “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 seríssimo do ponto de vista

que suprimiria a competência do Legislativo sobre o tema. Para uma parcela da Corte, o art. 25 dos ADCT proibiria a delegação de competência normativa para a Administração Pública, sendo muitos dos regulamentos veiculados pelas agências inconstitucionais por causa dessa norma.

Uma leitura rápida do art. 25 dos ADCT poderia levar a essa conclusão, mas um olhar mais atento mostra que a sua redação faz referência expressa à competência assinalada ao Congresso Nacional pela Constituição⁸⁴. “Competência assinalada” deve ser lida como competência exclusiva do Congresso Nacional e é sabido que o Parlamento não possui o monopólio de toda a ação normativa nacional. A própria CRFB/88 prevê figuras como a “Medida Provisória” (art. 62) e o “Regulamento Autorizado” (art. 84, IV), que conferem poder normativo ao Chefe do Executivo.

A leitura mais correta do dispositivo parece ser a de que seriam proibidas aquelas delegações de competências exclusivas, da reserva específica de lei, onde só o Legislativo poderia decidir sobre o seu conteúdo⁸⁵. Nos demais casos, não seria esperado que a lei fosse capaz de determinar com exaustividade tudo sobre o assunto, existindo espaço para o regulamento.

Outra parcela dos votos tentou encontrar nas minúcias da lei alguma forma de afirmar que a proibição seria ilegal. Um dos Ministros assinala que a ANVISA somente poderia proibir no caso de risco iminente à saúde,

constitucional.” p. 179. O Ministro Marco Aurélio também faz referência ao art. 25 dos ADCT na p. 186.

⁸⁴ Art. 25. Ficam revogados, a partir de cento e oitenta dias da promulgação da Constituição, sujeito este prazo a prorrogação por lei, todos os dispositivos legais que atribuam ou deleguem a órgão do Poder Executivo **competência assinalada pela Constituição ao Congresso Nacional**, especialmente no que tange a: I - ação normativa; (grifo meu)

⁸⁵ O professor Carlos Ari Sundfeld afirma sobre o tema que: “Agora, ficou proibida especificamente a delegação de ação normativa. Mas **seria exagerado e artificial interpretar o dispositivo como uma exigência de que o Legislativo esgote o tratamento normativo de todo e qualquer assunto** que esteja em sua esfera possível de regulação. [...] **A atual Carta não contém**, como as anteriores não tinham, **norma reservando ao Legislativo o monopólio de toda e qualquer ação normativa. Por isso, a proibição de delegação do art. 25, I, do ADCT, só pode estar referida aos (muitos) casos de reserva específica de lei**, em que a Constituição assinala como exclusivas do Congresso certas decisões, bem delimitadas. (grifos meus)” SUNDFELD, Carlos Ari. Administrar é Criar? Direito Administrativo para + Céticos, 3 ed. São Paulo: JusPodivm/Malheiros, 2025. p. 312 e 313 .

enquanto os produtos fumígenos somente envolveriam risco à saúde⁸⁶. Outro, que a competência da ANVISA seria unicamente quanto a substâncias que pudessem causar risco iminente à saúde, mas que os aditivos em si próprios foram restringidos por aumentar a atratividade do produto e não por envolver um risco à saúde⁸⁷.

Também se argumenta que a Lei 9.294/1996 teria estabelecido como padrão a definição na lei das proibições possíveis para a comercialização dos fumígenos. Portanto, como nenhuma lei teria proibido a utilização dos aditivos, a atuação da ANVISA teria sido ilegítima⁸⁸. Tais pontos podem até parecer legítimos, mas se baseiam em distinções que não existem na legislação.

Quanto ao primeiro caso, separar os produtos que causam risco iminente à saúde dos produtos que envolvem risco à saúde é uma interpretação isolada de um artigo e não da lei como um todo. O termo “envolver risco à saúde” se encontra no caput do art. 8º da Lei 9.782/1999, que define o rol de todos os produtos que se encontram sob fiscalização da ANVISA⁸⁹. Já o termo risco “iminente à saúde” se refere às hipóteses do art.

⁸⁶ “Primeiramente, por classificar esse produto genericamente na condição de *risco iminente a saúde* [...] quando a própria legislação expressamente o classifica como produto que “envolve risco a saúde pública.” Trecho extraído do voto do Ministro Alexandre de Moraes, p. 107.

⁸⁷ “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. 6, realmente nem poderia. Produtos como “aromatizantes e flavorizantes, aditivos [...] açúcares”, certamente não foram proibidos com o intento de, diretamente, resguardar os consumidores em proteção à sua saúde.” Trecho extraído do voto do Ministro Luiz Fux, p. 148

⁸⁸ “[...] é a Lei 9.294/96 (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 de cigarros e cigarilhas, 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 [...]” Trecho extraído do voto do Ministro Alexandre de Moraes, p. 105.

⁸⁹ 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: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e

7º, XIV-XVI⁹⁰, dessa mesma lei, que permitem à ANVISA interditar, proibir e cancelar a autorização do funcionamento de determinado estabelecimento ou produto que se encontra sob a sua fiscalização.

A leitura mais coerente de ambos os dispositivos é a de que “risco iminente” se trata de uma situação de fato em que, presente um risco extraordinário, se autoriza um grau interventivo maior pela agência. Não se está diante de uma categoria em abstrato para classificar os objetos de fiscalização da ANVISA. Se assim fosse, nenhum produto que estivesse sob o controle e fiscalização da ANVISA, por receber o rótulo de “envolver risco à saúde”, poderia ser proibido pela hipótese de “risco iminente à saúde”, tornando o art. 7º, XV, letra morta.

Já no segundo caso, é feita uma separação entre a parte do produto que causa risco à saúde e a parte que não o causa. Essa separação age como se fosse possível dissociar quais ingredientes causam danos daqueles que não os causam, quando já inseridos dentro do produto. Evidentemente, flavorizantes e aromatizantes por si só não acarretam risco à saúde e a nicotina e o tabaco apenas sim, mas a partir do momento que elas passam a integrar o produto elas se tornam indissociáveis dele.

Além disso, a afirmação de que o objetivo não foi resguardar a saúde dos consumidores, já que eles meramente tornariam o produto mais atrativo e a atratividade não se encontraria no escopo de proteção da ANVISA, não parece coerente. A atratividade de um produto que causa danos à saúde deve ser sim controlada, já que aumentar o âmbito de potenciais consumidores de forma artificial potencializa o risco que aquele produto pode causar à saúde.

radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; **X - cigarros, cigarilhas, 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. (grifo meu)

⁹⁰ 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; (grifo meu)

Sobre a exaustividade da lei 9.294/1996 quanto às possíveis restrições legais, o argumento não aborda diretamente o fato de o art. 1º em momento algum afirmar que seu texto esgota o regramento sobre o tema⁹¹. Inclusive, o artigo faz referência expressa ao § 4º do art. 220 da CRFB/88, que trata da proibição das propagandas dos produtos fumígenos. Sendo essa a sua base constitucional, a argumentação poderia ser feita, mas principalmente quanto à exaustividade da lei sobre o conteúdo de propagandas de cigarros e não sobre a sua regulação como um todo.

Outro ponto abordado em alguns votos é que a venda para menores de idade já seria proibida pelo ordenamento jurídico, então se ela estivesse ocorrendo seria ilegal⁹². O argumento em si mesmo não faz sentido, já que mesmo que a venda seja ilegal para o direito, ela pode continuar ocorrendo no mundo real, não podendo a ANVISA ignorar tal fato.

Se estão sendo formuladas técnicas para aumentar o consumo por crianças e adolescentes e essas técnicas estão funcionando, como ficou demonstrado pelos dados apresentados nos autos, o direito não deve permanecer inerte. Além disso, é plenamente possível que jovens estejam consumindo o produto vendido de forma contrária à lei ou sem que sejam necessariamente eles que o comprem.

Apesar dos argumentos parecerem ter alguma profundidade maior, por indicarem supostas premissas de como o ordenamento jurídico funcionaria, verifica-se que essa percepção é somente real na superfície. Ela ignora uma série de questões fáticas e jurídicas mais complexas, e ao invés de enfrentar o problema de verdade⁹³, acaba por não abordar as questões verdadeiramente importantes do caso.

⁹¹ Art. 1º O uso e a propaganda de produtos fumíferos, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

⁹² “A alegação dos estudos técnicos desenvolvidos e apresentados no trâmite para a edição da RDC 14/12, que sustentam [...] 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[...] a menores de dezoito anos.*” Trecho extraído do voto do Ministro Alexandre de Moraes, p. 107 e 108. Ponto também presente no voto do Ministro Dias Toffoli, p. 165.

⁹³ É plenamente possível contestar os argumentos trazidos a favor da RDC 14/12, entendendo que os estudos trazidos pela ANVISA seriam insuficientes ou que não estaria configurada essa situação de risco iminente à saúde, por exemplo. Todavia, seria necessário trazer fundamentos

Algo que reforça essa percepção é que todos os votos são enfáticos em afirmar que ocorreu uma extrapolação da competência técnica da ANVISA, declarando que inexisteriam estudos afirmando o risco dos aditivos⁹⁴. Todavia, em momento algum os votos dialogam ou contradizem os estudos e referências trazidos tanto pela ANVISA quanto pelos demais votos⁹⁵.

Já seria questionável discutir se o STF teria capacidade para avaliar a validade dos estudos feitos pela agência, dada a sua ausência de conhecimento sobre o tema. Contudo, o problema é ainda maior, já que as contestações não se baseiam em nenhum estudo técnico apresentado e não refutam os dados fornecidos pelos demais Ministros.

Passando para os argumentos relacionados aos efeitos econômicos nefastos da medida, considerando que estamos diante de medida com impactos grandes na atuação de segmento da economia, é relevante reforçar que esse tipo de argumentação deve ser realizada. A atuação do STF não pode estar dissociada da realidade, sendo necessários dados que comprovem as alegações formuladas por ambas as partes⁹⁶.

Principalmente se tratando de argumentos consequentialistas econômicos, não basta afirmar os possíveis efeitos segundo a tradicional teoria econômica da medida, mas analisá-los dentro do mercado brasileiro e do contexto da proibição da RDC 14/12. Argumentos desse teor foram

adequados e não buscar abordar tais pontos abstratamente, preso no ideal de completude do sistema jurídico.

⁹⁴ “[...] 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.” Trecho extraído do voto do Ministro Luiz Fux, p. 148.

⁹⁵ Presentes nos votos da Ministra Rosa Weber (p.90-93, em referência a recomendação da CQCT contra aditivos e 94-96, sobre as proibições dos EUA e da União Europeia de aditivos em cigarros), do Ministro Edson Fachin (126- 129, sobre as manifestações da ANVISA nos autos, a Nota Técnica 10/2013 da ANVISA, a CQCT e o relatório feito por grupo de estudos vinculado a OMS), do Ministro Ricardo Lewandowski (p.169, 170 e 176, sobre estudos internacionais relacionados sobre o tema e os custos do tabagismo para o país) e da Ministra Carmem Lúcia (p. 196-199, em relação aos estudos feitos pela ANVISA sobre a possível revogação parcial da RDC 14/12 e a manifestação da Presidência da República nos autos).

⁹⁶ Por exemplo, para justificar a proibição dos aditivos, dados sobre a possível redução do consumo e de mortes pela medida seriam muito bem-vindos. Por outro lado, dados sobre os custos de adaptação para a indústria tabagista poderiam embasar os argumentos contrários a proibição. Entender se o que está sendo afirmado abstratamente efetivamente pode acontecer é de extrema importância para saber se os direitos de ambas as partes estão sendo tutelados. É possível que cruzando tais dados se descobrisse que a proibição de certas substâncias reduziria substancialmente o número de mortes e não teria um custo tão alto para a indústria. Chega-se em um resultado menos danoso para ambos os direitos se a comparação dos impactos é feita com base e dados e não elocubrações abstratas.

ventilados na maior parte dos votos, mas muito pouco desenvolvimento concreto desses problemas foi trazido.

O Ministro Marco Aurélio afirma que com base no memorial do Sinditabaco, sindicato do setor tabagista, a resolução proibiria 99% dos ingredientes do tabaco⁹⁷. Já o Ministro Gilmar Mendes fala da necessidade de um juízo consequencialista sobre a descriminalização das drogas⁹⁸. Os Ministros Dias Toffoli e Marco Aurélio declaram que os aditivos são o que distingue os sabores das marcas, sendo extremamente comuns, e a proibição seria como o banimento do whisky e da cachaça⁹⁹.

Todos os argumentos são plausíveis de serem apresentados, por considerarem o impacto que a medida poderia ter no mercado e na política de combate às drogas. Todavia, a leitura dos votos mostra que além da afirmação genérica dos riscos da medida, nenhum dos votos se aprofunda nesses pontos. Onde estão os dados sobre a presença dos aditivos nos principais produtos do mercado¹⁰⁰? A comparação com bebidas destiladas, que possuem processos de fermentação específicos e que ingredientes principais substâncias completamente diferentes, faz sentido quando falamos de cigarros saborizados¹⁰¹? A política de combate ao uso de cigarro não seria, estritamente falando, competência do Executivo e da ANVISA, já que existiria lei fixando tal competência?

Todas são questões relevantes que, somente pela leitura dos votos, não possuem resposta. O único voto que dedica parte inteira para abordar os supostos efeitos econômicos da medida foi o do Ministro Luiz Fux. O Ministro argumenta que se estaria diante de uma regulação expropriatória que violaria o direito da propriedade privada, asfixiando a atividade econômica.

O voto afirma que a medida causaria externalidades negativas, aumentando o custo da atividade e levando à concentração de mercado. Fora

⁹⁷ p. 186.

⁹⁸ p. 180, 183 e 184.

⁹⁹ p. 166 e 186.

¹⁰⁰ Isso sem entrar no mérito de se tratar de estudo realizado pela própria indústria e não por terceiros desinteressados.

¹⁰¹ Mesmo que antes tenha sido afirmado que a comparação poderia ser feita, faltou aprofundamento concreto para entender o motivo. Enquanto as bebidas alcoólicas têm ingredientes e processamentos diferentes, no caso dos cigarros apenas é adicionada uma substância artificial, sendo o resto do processo igual.

isso, os efeitos econômicos seriam passados para a coletividade e com isso: “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.”¹⁰²

O voto em seguida reforça que o setor ilegal não respeitaria as restrições da RDC 14/12, o que causaria a redução do mercado formal¹⁰³. Seriam violadas a livre concorrência e a livre iniciativa e o direito de escolha dos consumidores, já que o mercado estaria homogeneizado¹⁰⁴. Para finalizar, argumenta em linha similar ao Ministro Marco Aurélio que “ao proibir o uso de substâncias que predominam no mercado nacional, [...] a única hipótese que a Resolução representa é, na verdade, o próprio banimento dos derivados do tabaco.”¹⁰⁵

Os argumentos parecem convincentes, já que os impactos da medida teoricamente seriam enormes. Extinção do mercado, fuga a informalidade e perda de empregos são todos efeitos que devem ser considerados pela ANVISA quando da sua atuação regulatória. Entretanto, se o que se buscava era fazer uma argumentação sobre os efeitos práticos da medida, seria no mínimo esperado que fossem apresentados dados que comprovassem esse impacto. Isso não foi feito.

Os supostos efeitos da medida não possuem nenhuma pesquisa que os embase, demonstrando quais seriam os danos efetivos com os quais a indústria tabagista teria que arcar e que não seriam transferíveis para o consumidor. Nenhum percentual da redução do emprego ou da fuga de capital é apresentado¹⁰⁶. Além disso, afirmações sobre a criação de um monopólio no setor por causa da medida são completamente inverídicas, já que o setor sempre foi extremamente oligopolizado. Há mais de 30 anos, duas empresas

¹⁰² p.155.

¹⁰³ Importante ressaltar que essa afirmação é a única que o Ministro traz algum estudo para fundamentar, e mesmo assim, o trecho citado apenas afirma genericamente que essa será uma consequência da medida.

¹⁰⁴ p. 156.

¹⁰⁵ p. 156.

¹⁰⁶ Tais dados seriam inclusive de difícil produção, já que a mesma proibição já estaria presente nos Estados Unidos e na União Europeia, sendo forçoso argumentar que o capital dessas regiões sairia do país e voltaria para a sua origem.

possuem mais de 80%¹⁰⁷, a BAT Brasil e a Phillip Morris Brasil, ambas associadas da ABIFUMO, um dos *amicus curiae* do caso.

Sendo um mercado altamente concentrado, nenhum pequeno produtor estaria ameaçado pela medida e perderia a sua participação, sendo ambas as empresas altamente organizadas e capazes de se reestruturar depois da medida. Foi concedido período de 24 (vinte e quatro) meses totais para a completa retirada dos produtos do mercado, sendo que nos primeiros 12 (doze) a produção de produtos com aditivos ainda poderia ser realizada.

Portanto, percebe-se que a alegação dos efeitos econômicos parece ter sido utilizada de maneira retórica, sem qualquer embasamento para justificá-lo. Quando se está fazendo uma argumentação de cunho majoritariamente pragmático, o ônus argumentativo é maior, principalmente quando se está falando de controle de atos técnicos de agência reguladora. Tendo a agência clara expertise sobre o tema que o Tribunal não possui, não existindo evidências concretas dos efeitos negativos da medida, a postura deve ser mais deferente.

Da análise dos fundamentos compartilhados por essa corrente, percebe-se que o principal problema foi a falta de aprofundamento em pontos que poderiam ser destacados. O dogma da legalidade administrativa foi muito presente na maior parte dos votos, mas a leitura apurada da legislação demonstrou que os argumentos se restringiam a uma visão de apenas um ou dois artigos e não da legislação como um todo. Parece que os Ministros partiram da percepção de que a proibição seria ilegal e tentaram encontrar

¹⁰⁷ Segundo estudo realizado, dois dos principais indicadores de concentração de mercado, CRn e HHI, indicam altíssima concentração de mercado no setor. O CRn se refere ao *market share* de “n” companhias daquele mercado. Normalmente em análises concorrenciais se utiliza o índice CR4, concentração de mercado das quatro maiores empresas, e se considera como fortemente concentrado um mercado com CR4 de mais de 75%. No caso do mercado do tabaco brasileiro, para se superar o índice de 75%, não é necessário analisar as 4 maiores empresas, bastando as duas empresas apresentadas. De 1990 a 2010, o CR2 nunca foi inferior a 80%, alternando entre 84% e 98%. Já o HHI envolve somar os quadrados do *market share* de todos os participantes do mercado, para entender não só a concentração das maiores empresas, mas do mercado em geral. O valor do HHI varia de 0 (concorrência perfeita) até 10.000 (monopólio), sendo valores acima de 2.500 indicativos de alta concentração de mercado. O HHI nesse mesmo período nunca foi inferior a 5.000, e tendo no período de maior concorrência, com a participação de pequenas empresas, um índice de 6101. Fonte: PRISTA, Gustavo Lobato de Abreu Rocha. O Mercado de Cigarros Brasileiro e os Impactos Econômicos da Regulação do Governo nos Anos 1990 e 2000. Trabalho de Conclusão de Graduação em Economia - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/532/1/Monografia_Gustavo%20Prista.pdf

no direito uma justificativa para tanto, caminho oposto do que deveria ser feito¹⁰⁸.

Fora isso, em relação aos argumentos consequencialistas, existiu uma grande desconexão entre o que era alegado nos votos e os problemas concretos do caso. Uma falta generalizada de dados tornou essa argumentação muito abstrata e reforçou a falta de aprofundamento percebida nesses votos. Por isso, entende-se que mesmo sendo defensáveis, a forma como foram apresentados os pontos torna a defesa da inconstitucionalidade da RDC 14/12 difícil, mesmo adotando as premissas que esses votos consideram.

5. ARE 1.348.238

a. Contextualização do Processo

Diferentemente da ADI 4.874 que foi diretamente protocolada perante o STF, o segundo processo originou nas instâncias ordinárias, chegando através de Agravo em Recurso Extraordinário na Corte. Trata-se de ação declaratória protocolada em 15/06/2018¹⁰⁹ pela CIA Sulamericana de Tabaco em face da ANVISA no TRF1.

O pedido principal foi a declaração da inconstitucionalidade e ilegalidade da RDC 14/12, por causa dos seus arts. 3º, 6º e 7º. Diferentemente da ADI 4.874, a ação não tratou da Lei 9.782/1999, já que o STF havia atingido o quórum necessário para reputá-la constitucional, com eficácia erga omnes e efeitos vinculantes.

A sentença foi proferida em 02/08/2019, julgando todos os pedidos da parte improcedentes, com a parte autora interpôs apelação no dia 03/09/2019. A apelação foi negada por unanimidade do Tribunal, nos termos do voto do relator, no dia 24/08/2020, tendo a parte, no dia 05/10/2020, protocolado Recurso Extraordinário, que não foi admitido pelo Vice-Presidente

¹⁰⁸ Esse caminho seria de a partir de uma análise atenta do ordenamento, concluir que não existiriam justificativas para a medida, sendo por isso ela ilegal. Todavia, pela forma como foram estruturados os argumentos, a impressão é de que os Ministros já sabiam qual seria sua orientação e buscaram achar argumentos, que, mesmo sendo fracos, justificassem tal ponto.

¹⁰⁹ Antes mesmo da publicação do acórdão pelo STF, que ocorreu somente no dia 01/02/2019.

do TRF1 no dia 24/02/2021. A parte, em face a negativa do seu recurso, entrou com Agravo de Instrumento¹¹⁰ no dia 14/04/2021, que foi admitido pela Presidência do STF, no dia 05/11/2021.

No dia 09/11/2021, o processo foi distribuído ao Ministro Dias Toffoli como relator, que no dia 11/11/2021 proferiu decisão para que os autos do processo ficassem na Secretaria Judiciária até o fim do julgamento dos Embargos de Declaração da ADI 4.874¹¹¹.

Tendo o julgamento dos Embargos de Declaração sido concluído no dia 09/03/2022, os autos foram conclusos para o Relator no dia 29/03/2022, que proferiu decisão monocrática no dia 01/07/2022, negando seguimento ao recurso. Mesmo assim, a parte protocolou Agravo Regimental no dia 19/08/2022, para que o Plenário analisasse a questão novamente, com o Ministro Dias Toffoli liberando a discussão da Repercussão Geral para o Plenário Virtual¹¹². O julgamento iniciou no dia 26/05/2023 e no dia 03/06/2023 o Tribunal, por maioria, reputou constitucional a questão e reconheceu a existência de repercussão geral, criando assim o Tema 1252.

No dia 11/09/2023, foi determinada a suspensão geral dos processos pendentes sobre o tema até o julgamento definitivo da questão. O processo foi incluído na pauta do julgamento virtual pela primeira vez no dia 17/10/2024, tendo o julgamento iniciado no dia 01/11/2024. O relator negou seguimento ao recurso, mas foi juntado pedido de vista do Ministro Alexandre de Moraes. No dia 05/02/2025, o Ministro Alexandre de Moraes devolveu os

¹¹⁰ Apesar da nomenclatura correta para este recurso ser Agravo em Recurso Extraordinário, a parte se refere ao recurso como Agravo de Instrumento.

¹¹¹ Como mencionado anteriormente, os embargos foram rejeitados por unanimidade e versaram sobre a possibilidade ou não de corte proferir decisões sem eficácia erga omnes e por isso são pouco relevantes para a discussão do caso concreto.

¹¹² Quando um processo é liberado para julgamento no plenário virtual pelo seu relator, o caso é colocado em uma fila de casos aguardando para ir em julgamento no plenário virtual. Chegando a sua vez, o voto do relator é liberado e os demais Ministros tem 1 semana para se manifestar, podendo simplesmente acompanhar o relator ou juntar voto para abrir a divergência. Tendo sido aberta uma divergência, os Ministros podem simplesmente acompanhá-la ou acompanhar o relator, com ou sem voto por extenso. Além disso, os Ministros podem pedir vista, assim como no plenário físico, ou destaque, para que o caso vá para o plenário físico. Sobre plenário virtual, checar: BARBOSA, Ana Laura Pereira. Decidindo (não) decidir: Instrumentos de influência individual na definição da agenda e do tempo dos julgamentos no STF. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-01052021-202731/pt-br.php>. Capítulo 1: A formação de agenda de julgamentos no STF.

autos para o Plenário Virtual, cuja nova sessão começou no dia 14/02/2025. Seu voto foi pela procedência do recurso, abrindo divergência do Relator e nessa ocasião o Ministro Edson Fachin acompanhou o Relator e o Ministro Luiz Fux pediu vista.

O Ministro Luiz Fux devolveu a sua vista no dia 04/06/2025, acompanhando a divergência, e na ocasião, o Ministro Gilmar Mendes também acompanhou a divergência, o Ministro Luís Roberto Barroso se declarou suspeito e o Ministro Cristiano Zanin pediu vistas do processo, que foram devolvidas no dia 30/10/2025. A última sessão de julgamento virtual até o presente momento (05/01/2026) começou no dia 14/11/2025, tendo sido proferido somente o voto do Ministro Cristiano Zanin pela constitucionalidade da resolução, já que o Ministro André Mendonça pediu vista no dia 18/11/2025. Portanto, o julgamento ainda segue em andamento sem previsão de conclusão.

Atualmente o julgado tem 3 votos pela procedência do pedido, 3 pela sua improcedência e 1 Ministro impedido¹¹³, faltando somente 4 Ministros juntarem seus votos. Importante ressaltar que esse placar somente se mantém caso o julgamento continue no plenário virtual. Existindo um pedido de destaque, todos os votos precisam ser juntados novamente, podendo os Ministros mudar de orientação. Apesar de não ser comum, dependendo da ordem de votação do plenário físico, alguns Ministros podem mudar seus votos.

Mesmo não tendo sido concluído o julgamento, é interessante analisar os votos já existentes, para compreender se a argumentação continua igual àquela relativa à ADI 4.874, com os mesmos vícios e qualidades apontados, ou se novos pontos foram trazidos. Por isso, serão analisados os três votos juntados até o momento, do Ministro Dias Toffoli, do Ministro Alexandre de Moraes e do Ministro Cristiano Zanin¹¹⁴.

¹¹³ Importante ressaltar que o Ministro Luís Roberto Barroso, que se declarou impedido, decidiu se aposentar antecipadamente, não se sabendo o que pode acontecer com o seu sucessor nesse processo caso o caso vá para o plenário físico, por exemplo.

¹¹⁴ No plenário virtual apenas o relator e o Ministro que abrir a divergência precisam anexar votos escritos, podendo os demais apenas manifestar o seu apoio a uma corrente. Apesar do

b. Votos já proferidos

i. Voto Ministro Dias Toffoli

Como apresentado anteriormente, na ADI 4.874, o Ministro Dias Toffoli votou pela procedência da ação e, portanto, pela inconstitucionalidade da RDC 14/12. Porém, quando da sua designação como relator do presente Agravo de Recurso Extraordinário, o Ministro demonstrou que poderia ter mudado de posicionamento, ao inicialmente negar seguimento para a ação, por julgar a questão constitucional já resolvida. Essa sinalização acabou se concretizando, já que o Ministro votou nesse processo pela constitucionalidade da RDC 14/12.

O Ministro Dias Toffoli juntou o seu voto no plenário virtual no dia 01/11/2024, votando pela improcedência do recurso interposto pela parte. Fora isso, por se tratar de Recurso Extraordinário que foi transformado em Tema, propôs a fixação de tese no sentido de declarar a constitucionalidade da resolução, por ter embasamento técnico e ter subsídio no texto constitucional e na legislação vigente¹¹⁵.

Diferentemente do seu voto na ADI 4.874, o Ministro traz argumentos muito similares aos apresentados nos votos da Ministra Rosa Weber e do Ministro Edson Fachin, abordando tanto o ponto da legitimidade técnica da agência, como o da primazia do direito à saúde. No seu entendimento, as agências, para poderem interferir no domínio econômico, precisariam de poderes normativos, sempre pautados pela legislação do setor regulado e nos standards da delegação congressional. O espaço da regulação seria a concretização técnica dos desígnios do legislador, o que teria sido feito pela ANVISA no caso concreto.

Para o Ministro, a Constituição Federal nos seus arts. 196 e 200, I, conferiria diretamente à agência as suas competências de controle e

Ministro Luiz Fux ter pedido vista e anexado um voto, seu documento apenas expressa sua concordância com a divergência em um parágrafo, não sendo possível analisá-lo.

¹¹⁵ Nos seguintes termos: "A RDC nº 14/2012 da Anvisa fundamenta-se em critérios e estudos técnicos, estando amparada no art. 196 da Constituição e nos arts. 7º, inciso XV, e 8º, § 1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99 para proibir a importação e a comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, que contenham aditivos usados para saborizar ou aromatizar os produtos"

fiscalização de substâncias que causem risco à saúde. A livre iniciativa deveria ser ponderada com o direito à saúde, tendo o legislador ordinário, através da Lei 9.782/1999, conferido expressa autorização para a ANVISA proibir pela via normativa substâncias que causem risco à saúde. A resolução disciplinaria os contornos técnicos da composição dos cigarros, não extrapolando a competência da agência e sendo constitucional.

Para chegar a tais conclusões, o Ministro inicia o voto afirmando que apesar de se tratar de possível confronto do regulamento com a lei e não com a Constituição, a RDC 14/12 teria conteúdo normativo primário suficiente, o que tornaria possível a tutela constitucional em abstrato. Por esse mesmo motivo teria o STF conhecido por unanimidade da ADI 4.874 em relação à impugnação da RDC 14/12. Nesse momento, o Ministro faz um panorama dos diferentes pontos abordados pelos votos desse acórdão.

Como tal julgado já foi extensamente analisado neste trabalho, não serão reiterados todos os pontos trazidos pelas duas principais correntes do Tribunal. Ressalta-se que o resultado foi a improcedência, por maioria, do pedido de interpretação conforme e da declaração de inconstitucionalidade da RDC 14/12 também, sendo essa sem eficácia vinculante e eficácia *erga omnes*, por não se ter atingido o quórum mínimo exigido pela CRFB.

O caso teria chego pelo ARE 1.348.238 novamente à corte, mas em razão do resultado da ADI 4.874, somente quanto a inconstitucionalidade da resolução. Feito o resumo do julgado, o Relator passa a explicar qual o objeto da demanda, transcrevendo a RDC 14/12 na sua integralidade.

A resolução teria objetivado a proibição total do uso dos aditivos nos cigarros, utilizando-se de termos genéricos para defini-los. A justificativa da medida estaria na sua capacidade de redução da atratividade desses produtos, diminuindo a iniciação de novos fumantes. Portanto, a questão central seria definir se foram respeitados os limites da competência normativa da ANVISA, passando o voto a definir os contornos da atividade regulatória.

Para o Ministro, as agências reguladoras além de serem dotadas de independência e autonomia hierárquica, possuiriam uma série de poderes para conseguir interferir na economia, dentre os quais estaria o normativo.

Contudo, tal poder normativo deveria respeitar o ordenamento jurídico existente, tendo a legislação que estabelecer a competência da agência e estando os seus regulamentos submetidos ao controle externo.

O princípio da legalidade, em suas múltiplas facetas, atuaria como limite para o poder normativo das agências reguladoras, através tanto do art. 174 da CRFB/88 quanto da reserva de certas matérias para a lei formal. A atuação normativa seria vinculada à Constituição, à lei instituidora da agência – definidora dos *standards* da atuação da agência - e à legislação setorial.

Essas diretrizes seriam responsáveis por guiar a atuação da agência, permitindo que a agência crie direitos, deveres e obrigações através da concretização técnica da legislação, sem se estar diante de uma delegação irrestrita. Através dessa sua atuação pautada por critérios técnicos, as agências traduziriam com sua técnica os objetivos políticos do ordenamento jurídico como um todo.

O seu objetivo consistiria em buscar garantir o funcionamento sadio do seu setor regulado, garantindo a concorrência, sem abusos de poder econômico, e a prestação do serviço público. O trabalho das agências seria concretizar pela técnica escolhas políticas já pré-definidas na legislação. Apresentada a sua visão sobre o espaço da regulação, o Ministro passa à análise da RDC 14/12 em concreto.

A regulação dos fumígenos seria objeto do sistema de vigilância sanitária em razão da sua nocividade à saúde, sendo por outro lado importante reconhecer a legalidade e constitucionalidade desses produtos. Apesar disso, a CRFB/88 também define a saúde como direito de todos e dever do Estado e incumbe ao SUS o controle e fiscalização de substâncias e produtos de interesse para a saúde¹¹⁶.

Indo para a legislação ordinária, a Lei 8.080/1990 inclui na competência do SUS as ações de vigilância sanitária, nas quais se encontram o controle de bens que se relacionem com a saúde (art. 6º, §1º, I). Já a ANVISA, tem como competência o controle da produção e comercialização de

¹¹⁶ Arts. 196 e 200, I, CRFB respectivamente.

produtos visando a promover a proteção da população¹¹⁷. Fora isso, consta expressamente no rol de produtos submetidos ao controle da agência os produtos fumígenos (art. 8, §1, X, da Lei 9.782/1999).

A agência estaria amparada pela legislação e pela Constituição, que estabeleceriam como competência da ANVISA a proibição da produção e venda de produtos violadores da legislação e causadores de risco iminente à saúde¹¹⁸. A cláusula constitucional de proteção do direito à saúde legitimaria intervenções normativas que afetariam todas as atividades econômicas.

Não seria possível a interpretação da livre-iniciativa em um vácuo, devendo a sua análise se pautar pela proteção ao meio-ambiente, ao consumidor e à saúde. Os artigos 8º, caput e §1º, X, e 7º, XV, da Lei 9.782/1999 trariam a concretização da interpretação do legislador sobre esses valores e demonstrariam uma decisão política no sentido de outorgar à agência a competência de proibir genericamente produtos que causem risco à saúde.

A RDC 14/12 teria tido como objetivo diminuir a iniciação de novos fumantes, já que os aditivos tornariam os cigarros mais atrativos, o que teria sido comprovado pelas informações prestadas em duas notas técnicas da ANVISA e do Ministério da Saúde¹¹⁹. A agência teria trazido como fundamento diversos estudos, realizados tanto por ela mesma quanto por outros entes, que demonstrariam tecnicamente a capacidade da proibição dos aditivos para reduzir o consumo do público jovem de produtos fumígenos.

Em função disso, a RDC 14/12 teria tido uma base forte de estudos e análises técnicas para fundamentá-la, sendo a sua justificativa de redução de consumo por jovens legítima. Também surge como relevante a já mencionada CQCT da OMS, que serviria de embasamento para a resolução, que apesar do seu caráter não vinculante nortearia a legislação doméstica, estabelecendo diretrizes e apontando para um maior controle dos fumígenos.

¹¹⁷ Arts. 6º e 8º, *caput*, da Lei 9.782/1999.

¹¹⁸ art. 7º, XV da Lei 9.782/1999.

¹¹⁹ Nota Técnica nº 37/2023/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA e Nota Técnica nº 213/2023-CGCAN/SAES/MS.

O consumo do cigarro por si só já seria perigoso, o que justificaria todo o arcabouço normativo visando ao seu controle. A RDC 14/12 se restringiria a delimitar os contornos técnicos da composição dos produtos fumígenos e seria constitucional, tendo por causa disso o Ministro revisto o seu posicionamento quanto a constitucionalidade da RDC 14/12.

O Ministro passa então por um breve resumo dos trâmites processuais, já feito anteriormente, e afirma que não assiste razão à parte recorrente. A legitimidade da restrição imposta se embasaria no dever constitucional de proteção à saúde, que impõe regime de estrito controle sobre tais produtos, existindo substrato legal suficiente para a sua atuação na Lei 9.782/1999. O requisito técnico também teria sido cumprido, tendo a resolução sido embasada em vários estudos prévios.

O Ministro finaliza o seu voto negando provimento ao Recurso Extraordinário, não reconhecendo o direito da parte de comercialização de cigarros com aditivos e propondo tese para definir a constitucionalidade da RDC 14/12, por se pautar em critérios técnicos.

ii. Voto Ministro Alexandre de Moraes

O Ministro Alexandre de Moraes foi o segundo a anexar o seu voto por extenso, depois de pedir vista dos autos na primeira sessão de julgamento no plenário virtual, e a retornado no dia 05/02/2025. O seu voto conheceu e julgou procedente o pedido da parte para declarar inconstitucional a resolução. Como consequência, reconheceu o direito da parte de comercialização de cigarros com aditivos e propôs como tese a inconstitucionalidade da resolução por extrapolar os parâmetros da delegação legislativa e resultar na proibição total de determinada atividade econômica¹²⁰.

¹²⁰ Nos seguintes termos: "A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 é inconstitucional, pois extrapola os limites do poder regulamentar da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma vez que, nos termos do artigo 8º da Lei 9.782/99 e da Lei 9.294/1996 (Lei Antifumo, com redação dada pelas Leis Federais 10.167/2000, 10.702/2003 e 12.546/2011), ao órgão controlador não se autorizou a possibilidade de proibição total para a importação, comercialização e consumo de cigarros com base na proibição de certos aditivos, mas sim foi delegada a competência administrativa para a edição de normas de controle e fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, como cigarros, cigarilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco."

O voto do Ministro Alexandre de Moraes adotou as mesmas premissas teóricas que foram adotadas pelo seu voto na ADI 4.874, tendo chegado nas mesmas conclusões sobre a inconstitucionalidade da resolução¹²¹. Por esse motivo, não serão reproduzidos novamente os fundamentos do seu voto, já que todos eles já foram abordados anteriormente. Será feita apenas uma breve apresentação das razões centrais da sua decisão.

O principal fundamento do seu voto é a ausência de parâmetros na delegação legislativa feita para a ANVISA que permitisse a proibição genérica da venda de cigarros com aditivos. O tabaco seria produto legalizado, cujas únicas restrições possíveis estariam previstas em lei, e por não estar previsto o uso de aditivos, a sua proibição via resolução seria inconstitucional.

Além disso, a legislação da ANVISA não autorizaria a proibição da comercialização de produtos que somente causam risco à saúde, sendo necessária a existência de risco iminente à saúde. Como por força da legislação o cigarro seria classificado como produto que somente causa risco à saúde, não estaria configurada a hipótese legal e a proibição seria ilegal. Fora isso, a motivação da medida seria falha, já que a sua base seria proteger o público jovem da iniciação no cigarro. Entretanto, a legislação já proibiria a sua venda para os mais jovens, sendo as vendas que estariam acontecendo ilegais.

Por essas razões, o Ministro reputa a RDC 14/12 inconstitucional e vota pela procedência do Recurso, fornecendo à parte o direito de comercializar

¹²¹ Os dois votos são fundamentalmente iguais, sendo que a partir da página 4 do voto do ARE 1.348.238 (fim do relatório), o seu texto é igual ao do seu voto na ADI 4.874. Os seguintes trechos exemplificam isso: "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." (ADI 4.874, Voto Ministro Alexandre de Moraes pgs. 2 e 3; ARE 1.348.238, Voto Ministro Alexandre de Moraes pg. 5) e "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." (ADI 4.874, Voto Ministro Alexandre de Moraes, pg. 9; ARE 1.348.238, Voto Ministro Alexandre de Moraes pg. 10).

tais produtos em território nacional e determinando a fixação de tese nesse sentido.

iii. Voto Ministro Cristiano Zanin

O Ministro Cristiano Zanin foi o primeiro dos Ministros que passaram a integrar a Corte entre ambos os julgamentos a proferir voto. O Ministro havia pedido vista no dia 14/06/2025 e retornou-a no dia 30/10/2025 no plenário virtual, proferindo voto no sentido de acompanhar o voto do relator e rejeitar o Recurso Extraordinário. Contudo, o Ministro deixou claro que acompanhou o relator com ressalvas, inclusive propondo redação diferente de tese¹²², o que justifica a sua análise em apartado.

Para iniciar o seu voto, o Ministro faz uma breve recapitulação do processo a partir do acórdão que rejeitou o recurso extraordinário no tribunal de justiça até aquele momento, passando pela argumentação da parte até os votos já proferidos. Feito isso, o voto passa para a análise do caso e delimita duas questões como centrais: (i) se a atuação da ANVISA na edição da RDC 14/12 respeitou as balizas e parâmetros definidos na legislação e (ii) se a RDC 14/12 em seu conteúdo material respeita a ordem constitucional ao se opor a livre iniciativa.

Para trabalhar o primeiro ponto, o Ministro traz à tona o julgamento da ADI 4.874, no qual o Tribunal por maioria, e com eficácia vinculante, decidiu pela constitucionalidade da competência normativa conferida para a ANVISA pelo art. 7, III e XV, da Lei 9.782/1999. Foi reconhecida a competência da agência para editar atos gerais e abstratos caso subordinados a legislação setorial, a *standards* de razoabilidade e que visem implementar a política de nacional de vigilância sanitária através de critérios técnicos.

¹²² Nos seguintes termos: "1) De acordo com o complexo normativo, a ANVISA é competente para regulamentar e impor restrições a componentes utilizados nas etapas e/ou processos de produção de "cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco", tais como os aditivos saborizantes e aromatizantes. 2) A RDC nº 14/2012 da ANVISA é dotada de generalidade, de abstração, de tecnicidade, de necessidade para a implementação da política nacional de vigilância sanitária e de consonância com a ordem constitucional e legal, e está amparada pelos arts. 196 e 200 da Constituição Federal e pelos arts. 8º, caput e § 1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99; 6º, § 1º, I, da Lei nº 8.080/1990; e 9º da Convenção-Quadro sobre o Controle do Uso do Tabaco."

Também teria sido decidido que o art. 7, XV, não seria capaz de, isoladamente, se referir a produtos e insumos de caráter geral e primário. Em seguida é trazido trecho da conclusão do voto do Ministro Dias Toffoli no ARE 1.348.238, em que este defende a constitucionalidade da resolução ao afirmar que ela se legitima por parâmetros constitucionais, legais e técnicos. O Ministro então afirma que a acompanha o relator, por acreditar que resolução respeitou os limites das competências legais da agência.

Para fundamentar essa leitura, o Ministro afirma que a estrutura organizacional das agências reguladoras, com a sua maior rapidez e eficácia, seria uma necessidade dada a ampla gama de direitos sociais constitucionalizados e do modelo de Estado Social.

No caso da ANVISA, da Lei 9.782/1999 seria diretamente extraível a competência de regulamentar produtos que envolvam risco à saúde¹²³ entre os quais se encontram os cigarros e outros fumígenos¹²⁴. Na mesma linha adotada pela Ministra Rosa Weber na ADI 4.874, seria evidente que tais produtos se submetem a regime diferenciado de vigilância sanitária.

Além disso, a legislação setorial permitiria que a agência regulamentasse todas as etapas da produção de produtos sob sua fiscalização¹²⁵. Dentro de tal competência de vigilância sanitária da agência estariam inclusas ações que buscassem reduzir ou eliminar risco à saúde pública. A RDC 14/12, portanto, realizaria a regulamentação das etapas de produção dos cigarros, que também se fundamentaria na CQCT, que exige a adoção de medidas para a efetiva regulamentação desses produtos.

Neste momento, o Ministro salienta a sua ressalva em relação ao relator, ao entender que a questão discutida não é saber se a ANVISA pode ou não proibir a produção e importação de cigarros com aditivos, mas se a regulação e limitação de componentes do cigarro está dentro da sua função normativa. Mesmo assim, o Ministro chega na mesma conclusão de que a

¹²³ Art. 8º, *caput*

¹²⁴ Art. 8º, § 1º, X

¹²⁵ Art. 6º, § 1º, I, da Lei 8.080/1990

RDC 14/12 é constitucional e cumpre com os requisitos legais, técnicos, de razoabilidade e necessidade para a política de vigilância sanitária.

Para o Ministro, a leitura de que a regulamentação da matéria pela ANVISA estaria restrita pela Lei 9.294/1996 estaria errada por ignorar outros diplomas normativos que também balizariam a atuação da agência. Por isso, a escolha da agência deveria ser respeitada pelo Judiciário que deveria controlar de maneira deferente. A RDC 14/12 ao regulamentar a composição e o processo de produção dos produtos fumígenos teria respeitado os parâmetros legais e os limites da sua função normativa, não existindo ofensa ao princípio da legalidade.

Passando para os contornos materiais da resolução, o debate seria sobre o conflito entre a livre iniciativa e o direito à saúde. O Ministro desde já afirma que se filia a corrente do relator, valorando no caso concreto como preponderante o direito à saúde.

O voto traz que a CRFB/88 exige o acesso universal aos serviços de saúde e que o seu art. 196 definiu a saúde como direito de todos e dever do Estado, que deve atuar por meio de políticas sociais para reduzir os riscos de doenças. Partindo do texto constitucional criou-se o Sistema Único de Saúde e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no qual a ANVISA se encontra.

A ANVISA deveria buscar a promoção da saúde da coletividade através da vigilância sanitária, através do controle e de uma atuação que vise reduzir o risco à saúde. A RDC 14/12 teria traçado os contornos técnicos para a regulamentação da composição do tabaco, restringindo a adição de flavorizantes e aromatizantes dado a sua nocividade à saúde. Fora isso, ao longo do processo, diversos agentes sustentaram que tais aditivos tem a capacidade de aumentar a atratividade, aditividade e toxicidade desses produtos, por serem capazes de mascarar suas características incômodas.

O Ministro aponta que a Nota Técnica nº 213/2023-CGCAN/SAES/MS demonstraria as evidências científicas que justificariam a atuação da agência. A presença das evidências, o direito constitucional à saúde e seu dever estatal respectivo não permitiriam que o Estado fosse negligente e deixasse de

proibir esses aditivos, que aumentam o consumo de cigarro e o risco de danos à saúde.

Fora isso, essa proibição estaria alinhada com outras proibições internacionais buscando reduzir a capacidade aditiva dos produtos fumígenos, protegendo especialmente crianças e adolescentes. A União Europeia na Diretiva 2014/40/UE, impôs o dever de regulamentação do conteúdo dos tabacos aos seus Estados-Membros, diretiva que foi referendada pelo Tribunal de Justiça da União Europeia. O Canadá, que também adota sistema de saúde universal, também proíbe aditivos e insumos que tornem o tabaco mais atrativo.

A regulamentação de tais produtos seria um dever estatal e a sua ausência causaria danos ainda maiores, deixando os usuários desprotegidos. Mesmo tendo falhas, a regulamentação permite o aprimoramento do sistema, sendo preferível a clandestinidade. Por isso, a livre iniciativa não poderia se sobressair à saúde no caso concreto em face do dever de natureza universal do Estado de prover esse segundo direito.

Com base nesses fundamentos, o Ministro negou seguimento ao Recurso Extraordinário, julgando improcedente a ação, mas com ressalvas quanto a tese proposta pelo relator.

c. Pontos relevantes apresentados

A presente seção de análise será substancialmente mais curta, já que o julgamento ainda não foi concluído, tendo sido juntados somente três votos e um deles é uma exata reprodução do voto do mesmo Ministro na ADI 4.874. Além disso, os argumentos pouco diferiram daqueles apresentados no julgado anterior, sendo todas as ressalvas apresentadas igualmente válidas para o voto do Ministro Dias Toffoli¹²⁶ e do Ministro Cristiano Zanin. O que será feito é uma ponderação dos pontos novos ou mais bem explorados por esses votos.

O voto do Ministro Dias Toffoli tem como base dois principais pilares: a legitimação da ANVISA para atuar tecnicamente na vigilância sanitária e a

¹²⁶ As ressalvas referentes não ao seu voto na ADI 4.874, mas ao voto da Ministra Rosa Weber, já que são utilizados argumentos muito similares.

tutela constitucional do direito à saúde. Os dois pontos são desenvolvidos de maneira similar ao voto da Ministra Rosa Weber, apontando o papel técnico da regulação e o papel da cláusula constitucional do direito à saúde dentro do direito brasileiro.

O principal diferencial do seu voto é a real apresentação das informações expostas pela ANVISA como justificativa para o seu poder normativo. Em longas parcelas do seu voto¹²⁷, o Ministro aborda as justificativas da constitucionalidade indicadas pela agência e efetivamente pondera os pontos abordados, considerando-os como legitimadores do seu poder normativo.

Apesar de todos os votos pela constitucionalidade da medida na ADI 4.874 terem trazido em alguma medida os argumentos técnicos da agência, nenhum voto abordou o tema com tanta profundidade como o voto do Ministro Dias Toffoli. O argumento da tecnicidade da agência é mais bem utilizado quando aliado a dados que mostrem que o processo de produção normativa contou com vários estudos e participação popular.

Seria possível pontuar que sua análise poderia ser ainda mais profunda, abordando os contra-argumentos apresentados pela indústria do fumo, mas ainda assim o diagnóstico é mais positivo. Como principal ponto negativo pode se mencionar a repetitividade dos argumentos apresentados pelo Ministro, que mesmo se desvencilhando parcialmente do problema de fixação com conceitos pretéritos, não foi muito além deles.

Em uma série de passagens o voto não progride argumentativamente, apenas repetindo os mesmos pontos já abordados na ação anterior ou em momentos anteriores do voto, fazendo com que os seus fundamentos sejam frágeis aos mesmos questionamentos¹²⁸. O mesmo problema de não enfrentamento da questão central sobre o papel das agências reguladoras

¹²⁷ Em especial das ps. 38 a 43.

¹²⁸ Além disso, é questionável a razão que levou o Ministro a mudar de posição, já que os argumentos se mantiveram iguais e o caso concreto também.

continua, e a ausência de fontes doutrinárias posteriores ao início dos anos 2000¹²⁹ mostra como o debate ficou paralisado no tempo.

Quanto ao voto do Ministro Cristiano Zanin, apesar de ele apresentar uma ressalva quanto a tese proposta pelo Ministro Dias Toffoli, em momento algum ele discorda dos seus argumentos ou das suas conclusões. Em alguns trechos do seu voto ele menciona que se filia a linha argumentativa da Ministra Rosa Weber na ADI 4.874¹³⁰ e em outros momentos traz trechos do voto do Ministro Dias Toffoli para fundamentar as suas conclusões¹³¹.

Portanto, a única coisa efetivamente diferente do seu voto é a tese proposta, que na realidade em pouco se diferencia da tese proposta pelo Ministro Dias Toffoli. Na sua visão a questão discutida não é se a ANVISA pode ou não realizar esse tipo de proibição, já que para ele a RDC 14/12 não estabelece uma proibição de uma espécie de fumígeno ou dos aditivos considerados isoladamente. O ponto seria saber se a ANVISA poderia regular a composição dos produtos fumígenos e restringir a utilização de certas substâncias.

A distinção, apesar de gramaticalmente e juridicamente fazer sentido, não é objeto de discussão dentro do julgado por nenhum outro Ministro, sendo ambos os pontos tratados como intercambiáveis por ambas as correntes. Isso porque, o efeito para a RDC 14/12 acaba sendo o mesmo, se a ANVISA pode controlar o conteúdo e os componentes dos cigarros, ela pode banir nacionalmente produtos fumígenos com aditivos.

¹²⁹ Com exceção de uma citação de 2014.

¹³⁰ “Em que pese a relevância dos fundamentos colocados na divergência inaugurada pelo Ministro Alexandre de Moraes, filio-me ao posicionamento do Relator, na linha argumentativa já antes apresentada no voto da Ministra Rosa Weber, quando da relatoria da ADI 4.874.” (p.13) e “De antemão, sinalizo que, novamente, alinho-me aos fundamentos apresentados pela Ministra Rosa Weber na ADI 4.874 e pelo Ministro Dias Toffoli, Relator deste recurso extraordinário com agravo, no sentido de reconhecer, no caso, a prevalência da proteção do direito à saúde.” (p.20)

¹³¹ “Repiso aqui trecho do voto do Relator, Ministro Dias Toffoli, que bem esclarece o papel das agências reguladoras, o que justifica o tratamento como autarquias especiais dotadas de independência, autonomia e espécie de estabilidade:” (ps. 17 e 18) e “Nesse sentido, a Nota Técnica nº 213/2023-CGCAN/SAES/MS (doc. 104) da Secretaria de Assistência Especial à Saúde do Ministério da Saúde, mencionada no voto do Relator, Ministro Dias Toffoli, ilustra bem as evidências científicas que justificam a atuação técnica do órgão:” (p.22)

A noção de a ANVISA poder ou não proibir uma categoria de produtos se refere muito mais a constitucionalidade do art. 7, XV, da Lei 9.782/1999 do que a RDC 14/12, então juridicamente o Ministro Zanin está certo. Contudo, tal distinção é de pouca utilidade prática, já que como foi mencionado na análise do julgamento da ADI 4.874, as premissas sobre o papel das agências reguladoras surgem muito mais como argumento retórico do que como fundamento de uma corrente ou de outra.

6. CONCLUSÕES

O presente trabalho buscou explicitar qual seria o conceito de poder normativo da ANVISA presente na ADI 4.874 e no ARE 1.348.328. Ambas as ações trataram sobre a constitucionalidade da RDC 14/12 da ANVISA, que proibiu em território nacional a produção, comercialização e importação de produtos fumígenos com aditivos.

A ADI 4.874 foi anterior ao ARE 1.348.238 e nela, além da declaração de inconstitucionalidade da RDC 14/12, foi requisitada a interpretação conforme à Constituição da Lei 9.782/1999. Em relação à lei, o Tribunal, por maioria, rejeitou-a com eficácia vinculante, mas em face da resolução, ocorreu um empate, já que o Ministro Luís Roberto Barroso se declarou impedido e foram proferidos 5 votos pela constitucionalidade e 5 pela inconstitucionalidade.

A primeira corrente a surgir no julgado foi a que acreditava na constitucionalidade da resolução, por se pautar em critérios técnicos e tutelar o direito à saúde da população. Essa corrente foi inicialmente apresentada pela relatora do caso, a Ministra Rosa Weber, e acompanhada por outros quatro Ministros. A divergência foi aberta pelo Ministro Alexandre de Moraes, que afirmou que a resolução teria extrapolado os parâmetros da delegação congressional, ao fixar proibição inexistente no direito brasileiro até aquele momento, sendo acompanhado por outros quatro Ministros.

Em relação ao ARE 1.348.238, o processo ainda se encontra em julgamento, tendo sido proferidos até o momento 6 votos, 3 pela inconstitucionalidade e 3 pela constitucionalidade. Constatou-se que o Ministro Dias Toffoli mudou de posicionamento de um julgamento para o

outro, mas que o teor dos seus argumentos é similar aos votos pela constitucionalidade na ADI 4.874.

Através de uma leitura e revisão atenta de todos os votos juntados em ambos os casos, foi possível perceber que a divergência não se deu quanto às premissas sobre o papel das agências reguladoras, a necessidade de o poder normativo respeitar a lei e da sua ser atuação eminentemente técnica. Quanto a esses pontos, a Corte foi unânime, e exatamente por esse motivo rejeitou o pedido de interpretação conforme da Lei 9.782/1999.

O que realmente causou divergência entre os Ministros foi a aplicação concreta do direito à saúde e a restrição à livre iniciativa. Alguns valorizaram mais o primeiro enquanto outros foram pelos impactos econômicos da medida. O debate se pautou muito mais em definir se a legislação priorizava o direito à saúde ou a livre iniciativa, simplificando uma possível discussão de alta qualidade sobre o tema.

Não existe nenhum problema em se discutir a preponderância de um direito ou de outro, mas com isso são ignorados alguns dos problemas fundamentais do caso. Pautar a discussão como uma discussão de legalidade estrita¹³² reduz o papel das agências reguladoras e não consegue representar corretamente a realidade. As agências reguladoras no seu dia a dia fazem inovações e os seus problemas principais são fundamentalmente outros. Cortes orçamentários, captura regulatória, análises de impacto etc. são todas questões que pautam o debate atual sobre as agências reguladoras, não o fato de elas poderem ou não inovar na esfera normativo. Isso não se questiona mais e o STF poderia ter ido além.

Isso não significa que o tema não deva ser debatido, mas sim que não deve ser abordado na forma como apresentado em ambos os julgados. Tratar o assunto como uma questão de legalidade estrita faz com que questões muito mais importantes, como a processualização da atividade regulatória, fiquem escanteadas e o STF não enfrente possíveis vícios nessa arena. O

¹³² Apesar de se afirmar que não se trata de uma discussão sobre legalidade estrita, o que aconteceu na prática foi isso, analisar se existia legalmente proibição similar.

único Ministro que aborda essas questões é o Ministro Edson Fachin, ao tratar dos pressupostos do controle de atos multidisciplinares¹³³.

É de extrema importância registrar que em momento algum são apresentados os estudos realizados pela agência antes da edição da RDC 14/12. Não é questionada a higidez do processo técnico realizado pela agência, dentro da sua competência, que ocasionou na edição da RDC 14/12. Também não é abordada a qualidade do processo posterior de reavaliação dos danos causados, feito pelo grupo de trabalho convocado pela ANVISA pela IN 06/2013.

Quando a imperiosidade do controle é considerada como uma necessidade sem se discuta a forma como ele deve ser feito, fica mais fácil que argumentos sobre a inovação ou não da resolução ganhem destaque. Além disso, fica claro pela leitura dos votos que existia um certo desconforto por parte dos Ministros que defendiam a constitucionalidade da RDC 14/12 de se utilizar dessas premissas. Isso porque os seus argumentos ficavam restritos a encontrar na lei alguma autorização explícita para essa proibição, ou até buscar diretamente da Constituição tal permissão. Quando a disputa está nesse tipo de argumento, a tese contrária à resolução se torna mais atrativa, já que efetivamente não existia proibição similar anteriormente no ordenamento jurídico brasileiro.

A resolução representou uma inovação no direito brasileiro e a rejeição desse fato torna a sua defesa mais difícil. A disputa passa a ser sobre a competência da agência reguladora e passa a ser sobre qual direito ganha prioridade, o que facilita justificativas sobre o impacto econômico na indústria do fumo, mesmo quando não devidamente embasadas.

O diagnóstico que se extrai é no sentido de que os conceitos desenvolvidos há quase mais de 30 anos já se tornaram ultrapassados e são incapazes de pautar os debates atuais sobre o tema. A atividade regulatória não deve ser restrita à mera interpretação do texto legal, mas deve ser transformada efetivamente em uma atividade técnico-criativa. O professor

¹³³ p. 119 a 126.

Egon Bockmann Moreira resume muito bem isso: “Interpretar não é mais o meio para se chegar em algum lugar, mas **a própria construção do lugar**. O que faz com que os regulamentos sejam **atividade de determinação de significado**¹³⁴ (grifos meus)”.

Não se deve com isso abandonar a legalidade, ela ainda será a bússola a guiar a atuação administrativa, sendo vedada a atuação *contra legem*. Ainda assim, o debate não deve se pautar mais somente sobre regras de conteúdo, mas também sobre regras de procedimento. A forma como são produzidos os regulamentos deve ser levada em conta quando do seu controle, sendo tal questão cada vez mais abordada nas legislações sobre o tema¹³⁵.

O debate sobre o poder normativo das agências reguladoras ficou por muito tempo dormente e isso fica evidente quando se analisa as discussões realizadas pelos Ministros sobre o tema. Depois de um ânimo inicial, poucos se dedicaram para efetivamente entender os dilemas fundamentais da produção normativa. A recente evolução da discussão sobre legalidade administrativa e a consolidação das agências reguladoras dentro do direito brasileiro podem servir de incentivo para que mais trabalhos dogmáticos sejam produzidos, buscando estabelecer esses novos contornos para a sua atuação normativa.

7. BIBLIOGRAFIA

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

¹³⁴ 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.130.

¹³⁵ O professor Carlos Ari Sunfeld resume a questão central: “Além disso, tal categorização (executivos x autorizados) leva em conta apenas as normas materiais: alguns dizendo que elas têm que estar na lei (e os regulamentos seriam só executivos) e outros aceitando que parte delas esteja nos regulamentos (e os regulamentos poderiam ser também autorizados). Acontece que **as leis contemporâneas dirigem a ação administrativa também por meio de normas legais institucionais, sobre organização administrativa e sobre processo administrativo**, que em muitos casos podem ser bastante detalhadas. Será que o regulamento editado sob essas rígidas condições pode ser chamado de executivo, em atenção ao fato de que a lei limitou bastante a administração, embora não exatamente por normas materiais?” Direito Administrativo para + Céticos, 3 ed. São Paulo: JusPodivm/Malheiros, 2025. p. 310

ARAGÃO, Alexandre dos Santos. O poder normativo das agências reguladoras independentes e o Estado democrático de Direito. Revista de Informação Legislativa, Brasília, a.37, n.148 out./nov. 2000.

ARAGÃO, Alexandre Santos de (Coord.). O Poder Normativo das Agências Reguladoras. Rio de Janeiro: Forense, 2011.

BINENBOJM, Gustavo (Coord.). Agências Reguladoras e Democracia. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.

BINENBOJM, Gustavo. Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações políticas jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

BINNENBOJM, Gustavo. Uma Teoria do Direito Administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização, 3ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014

CARNEIRO, Adele de Toledo. Os preceitos gerenciais para o desenvolvimento: a influência do Banco Mundial para a consolidação do gerencialismo no Brasil na década de 1990. Tese (Doutorado em Administração) - Escola de Administração de Empresas de São Paulo, da Fundação Getulio Vargas. São Paulo, 2019. Disponível em: <https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/3d919b56-c4f6-4db1-a3b4-7ace64ba5734/content>.

CUÉLLAR, Leila. As agências reguladoras e o seu poder normativo. São Paulo: Dialética, 2001.

CYRINO, André. Legalidade Administrativa de Carne e Osso: uma reflexão diante do processo político brasileiro. Revista de Direito Administrativo, vol. 274. Rio de Janeiro: FGV, jan./abr. 2017

GRAU, Eros Roberto. A ordem econômica na constituição de 1988. 20 ed. atual. São Paulo: Malheiros/Juspodivm, 2023.

GUERRA, Sérgio. Agências Reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

GUERRA, Sérgio. Regulamentação e Regulação: distinções necessárias – Caso ANVISA: “Regulação Setorial do Tabaco”: ADI nº 4.874, STF. Revista de Direito Público da Economia – RDPE, Belo Horizonte, ano 18, n. 71, p. 187-200, jul./set. 2020.

JORDÃO, Eduardo; PORTUGAL RIBEIRO, Maurício. Como desestruturar uma agência reguladora em passos simples. Revista Estudos Institucionais, v.3, n.1, p 180-209, 2017

JUSTEN FILHO, Marçal. Agências Reguladoras e Democracia: Existe um Déficit Democrático na “Regulação Independente”, em: O poder normativo das agências reguladoras. Alexandre Santos de Aragão, coordenador. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 301-332.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; MOREIRA, Egon Bockmann; GUERRA, Sérgio. Dinâmica da Regulação- 3ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Agências Reguladoras Independentes: fundamento e seu regime jurídico. Belo Horizonte: Fórum, 2005.

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.

MOREIRA, Egon Bockmann. Os limites à Competência Normativa das Agências Reguladoras, em: O poder normativo das agências reguladoras. Alexandre Santos de Aragão, coordenador. Rio de Janeiro: Forense, 2006. P. 173-220.

PRISTA, Gustavo Lobato de Abreu Rocha. O Mercado de Cigarros Brasileiro e os Impactos Econômicos da Regulação do Governo nos Anos 1990 e 2000. Trabalho de Conclusão de Graduação em Economia - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/532/1/Monografia_Gustavo%20Prista.pdf

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

SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação da Atividade Econômica: Princípios e Fundamentos Jurídicos- 3ed. São Paulo: Quartier Latin, 2021.

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.

SUNDFELD, Carlos Ari. Direito Administrativo para + Céticos, 3 ed. São Paulo: JusPodivm/Malheiros, 2025.