

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO 1.348.238 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : **MIN. DIAS TOFFOLI**
RECTE.(S) : CIA SULAMERICANA DE TABACOS
ADV.(A/S) : ARACY DE PAULA DELFINO
RECDO.(A/S) : AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL FEDERAL
INTDO.(A/S) : SINDICATO DA INDUSTRIA DO TABACO NO
ESTADO DA BAHIA
ADV.(A/S) : CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
INTDO.(A/S) : ASSOCIACAO DE CONTROLE DO TABAGISMO,
PROMOCAO DA SAUDE E DOS DIREITOS
HUMANOS
ADV.(A/S) : ADRIANA PEREIRA DE CARVALHO
ADV.(A/S) : THALITA FERREIRA DIAS
ADV.(A/S) : WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
AM. CURIAE. : ASSOCIACAO BRASILEIRA DA INDUSTRIA DO
FUMO ABIFUMO
ADV.(A/S) : GUSTAVO BINENBOJM
ADV.(A/S) : ALICE BERNARDO VORONOFF
ADV.(A/S) : ANDRÉ RODRIGUES CYRINO
ADV.(A/S) : RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ
ADV.(A/S) : AUGUSTO DE ARRUDA BOTELHO NETO
ADV.(A/S) : DORA MARZO DE A CAVALCANTI CORDANI
ADV.(A/S) : PAULA SION DE SOUZA NAVES
AM. CURIAE. : SINDICATO INTERESTADUAL DA INDUSTRIA DO
TABACO
ADV.(A/S) : FERNANDO DANTAS MOTTA NEUSTEIN
ADV.(A/S) : EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRAO
ADV.(A/S) : MARICI GIANNICO
ADV.(A/S) : LUIZ FELIPE BULUS ALVES FERREIRA
ADV.(A/S) : BRUNO BESERRA MOTA
ADV.(A/S) : MURILLO DE ARAGAO
AM. CURIAE. : SINDICATO DA INDÚSTRIA DO TABACO DO
ESTADO DA BAHIA - SINDITABACO/BA
ADV.(A/S) : CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S) : JULIANO REBELO MARQUES
ADV.(A/S) : ANA CAROLINA ANDRADA ARRAIS CAPUTO
BASTOS

ARE 1348238 / DF

AM. CURIAE. : ASSOCIACAO MUNDIAL ANTITABAGISMO E
ANTIALCOOLISMO - AMATA
ADV.(A/S) : LUIS RENATO VEDOVATO
AM. CURIAE. : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE. : CONFEDERACAO NACIONAL DA INDUSTRIA
ADV.(A/S) : CASSIO AUGUSTO MUNIZ BORGES
AM. CURIAE. : FUNDACAO ARY FRAUZINO PARA PESQUISA E
CONTROLE DO CANCER
ADV.(A/S) : JORGE AUGUSTO TELES
ADV.(A/S) : ELOISA MACHADO DE ALMEIDA
ADV.(A/S) : THALITA FERREIRA DIAS (448084 SP OAB)

VOTO VISTA

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES:

Trata-se de Agravo em Recurso Extraordinário interposto em face de acórdão proferido pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, em que se discute o Tema 1252 da repercussão geral:

“Competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para editar normas sobre a restrição de importação e comercialização de cigarros, especificamente as contidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012, no que proíbe o uso de certos aditivos.”

Na origem, CIA SULAMERICANA DE TABACOS ajuizou Ação Declaratória com pedido de tutela de urgência em desfavor da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA objetivando a declaração da nulidade por ilegalidade dos arts. 3º, 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da ANVISA, para que possa ter o direito reconhecido de comercializar cigarros saborizados (Doc. 2).

Alega, em síntese, que a ANVISA não possui competência para

instituir as proibições impostas por meio da RDC 14/2012, sendo atribuição exclusiva do Poder Legislativo, ante o poder exclusivamente regulamentar da agência reguladora.

O Juízo de primeiro grau proferiu sentença julgando improcedente o pedido inicial por entender estarem atendidos os critérios do devido processo legal para elaboração da RDC nº 14/2012. (Doc. 8).

Irresignada, a empresa interpôs Apelação (Doc. 11), a qual foi desprovida pela Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, nos termos da seguinte ementa (Doc. 13, fl. 7):

“CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. COMERCIALIZAÇÃO DE CIGARROS. FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. PRINCÍPIO DA PROTEÇÃO À VIDA. VENDA DE PRODUTOS PREJUDICIAIS À SAÚDE. RDC N. 14/2012 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). EXTRAPOLAÇÃO DO PODER REGULAMENTAR NÃO VERIFICADO. ADI 4.874/DF.

1. Defende a apelante que a ANVISA teria ultrapassado os limites de seu poder regulatório, ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada 14/2012. Ressalta-se que esse regramento foi elaborado com fundamento no que dispõe o art. 7º, XV da Lei 9.782/1999, que confere à ANVISA a atribuição de 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.

2. A Lei nº 9.782/1999 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, definindo-lhe competências e atribuições deliberativas. Assim, confere a Autarquia Especial o poder regulatório capaz de imprimir eficácia a sua missão institucional de promover a proteção da saúde da população,

por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (art. 6º).

3. Restou evidenciado nas manifestações trazidas ao debate que a sobredita Resolução da ANVISA, estando respaldada na Lei 9.782/99, objetiva proteger, em termos razoáveis e legítimos, direitos fundamentais concernentes à saúde da população e ao meio ambiente. Essa autorização para os cuidados com a saúde pública e com o meio ambiente encontra berço na Constituição Federal. Em seu art. 170, está expresso que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, devendo observar princípios de defesa do consumidor e de defesa do meio ambiente. Encontra-se, assim, justificada a atuação executiva, manifestada com o objetivo de proteger a vida e o meio ambiente, ao proibir, dentro dos limites do razoável e do âmbito da competência institucional, processo industrial específico e a circulação de seus produtos.

4. Nesse mesmo sentido, a despeito de não ter recebido caráter vinculante, em razão de não ter se alcançado quórum para esse fim, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento da ADI 4.874/DF, reconheceu a improcedência do pedido de declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, XV da Lei 9.782/1999.

5. Com efeito, o Supremo decidiu pela restrição de aditivos na fabricação de cigarros, considerando que a utilização de substâncias capazes de tornar o produto mais atrativo ocasionaria o aumento do seu consumo, potencializando os riscos à saúde pública e clara afronta ao princípio da vulnerabilidade do consumidor. Mostra-se, pois,

razoável e conforme políticas de saúde, sobretudo aquelas relacionadas ao combate do tabagismo, a atuação da ANVISA que reproduz o seu papel institucional, relativo à promoção da proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

6. Apelação desprovida.”

No Recurso Extraordinário (Doc. 17), interposto ao amparo do art. 102, III, ‘a’, da Constituição Federal, a CIA SULAMERICANA DE TABACOS alega ter o acórdão recorrido violado os arts. 5º, inciso II; 37, *caput*; e 170 da CF/88.

Afirma que “a ANVISA vedou, de forma abstrata e genérica, o uso de aditivos na produção de todos os produtos fumígenos fabricados no Brasil, o que abrange todos os agentes econômicos que atuam na cadeia produtiva do tabaco – desde os agricultores aos distribuidores.” (Doc. 17, fl. 11).

Nessa linha, sustenta, em síntese, que, “além de extrapolar os limites de sua competência, a norma ora atacada se mostra desarrazoada e desproporcional, na medida em que não há qualquer evidência de que a proibição perpetrada nos artigos. 3º, 6º e 7º da RDC nº 14/2012, possa reduzir, ainda que minimamente, o consumo do tabaco ou minimizar os danos causados a a saúde dos usuários.” (Doc. 17, fl. 12).

Argumenta que “os estudos demonstram que os aditivos (assim compreendidos como os aromatizantes, flavorizantes, açúcares, extratos vegetais, etc.), não incentivam em nenhum aspecto a utilização do tabaco para fumar e seus sucedâneos nem agravam os riscos inerentes a esta prática, sobretudo, do ponto de vista social.” (Doc. 17, fl. 13).

Aduz, ainda, a empresa recorrente que “a competência atribuída à ANVISA tem como elemento balizador principal regular as substâncias que possam apresentar riscos à saúde.” e que “o principal papel atribuído à ANVISA pela lei é o de promover medidas de combate e prevenção de

práticas que possam causar danos ou que coloquem em risco a saúde dos cidadãos. Contudo, isto não ocorre com relação aos aditivos.” (Doc. 17, fl. 14).

Conclui afirmando que “não se vislumbra a presença de elementos de motivação necessários que respaldem a edição da RDC nº 14/2012, porquanto não atende a finalidade a que se destina, razão pela qual deve ter a aplicação dos artigos 3º, 6º e 7º, afastada por serem evidentemente inconstitucional.” (Doc. 17, fl. 17).

O Tribunal de origem inadmitiu o Recurso Extraordinário ao argumento de que eventual ofensa à Constituição seria meramente reflexa (Doc. 22).

Em face da decisão, a parte recorrente interpôs Agravo (Doc. 25), no qual refutou o referido argumento.

O eminente Ministro DIAS TOFFOLI, então Relator, negou seguimento ao Recurso por entender que o acórdão atacado estava em conformidade com a orientação fixada pelo Plenário do STF. (Doc. 34).

Interposto Agravo Interno (Doc. 36), o Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL reconheceu a existência de Repercussão Geral da matéria em acórdão assim ementado (fl. 1, Doc. 55):

“Recurso extraordinário com agravo. Direito Constitucional e Direito Administrativo. Comercialização de cigarros. Restrição definida na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012. Competência normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Princípio da legalidade. ADI nº 4.874/DF. Precedente. Matéria constitucional. Presença de repercussão geral.”

Iniciada a votação na Sessão Virtual de 1º de novembro de 2024, o eminente Ministro DIAS TOFFOLI, Relator, apresentou voto, o qual negou provimento ao Recurso Extraordinário e julgou improcedente a ação declaratória ajuizada pela CIA SULAMERICANA DE TABACOS.

Ao final, o Eminentíssimo Min. DIAS TOFFOLI propôs a seguinte tese para o Tema 1.252 da Repercussão Geral:

“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.”

Após, pedi vista dos autos.

É o relatório.

Quanto à questão apresentada, reitero meu posicionamento proferido na ADI 4874, segundo o qual, o conceito de “lei”, em seu sentido clássico no Estado Liberal, como resultado da atuação do Parlamento, dentro da ideia de “Separação de Poderes”, tinha como função definir uma ordem abstrata de Justiça, com pretensão de estabilidade e permanência, sobre a qual os cidadãos poderiam planejar suas vidas com segurança e certeza, conhecendo os limites da liberdade que a “lei” oferecia e o alcance exato da permissão legal à submissão ao Poder Público. Hoje, diferentemente, a “lei”, além de definir uma situação abstrata, com pretensão de permanência, busca a implantação de políticas públicas, o estabelecimento do modo e dos limites de intervenção do Estado na economia, na fiscalização das atividades privadas e, inúmeras vezes, na própria resolução de problemas concretos, singulares e passageiros. Não poucas vezes, principalmente no campo do Direito Administrativo, em que se ordenam *políticas públicas singulares*, caracterizadas pela contingência e singularidade de situações específicas, o conteúdo das “leis” passou a se aproximar daqueles tradicionalmente veiculados por “regulamentos”, necessários para disciplinar matérias destinadas a articular e organizar fomento do emprego, crescimento

econômico, educação, saúde, proteção ao meio ambiente etc.; gerando, no dizer de GARCIA DE ENTERRÍA, uma verdadeira *inflação legislativa*.

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

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

Nessa mesma direção, houve uma forte expansão da legislação delegada inglesa, em virtude da falta de tempo do Parlamento pela sobrecarga das matérias; caráter técnico de certos assuntos; aspectos imprevisíveis de certas matérias a ser reguladas; exigência de flexibilidade de certas regulamentações; possibilidade de se fazerem experimentos por meio da legislação delegada; situações de extraordinárias emergência, como ressaltado por NELSON SAMPAIO (*O processo legislativo*. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 1996) ao apontar os fundamentos presentes no relatório apresentado pelo *Committee on Ministers ' Powers*.

Esse novo panorama administrativo do Estado passou a exigir maior

descentralização, trazendo consigo novas exigências de celeridade, eficiência e eficácia fiscalizatórias incompatíveis com o antigo modelo anacrônico.

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

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

Em relação à produção normativa, portanto, houve uma evolução nas tradicionais ideias decorrentes da tripartição de poderes, mantendo-se, porém, um de seus dogmas salientado nas lições de JOHN LOCKE, que apontava que "o Poder Legislativo é aquele que tem o direito de fixar as diretrizes de como a força da sociedade política será empregada para preservá-la a seus membros" (*Dois tratados sobre o governo civil*. São Paulo: Martins Fontes, 1998, p. 514).

A moderna Separação dos Poderes manteve, em relação à produção normativa do Estado, a *centralização política-governamental* no Poder Legislativo, que decidirá politicamente sobre a delegação e seus limites às Agências Reguladoras, fixando os preceitos básicos e as diretrizes; porém, passou a exigir maior eficiência e eficácia, possibilitando *maior*

descentralização administrativa, inclusive no exercício do poder normativo desses órgãos administrativos para a consecução dos objetivos e metas traçadas em lei, como bem salientado por TÉRCIO SAMPAIO FERRAZ JÚNIOR, ao ensinar que:

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

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

O Direito brasileiro incorporou, principalmente do Direito norte-americano, a ideia de descentralização administrativa na prestação dos serviços públicos e conseqüente gerenciamento e fiscalização pelas Agências Reguladoras, que poderão ser criadas como *autarquias especiais* pelo Poder Legislativo (CF, art. 37, XIX), por meio de lei específica de iniciativa do Poder Executivo, recebendo uma delegação para exercer seu poder normativo de regulação, competindo ao Congresso Nacional a fixação das finalidades, dos objetivos básicos e da estrutura das Agências, bem como a fiscalização de suas atividades (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 13 ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 396; MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Mutações do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 148; TÁCITO, Caio. "Agências

reguladoras na administração." *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 221, p. 1, jul./set. 2000; WALD, Arnaldo; MORAES, Luiza Rangel de. "Agências reguladoras." *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, jan./mar. 1999, p. 145; MATTOS, Mauro Roberto Gomes de. "Agências reguladoras e suas características." *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, v. 218, out./dez. 1999, p. 73; MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998, p. 83; AZEVEDO, Eurico de Andrade. Agências reguladoras. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 213, jul./set. 1998, p. 141.)

As Agências Reguladoras não poderão, no exercício de seu poder normativo, inovar primariamente a ordem jurídica sem expressa delegação, tampouco regulamentar matéria para a qual inexista um prévio conceito genérico, em sua lei instituidora (*standards*), ou criar ou aplicar sanções não previstas em lei, pois, assim como todos os Poderes, Instituições e órgãos do poder público estão submetidas ao princípio da legalidade (CF, art. 37, *caput*), como bem destacado por CAIO TÁCITO "a liberdade decisória das Agências Reguladoras não as dispensa do respeito ao princípio da legalidade e aos demais fixados para a Administração Pública, no art. 37 da Constituição Federal de 1988" ("Agências reguladoras na administração." *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 221, jul./set. 2000), não possuindo, portanto, como lembra MAURO ROBERTO GOMES DE MATTOS, um "cheque em branco para agir como bem entendem, divorciada do princípio da legalidade" ("Agências reguladoras e suas características." *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, v. 218, p. 73, out./dez. 1999). Conferir, ainda, em favor da necessidade de observância pela Agência do princípio da legalidade e dos limites da delegação: MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO, *Direito administrativo*. 13 ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 397; ARNOLDO WALD, LUIZA RANGEL MORAES, "Agências reguladoras." *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, jan./mar. 1999, p. 153.

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

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

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

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

pertinente ou de risco iminente à saúde (Art. 7º, XV) e, finalmente, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles, cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco (Art. 8º, X), classificados como *produtos que envolvem risco à saúde* (caput do Art. 8º).

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

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

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

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

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

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

Assim agindo, a ANVISA desrespeitou duplamente o princípio da legalidade e os *standards* fixados pelo Congresso Nacional. Primeiro, por classificar esse produto genericamente na condição de *risco iminente a*

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

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

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

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

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

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

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

Em conclusão, conheço e dou provimento ao Recurso Extraordinário para julgar procedente a ação declaratória ajuizada pela Cia. Sulamericana de Tabacos, reconhecendo o direito da autora de comercializar cigarros saborizados, e proponho seja fixada a seguinte tese para o Tema 1.252 da Repercussão Geral:

“A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 é inconstitucional, pois extrapolou 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, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.
“

É como voto.

ARE 1348238 / DF