

**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**

**O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (RELATOR):**

Trata-se de **agravo em recurso extraordinário** paradigma do **Tema nº 1.252 da Repercussão Geral**, no qual se discute a definição dos limites da função normativa exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que proibiu a importação e a comercialização no Brasil de produtos fumígenos derivados do tabaco **que contenham substâncias ou compostos que ela define como aditivos**, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012.

Embora a discussão dos limites da função normativa das agências reguladoras possa perquirir o confronto da norma com a legislação vigente, verifico que a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 14/2012 possui conteúdo normativo suficientemente primário, inexistindo no ordenamento jurídico pátrio ato normativo de grau hierárquico superior que contemple expressamente a proibição da utilização de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco, o que afasta a limitação da controvérsia posta como um mero conflito de legalidade, sem estatura constitucional.

Qualifica-se o ato normativo impugnado, ainda, pelos predicados de

autonomia, abstração, generalidade e imperatividade, os quais a ele imprimem **densidade normativa** suficiente a credenciá-lo à tutela de constitucionalidade **in abstracto**.

Não foi por outra razão que o Supremo Tribunal Federal conheceu da ADI nº 4.874, Rel. Min. **Rosa Weber**, em face da norma objeto do presente exame.

Por ocasião do julgamento da referida ação direta, este Tribunal conheceu do pedido em face da resolução aqui impugnada, conforme razões constantes do voto proferido pela então Relatora, Ministra **Rosa Weber**, que aqui transcrevo:

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

Dotada a **Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14/2012 de conteúdo normativo suficientemente primário**, uma vez inexistente no ordenamento jurídico pátrio ato normativo de grau hierárquico superior contemplando expressamente a proibição da utilização de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco (o que adiante será retomado e aprofundado), resulta inviável reduzir a

controvérsia, na espécie, a mero conflito de legalidade, sem estatura constitucional. Qualifica-se o ato normativo impugnado, ainda, pelos predicados de **autonomia, abstração, generalidade e imperatividade**, os quais lhe imprimem densidade normativa suficiente a credenciá-lo à **tutela de constitucionalidade in abstracto**” (grifos do original).

Antes, contudo, de iniciar a análise do tema, farei um breve resumo do julgamento da ADI nº 4.874, Rel. Min. **Rosa Weber**, bem como dos entendimentos firmados pelo Supremo Tribunal Federal por ocasião da análise da questão posta.

### **1. A decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI nº 4.874/DF**

Como se sabe, em 2018, o Supremo Tribunal Federal julgou a ação direta de inconstitucionalidade nº 4.874/DF, Rel. Min. **Rosa Weber**, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria (CNI). Naquela ocasião, discutiu-se a constitucionalidade do art. 7º, incisos III e XV, parte final, da Lei Federal nº 9.782/99 e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012.

O acórdão proferido no julgado da ADI nº 4.874 foi assim ementado:

“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. PEDIDO DE INTERPRETAÇÃO CONFORME A CONSTITUIÇÃO. ART. 7º, III E XV, IN FINE, DA LEI Nº 9.782/1999. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA Nº 14/2002. PROIBIÇÃO DA IMPORTAÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO CONTENDO ADITIVOS. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. REGULAÇÃO SETORIAL. FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIA REGULADORAS. PRINCÍPIO

DA LEGALIDADE. CLÁUSULAS CONSTITUCIONAIS DA LIBERDADE DE INICIATIVA E DO DIREITO À SAÚDE. PRODUTOS QUE ENVOLVEM RISCO À SAÚDE. COMPETÊNCIA ESPECÍFICA E QUALIFICADA DA ANVISA. ART. 8º, § 1º, X, DA Lei nº 9.782/1999. JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. DEFERÊNCIA ADMINISTRATIVA. RAZOABILIDADE. CONVENÇÃO-QUADRO SOBRE CONTROLE DO USO DO TABACO – CQCT. IMPROCEDÊNCIA.

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

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

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

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

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

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

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

8. O art. 8º, caput e § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999 submete os

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

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

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

8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999.

11. Ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, sem alterar a sua natureza ou redefinir características elementares da sua identidade, a ANVISA atuou em conformidade com os limites constitucionais e legais das suas prerrogativas, observados a cláusula constitucional do direito à saúde, o marco legal vigente e a estrita competência normativa que lhe outorgam os arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999. Improcedência do pedido sucessivo.

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

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

A impugnação foi movida com o fundamento de que seria inconstitucional “a interpretação da parte final do art. 7º, inciso XV, da

## ARE 1348238 / DF

Lei nº 9.782/99 que atribua à ANVISA competência normativa para, de forma genérica e abstrata, proscreever produtos e insumos”. À época, alegou o requerente que

“tal exegese agride a Carta de 1988, de vez que: (i) subverte o comando de impossibilidade de delegações legislativas ‘em branco’ à Administração Pública (arts. 2º, 5º, II, 37, caput, da CRFB); e (ii) ignora que, na ordem econômica, vigora o princípio de liberdade, cuja limitação – sobretudo com viés ablativo – pressupõe a existência de lei formal (arts. 1º, IV e 170, parágrafo único, da CRFB)”.

Nesse contexto, requereu a este Supremo Tribunal que conferisse à norma “interpretação segundo a qual a competência ali instituída seja entendida não como uma atribuição normativa, mas como uma competência executiva, concreta e específica, além de verdadeiramente cautelar”. Em suas palavras, impunha-se declarar, pelas lentes da Constituição,

“uma interpretação segundo a qual a parte final do inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99 estabeleça apenas uma atribuição de polícia. Uma competência, não normativa, mas executiva, apta a permitir o exercício excepcional e temporário de aplicação do Direito a casos concretos, com destinatários certos, em que, diante de uma efetiva e comprovada urgência, clame-se a suspensão, por ato administrativo, de determinado produto ou substância”.

Para justificar seu pedido, o requerente afirmou que a Anvisa, valendo-se de uma interpretação inconstitucional do preceito em questão, considerava-se corriqueiramente possuidora

“de poder normativo para proibir genericamente a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de quaisquer produtos e insumos – mesmo daqueles que não representem risco real ou iminente à saúde”.

Esse seria o caso da RDC nº 14/2012, editada pela Anvisa, que, segundo o requerente, “no intuito de criar norma jurídica sobre banimento de insumos e produtos”, proíbe a importação e a comercialização de cigarros que contenham

**“qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes”** (art. 3º, inciso I).

Assim, concluiu que a RDC nº 14/2012 “é ato normativo de caráter genérico e abstrato, editado com apoio em exegese inconstitucional do referido dispositivo”, razão pela qual deveria ser declarada inconstitucional por arrastamento.

O Plenário, por maioria, julgou improcedente o pedido de declaração de inconstitucionalidade em relação ao art. 7º, incisos III e XV, da Lei nº 9.782/99, nos termos do voto da Ministra Relatora, vencido, em parte, o Ministro **Marco Aurélio**.

Em suma, entendeu-se que os dispositivos impugnados não encerram atribuição de competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e abstrato à Anvisa. Entendeu-se, ademais, que a competência normativa conferida à Anvisa não contempla a definição da pauta política relativamente às medidas para o controle do tabaco, estando condicionada a atuação do ente regulador, na matéria, à

observância da agenda estabelecida pelo legislador. Confirmam-se trechos do voto condutor do acórdão em relação aos dispositivos atacados:

“Da leitura dos incisos XIV, XV e XVI do art. 7º da Lei nº 9.782/1999 , emerge, assim, que a competência da ANVISA para interditar, proibir ou cancelar as atividades neles indicadas comporta duas hipóteses de exercício. **A primeira delas é a violação da legislação pertinente.** No caso do inciso XV, objeto da presente impugnação, se o poder de proibir está condicionado à prévia aferição de ofensa ao direito pertinente, não há falar contemple a hipótese competência para edição de normas primárias. **A competência, aqui, é essencialmente executiva, e não constitutiva do direito: reprimir a atividade realizada em desconformidade com a legislação vigente.** A segunda hipótese em que pode ser exercida a competência da ANVISA para proibir a fabricação, a comercialização e a importação de produtos e insumos, nos termos do preceito em exame, **é a constatação de risco iminente à saúde. O adjetivo ‘iminente’ evidencia que o dispositivo confere à ANVISA a necessária competência para o exercício do poder geral de cautela administrativa como dimensão do poder de polícia: tomar medidas repressivas concretas para suspender ou evitar risco iminente à saúde. É o que a Agência faz, por exemplo, quando suspende a circulação de um lote de medicamentos com defeito de fabricação à evidência de risco iminente à saúde da população. Riscos ordinariamente associados aos produtos submetidos ao controle e fiscalização da ANVISA, na medida em que inerentes ao seu uso regular, não têm o condão de atrair a incidência da hipótese normativa descrita pela expressão ‘risco iminente à saúde’, o que só pode ser caracterizado como risco extraordinário, localizado, concreto e determinado.**

Como se vê, o sentido do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999 se reveste de univocidade e em absoluto desafia a supremacia

da Constituição – **até mesmo porque não encerra atribuição alguma de competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e primário.**

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

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

Mais adiante, destaco trecho do voto condutor do acórdão sobre o art. 7º, inciso III, da Lei nº 9.782/99:

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

(...)

**A ANVISA implementa a política nacional de vigilância sanitária, cuja formulação, no entanto, não lhe compete.** A competência normativa conferida à ANVISA pelo art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999 não contempla a definição da pauta política relativamente às medidas para o controle do tabaco,

condicionada a atuação do ente regulador, na matéria, à observância da agenda estabelecida pelo legislador, por expressa disposição do art. 8º, **caput**, § 1º, X, desse diploma:

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

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

(...)

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero (sic), derivado ou não do tabaco” (grifos nossos).

Em relação à RDC nº 14/2012 da Anvisa, a ação também foi julgada **improcedente**. Ocorre que, porquanto não foi atingido o quórum exigido pelo art. 97 da Constituição, o julgamento foi **destituído de eficácia vinculante e efeito erga omnes**.

Como visto, ao julgar improcedente o pedido de declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, incisos III e XV, da Lei nº 9.782/99, este Tribunal assentou entendimento pela **constitucionalidade da competência normativa da Anvisa** para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades por ela reguladas, inclusive atos gerais e abstratos. Nos termos da ementa resultante do acórdão proferido,

“[a] competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas insere-se no poder geral de polícia da Administração sanitária. **Qualifica-se, a competência normativa da ANVISA, pela**

**edição, no exercício da regulação setorial sanitária, de atos: (i) gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional e na legislação setorial” (grifos nossos).**

Por ocasião do julgamento da RDC nº 14/2012 da Anvisa, **o Plenário deste Supremo Tribunal Federal se dividiu em duas correntes.**

A primeira corrente, orientada pelo voto proferido pela eminente Relatora, Ministra **Rosa Weber**, entendeu que a RDC nº 14/2012 da Anvisa se **encontra devidamente amparada na legislação de regência.** Nas palavras da Ministra,

“[é] que, por se tratar de produtos que envolvem risco à saúde pública, os ‘cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco’, estão expressamente submetidos, nos termos do art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999, a regime específico e diferenciado de controle e fiscalização sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, à qual incumbe, nos termos do **caput**, regulamentá-los, controlá-los e fiscalizá-los”.

Em seu voto, a Ministra registra entendimento segundo o qual

**“[o]s preceitos constitucionais que elevam a saúde à estatura de direito social (art. 6º) de todos, e incumbem ao Estado o dever de garanti-la mediante ‘políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença’ (art. 196), impõem a adoção de uma agenda positiva voltada à concretização desse direito.** Ora, os conteúdos desde já decididos pelo Poder Constituinte – aquilo que o Poder Constituinte, representante primário do povo soberano, textualmente decidiu retirar da esfera de avaliação e arbítrio do

Poder Legislativo, representante secundário do povo soberano – podem ser afirmados, sem necessidade de intermediação política, **na medida em que direta e necessariamente extraídos da cláusula constitucional do direito à saúde tomada como princípio.**

(...)

É nesse sentido que a nota técnica encaminhada pela Diretoria de Monitoramento e Fiscalização da ANVISA para subsidiar a manifestação da Agência em face da presente ação afirma, como fundamento constitucional de validade da RDC nº 14/2012, o **‘dever-poder de cumprir sua finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária’.** É fato que não existem níveis seguros para o consumo dos produtos fumígenos derivados do tabaco – o uso normal, regular e esperado é em si mesmo nocivo à saúde, conforme já assinalado. **Cabe, pois, nesse contexto, à Agência, o papel de expressar os contornos técnicos, da configuração normativa pertinente ao controle do tabaco, sendo certo que não representa a RDC nº 14/2012 efetiva alteração do regime jurídico, senão a especificação de aspectos técnicos relacionados à composição dos produtos derivados do tabaco”** (grifos nossos).

A posição da Ministra foi seguida, na sequência, pelos Ministros **Edson Fachin, Ricardo Lewandowski, Cármen Lúcia e Celso de Mello.**

A divergência foi inaugurada com o voto do Ministro **Alexandre de Moraes. Vide:**

“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.”

Daí por que, segundo o entendimento do Ministro **Alexandre de Moraes**, 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 Leis nºs 8.080/90 (SUS); 9.782/99 (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criação e atribuição de competências da Anvisa) e 9.294/96 (Lei Antifumo, com a redação conferida pelas Leis Federais nºs 10.167/00, 10.702/03 e 12.546/11).

No voto que inaugurou a divergência, o Ministro **Alexandre de Moraes** deixou estabelecidas as razões de seu entendimento. **In verbis**:

“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**” (grifos nossos).

Concluiu, na sequência, que

“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”.

Naquela ocasião, acompanhei a divergência inaugurada com o voto do Ministro **Alexandre de Moraes**, o qual também foi seguido pelos Ministros **Luiz Fux**, **Marco Aurélio** e **Gilmar Mendes**.

O Ministro **Roberto Barroso** declarou suspeição e, por isso, não proferiu voto.

Ao final do julgamento, computaram-se cinco votos pela improcedência e cinco pela procedência do pedido em relação à RDC nº 14/2012 da Anvisa, não se atingindo o quórum de seis votos (art. 23 da Lei nº 9.868/99) – maioria absoluta (art. 97 da Constituição da República) – para a declaração da inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da Anvisa, razão pela qual o julgamento ultimou-se destituído de eficácia vinculante no ponto.

Essas foram as principais teses apresentadas por ocasião do julgamento da ADI nº 4.874, Rel. Min. **Rosa Weber**.

A matéria, como se vê, ainda não está pacificada no âmbito da Suprema Corte.

Feito esse breve resumo acerca de como o Supremo Tribunal Federal enfrentou este tema à época, passo ao **exame do mérito da ação**.

## **2. Do mérito**

### **2.1 Da RDC nº 14/2012 da ANVISA**

A RDC nº 14 da Anvisa foi publicada em 15 de março de 2012, com o seguinte teor:

“RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 14, DE 15 DE MARÇO DE 2012.

Dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância

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

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

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I

##### Abrangência

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

#### Seção II

##### Definições

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

**I – aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do**

**tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes;**

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

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

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

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

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

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

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

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

X – produto fumígeno: produto manufaturado, derivado

do tabaco ou não, que contém folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição; e

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

## CAPÍTULO II

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO III

### DAS EXPRESSÕES NAS EMBALAGENS

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

#### CAPÍTULO IV

#### DOS ADITIVOS

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

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

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

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

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

III – aditivos com propriedades nutricionais, incluindo:

a) aminoácidos;

b) vitaminas;

c) ácidos graxos essenciais; e

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

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

V – pigmentos (ou corantes);

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

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

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

IX – melhorantes; e

X – amônia e todos os seus compostos e derivados.

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

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

II – adesivos;

III – agentes aglutinantes;

IV – agentes de combustão;

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

VI – pigmentos (ou corantes) utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira e aqueles utilizados para impressão de logotipos ou marcas;

VII – glicerol e propilenoglicol; e

VIII – sorbato de potássio.

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

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

## CAPÍTULO V

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

§ 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos

deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

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

Art. 9º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo 6º.

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

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

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

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

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

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

Por meio dessa resolução, a Anvisa proibiu, de forma absoluta, o uso dos aditivos em produtos do tabaco, seja para fins de importação seja de comercialização no território nacional.

Nota-se que a proibição encampada na norma não teve a preocupação de delimitar mais especificamente as substâncias que, entendidas como aditivos, devam ser proibidas no produto fumígeno.

Em vez disso, a norma impugnada elencou conceitos abertos, muito amplos, e os categorizou como **aditivos** para, assim, **proibir que qualquer substância ou composto com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que não seja tabaco ou água seja utilizado no produto fumígeno.**

Portanto, a norma deixa evidente e indene de dúvidas que a finalidade inequívoca da proibição é **impedir a alteração de sabor e aroma dos produtos fumígenos.**

Aponta a Anvisa que o objetivo da medida é “reduzir a atratividade dos produtos derivados do tabaco, tendo impacto direto na redução da iniciação de novos fumantes”, ou seja, para desestimular o consumo dos derivados do tabaco, a norma veda a adição de substâncias que tornam os produtos mais agradáveis para o consumidor. Confira-se:

“A Resolução RDC nº 14/2012 da Anvisa proibiu o uso da maioria dos aditivos em todos os produtos derivados do tabaco. **Um dos principais objetivos da resolução foi reduzir a atratividade dos produtos derivados do tabaco, tendo impacto direto na redução da iniciação de novos fumantes**” (grifos nossos).

Ainda segundo a agência,

“os aditivos são substâncias adicionadas intencionalmente nos produtos derivados do tabaco para mascarar o gosto ruim

da nicotina, disfarçar o cheiro desagradável, reduzir a porção visível da fumaça e diminuir a irritabilidade da fumaça para os não fumantes”.

Embora muito bem intencionada a norma, a questão que se coloca é saber se a Anvisa, **ao proibir a aromatização e a flavorização dos produtos fumígenos**, no exercício de inegável competência normativa que encontra limites na ordem jurídico-normativa vigente, atuou dentro das competências que lhe são atribuídas como agência reguladora no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### 3.2 Delimitação da controvérsia constitucional

No caso em exame, discute-se **sobre os limites da função normativa exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que proibiu a importação e a comercialização no Brasil de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham substâncias ou compostos que ela define como aditivos**, daí derivando, em termos constitucionais, os seguintes questionamentos a serem enfrentados pela Corte no presente paradigma:

(i) quais são os contornos e os limites da função normativa exercida pela Anvisa?

(ii) fixados tais contornos e limites, poderia a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio de Resolução, proibir a importação e a comercialização no Brasil de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham **quaisquer aditivos utilizados**?

### 3.3 Limites normativos à atuação regulatória da Anvisa

Reconheço que as agências reguladoras, como entidades de natureza especial, caracterizada pela autonomia decisória e pela ausência de subordinação hierárquica, exercem relevante papel na atividade de regulação estatal sobre um

## ARE 1348238 / DF

determinado setor da economia.

Nas palavras de Carlos Ari Sundfeld,

“[a] existência de agências reguladoras resulta da necessidade de o Estado influir na organização das relações econômicas de modo muito constante e profundo, com o emprego de instrumentos de autoridade, e do desejo de conferir, às autoridades incumbidas dessa intervenção, boa dose de autonomia frente à estrutura tradicional do poder político” (SUNDFELD, Carlos Ari. Introdução às Agências Reguladoras. *In*: SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito Administrativo Econômico**. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 15-38).

A necessidade de influir na economia, por sua vez, requer uma multiplicidade de poderes próprios da atividade regulatória para, naquele específico setor da economia, atingir os objetivos de interesse geral predicados para o setor. As agências, assim, são dotadas de poderes, entre os quais o normativo, o fiscalizatório, o sancionador e o de outorga. Importa-nos, por ora, o poder normativo.

No entanto, embora dotada de autonomia e até de poder normativo, a agência reguladora é necessariamente submetida aos controles parlamentar e judicial. Nesse sentido, na lição de Carlos Ari Sundfeld,

“[c]omo sabem todos os que estudam o Direito Administrativo, o aspecto mais importante da relação do Poder Judiciário com a Administração Pública é o do controle judicial sobre todos os atos administrativos. A Administração Pública, aí incluídas as agências, tem de produzir e aplicar Direito na forma do Direito; e o Poder Judiciário vai controlá-lo” (SUNDFELD, Carlos Ari. Introdução às Agências Reguladoras. *In*: SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito Administrativo Econômico**. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 15-38).

Com efeito, e na mesma linha,

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

A jurisprudência deste Tribunal firmou-se no mesmo sentido, segundo o qual a atuação normativa das agências reguladoras se encontra limitada pela ordem jurídico-normativa vigente. **Vide:**

**“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE  
PROPOSTA PELO GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO**

PAULO. LEI ESTADUAL Nº 12.623/2007. DISCIPLINA DO COMÉRCIO DE ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA EM FARMÁCIAS E DROGARIAS. USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA UNIÃO. IMPROCEDÊNCIA.

A Lei Federal 5.991/73, ao dispor sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinou a farmácias e drogarias a exclusividade na comercialização de tais produtos sem proibir, contudo, a oferta de artigos de conveniência.

(...)

**Às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. A norma regulatória deve se compatibilizar com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Em espaço que se revela qualitativamente diferente daquele em que exercida a competência legiferante, a competência regulatória é, no entanto, conformada pela ordem constitucional e legal vigente.**

As normas da ANVISA que extrapolem sua competência normativa – como é o caso da proibição de comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias - não se revelam aptas a obstar a atividade legiferante dos entes federados. Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente” (ADI nº 4.093/SP, Tribunal Pleno, Rel. Min. Rosa Weber, DJe de 17/10/14).

E não poderia ser diferente.

Como agência reguladora competente para o exercício do poder normativo regulatório do Estado, a Anvisa se encontra submetida ao disposto no art. 174 da Constituição, segundo o qual o Estado, como

agente normativo e regulador da atividade econômica, submete-se à lei.

Não obstante, a Constituição também impõe às agências limitações de ordem material, pois não se pode conceber como inseridas no âmbito de competências normativas de uma agência reguladora aquelas matérias que, por decisão constitucional, estejam reservadas à lei.

O princípio da legalidade, portanto, limita o poder normativo das agências reguladoras, razão pela qual o exercício da competência normativa dessas entidades deve se conformar com o disposto previamente no ordenamento jurídico.

Como bem anota Floriano de Azevedo Marques Neto,

“[o] que parece estar em questão é a motriz da legalidade. Ou seja: o tipo de prescrição que deverá estar contida no comando legal. Presente parece estar a inviabilidade de se pretender que o princípio da legalidade imponha que a norma legal deva trazer, precisamente, o conteúdo, a forma, a oportunidade e a ocasião do exercício da atividade regulatória. Em crise não está o princípio da legalidade, mas o conteúdo totalizante da prescrição legal. (...) **A relação das agências reguladoras com o Direito se dá em face de uma nova legalidade: a lei define as metas principais e os contornos da atividade do órgão regulador, cometendo-lhe (nestes limites e sob o controle do Judiciário e do próprio Legislativo) ampla margem de atuação. Atuação, esta, que segue um novo tipo de discricionariedade, pautado fundamentalmente pelos objetivos definidos na lei para serem implementados no setor regulador**” (MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Agências reguladoras independentes: fundamentos e seu regime jurídico**. Belo Horizonte: Fórum, 2005. p. 94-95 – grifos nossos).

Assim, o conteúdo dos atos normativos produzidos pelas agências reguladoras deve estar em harmonia com o conteúdo da Constituição, de suas leis instituidoras, das leis específicas que regulam as matérias

setoriais e das leis gerais que vinculam esses entes, ou seja, com todo o subsistema do setor regulado.

Ademais, a função normativa das agências só é admitida em nosso ordenamento quando delimitada por **standards** e diretrizes claras, a fim de que a norma delegante não signifique um cheque em branco ao regulador. Nesse sentido, **vide** a lição de Sérgio Guerra:

“Com efeito, as leis, ao conferirem função normativa às agências não podem, simplesmente, representar um cheque em branco (too vague); devem conter standards e princípios claros (**intelligible principle**) que guiem as ações das agências. A inobservância dessa judicial rule representaria que o Congresso teria abdicado de suas funções constitucionais.”

São os **standards** e as diretrizes fixados pelo legislador que, ao conferirem às agências poder normativo, delimitam as competências desses entes autônomos e afastam a noção de delegação legislativa em branco, incompatível com nosso ordenamento constitucional.

A questão não é nova para esta Suprema Corte, que já teve oportunidade de se manifestar pelo reconhecimento da função normativa atribuída pelo legislador à Anatel, uma vez que fixados na lei os limites para a atuação do regulador. Nesse sentido, cito a ADI nº 1668, Rel. Min. **Edson Fachin**.

Portanto, é ínsita à regulação e ao poder normativo das agências reguladoras a noção de que a lei deve fornecer padrões (**standards**) que autorizem o regulador a expedir atos normativos que gerem, inclusive, direitos, deveres e obrigações aos administrados.

Isso não significa que a atividade regulatória está adstrita ao preenchimento de lacunas e à execução mecânica da lei. Dada a relevância da função regulatória e a necessidade imediata de conformação de setores econômicos ao ordenamento jurídico, verifica-se que a regulação é exercida em um espaço que se revela qualitativamente

diferente, em razão de seu viés técnico.

Conforme voto proferido pela Ministra **Rosa Weber**, Relatora da ADI nº 4.874,

“[o] poder normativo atribuído às agências reguladoras pelas respectivas leis instituidoras consiste em instrumento para que dele lance mão o agente regulador de um determinado setor econômico ou social para a implementação das diretrizes, finalidades, objetivos e princípios expressos na Constituição e na legislação setorial. No domínio da regulação setorial, a edição de ato normativo geral e abstrato (poder normativo) destina-se à especificação de direitos e obrigações dos particulares, sem que possa, a agência reguladora, criá-los ou extingui-los. O poder normativo atribuído às agências reguladoras vocaciona-se, como bem pontua Sérgio Guerra, a ‘traduzir, por critérios técnicos, os comandos previstos na Carta Magna e na legislação infraconstitucional acerca do subsistema regulado’ (GUERRA, Sérgio. **Introdução ao Direito das Agências Reguladoras**. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2004).

Não obstante, o poder normativo atribuído às agências reguladoras deve traduzir, **por critérios técnicos**, os comandos normativos previstos não apenas nas normas fixadoras dos **standards** limitadores da atuação da agência, mas também **nas normas de todo o ordenamento jurídico**.

Assim, além das limitações impostas pela ordem jurídica vigente, as agências reguladoras devem pautar-se estritamente em **argumentos técnicos**. Por serem órgãos incumbidos da regulação de um setor, com múltiplos poderes para intervir na economia, é essencial que as agências exerçam suas competências não somente nos limites do arcabouço normativo vigente, mas também as exerça **alicerçadas em razões técnicas**.

Com efeito, como entidades reguladoras, as agências devem monitorar setores específicos da economia, garantindo seu

funcionamento orgânico. Elas devem manter um ambiente concorrencial equilibrado, atuar contra abusos de poder econômico, garantir a prestação e a qualidade de serviços ao usuário, direcionar-se para a universalização dos serviços etc. Além disso, diante de todos esses desafios, elas estão incumbidas de poderes especiais de intervenção na esfera privada.

Dessa forma, entende-se que a legitimidade da atuação das agências reguladoras reside, precipuamente, na **expertise** técnica de sua atuação.

Destarte, deve o legislador conceber leis gerais sobre determinados temas com maior relevo no estabelecimento de diretrizes político-ideológicas. As agências reguladoras, por sua vez, atentas a tais diretrizes e dentro de suas capacidades técnicas, atuam, por meio de seu poder normativo sempre que a regulação se faz necessária.

Nesse contexto, para que não haja invasões das competências do legislador,

“uma agência reguladora deve, ao exercer seu poder normativo, **pautar-se em escolhas técnicas, respeitando-se, de maneira inegociável, as diretrizes políticas fixadas pelo Estado**” (JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. 12. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016, p. 533).

Consequentemente, fica claro que a atuação das agências reguladoras deve observância às escolhas políticas tomadas pelos agentes democraticamente eleitos para representarem e decidirem sobre o destino do povo, de modo que a regulação deve se pautar em **fundamentos eminentemente técnicos** que busquem concretizar as escolhas pré-estabelecidas.

Na mesma linha, Alexandre Santos de Aragão afirma que,

“[p]ara evitar o **défict** democrático destas instituições,

devemos ter sempre clara a sua vinculação às pautas estabelecidas pelo Legislador para as políticas públicas cuja implementação lhes é atribuída, assim como a necessária coordenação que devem possuir com o restante da Administração Pública” (ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico**. Rio de Janeiro: Forense, 2002).

Dessa perspectiva, a possibilidade de as agências reguladoras editarem atos normativos, de caráter abstrato e geral, sem necessidade de observância de todo o trâmite democrático necessário para a promulgação de um lei se deve, em grande medida, a sua **expertise** técnica acerca desses setores regulados.

Portanto, a competência das agências reguladoras limita-se, exclusivamente, à normatização **técnica** da atividade sob seu âmbito de influência.

#### **3.4 Análise da RDC nº 14/2012 da Anvisa em face dos limites impostos à atuação regulatória da agência**

Nesse quadro, passo a analisar a RDC nº 14/2012 da Anvisa em face das limitações vigentes.

Para tanto, deve-se ter presente que a análise a ser empreendida recai sobre a agência reguladora do **sistema de vigilância sanitária nacional**, responsável pela regulação do mercado de fabricação, comercialização, importação e uso de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, cuja nocividade à saúde é indiscutível.

Embora reconhecidamente nocivo à saúde, o uso, a produção, a comercialização e a importação de produtos fumígenos encontram-se autorizados em nosso ordenamento jurídico, ainda que sob severas restrições, como é o caso da propaganda comercial desses produtos, **ex vi** do § 4º do art. 220 da Carta e do disposto na Lei nº 9.294/96.

Se, por um lado, produtos como os fumígenos encontram-se admitidos em nosso ordenamento, por outro lado a Constituição impõe que 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” (art. 196 da CF).

É também a Constituição que, nos termos do art. 200, inciso I, incumbe ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde”.

Por sua vez, a Lei nº 8.080/90, que “regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde”, define o Sistema Único de Saúde (SUS) como sendo “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (art. 4º, **caput**).

Esse mesmo diploma legal **inclui as ações de vigilância sanitária no campo de atuação do SUS**, ao tempo em que as define como

“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” (art. 6º, inciso I, alínea a).

Nesse contexto, as ações de vigilância sanitária abrangem, expressamente, o “controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo” (art. 6º, § 1º, inciso I, da Lei nº 8080/90).

A ANVISA, como entidade administrativa independente para ações de vigilância sanitária (art. 4º da Lei nº 9.782/99), encontra-se investida na competência para **controlar a produção e a comercialização de produtos tendo por finalidade a proteção da saúde da população. Vide** o que diz a

## ARE 1348238 / DF

Lei nº 9.782/99:

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

Esse diploma legal não deixa dúvidas ao reiterar, em seu art. 8º, que incumbe à ANVISA, respeitada a legislação em vigor, “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”.

Dentre os produtos que estão sob regulamentação, controle e fiscalização da agência, dispõe a lei que são todos aqueles que envolvam **risco à saúde pública** (art. 8º, **caput**, Lei nº 9.782/99).

Entretanto, para que não pairassem dúvidas, o legislador explicitou um **rol de produtos e bens submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Agência**. Neste rol, constam, expressamente, “os cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco”. Confirma-se o disposto no art. 8º, § 1º e incisos, da Lei nº 9.782/99:

“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 radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

**X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;**

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação” (grifos nossos).

Como se nota, a ANVISA está orientada pela Constituição e pelas normas vigentes a proteger a saúde pública e, para isso, está incumbida

de competências para “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”, entre os quais os produtos fumígenos. Portanto, **as competências desempenhadas pela agência decorrem, em verdade, do próprio texto constitucional e visam a assegurar a efetividade do direito à saúde.**

Nesse contexto, o legislador foi além e atribuiu à agência a competência para proibir “a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde” (inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99).

Com efeito, a cláusula constitucional da proteção à saúde não apenas orienta o legislador de todas as esferas da Federação como também “cria uma esfera de legitimação para intervenções político-normativas que, democraticamente legitimadas, traduzem inferências autorizadas pelo preceito constitucional” (ADI nº 4.066, Rel. Min. **Rosa Weber**, Tribunal Pleno, DJe de 7/3/18).

Essas intervenções político-normativas permeiam todas as atividades econômicas, em todas as facetas existentes, uma vez que, ao tempo em que a Constituição garante a livre iniciativa e protege a atividade econômica, ela também prescreve que a ordem econômica é informada por diferentes princípios, entre os quais a defesa do consumidor, do meio ambiente e do próprio direito à saúde.

Assim, a livre iniciativa não pode ser interpretada de forma dissociada de princípios e valores constitucionais, como a proteção ao consumidor e o direito à saúde, os quais legitimam as restrições impostas a produtos que apresentem eventual risco à saúde.

Em diversas oportunidades, essa Corte já assentou que “o princípio da livre iniciativa não pode ser invocado para afastar regras de regulamentação do mercado e de defesa do consumidor”. Nesse sentido: RE nº 349.686, Rel. Min **Ellen Gracie**, Segunda Turma, DJ de 5/8/05; AI nº 636.883 /RJ-AgR, Rel. Min. **Cármem Lúcia**, Primeira Turma DJ de 1º/3/11.

Em precedente específico sobre a proibição de uso de produto

fumígeno e ambiente de uso coletivo, esta Corte assentou que a “livre iniciativa deve ser interpretada em conjunto ao princípio de defesa do consumidor, sendo legítimas as restrições a produtos que apresentam eventual risco à saúde”, e que “é dever do agente econômico responder pelos riscos originados da exploração de sua atividade” (ADI nº 4.306, Rel. Min. **Edson Fachin**, Pleno, julgado em 20/12/19, DJe de 19/2/20).

Da leitura atenta das normas constantes do art. 8º, **caput** e § 1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99, verifica-se que o legislador expressamente inclui os produtos fumígenos derivados do tabaco no conceito de produtos que envolvem risco à saúde pública. Na sequência, o legislador submete-os, a partir dessa justificativa, à regulamentação, ao controle e à fiscalização sanitária pela Anvisa.

Nos termos do inciso XV do art. 7º desse diploma legal, o legislador incumbe a agência de proibir a fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos ou insumos, em caso de risco iminente à saúde ou de desconformidade com a legislação.

Esses dispositivos encerram, assim, **inequívoca autorização legislativa para que a Anvisa edite norma proibindo**, em caráter geral e primário, produtos ou insumos **que causem risco à saúde**.

No caso da RDC nº 14/2012 da Anvisa, a atividade regulatória orientou-se a evitar a disseminação do consumo do produto fumígeno a grupos mais jovens de novos consumidores, visto que os aditivos consistem em mecanismos que aumentam a atratividade dos cigarros.

As informações técnicas prestadas pela Anvisa na Nota Técnica nº 37/2023/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (e-doc. 102) discorrem largamente sobre o uso dos aditivos em produtos fumígenos e os respectivos efeitos. Confira-se:

“A literatura aponta que a indústria do tabaco reconhece que a irritação causada pela fumaça, o sabor desagradável, a adstringência, a secura na boca, além de outras características desagradáveis do tabaco, são efetivas barreiras para a iniciação

e a perpetuação do tabagismo 10 . Assim, manipula seus produtos, dentre outros motivos, para que apresentem características atrativas, especialmente para crianças e jovens 10–15 , para promover a iniciação 16 , manter a dependência 17 , desestimular as pessoas de largarem o tabagismo 18 e para que sua fumaça seja menos irritante e, conseqüentemente, de mais fácil aceitação pelo fumante iniciante 19–21 .

Uma das formas da Indústria do Tabaco atingir esses objetivos é por meio do uso de aditivos. Atualmente, cerca de 600 aditivos são utilizados na fabricação de cigarros e de outros produtos derivados do tabaco. Até a década de 1970 o uso de aditivos era restrito, contudo, um cigarro atualmente contém em média 10% de sua massa total composta de aditivos 22 .

A forma mais evidente da utilização de aditivos são os chamados produtos com sabor característico, que apresentam versões com sabores diversos como chocolate, baunilha, morango, maçã, bebidas, entre outros. O uso desses aditivos teria como objetivo principal tornar os produtos do tabaco especialmente atrativos para crianças e adolescentes 4,5,22–24 . Alguns aditivos específicos parecem ser especialmente importantes para atrair crianças e adolescentes, que gostam do sabor adocicado 22 .

Além dos sabores característicos, tais aditivos também são utilizados para mascarar a irritação e o sabor desagradável do tabaco, facilitando assim a iniciação e a dependência ao tabagismo 25–29 .

Documentos internos da indústria do tabaco apontam ainda que o mentol, mesmo quando usado em concentrações imperceptíveis (níveis subliminares), reduziria a irritação da fumaça, tornando o produto mais fácil de ser aceito pelo recém fumante, conforme em um documento da BAT datado de 1972 30:

‘Quando usados (mentol e a cumarina) em níveis subliminares eles melhoram o sabor da fumaça do tabaco sem ser detectado organolepticamente como sabores individuais 30’ (tradução nossa)

Adicionalmente, um processo movido pelo Departamento de Justiça Norte Americano em 1999 contra as principais indústrias de tabaco daquele país, condenadas em 2006 por violar a lei RICO[1] (Racketeer Influenced and Corrupt Organizations Act) 31 , revelou que o uso de aditivos possibilitaria a obtenção de produtos menos irritantes que poderiam ser utilizados para manter os tabagistas fumando por mais tempo, segundo as palavras da própria indústria do tabaco 18 .

‘Para que os fumantes inclinados a largar o tabagismo sejam desestimulados, ou pelo menos mantidos mais tempo no mercado, um cigarro menos irritante é um caminho... Documento da B&W de 1986’

Além disso, apesar de não ter sido a motivação da norma, mas contradizendo a afirmação da autora, existiriam aditivos suspeitos de potencializarem o poder viciante da nicotina. Como exemplos de substâncias que poderiam possuir estas propriedades teríamos o acetaldeído (gerado a partir da combustão do açúcar), o ácido levulínico, a teobromina (presente no chocolate), algumas lactonas, entre outros 4,22,25,27,32–34 .

Outros aditivos, em especial os extratos de frutas e alguns catalizadores, também poderiam ser utilizados para mascarar a

poluição tabagística ambiental em diversos aspectos, tais como: disfarçar o cheiro desagradável, reduzir a porção visível da fumaça e diminuir a irritabilidade da fumaça para os não fumantes. O objetivo seria buscar uma maior aceitação do uso do tabaco em ambientes coletivos, assim como melhorar a percepção do fumante quanto à fumaça, por ele próprio, gerada 16 .

Em resumo, o levantamento dos documentos internos da indústria do tabaco e da literatura científica apontam que além de aumentar a atratividade dos produtos de tabaco, estes poderiam ainda ser utilizados para atuar como: anestésicos locais, como mitigantes e antioxidantes, como redutores da irritação, aspereza e impacto da fumaça do tabaco 22 . Certamente mais pesquisas seriam necessárias para efetivamente comprovar todos os efeitos que o uso de aditivos apresenta individualmente na espécie humana, efeitos que vão além da já comprovada atratividade.

Do ponto de vista comercial, os aditivos seriam utilizados também para melhorar o sabor de tabacos de baixa qualidade organoléptica, melhorar misturas que possuam altos níveis de tabaco reconstituído e/ou expandido, criar uma identidade para o produto e conferir sabor e características aos produtos derivados do tabaco .

Analisando a literatura científica disponível, pode-se concluir que os aditivos proibidos pela RDC nº 14/2012 são utilizados para aumentar a atratividade dos produtos de tabaco, podendo incrementar o seu uso e assim afetar a dependência aos produtos de tabaco de forma direta ou indireta. Além disso, de acordo com o Centro de Pesquisa em Câncer da Alemanha, os produtos de combustão tóxicos, gerados com a pirólise dos aditivos, aumentariam ainda mais a exposição às substâncias tóxicas e, assim, o risco de saúde associado ao tabagismo.”

Com fundamento nos inúmeros estudos citados ao longo da referida nota técnica, afirma a agência que

“é possível concluir que os aditivos, por possuírem o potencial para aumentar a atratividade dos produtos de tabaco; bem como potencial de facilitar a iniciação; de alterar os padrões de consumo destes produtos, possibilitando assim uma maior exposição aos componentes tóxicos da fumaça por fumantes e não fumante, **o uso dos aditivos proibidos pela RDC nº 14/2012 representa elevado risco à saúde pública.**

Somando-se a isso, as afirmações feitas sobre a segurança do uso dos aditivos nos produtos derivados do tabaco, especialmente nos produtos fumígenos, mesmo não tendo sido esse o foco da RDC nº 14/2012, não encontram respaldo na literatura independente disponível”.

A Anvisa ainda acrescenta que

“[a] relação dos aditivos com o aumento da atratividade destes produtos e a consequente facilitação da iniciação, especialmente entre os mais jovens, é extensa e é um consenso na comunidade científica internacional, confirmado também pelos próprios documentos internos da indústria do tabaco, que registram a utilização da estratégia por este setor 4-6,10,11,13,15,16,21,22,26,27,29,53,55-69. **Sendo assim, o uso dos aditivos pode ser considerado como um dos fatores de facilitação da iniciação à doença tabagismo.**

**Desta forma, considerando os dados que apontam a rápida capacidade destes aditivos de causar iniciação, especialmente nos mais jovens, e dependência (tabagismo), bem como as estratégias da indústria do tabaco em atrair este**

**segmento da população para o consumo destes produtos, pode-se concluir que o uso de aditivos nos produtos derivados do tabaco é um risco iminente à saúde pública, especialmente para crianças e adolescentes” (grifo nosso).**

Segundo a Secretaria de Assistência Especial à Saúde do Ministério da Saúde (Nota Técnica nº 213/2023-CGCAN/SAES/MS - e-doc. 104), em atenção às diretrizes estabelecidas na Convenção Quadro de Controle ao Tabaco, a RDC nº 14/2012 impõe restrições aos aditivos em produtos de tabaco, partindo das seguintes premissas baseadas em evidências científicas:

“1. Os produtos de tabaco são elaborados para se tornarem atrativos e encorajar a experimentação por novos consumidores, principalmente os adolescentes;

2. A atratividade dos produtos de tabaco influencia sua capacidade de gerar dependência química e, portanto, deveria ser levada em consideração nas medidas para regulação desses produtos;

3. Por meio de medidas que reduzam a atratividade e a capacidade dos produtos de tabaco em causar dependência, a regulação dos produtos de tabaco contribui para prevenir a iniciação entre adolescentes e para reduzir a carga de doenças e mortes prematuras relacionadas ao tabagismo.”

Além disso, na NOTA TÉCNICA Nº 213/2023-CGCAN/SAES/MS do Ministério da Saúde também estão registradas aprofundadas informações sobre a natureza dos aditivos, os malefícios para a saúde e sua utilização para a atração de novos consumidores, demonstrando-se tecnicamente porque essas substâncias são condenadas pela OMS e tem sua utilização limitada pela RDC nº 14/2012.

Como se nota, a RDC nº 14/2012 encontra-se fortemente corroborada por estudos e análises técnicas da agência reguladora, a qual restringiu o uso de aditivos em produtos derivados do tabaco comercializados no Brasil como forma de diminuir a atratividade do produto, especialmente entre crianças e adolescentes.

Ademais, segundo destaca a eminente Relatora da ADI nº 4.874, Ministra **Rosa Weber**, a edição da RDC nº 14/2012 também encontra respaldo na Convenção-Quadro sobre Controle e Uso do Tabaco (CQCT) da Organização Mundial de Saúde (OMS), aprovada pelo Congresso Nacional (Decreto legislativo nº 1.012/05) e promulgado pelo Presidente da República (Decreto nº 5.658/06), por meio da qual o Brasil, como país signatário, compromete-se ao combate mundial do tabagismo e à adoção de medidas para o controle dos produtos derivados do tabaco.

A Convenção reconhece expressamente que “os cigarros e outros produtos contendo tabaco são elaborados de maneira sofisticada de modo a criar e a manter a dependência”, razão pela qual manifesta profunda preocupação com o aumento do número de fumantes e outras formas de consumo de tabaco entre crianças e adolescentes em todo o mundo.

A CQCT também proclama, entre seus princípios norteadores, “a necessidade de tomar medidas para prevenir a iniciação, promover e apoiar a cessação e alcançar a redução do consumo do tabaco em qualquer de duas formas” (art. 4º, alínea **b**). E, como obrigação geral das partes, prevê o que se segue (art. 5º):

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

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

(a) estabelecer ou reforçar e financiar mecanismo de

coordenação nacional ou pontos focais para controle do tabaco;  
e

(b) **adotar e implementar medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas e cooperar, quando apropriado, com outras Partes na elaboração de políticas adequadas para prevenir e reduzir o consumo de tabaco, a dependência da nicotina e a exposição à fumaça do tabaco.**

3. Ao estabelecer e implementar suas políticas de saúde pública relativas ao controle do tabaco, as Partes agirão para proteger essas políticas dos interesses comerciais ou outros interesses garantidos para a indústria do tabaco, **em conformidade com a legislação nacional.**” (ADI nº 4.874, Rel. Min. **Rosa Weber** – grifos da autora).

Embora não vincule o Estado à adoção de uma específica matriz regulatória, a Convenção Quadro estabelece diretrizes para nortear a elaboração da legislação doméstica sobre o controle do conteúdo do tabaco, as quais, como bem apontado pela Ministra **Rosa Weber** na ADI nº 4.874, fornecem **standards** para a aferição dos parâmetros adotados na RDC nº 14/2012 pela ANVISA.

Ademais, não existem níveis seguros para o consumo de produtos fumígenos derivados do tabaco – o uso normal, regular e esperado é, em si mesmo, nocivo à saúde, conforme já assinalado. Com ou sem aditivos, os produtos fumígenos contém nicotina, substância de incontroversa nocividade à saúde, causadora de dependência física e psicológica, e componente do próprio tabaco. A nicotina, por si só, justifica a existência de um rigoroso regime regulatório sobre os produtos derivados do tabaco, que se revela legítimo e necessário em prol da proteção à saúde que a Constituição impõe a todo o Poder Público.

Nesse contexto, a Agência, nos limites das competências que lhe

conferem a Constituição e a legislação, disciplinou os contornos técnicos dos produtos fumígenos, mantendo sua essência, sendo certo que a RDC nº 14/2012 **apenas delimita características técnicas relacionadas à composição dos produtos derivados do tabaco.**

Feitas todas essas considerações, revejo meu posicionamento a respeito da constitucionalidade da RDC nº 14/2012 da Anvisa e concluo que a norma da Anvisa encontra-se devidamente amparada no ordenamento vigente, em particular no art. 196 da Constituição e nos arts. 7º, inciso XV, e 8º, § 1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99.

#### **4. Análise do caso concreto**

Trata-se de recurso extraordinário fundado na letra **a** do permissivo constitucional, interposto contra acórdão mediante o qual o Tribunal Regional Federal da 1ª Região reconheceu a validade dos arts. 3º, 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Anvisa.

Na espécie, a **Cia. Sulamericana de Tabacos** move ação declaratória contra a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**, com o intuito de ver reconhecido o direito de comercializarem cigarros saborizados (e-doc. 2, fl. 3).

No julgamento em segundo grau, a Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região negou a pretensão da agravante, nos termos do acórdão cuja ementa transcrevo abaixo:

“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” (e-doc. 13, fl. 7).

Pelo que consta dos autos, o Tribunal a **Quo**, com base em precedente desta Suprema Corte sem efeito vinculante obrigatório (ADI nº 4.874/DF, Rel. Min. **Rosa Weber**, DJe de 1/2/19), reconheceu a constitucionalidade da RDC nº 14/2012 da Anvisa e julgou improcedente o pedido do autor da presente ação judicial.

Diante do referido acórdão, a recorrente interpôs recurso extraordinário e, no mérito, alegou violação dos arts. 5º, inciso II, 37, **caput**, e 170 da Constituição Federal.

Defende, 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 [à] saúde dos usuários”.

Argui que a competência atribuída à Anvisa tem como elemento balizador central regular as substâncias que possam apresentar riscos à saúde, ou seja,

“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”.

A recorrente 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[is]”.

Em manifestação de 24 de maio de 2023, reconheci a existência de repercussão geral e submeti o caso à apreciação dos demais ministros da Corte.

O Tribunal Pleno reconheceu a repercussão geral da matéria constitucional versada nestes autos (e-doc. nº 55), dando ensejo ao Tema nº 1.252 da Gestão por Temas da Repercussão Geral assim intitulado:

“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.”

O julgado foi assim ementado:

“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” (ARE nº 1.348.238/DF-RG, Tribunal Pleno, de **minha relatoria**, DJe de 13/6/23).

Na sequência, determinei a suspensão nacional do processamento de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, que versassem sobre a questão controvertida no Tema nº 1.252 da Gestão por Temas da Repercussão Geral, até o julgamento definitivo deste recurso extraordinário com agravo (e-doc. 111).

Nesse quadro, e com base na fundamentação proferida neste voto, entendo que não assiste razão à recorrente.

A norma regulatória questionada proíbe a importação e a comercialização de produto fumígeno que contenha aditivos saborizantes e aromatizantes, sob o fundamento de que o acréscimo de aditivos torna o produto fumígeno mais atrativo e encoraja a experimentação por novos consumidores, notadamente os mais jovens.

Como se sabe, os produtos fumígenos submetem-se a regime regulatório restrito, dada sua reconhecida nocividade.

Embora comercializados e produzidos em território nacional, as restrições impostas a esses produtos encontram fundamento de validade na própria Constituição que, a par de garantir a livre iniciativa, também prescreve que a ordem econômica é informada por diferentes princípios e valores constitucionais, os quais legitimam restrições a produtos que apresentem riscos à saúde.

A Constituição impõe ao Estado o dever de proteger a saúde (art. 196 da CF), mandamento que orienta todo o sistema nacional de vigilância sanitária, no qual a ANVISA encontra-se inserida. Portanto, a atuação da agência, como poder público, deve pautar-se pelo dever de proteção à saúde que emana da Constituição.

Não obstante, as normas de competência da ANVISA também encerram inequívoca autorização legislativa para que a agência edite norma proibindo produtos e insumos que causem risco à saúde, estando submetidos à regulação específica da agência os produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, conforme se extrai dos arts. 7º, inciso XV, e 8º, § 1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99.

Registro que a RDC nº 14/12 da ANVISA fundamenta-se em critérios técnicos e encontra-se amparada em estudos. Ademais, a norma regulatória ateve-se a disciplinar contornos técnicos dos produtos fumígenos, mantendo-lhes a essência, do que conluo que a agência observou a delimitação normativa e técnica para exercer seu poder normativo.

Por fim, a Convenção-Quadro sobre Controle e Uso do Tabaco (CQCT) da Organização Mundial da Saúde, aprovada pelo Congresso e promulgada pelo Presidente da República, também corrobora a norma sob inveciva, pois contém diretrizes que amparam a restrição dos aditivos em produtos fumígenos.

Conluo, assim, pela constitucionalidade da RDC nº 14/12 da ANVISA.

## **5. Dispositivo**

Ante todo o exposto, **nego provimento ao extraordinário e julgo improcedente a ação declaratória** julgada pela Cia. Sulamericana de Tabacos.

Também julgo prejudicados os embargos de declaração opostos pelo Procurador-Geral da República (e-doc. 123).

#### **6. Tese**

Proponho, finalmente, a fixação da seguinte tese de 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”.**

É como voto.