

01/02/2018

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

VOTO

A Senhora Ministra Cármen Lúcia (Vogal):

1. Ação direta de inconstitucionalidade - ADI, com requerimento de medida cautelar, proposta pela Confederação Nacional da Indústria – CNI, para a declaração de inconstitucionalidade parcial, sem redução de texto, da parte final do inc. XV do art. 7º da Lei n. 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e, por arrastamento, da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n. 14/2012.

Alega a autora ser inconstitucional a interpretação do dispositivo questionado no sentido de atribuir competência normativa à Anvisa, em caráter genérico e abstrato, para proibir a fabricação e a comercialização de produtos e insumos submetidos à fiscalização sanitária. Anota que essa competência da Anvisa deve ter natureza exclusivamente executiva, acoplada ao seu poder de polícia administrativa.

Sustenta a contrariedade aos arts. 2º; 5º, inc. II; e 37, “caput”, da Constituição da República, porque impossível a delegação legislativa “em branco” para a Administração Pública; e aos arts. 1º, inc. IV e 170, parágrafo único, da Constituição da República, que dispõem sobre a necessidade de lei formal para a restrição da livre iniciativa na ordem econômica.

Afirma também que a Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012 teria contrariado os princípios constitucionais da isonomia, da segurança jurídica, da liberdade do consumidor, da proporcionalidade e do devido processo legal.

ADI 4874 / DF

Requer seja declarada a inconstitucionalidade parcial, sem redução de texto, da parte final do inc. XV do art. 7º da Lei n. 9.782/1999, ou do inc. III desse mesmo artigo, na hipótese de se entender que esse dispositivo fundamenta a competência normativa para a resolução. E, por arrastamento, a declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012, especialmente em seus arts. 3º, 6º, 7º e 9º.

Sucessivamente, requer a declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012, se considerada ato normativo primário, por contrariedade direta à Constituição da República.

2. A Relatora adotou o rito do art. 12 da Lei n. 9.868/1999.

3. O Presidente do Congresso Nacional informa que *“além dos poderes executivos ou de polícia atribuídos pela lei, ela expressamente também conferiu poderes normativos à agência”*.

Alega que o art. 7º, inc. XV, *“in fine”*, da Lei n. 9.782/1999 *“depende de atividade interpretativa e valorativa à sua subsunção”*, em razão da utilização da *“técnica de discricionariedade ou do chamado conceito jurídico indeterminado”*, e que seria constitucional e plenamente recomendável a abertura normativa conferida à atuação da Anvisa para a preservação da saúde.

Sustenta que a Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012 não é regulamento autônomo e, eventual vício, se existente, seria em relação à legalidade e não à constitucionalidade, pelo que inadequada a ADI.

Requer a improcedência da ação.

4. A Presidência da República apresentou suas informações, nas quais assevera que a lei autoriza a Anvisa *“a regular não apenas situações de*

ADI 4874 / DF

risco presente ou iminente - como quer fazer crer o Requerente - mas também a mera 'possibilidade' de risco à saúde", com base no § 1º do art. 6º da Lei n. 8.080/1990, que dispõe sobre: "a finalidade das ações de vigilância sanitária ('eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde'), e no art. 6º da Lei n. 9.872/1999, que estabelece "a finalidade institucional da ANVISA ('promover a proteção da saúde da população')".

Sustenta não haver restrição indevida à liberdade de iniciativa de atividade econômica, pois *"se é certo que há, de um lado, a referida liberdade, há, por outro, o dever constitucional de assegurar o resguardo da saúde da população, e na ponderação desses valores, certamente o caso em análise sugere a perfeita adequação da providência tomada"*.

Pontua que o inc. XV do art. 7º da Lei n. 9.782/1999 *"revela apenas um aspecto da atividade normativa e regulatória da agência, representado pelo poder de 'proibir', comando evidentemente inequívoco, que não admite temperamentos"*.

Sendo as normas impugnadas idôneas, necessárias e proporcionais, e não violarem o princípio da isonomia ou da liberdade na ordem econômica, conclui dever o pedido ser julgado improcedente.

5. A Advocacia-Geral da União manifesta-se pela improcedência do pedido, nos termos da seguinte ementa:

"Constitucional. Lei federal nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pedido de declaração de inconstitucionalidade da expressão constante da parte final do inciso XV do artigo 7º da lei referida, bem como da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14/12. Preliminar. Ato de natureza meramente regulamentar ou secundária. Mérito. Ausência de violação aos artigos 1º, inciso IV; 2º; 5º, incisos II, XXIX, XXXII e LIV; 37, caput; 84, inciso IV; e 170, da Constituição Federal. Poder regulamentar

ADI 4874 / DF

validamente exercido pela ANVISA. Ato normativo desprovido de natureza primária. Risco no uso de aditivos na fabricação de cigarros e outros produtos derivados do tabaco. Ausência de dano econômico.

Manifestação pelo não conhecimento parcial da ação direta e, no mérito, pela improcedência do pedido formulado pela requerente”.

6. A Procuradoria-Geral da República opina pela improcedência da ação, conforme os termos da ementa a seguir:

“Ação direta de inconstitucionalidade. Art. 7º, XV, da Lei 9.782/99 e RDC da ANVISA 14/2012. Poder normativo da agência reguladora para a regulamentação de produtos derivados do tabaco. Proibição de adição de insumos ao cigarro. Preliminar de ofensa reflexa não configurada. Mérito. Ausência de violação aos arts. 1º, IV, 5º, II, XXIX, XXXII e LIV, 37, caput, 84, IV, e 170, da Constituição da República. Poder normativo legitimamente exercido pela ANVISA. Princípio da liberdade. Direitos fundamentais sociais. Direito fundamental à saúde. Parecer pela improcedência da ação direta”.

7. Foram admitidos como *amici curiae* o Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco – Sinditabaco; a Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo – Amata; a Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos (Aliança de Controle do Tabagismo) – ACT; a Federação Nacional dos Trabalhadores da Indústria do Fumo e Afins – Fentifumo; e a Associação Brasileira da Indústria do Fumo – Abifumo.

8. Em 13.9.2013, a Relatora deferiu a medida liminar, “*para suspender a eficácia dos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária até sua apreciação pelo Plenário desta Corte*”.

9. A CNI, atendendo o despacho da relatora, manifestou-se no sentido de que “*a suspensão dos artigos 6º e 7º da RDC/ANVISA nº 14/2012 e a publicação da IN/ANVISA n.º 6/2013 não têm o condão de esvaziar o objeto da*

ADI 4874 / DF

ação de controle concentrado submetida à jurisdição constitucional especial da Suprema Corte nem são capazes de afastar a necessidade do seu pronto julgamento”.

Assevera que *“a decisão que suspendeu os artigos 6º e 7º da RDC 14/2012 é precária, não tem efeito erga omnes e só aproveita aos filiados do SINDITABACO do Rio Grande do Sul”.*

10. O inc. XV do art. 7º da Lei n. 9.872/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, dispõe:

*“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:
(...)*

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;”

O art. 2º desse normativo estabelece:

“Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

ADI 4874 / DF

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios”.

Sobre a matéria dos autos, há de se considerar, ainda, os incs. X e XI do § 1º do art. 8º:

“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 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”.

A Diretoria Colegiada da Anvisa editou a Resolução n. 14/2012, que 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.

Ao deferir a medida liminar, a Relatora suspendeu a eficácia dos seguintes dispositivos desse normativo:

“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 –

ADI 4874 / DF

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;

ADI 4874 / DF

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.

(...)

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”.

Entretanto, a Diretoria Colegiada da Anvisa, pela Instrução Normativa n. 6/2013, autorizou, excepcionalmente, pelo período de doze meses, a utilização de cento e vinte e uma substâncias para uso em produtos fumígenos do tabaco, que seriam submetidas à análise técnica por especialistas.

Instituído pela Portaria n. 1.980/2013, o Grupo de Trabalho sobre Aditivos em Tabaco, composto por oito especialistas nacionais e

ADI 4874 / DF

estrangeiros, publicou, em agosto de 2014, relatório avaliativo dos aditivos de tabaco sob três aspectos: toxicidade, potencial de causar dependência e atratividade (relatório disponível para consulta em: “<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106600/RelatC3%B3rio+do+GT+sobre+aditivos+em+tabaco+-+portugu%C3%AAs/ee41ae36-f1ab-469-96bc-305f07c5ebb2>”).

A conclusão foi no sentido de que a implementação da Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012 *“tem o potencial de causar significativa redução do uso do tabaco e, conseqüentemente, diminuir de forma importante as mortes e doenças tabaco-relacionadas”*.

Esse estudo subsidiou a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, de 23.9.2014, que revogou a IN n. 6/2013. Dessa forma, restabelecidos os termos da Resolução da Diretoria Colegiada n. 14/2012, cuja eficácia foi suspensa pela medida liminar deferida nestes autos.

Pelos dados da Organização Mundial de Saúde – OMS, o tabagismo está na Classificação Internacional de Doenças (CID10), no grupo dos transtornos mentais e de comportamento decorrentes do uso de substância psicoativa, por ser doença crônica gerada pela dependência à nicotina. Cuida-se de doença pediátrica, sendo de 15 (quinze) anos a idade média dos usuários iniciantes.

O tabagismo é problema de saúde pública. Assim, não há como afastar da competência da Anvisa as ações para a prevenção dos riscos relativos ao consumo de produtos derivados do tabaco.

A restrição aos aditivos objetiva reduzir a iniciação ao tabagismo, pois eles são utilizados para mascarar o sabor ruim do produto de tabaco, disfarçar o cheiro desagradável e diminuir a irritabilidade da fumaça para os não fumantes, como consta da Nota Técnica n. 10/2013, da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco da Anvisa, anexada à

ADI 4874 / DF

manifestação da Presidência da República:

“45. A forma mais evidente de utilização de aditivos é nos chamados produtos com sabor característico, que apresentam versões com sabores diversos como chocolate, baunilha, morango, maçã, bebidas e outros. O uso desses aditivos tem como objetivo principal tornar os produtos derivados do tabaco especialmente atrativos para crianças e adolescentes, conforme relatado na literatura disponível. De forma a respaldar esta informação há nas referências bibliográficas alguns documentos internos dos próprios fabricantes de produtos de tabaco¹⁸ que indicam a importância do uso de aditivos específicos para atrair os jovens. Tais aditivos também são utilizados para mascarar a irritação e o sabor desagradável do tabaco, facilitando assim a iniciação e a dependência ao tabagismo.

46. Além disso, de acordo com a própria indústria do tabaco, o uso de aditivos que possibilitam a obtenção de produtos menos irritantes também pode ser utilizado como uma maneira de manter os tabagistas fumando por mais tempo (...).

(...)

POR QUE A INDÚSTRIA USA ADITIVOS?

63. Levantamento dos documentos internos da indústria do tabaco³⁴ aponta que os principais efeitos farmacológicos dos aditivos utilizados nos produtos derivados do tabaco, em especial os cigarros, seriam:

. Mascarar a poluição tabagística ambiental (cor, odor e irritação);

. Agir como anestésico local, facilitando a iniciação e mascarando os efeitos da fumaça;

. Ter ação broncodilatadora, para aumentar a absorção pulmonar de nicotina;

. Reduzir o metabolismo da nicotina pela inibição da CYP2A6 responsável pela metabolização da nicotina no organismo, garantindo uma alta concentração de nicotina circulante;

. Mitigantes e antioxidantes, utilizados na tentativa de se reduzir ou mascarar os sintomas decorrentes do uso do tabaco. De acordo com este levantamento poderia ser utilizado para manter as

ADI 4874 / DF

peessoas fumando por mais tempo;

. Aumentar os níveis de nicotina livre na fumaça;

. Diminuir a irritação, a aspereza e o impacto da fumaça do tabaco;

. Aumentar a atração e facilitar a iniciação ao tabagismo.

64. Curiosamente, este trabalho ainda aponta que um dos aditivos utilizados - o ácido isovalérico -, poderia ter um efeito no comportamento sexual, agindo como um feromônio. Em outro caso a baunilha poderia causar alteração nos padrões de eletroencefalogramas associados ao impacto da fumaça do tabaco.

65. Somando-se a isso a própria indústria do tabaco³⁵ aponta ainda outras funções dos aditivos:

. Melhorar o sabor de tabacos de baixa qualidade organoléptica (ex.: tabacos com baixos teores de açúcares);

. Melhorar blends (misturas) que possuam altos níveis de tabaco reconstituído e/ou expandido;

. Criar uma identidade do produto;

. Conferir sabor e características aos produtos derivados do tabaco (ex.: cigarros sabor chocolate, morango, mel etc.).

18 A disponibilidade destes documentos é feita por força de sentença judicial nos Estados Unidos da América em processos movidos contra as Indústrias do Tabaco.

34 Rabinoff M, Caskey N, Rissling A, Park C. Pharmacological and Chemical Effects of Cigarette Additives. American Journal of Public Health. Nov 2007, Vol 97, Nº 11

35 Legacy Tobacco Documents Library - British - American Tobacco Technology Centre. Industrial Training Year at: British-American Tobacco Technology Centre. Bates 403655592-403655632. Disponível em: <http://legacy.library.ucsf.edu/tld/fqa64a99/pdf>”.

Não houve, portanto, exorbitância da Anvisa ao dispor como o fez. A sua atuação está conforme o art. 196 da Constituição da República, que determina ao Estado a garantia do direito à saúde, “*mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e outros agravos*”.

ADI 4874 / DF

Sobre a competência normativa das agências reguladoras, este Supremo Tribunal decidiu, no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.093/SP, Relatora Ministra Rosa Weber, DJe 17.10.2014:

“EMENTA 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.

A mera disciplina acerca dos produtos de conveniência que também podem ser comercializados em tais estabelecimentos não extrapola a competência supletiva estadual.

O Plenário desta Corte já enfrentou a questão ao julgamento de ações diretas de inconstitucionalidade propostas pelo Procurador-Geral da República contra diversas leis estaduais - que também disciplinavam a comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias-, concluindo pela constitucionalidade das normas impugnadas, seja pela natureza – comércio local-, seja pelo legítimo exercício da competência suplementar dos legisladores estaduais no campo da defesa da saúde - a que se refere o art. 24, XII, da Constituição da República-, seja pela desproporcionalidade da limitação ao exercício da livre iniciativa requerida.

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

ADI 4874 / DF

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”.

Em seu voto, a Relatora assentou:

“Noutro giro, acrescento que às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida¹. Poder normativo não é poder legislativo. A abertura ou indeterminação dos conceitos empregados nos textos normativos não pode ser interpretada como atribuição ilimitada de competências discricionárias, sob pena de elevar o agente regulador à condição de superego da sociedade.

O campo no qual o agente regulador atua com liberdade tem suas margens definidas pelos conteúdos que podem ser inequivocamente extraídos, senão da letra da lei, pelo menos do propósito claro e manifesto do legislador. Para ser legítima, a atuação normativa do agente regulador deve ser capaz de ser justificada como a integração de uma evidente escolha legislativa. Em outras palavras, a orientação seguida pelo Administrador deve necessariamente traduzir uma escolha previamente realizada pelo Legislador, que lhe confere autoridade, e não uma interpretação possível, entre tantas outras, de conceitos jurídicos indeterminados.

Isso em absoluto significa reduzir a regulação setorial ao preenchimento de lacunas e muito menos à execução mecânica da lei. Dotada de inquestionáveis relevância e responsabilidade, a função regulatória só é dignificada pelo reconhecimento de que não é inferior nem exterior à legislação. Exercida em um 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.

O poder normativo atribuído às agências reguladoras pelas

ADI 4874 / DF

respectivas leis instituidoras consiste em instrumento para que dele lance mão o agente regulador de um determinado setor econômico ou social na 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. Não permite a Constituição, no entanto, lhes seja emprestada força legislativa suficiente para criá-los ou extingui-los. O poder normativo atribuído às agências reguladoras vocaciona-se a 'traduzir, por critérios técnicos, os comandos previstos na Carta Magna e na legislação infraconstitucional acerca do subsistema regulado'².

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. Seu domínio próprio é o do preenchimento dos espaços normativos deixados em aberto pela legislação, e não o da criação de novos espaços. Hierarquicamente subordinado à lei, o poder normativo atribuído às agências reguladoras não lhes faculta inovar ab ovo na ordem jurídica, mormente para 'impor restrições à liberdade, igualdade e propriedade ou determinar alteração do estado das pessoas'³.

Vale ressaltar, ainda, que, sendo uma das justificativas centrais para a emergência da regulação setorial por agências independentes o elevado grau de segurança jurídica exigido pela complexidade das relações sociais no mundo contemporâneo, admitir alto grau de discricionariedade do agente regulador ou baixa vinculação da regulação aos limites impostos pela lei contraria a sua própria finalidade institucional, passando, as agências reguladoras, de agentes estabilizadores a fatores de instabilidade jurídica.

Somente ao legislador é dado, no Estado democrático de direito, limitar o âmbito de eficácia das normas constitucionais definidoras de direitos fundamentais, de modo a conformá-las com os demais postulados constitucionais e, ainda assim, desde que preservado o seu núcleo essencial⁴. Das linhas gerais do mandato genérico conferido pelo legislador a um órgão regulador para normatizar, fiscalizar e

ADI 4874 / DF

controlar a oferta de um determinado produto, não é lícito deduzir uma atribuição implícita de poderes para atuar de modo a limitar sobremaneira o direito fundamental da livre iniciativa.

No cumprimento do seu dever de implementação das políticas públicas do Estado, não raro o Administrador intervém ativamente na sociedade, e não sem exercer certa dose de criatividade. E, de fato, constitui um traço familiar das democracias modernas a delegação de poderes legislativos limitados ao Poder Executivo⁵. Nada disso, no entanto, o transforma em legislador. O caráter criativo da interpretação do direito, quer seja efetuada pela Administração, quer pelo Poder Judiciário, encontra limites intransponíveis na necessidade de manutenção da estrutura de separação de poderes e do princípio do rule of law, instituições ínsitas ao regime democrático⁶. A decisão da Agência reguladora deve ser determinada – e legitimada – por um direito a ela preexistente.

1. CARDOSO, Henrique Ribeiro. *Controle da Legitimidade da Atividade Normativa das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.

2. GUERRA, Sérgio. *Introdução ao Direito das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2004.

3. CUÉLLAR, Leila. *As Agências Reguladoras e Seu Poder Normativo*. São Paulo: Dialética, 2001.

4. *Ibid.*

5 HART, Herbert. *O Conceito de Direito*. 2 ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbekian, 2002.

6 CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013“.

Portanto, não prosperam as alegações da autora quanto à contrariedade ao art. 2º (separação dos poderes), ao art. 5º, inc. II (princípio da legalidade), e ao art. 37, *caput* (princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência), nem ao art. 1º, inc. IV (livre iniciativa) e ao art. 170, parágrafo único (livre exercício de atividade econômica), todos da Constituição da República.

ADI 4874 / DF

Pelo exposto, voto no sentido de julgar improcedente a ação direta de inconstitucionalidade, cassando a medida liminar que suspendeu a eficácia dos arts. 6º, 7º e 9º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 14/2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.