



SENADO FEDERAL

Advocacia

OFÍCIO Nº 109/2013-PRESID/ADVOF

Brasília, 14 de março de 2013.

Excelentíssima Senhora Ministra,

Em atenção à solicitação contida no Ofício nº 1741/2013, de 26 de fevereiro de 2013, encaminho as informações elaboradas pela Advocacia do Senado destinadas a instruir a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.874, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria - CNI.

Oportunamente, solicito que as futuras intimações sejam efetuadas em nome dos Advogados do Senado Federal: Dr. Alberto Machado Cascais Meleiro (OAB 9.334/DF), Dr. Rômulo Gobbi do Amaral (OAB 31.995/DF), Dr. José Alexandre Lima Gazineo (OAB 8710/BA), Dr. Fernando César Cunha (OAB 31.546/DF) e Dr. Fábio F. Moraes Fernandes (OAB 64.156/RS).

Atenciosamente,



Senador RENAN CALHEIROS
Presidente do Congresso Nacional

A Sua Excelência a Senhora
Ministra **ROSA WEBER**
Supremo Tribunal Federal
N E S T A



SENADO FEDERAL
Advocacia

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 4.874

REQUERENTE: CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA- CNI

REQUERIDOS: PRESIDENTE DA REPÚBLICA

CONGRESSO NACIONAL

Senhor Advogado-Geral,

I. Relato

1. Cuida-se do Ofício n.º 1741/2013, de 26 de fevereiro de 2013, no qual sua Excelência a Ministra Rosa Weber do Supremo Tribunal Federal solicita informações sobre o alegado na Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 4874, proposta pela Confederação Nacional da Indústria - CNI.

A ação requer a declaração parcial de inconstitucionalidade, sem redução de texto, da parte final do inciso XV e inciso III ambos do art. 7º da Lei Federal n.º 9.782/99 de modo a fixar a ausência de competência normativa à ANVISA e, por via de arrastamento, a inconstitucionalidade do RDC 14, de 5 de março de 2012, que proibiu o uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco. Ou,



SENADO FEDERAL
Advocacia

sucessivamente, a declaração de inconstitucionalidade de aludida resolução, por violação direta ao Texto Constitucional.

E isso porque a interpretação que confere poderes normativos à ANVISA, segundo entendem os autores, transgride a Carta Política, uma vez que I) há delegação legislativa “em branco” à Administração Pública, o que seria vedado, e II) ignora que na ordem econômica vigora o princípio da liberdade e sua supressão ou limitação exige o regramento por lei em sentido formal. Desse modo, entendem também que o ato normativo seria autônomo ou primário e, portanto, sofreria controle de constitucionalidade por meio de ADI por inovar na ordem jurídica quando haveria exigência de edição de lei formal para tanto.

É o relatório.

II. Mérito – Fatos e Fundamentos jurídicos do pedido

2.1. ABERTURA NORMATIVA DE TEXTO LEGAL. POSSIBILIDADE. COMPLEMENTAÇÃO A CARGO DO INTÉRPRETE DENTRO DOS LIMITES RAZOÁVEIS.

1. Cuida-se do pedido de declaração parcial de inconstitucionalidade, sem redução de texto, da parte final do inciso XV e inciso III ambos do art. 7º da Lei Federal 9.782/99 de modo a fixar a ausência de competência normativa à ANVISA e, por via de



SENADO FEDERAL
Advocacia

arrastamento, a RDC 14, de 5 de março de 2012, que proibiu o uso de aditivos nos produtos fumígenos.

Eis a redação do Comando normativo legal:

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

I - (...);

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

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

Do comando legal em questão, vê-se que compete à ANVISA estabelecer normas e executar políticas públicas referentes às ações de vigilância sanitária, de modo que lhe foi deferido, expressamente, o dever de proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização¹ de produtos e insumos, conquanto haja **violação da legislação pertinente** ou de **risco iminente à saúde**.

2. Note que aliado aos poderes executivos ou de polícia atribuído pela lei, ela expressamente também conferiu poderes normativos à agência. Este fato não é isolado e condiz com a mudança

¹ Como parece estar na moda a terminologia do direito penal, porque não se falar em tipo ou atribuições plurinuclear.



SENADO FEDERAL
Advocacia

de orientação do regime de atuação da administração pública, que, a partir de uma série de reformas pontuais, alterou o sistema principalmente calcado na atuação estatal para um sistema de regulação de mercado.

É fato inconteste que a resolução Resolução 14, de 2012, é fruto e decorrência lógica desses “poderes normativos” atribuídos às “agências” brasileiras. Resta saber da possibilidade dessa atribuição no sistema jurídico brasileiro.²

3. Desde logo já se vê que o artigo 7º, inc. XV, *in fine*, da Lei Federal nº 9.782/99 não é norma em branco (ou tipo penal em branco), mas sim norma aberta (ou tipo penal aberto).

Isto é, a norma não depende de complementação para sua exequibilidade, mas sim depende de atividade interpretativa e valorativa à sua subsunção.

Mudando a linguagem para um prisma mais administrativista, poder-se-ia sustentar que a Lei utilizou a chamada técnica de discricionariedade ou do chamado conceito jurídico indeterminado.

² De fato, no sistema norte americano não há direito administrativo, mas sim um sistema regulatório. Atualmente, a Europa tenta adaptação do sistema administrativo (que remonta a origem do nosso sistema administrativo) ao sistema norte-americano.



SENADO FEDERAL
Advocacia

Na verdade, nessas hipóteses há uma transferência de parte da liberdade de conformação legislativa (*gesetzlicher Gestaltungsspielraum*) ao administrador.³

Assim, a lei, e conseqüentemente o legislador, tem ampla margem para regrar se o agente vai agir e como ele var agir, utilizando-se, para assim proceder, de maior o menor vaguidade dos conceitos legais, a exemplo dos conceitos de natureza *empírica* e *descritiva* que se referem a objetos comuns de nossa realidade e facilmente perceptíveis (homem, animal, casa...). De modo a proporcionar maior liberdade, o legislador poderá se valer, e por certo se vale, de conceitos *normativos* e, especialmente, os *valorativos* (interesse público, utilidade pública, notório saber...), ou até mesmo de diretrizes amplamente abertas, que, por sua importância, via de regra deverão ser melhor analisada pelo próprio Poder Legislativo.⁴

O tema não é novo e já há muito se discute a respeito dessa abertura normativa que o legislador pode conferir ao intérprete.

Em um primeiro momento, ainda no antigo Estado de Polícia Europeu dos séculos XVI a XVIII, a discricionariedade era vista como genuína expressão da soberania do monarca, passando a ser

³ É bem verdade que há limitações circunscritas no princípio da reserva de lei (*Vorbehalt des Gesetzes*), na medida em que cabe ao Poder Legislativo, por sua nítida legitimação mais democrática, decidir sobre as questões públicas mais relevantes. No entanto, o sistema brasileiro permite a delegação, conforme será a seguir demonstrado.

⁴ Logo, não se fala mais em atos discricionários e vinculados, mas de graus de vinculação à discricionariedade;



SENADO FEDERAL
Advocacia

intensamente questionada com a sobrevivência da Revolução Francesa e a grande preocupação com a proteção dos direitos individuais do cidadão.

Já no século XIX, há a ênfase do Poder Legislativo, consubstanciando a lei como vontade geral do povo, bem como cresce exponencialmente a atuação do Poder Judiciário na Administração Pública, propriamente dita, mas não na esfera de Governo. Nesse período fica marcada a ideia de que a Administração Pública devia ser regulamentada tanto quanto possível (sem lacunas das leis ou margem de discricção) e controlada plenamente pelos tribunais.

Embora em um dado momento essa concepção tenha ganhado força, na atualidade dos países europeus acabou suplantada, justamente em razão da constatação de que a dinâmica do mundo moderno sempre tem situações novas e imprevisíveis a exigir célere atuação da Administração Pública, passando-se o próprio legislador a permitir “abertura normativa”⁵ para esse processo de valoração do agente público⁶.

Exemplo claro da afirmação encontra-se na Alemanha, em que a superação da discricionabilidade administrativa muito se deve aos abusos cometidos sob o regime nazista, **que erradicou o controle**

⁵ Que poderá ser de maior ou de menor intensidade, a depender do caso concreto;

⁶ Mas que estão pautadas por “normas-objetivo” ou “normas de criação”, embora não concordamos na integralidade com as proposições de Streck, quando bem explicita em seu artigo “Bem Jurídico e Constituição: da proibição de excesso (übermassverbot) à proibição de proteção deficiente (untermassverbot) ou de como não há blindagem contra normais penais inconstitucionais”:



SENADO FEDERAL
Advocacia

judicial dos órgãos do Executivo, criando-se a teoria de diferenciação entre discricionariedade⁷ e conceitos jurídicos indeterminados.⁸

Hoje, a maioria esmagadora da doutrina na própria Alemanha, entende que o legislador **habilita** (explícita ou implicitamente) a Administração para **completar** ou **aperfeiçoar**, no ato de aplicação, uma hipótese normativa incompleta ou concretizar uma norma aberta.

Desse modo, não há qualquer ilegalidade na abertura normativa conferida pela lei. Pelo contrário, a abertura normativa está de acordo com o momento atual experimentado pelos países democráticos.

Note que a Administração ao “completar” ou “aperfeiçoar”, no ato de aplicação, uma hipótese normativa incompleta ou concretizar uma norma não se limite há **uma** única interpretação verdadeira⁹, e sempre que a opção se mostrar razoável, ainda que não a mais justa, o ato é insindicável.

O presente caso é emblemático e revela que questões ligadas à saúde necessitam e exigem os necessários aperfeiçoamentos céleres e constantes. Por certo essa foi a percepção do legislador ao conferir maior margem de interpretação na concretização da norma à preservação desse importante postulado.

⁷ Baseada na conveniência e oportunidade (que seriam as “normas de poder”, como “... o agente pode atuar...”).

⁸ O fato é que a grande maioria dos países europeus não utiliza qualquer distinção entre discricionariedade e conceitos jurídicos indeterminados, como atualmente é o caso da própria Alemanha

⁹ Como já foi desmistificado o mito da discricionariedade reduzida a zero;



SENADO FEDERAL
Advocacia

Assim, é possível concluir que não só se mostra constitucional a abertura normativa conferida à atuação da ANVISA como plenamente recomendável a adoção de meios céleres e precisos às adaptações necessárias aos acontecimentos diários à preservação da saúde.

Assentadas essas premissas, passa-se ao exame do regime brasileiro dos atos normativos infralegais.

2.2. DO PODER REGULAMENTAR. ESPÉCIES E FORMAS DE UTILIZAÇÃO NO DIREITO BRASILEIRO

1. Ninguém olvida que existe na Administração Pública o chamado Poder Regulamentar de modo ao administrador bem executar seu *múnus* público.

Os regulamentos são atos infralegais dotados das características de unilateralidade, de generalidade e de abstração, de sorte que representam importante meio técnico-jurídico para a Administração desempenhar seu papel constitucionalmente reservado.

No Direito comparado, sobretudo no direito continental europeu, diferenciam os regulamentos em três tipos básicos, quais sejam, a) os regulamentos executivos; b) os regulamentos delegados ou autorizados; e c) os regulamentos independentes ou autônomos.



SENADO FEDERAL
Advocacia

2. Partindo-se dessa tripartição elaborada pela doutrina estrangeira, pode-se conceituar os regulamentos executivos como normas complementares que, como o próprio nome já diz, servem para a fiel execução da lei.

Por serem atos infralegais devem se submeter e se adequar à lei.¹⁰

Esta forma de regulamento é plenamente utilizada quando houver espaço para atuação administrativa interpretativa/valorativa conferida pelo legislador, como versa a presente ADIN, ou nas hipóteses de disciplinar pequenos ajustes a respeito dos procedimentos internos para o fiel cumprimento dos mandamentos legais.

A esse respeito, o regulamento serve de modo a limitar o critério valorativo ou interpretativo da liberdade administrativa de atuação do agente (discricionariedade), contanto que a limitação esteja contida no conceito plurissignificativo da abertura normativa conferida pelo legislador.¹¹

Nesses casos, o regulamento desde logo já elucida os critérios de ponderação que devem nortear a atuação do agente público ou já

¹⁰ Ressalvados os demais atos normativos primários previstos no texto Constitucional e o regulamento autônomo ou independente, conforme o Supremo Tribunal Federal já reconheceu a possibilidade, mas que também se revela como ato normativo primário;

¹¹ Aqui está a teoria da discricionariedade regrada, mas não da forma como algumas pessoas têm sustentado no Brasil.



SENADO FEDERAL
Advocacia

delimita quando é caso ou não de incidência do suporte fático da norma. Isto é, a valoração que em tese caberia a cada agente já está preestabelecida pelo ato normativo infralegal.

Vale dizer, o regulamento desde logo prevê margens mais rígidas do que as legais, regulamentando o quanto e quando serão aplicados os parâmetros legais de acordo com a especificidade de cada caso.

Note que o regulamento restringe ainda mais a liberdade de conformação do agente na interpretação da lei, se revelando verdadeiro modo de uniformização da atuação administrativa a concretizar o postulado fundamental da segurança jurídica.

E razão há para que assim seja, notadamente porque deixar a conformação legislativa a cabo de todos os agentes públicos é possibilitar que a atividade administrativa produza os mais díspares critérios de decisão, criando tratamentos disformes aos administrados.

O presente caso parece encontrar sucedâneo nessa hipótese, ocasião em que a ANVISA determinou a proibição “de fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de (produtos) e insumos” em razão do “risco iminente à saúde”, na medida em que os insumos proibidos potencializam a ação da nicotina atraindo de modo corrente e constante novos fumantes ou comprometimento ainda maior dos já fumantes.



SENADO FEDERAL
Advocacia

Ora, a presente resolução parece estar contida, a toda evidência, no significado plurissêmico de “risco iminente à saúde”, conforme entendeu a ANVISA, adotando a forma mais célere à obtenção do resultado.

Aliás, desde logo já se vê que o presente caso versa sobre o conflito de **legalidade** e não de constitucionalidade, sendo de todo inoportuna a presente Ação Direta de Inconstitucionalidade conforme pretendido pela Confederação Nacional da Indústria – CNI, devendo eventual excesso, caso assim venha a se verificar, ser dirimido no juízo adequado.

4. Passando-se ao regulamento autorizado ou delegado, este consiste na possibilidade de o Poder Legislativo, no próprio texto legal, transferir ao Poder Executivo condições para restringir ou ampliar direitos ou obrigações dos administrados, atributos esses conferidos, em regra, no nosso ordenamento jurídico à reserva legal.

Embora os regulamentos autorizados ou delegados sejam comuns na doutrina estrangeira, a questão é controvertida na doutrina nacional.

A doutrina abalizada vem admitido a possibilidade de delegação legislativa por regulamento autorizado, devendo-se registrar, por imperioso motivo de racionalidade, que a possibilidade dessa delegação

Assinatura manuscrita em tinta preta, com o número 11 escrito ao lado.



SENADO FEDERAL
Advocacia

se restringe na complementação pelo Poder Executivo quando houver a necessidade de definição de critérios técnicos¹² podendo também ser delegadas a previsão de situações que necessitem alterações de modo imediato e urgente¹³, hipóteses essas extremamente peculiares e mais afetas à atividade de administrar.

Casos de saúde pública evidenciam em muitas hipóteses a necessidade de delegação legislativa, eis que sempre se fazem necessárias medidas urgentes à condução de sua preservação, como, de fato, a lei assim o fez, sobretudo no Brasil em que se adota o estado do bem estar social (*welfare state*), de acesso igualitário e universal à saúde, com severos custos de tratamento ao Estado.

Não só isso, da leitura atenta do inc. XV do art. 7º da Lei em questão, se nota que a ANVISA pode proibir a “fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de (produtos) e insumos” “em caso de violação da legislação pertinente”. A Lei expressamente fala em legislação, que tem sentido muito mais amplo que lei.

Não há, pois, qualquer irregularidade na Lei Federal 9.782/99, se mostrando atual ao seu tempo

¹² Tal como ocorre com as substâncias que serão criminalizadas na Lei de drogas (hipótese de lei penal em branco heterogênea).

¹³ A exemplo das tabelas de preços para controle inflacionário ocorrida em momento de instabilidade econômica brasileira.



SENADO FEDERAL
Advocacia

5. Por fim, existem os regulamento autônomos ou independentes, que é quando a própria Carta Política autoriza sua edição.¹⁴

Não se trata de caso de regulamento autônomo, razão pela qual eventual vício do RDC 14, da ANVISA, caso exista, é em relação a sua legalidade e não constitucionalidade, que desde logo demonstra a inadequação da via eleita.

6. Ainda, deve-se advertir que eventuais excessos poderão ser dirimidos no âmbito do Poder Judiciário, mediante tutela própria, bem como no âmbito do Poder Legislativo, mediante a representação prevista no art. 49, inc. V, da Carta Política, local extremamente adequado e propício para a discussão de cidadania (Caixa de Ressonância da Vontade Popular).

Assim, não merece prosperar a presente ação, justamente em razão da plena constitucionalidade da Lei 9.782/99.

Dessa forma, se requer a improcedência da demanda.

III - Conclusão.

¹⁴ Têm eles a mesma força de lei, já que são ato normativos primários. O Supremo Tribunal Federal já teve a oportunidade de decidir pela existência dessa espécie de Regulamento no sistema jurídico brasileiro.



SENADO FEDERAL
Advocacia

Ante o exposto, entende-se que a presente ADI nº 4.869 deva ser julgada improcedente, declarando-se a constitucionalidade da lei impugnada.

Brasília, 13 de março de 2013.



FABIO F. MORAES FERNANDEZ
Advogado do Senado Federal

De acordo. Ao Advogado-Geral.



FERNANDO CÉSAR CUNHA
Advogado do Senado Federal
Coordenadoria de Processos Judiciais



SENADO FEDERAL
Advocacia

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 4.874

REQUERENTE: CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA- CNI

REQUERIDOS: PRESIDENTE DA REPÚBLICA

CONGRESSO NACIONAL

Aprovo. Encaminhe-se ao Senhor Presidente do Senado Federal como sugestão destinada ao atendimento da solicitação contida no Ofício 1741/2013, de 26 de fevereiro de 2013, no qual sua Excelência a Ministra Rosa Weber do Supremo Tribunal Federal solicita informações para instruir o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4874.

Brasília, 13 de março de 2013.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rômulo Gobbi do Amaral'.

RÔMULO GOBBI DO AMARAL
Advogado-Geral Adjunto