

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL

RELATORA : **MIN. ROSA WEBER**
REQTE.(S) : **CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA - CNI**
ADV.(A/S) : **ALEXANDRE VITORINO SILVA**
INTDO.(A/S) : **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**
INTDO.(A/S) : **CONGRESSO NACIONAL**
ADV.(A/S) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**
AM. CURIAE. : **SINDICATO DA INDÚSTRIA DO TABACO NO
ESTADO DA BAHIA - SINDITABACO/BA**
ADV.(A/S) : **TULIO FREITAS DO EGITO COELHO E OUTRO(A/S)**

RELATÓRIO

A Senhora Ministra Rosa Weber (Relatora): Trata-se de **ação direta de inconstitucionalidade**, com pedido de **medida cautelar**, proposta em face do **art. 7º, III e XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999** e da **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14/2012**, com fulcro em suposta ofensa aos **arts. 1º, caput e IV, 2º, 5º, II, XXIX, XXXII e LIV, 37, caput, 84, IV, e 170, parágrafo único, da Constituição da República**.

A autora, Confederação Nacional da Indústria – CNI, afirma a sua legitimidade ativa, nos termos dos arts. 2º, IX, da Lei 9.868/1999 e 103, IX, da Carta Política, e o atendimento do requisito da pertinência temática, por representar, em todos os níveis e instâncias, as categorias econômicas da indústria nacional, dentre as quais a indústria do tabaco, *“diretamente prejudicada pela incidência inconstitucional do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99, como se observa da leitura da RDC nº 14/2012, editada pela ANVISA”*.

Relativamente ao art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, sustenta que a abertura semântica do dispositivo tem levado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a atuar de modo incompatível com a ordem constitucional, inflacionando o próprio poder normativo ao ponto de *“proibir, em caráter genérico e abstrato, a fabricação e a comercialização de produtos e insumos submetidos à fiscalização sanitária”*. Defende inconstitucional, nesse quadro, exegese do art. 7º, XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/99 *“que atribua à ANVISA competência normativa para, de forma genérica e abstrata, proscreever produtos e insumos”*, ao argumento de que (i)

ADI 4874 / DF

os arts. 2º, 5º, II, e 37, *caput* da Constituição da República vedam a delegação de poder normativo desacompanhada de critérios claros e obrigatórios para o seu exercício, a caracterizar a chamada delegação legislativa “em branco”; e (ii) a restrição ao princípio da livre iniciativa, sobretudo com viés ablativo, pressupõe, a teor dos arts. 1º, IV, e 170, parágrafo único, da Lei Maior, a existência de lei formal.

Alega inconstitucional a interpretação do referido preceito no sentido de que a competência por ele conferida à ANVISA para proibir, em caso de risco iminente à saúde, a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, autorizaria a agência a instituir proibição genérica, ausente o pressuposto fático concernente à situação concreta de risco iminente à saúde.

Defende que, interpretado em consonância com a Constituição da República, o art. 7º, XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999 não expressa atribuição de competência normativa primária, e sim de poder de polícia sanitário – competência executiva, concreta e específica – vinculado à legalidade em sentido estrito e de caráter marcadamente cautelar, “*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*”.

Refere inadmissível qualquer exegese da norma impugnada que “*transforme as autoridades reguladoras em autênticos legisladores, em substituição ao Congresso Nacional*”, sendo certo que qualquer proibição de uma atividade econômica, em caráter geral e abstrato, só pode ser legitimada por lei em sentido formal.

Afirma, ainda, que, arvorada na exegese reputada inconstitucional do dispositivo impugnado, a Diretoria da Colegiada da ANVISA editou a Resolução nº 14/2012, ato normativo de caráter genérico e abstrato, proibindo a importação e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham “*qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do*

ADI 4874 / DF

tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes”.

Pontua que à Administração Pública compete “fazer valer as decisões do legislador, devendo agir apenas quando a lei autorizar (art. 37 da CRFB)”, limitado o poder regulamentar a “preencher vazios e estabelecer balizas sobre a aplicação da lei, sem subverter o comando de fiel execução dos textos legais (art. 84, IV, CRFB)”. Ao banir peremptoriamente, mediante enunciação genérica e abstrata, e sem supedâneo em previsão legal, o uso de ingredientes costumeiramente utilizados na fabricação de produtos fumígenos, a RDC nº 14/2012 traduziria ilegítimo exercício de competência normativa primária.

Argumenta decorrer do princípio da livre iniciativa, consagrado como fundamento da República Federativa do Brasil e da ordem econômica, nos arts. 1º, IV, e 170, parágrafo único, da Carta Política, o corolário de que somente a lei pode “impedir ou tornar ilícita determinada atividade ou banir determinado produto ou insumo”. Nesse sentido, acresce, “apenas a lei poderia proscrever com abstração e generalidade, só fazendo sentido que o administrador proíba quando a lei for descumprida (como na primeira parte do inciso XV mencionado), ou quando exista um risco grave, aferível concretamente e urgente à saúde (como na incorreta interpretação da parte final do dispositivo), casos em que atuará no exercício de seu poder de polícia”. Destaca inadmissível “que restrição tão intensa à liberdade de iniciativa, a ponto de retirar do mercado certo bem, decorra de regulamentos e da vontade do administrador”.

Nesse quadrante, assevera que “a ANVISA somente poderia proibir os aditivos utilizados na fabricação de produtos fumígenos se existisse um risco excepcional e urgente que impusesse a sua atuação cautelar, o que não se verifica na hipótese”; a uma porque a própria Agência alega que o objetivo da medida é “diminuir a atratividade do produto para o público jovem, e não proteger o consumidor de riscos excepcionais à saúde”, e a duas porque “a Autarquia aprova o uso dos ingredientes da fabricação do cigarro há mais de uma década, a cada novo pedido de registro ou de renovação formulado pelas empresas

ADI 4874 / DF

do setor”. Salienta que a proibição aos uso de aditivos não é sequer motivada por supostamente constituírem, eles mesmos, insumos nocivos à saúde, uma vez que *“os aditivos banidos pela ANVISA – como melado e extratos vegetais – são insumos lícitos e inofensivos”*.

Assinala que a pretensão da ANVISA ao editar a RDC nº 14/2012 – assumidamente, a de instituir nova política pública de desestímulo e redução do fumo – apresenta natureza essencialmente política, o que não se coaduna com o caráter rigorosamente técnico e complementar do poder normativo atribuído à agência.

Aponta que a implementação da RDC nº 14/2012 acarretará, na prática, *“o banimento da produção e comercialização da quase totalidade dos cigarros vendidos licitamente no mercado brasileiro”*, uma vez que *“praticamente todos os cigarros vendidos no Brasil, do tipo American Blend, são produto de uma mistura de aditivos e diferentes tipos de fumo (combinação de folhas de tabaco tipo Burley, Oriental e Virgínia), existente em todos os países da América Latina, nos Estados Unidos e na maioria dos países da Europa”*. Acentua que, nesse contexto, a proibição do uso de aditivos na fabricação de produtos fumígenos derivados do tabaco, tal como engendrada, terá como efeito o banimento, do mercado, do cigarro tradicionalmente fabricado, comercializado e consumido no país, atingindo *“mais de 98% (noventa e oito por cento) da produção nacional que apresenta sabor de tabaco, com efeitos sistêmicos sobre toda a cadeia produtiva – a qual abarca desde produtores rurais, fornecedores de insumos, fabricantes, distribuidores, até os comerciantes que atuam em pontos de vendas”*.

Agrega, ademais, que a proibição do uso de aditivos em produtos fumígenos de tabaco se mostraria, sem justificativa legítima, discriminatória em relação aos *“fumantes que preferem determinados tipos de cigarros”*, à variedade de cigarro e às marcas atualmente predominantes no mercado brasileiro, e aos *“fornecedores de insumos e produtores nacionais”*, uma vez inexistente, do ponto de vista do risco à saúde, diferença entre o consumo de cigarros do tipo *American Blend*, produzido no Brasil, e variedades de cigarro cuja fabricação prescindia de aditivos.

Defende que ao impor, sem justificativa razoável, *“elevado grau de*

ADI 4874 / DF

padronização aos cigarros fabricados e comercializados no Brasil”, a medida comprometeria a liberdade do consumidor de “escolher o produto que deseja consumir” (art. 5º, XXXII, da CF e 6º, II, do CDC).

Sustenta que, ao *“obrigar as empresas a alterarem a composição dos seus produtos e proibir que as indústrias fabriquem cigarros que se diferenciem uns dos outros por seu sabor”*, tendo, como efeito, na medida em que *“os ingredientes são utilizados para dar as notas características de cada produto”*, a perda do valor construído pelas marcas, a resolução questionada violaria o direito à individualização do produto, abrangido pelo direito fundamental à propriedade das marcas inscrito no art. 5º, XXIX, da Lei Maior.

Argumenta que a RDC nº 14/2012 não subsiste ao crivo do princípio da proporcionalidade, porque, considerado o seu objetivo, se mostraria inadequada (por não haver evidência de que os cigarros com aditivos apresentem maior risco à saúde, nem de que a proibição dos aditivos reduziria a iniciação ao tabagismo) e desnecessária (diante da existência de alternativas menos gravosas), além de desproporcional em sentido estrito, uma vez que *“os prejuízos à livre iniciativa, à agricultura familiar, e a diversos setores econômicos serão irreversíveis e maiores do que os incertos benefícios que possam advir da restrição imposta”*.

Caso esta Corte entenda que a eventual fixação dos limites hermenêuticos do art. 7º, XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999, mediante aplicação da técnica da interpretação conforme a Constituição, não leve automaticamente, por consequência ou arrastamento, à ineficácia da RDC nº 14/2012, acena com a admissibilidade da impugnação autônoma da RDC nº 14/2012, na presente via, por se tratar, como exposto, de ato normativo primário, *“dotado de generalidade e abstração suficientes para autorizar a sua impugnação direta e frontal à luz da Constituição”*.

Requer a concessão de **medida acuteladora** para suspender, até o julgamento do mérito, a eficácia da RDC nº 14/2012, e em especial dos seus arts. 3º, 6º, 7º e 9º, seja por arrastamento, diante da interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, sem redução de texto, *“para se fixar que a Agência só pode banir produto ou*

ADI 4874 / DF

insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional”, seja por configurar, na condição de ato normativo primário e autônomo, ofensa direta à Constituição da República. Em adição, “caso se entenda que a fonte para a emanção da RDC nº 14/12 é o art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999”, pede, em caráter subsidiário, “que a tal inciso se aplique a mesma providência cautelar”.

Assinala evidenciado o fumus boni juris ante as “robustas teses jurídicas sustentadas nesta ação direta de inconstitucionalidade, que apontam no sentido da grave violação aos princípios da legalidade, da separação de Poderes e da livre iniciativa”. Reputa configurado o periculum in mora diante do risco de danos irreversíveis, uma vez que “sem a suspensão de eficácia que ora se cogita, a quase totalidade das marcas lícitas de cigarro hoje produzidas terão a sua fabricação descontinuada, com prejuízos vultosos para as indústrias fumageiras”.

Pugna, por fim, pela procedência da ação direta a fim de que, confirmada a liminar:

a) *seja emprestada ao art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999 (ou, alternativamente, ao art. 7º, III), sem redução de texto, interpretação conforme a Constituição para fixar a exegese de que “a ANVISA só poderá banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional, o que implica dizer deva o ato da Agência: (i) ser direcionado a sujeitos e situações determinadas, (ii) em situações concretas, (iii) mediante prévia justificação técnica que comprove (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente”;*

b) *em consequência, seja declarada, por arrastamento, a inconstitucionalidade “da RDC nº 14, de 15 de março de 2012, que proibiu o uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, especialmente dos seus arts. 3º, 6º, 7º e 9º”;*

c) *sucessivamente, seja declarada a “inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 por violação direta à Constituição da República, na hipótese desse Egrégio Supremo Tribunal Federal considerar que o referido ato normativo se reveste de características de ato normativo primário, que busca extrair, sem sucesso, fundamento jurídico diretamente do texto constitucional”.*

ADI 4874 / DF

Em 14.2.2013, foi admitido no feito, na condição de *amicus curiae*, o Sindicato da Indústria do Tabaco no Estado a Bahia – SINDITABACO/BA (petição nº 3282/2013).

Submetido o feito ao rito previsto no art. 12 da Lei 9.868/1999.

Requisitadas informações, a **Presidência da República** defende a improcedência da ação, sustentando, em síntese, que *“as normas guerreadas são idôneas, necessárias e proporcionais, e que não violam o princípio da isonomia ou da liberdade na ordem econômica”*.

O **Senado Federal** assevera que *“não há (...) qualquer irregularidade na Lei Federal 9.782/99, se mostrando atual ao seu tempo”*. Referiu inviável, ainda, a impugnação autônoma da RDC 14/2012 pela via da presente ação direta.

O **Advogado-Geral da União** manifesta-se pelo **conhecimento parcial** da ação direta e, no **mérito**, pela **improcedência** do pedido deduzido pela requerente, *“devendo ser declarada a constitucionalidade do inciso XV do artigo 7º da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14, de 15 de março de 2012”*.

Refere inviável a instauração de processo objetivo de controle de constitucionalidade em face da RDC nº 14/12 da ANVISA, à alegação de que se trata de diploma regulamentar, cuja legitimidade repousaria nos arts. 7º e 8º da Lei nº 9.782/1999, e não diretamente do texto constitucional. Defende que a RDC nº 14/2012, ao *“impor restrições ao uso de substâncias que potencializam os danos causados por produto que gera malefícios à saúde”*, em absoluto excede a competência normativa da agência reguladora, refletindo, isto sim, a necessidade, afirmada na Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, da Organização Mundial de Saúde, ratificada pelo Brasil, de adoção de medidas para o *“aprimoramento normativo e regulatório em face da evolução do conhecimento científico e das estratégias da própria indústria do tabaco”*.

Sustenta abrangida pelo poder normativo atribuído à ANVISA a edição de *“atos infralegais dotados das características de generalidade e abstração”*, por se tratar de *“importante mecanismo técnico-jurídico para a*

ADI 4874 / DF

Administração desempenhar seu papel constitucionalmente reservado". Alega que a RDC nº 14/2012, "ao controlar e regulamentar um produto comprovadamente nocivo", não consubstanciaria inovação de conteúdo legal, tampouco abuso de poder regulamentar, uma vez lastreada na premissa constitucional da proteção da saúde.

Observa que a RDC nº 14/2012 não proíbe todos os ingredientes utilizados na fabricação dos produtos de tabaco, limitada a restringir "o uso de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco, ao especificar as substâncias proibidas (artigo 6º) e aquelas que permanecem autorizadas (artigo 7º)", e estabelecendo que "outros aditivos poderão ser autorizados considerando as justificativas apresentadas pelas empresas quanto à sua necessidade para a fabricação do produto fumígeno derivado do tabaco, desde que não alterem seu sabor ou aroma". Questiona os critérios utilizados pela requerente para afirmar que seria seguro o uso de aditivos na fabricação de produtos fumígenos, destacando que "cerca de 600 aditivos são utilizados atualmente na fabricação de cigarros e de outros produtos derivados do tabaco" e que "um cigarro atual contém em média 10% de sua massa total composta de aditivos".

Defende que "a restrição de aditivos na fabricação desses produtos atende à constatação científica de utilização de substâncias capazes de tornar o produto mais atrativo, ocasionando o aumento do consumo, o que vai de encontro às políticas nacionais de saúde, sobretudo às relacionadas ao combate do tabagismo", razão pela qual "a edição da RDC nº 14/2012 pela ANVISA justifica-se pelo 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".

O Procurador-Geral da República opina pela **improcedência** da ação direta de inconstitucionalidade. Afirma *"possível a elaboração de normas com caráter geral e abstrato pelas agências reguladoras, inovando no ordenamento jurídico, intervindo nos diversos setores da economia e atuando de maneira criativa, e não, simplesmente, reproduzindo os comandos legais, desde que pautada no conjunto de princípios, diretrizes e standards destinados à sua área de atuação pelo legislador ordinário e pela Constituição da República".*

ADI 4874 / DF

Pondera que o poder normativo das agências reguladoras se caracteriza por ostentar um grau de de discricionariedade técnica tal que *“fundamenta, inclusive, a elaboração de atos com certo viés político, desde que estejam de acordo com as políticas públicas destinadas ao setor”*. Assevera que *“a ANVISA não só possui competência normativa para elaborar normas em caráter geral e abstrato, mas também tem o dever de atuar nesse sentido, de modo a concretizar as finalidades para as quais foi criada e garantir a promoção da proteção da saúde, nos moldes delineados pela Constituição da República e pela legislação infraconstitucional”*.

Observa que *“conforme explicação da agência, a finalidade da regulamentação não é proibir o uso do cigarro, mas impedir tudo que facilite a dependência química, principalmente a dos jovens”*. Sustenta que a RDC 14/2012, *“na parte em que restringe os tipos de aditivos que podem ser acrescentados ao cigarro, trata adequadamente o problema da saúde pública, reduzindo o risco de iniciação de jovens e a atratividade do produto aos consumidores avessos às características comuns ao uso da droga”*.

Invocando o princípio da vedação à proteção deficiente de bens jurídicos constitucionalmente tutelados, dimensão do princípio da proporcionalidade, lembra que o exercício de qualquer atividade econômica encontra limites diante de imperativos relacionados à saúde, ao meio ambiente, ao direito do consumidor e do trabalhador, entre outros.

Defende que a RDC 14/2012 da ANVISA não afronta a liberdade de escolha dos indivíduos, uma vez que *“o vício em substâncias químicas, como a nicotina, instaura situações nas quais a escolha racional do indivíduo é progressivamente reduzida em razão das necessidades químicas, físicas e psicológicas impostas pelo produto”*.

Reputa observado, pela RDC nº 14/2012, o princípio da proporcionalidade em suas três dimensões, quais sejam, adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.

Mediante a petição nº **23605/2013**, a autora requer seja reconsiderado o despacho pelo qual foi submetido o feito ao rito do art. 12 da Lei nº 9.868/1999 e apreciada a providência cautelar requerida no prazo mais

ADI 4874 / DF

breve possível.

O SINDITABACO/BA, já admitido no feito como *amicus curiae*, noticia o agravamento do *periculum in mora* e pede urgência na apreciação da cautelar requerida (petição nº 30006/2013).

É o relatório.