

09/03/2022

PLENÁRIO

**SEGUNDOS EMB.DECL. NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE
4.874 DISTRITO FEDERAL**

RELATORA : **MIN. ROSA WEBER**
EMBTE.(S) : ASSOCIAÇÃO MUNDIAL ANTITABAGISMO E
ANTIALCOOLISMO - AMATA
EMBTE.(S) : ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO,
PROMOÇÃO DA SAÚDE E DOS DIREITOS
HUMANOS - ACT
ADV.(A/S) : CLARISSA MENEZES HOMSI E OUTRO(A/S)
ADV.(A/S) : SERGIO TADEU DINIZ
ADV.(A/S) : LUÍS RENATO VEDOVATO
ADV.(A/S) : AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA
EMBDO.(A/S) : CONFEDERACAO NACIONAL DA INDUSTRIA
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) : JULIANO REBELO MARQUES E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE. : SINDICATO INTERESTADUAL DA INDÚSTRIA DO
TABACO - SINDITABACO
ADV.(A/S) : BRUNO BESERRA MOTA E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE. : FEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES
DA INDÚSTRIA DO FUMO E AFINS - FENTIFUMO
ADV.(A/S) : JOÃO PEDRO FERRAZ DOS PASSOS E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE. : ABIFUMO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA
INDÚSTRIA DO FUMO
ADV.(A/S) : ANDRÉ CYRINO E OUTRO(A/S)

EMENTA

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. RESOLUÇÃO
DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA Nº 14/2002.
PROIBIÇÃO DA IMPORTAÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE**

ADI 4874 ED-SEGUNDOS / DF

PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO CONTENDO ADITIVOS. EMPATE DECISÓRIO. PEDIDO DE DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE JULGADO IMPROCEDENTE, SEM EFEITO VINCULANTE E EFICÁCIA *ERGA OMNES*. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO INTERPOSTOS POR *AMICI CURIAE*. PRELIMINAR DE ILEGITIMIDADE ACOLHIDA. RECURSO NÃO CONHECIDO.

1. A linha decisória deste Supremo Tribunal Federal firmou-se no sentido de que os *amici curiae*, assim admitidos a contribuir com a Corte nos processos de índole objetiva, não ostentam, nessa especialíssima condição, legitimidade para opor embargos de declaração.

2. Inaplicabilidade, às ações de controle concentrado de constitucionalidade, da disciplina do art. 138, § 1º, do CPC.

3. Embargos de declaração não conhecidos.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal em não conhecer dos embargos de declaração, nos termos do voto da Relatora e por unanimidade de votos, em sessão virtual do Pleno de 25 de fevereiro a 8 de março de 2022, na conformidade da ata do julgamento. Afirmaram suspeição os Ministros André Mendonça e Roberto Barroso.

Brasília, 8 de março de 2022.

Ministra Rosa Weber

Relatora

09/03/2022

PLENÁRIO

**SEGUNDOS EMB.DECL. NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE
4.874 DISTRITO FEDERAL**

RELATORA : **MIN. ROSA WEBER**
EMBTE.(S) : ASSOCIAÇÃO MUNDIAL ANTITABAGISMO E
ANTIALCOOLISMO - AMATA
EMBTE.(S) : ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO,
PROMOÇÃO DA SAÚDE E DOS DIREITOS
HUMANOS - ACT
ADV.(A/S) : CLARISSA MENEZES HOMSI E OUTRO(A/S)
ADV.(A/S) : SERGIO TADEU DINIZ
ADV.(A/S) : LUÍS RENATO VEDOVATO
ADV.(A/S) : AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA
EMBDO.(A/S) : CONFEDERACAO NACIONAL DA INDUSTRIA
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) : JULIANO REBELO MARQUES E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE. : SINDICATO INTERESTADUAL DA INDÚSTRIA DO
TABACO - SINDITABACO
ADV.(A/S) : BRUNO BESERRA MOTA E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE. : FEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES
DA INDÚSTRIA DO FUMO E AFINS - FENTIFUMO
ADV.(A/S) : JOÃO PEDRO FERRAZ DOS PASSOS E OUTRO(A/S)
AM. CURIAE. : ABIFUMO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA
INDÚSTRIA DO FUMO
ADV.(A/S) : ANDRÉ CYRINO E OUTRO(A/S)

RELATÓRIO

A Senhora Ministra Rosa Weber (Relatora):

1. Trata-se de embargos de declaração, opostos pelas *amici curiae* Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos

ADI 4874 ED-SEGUNDOS / DF

Humanos (ACT) e Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo (AMATA), contra acórdão de mérito em ação declaratória de inconstitucionalidade, especificamente no que toca à parte em que se julgou improcedente o pedido subsidiário, sem eficácia *erga omnes* e efeito vinculante.

O acórdão foi assim ementado (j. 01.02.2018, DJe 01.02.2019):

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 AGÊNCIAS 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 função regulamentadora da Administração (art. 84, IV, da Lei Maior), tampouco com a figura do regulamento autônomo (arts. 84, VI, 103-B, § 4º,

ADI 4874 ED-SEGUNDOS / DF

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.

ADI 4874 ED-SEGUNDOS / DF

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

ADI 4874 ED-SEGUNDOS / DF

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 lindes 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

ADI 4874 ED-SEGUNDOS / DF

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.

2. Opõem embargos de declaração (doc. 235, petição nº 4.925/2019), com pedido de efeito suspensivo, por reputarem que o acórdão foi contraditório e omissivo na resolução do pedido subsidiário, nos mesmos termos da argumentação empreendida pelo Advogado-Geral da União nos primeiros embargos (doc. 233, petição nº 4.800/2019):

(i) os dispositivos constitucionais e legais que regem o controle abstrato de constitucionalidade no Brasil conduzem à vinculação da decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal, em controle concentrado, independentemente do quórum de julgamento; e

(ii) à luz da causa de pedir aberta, que guia o controle concentrado de constitucionalidade, a RDC n. 14/2012 merece ser declarada constitucional, igualmente, por ter fundamento de validade em Tratado Internacional de Direitos Humanos devidamente internalizado pela

ADI 4874 ED-SEGUNDOS / DF

República Federativa do Brasil, de modo que resulta impositiva a incidência dos artigos 5º, §2º, e 227 da Constituição Federal.

4. A Confederação Nacional da Indústria – CNI, parte autora, apresentou contrarrazões ao recurso (doc. 241, petição nº 57.021/2019). Suscita, inicialmente, a ilegitimidade recursal das *amici curiae*. No mérito, defende a inexistência de contradição ou omissão no acórdão. Entende, ainda, não preenchidos os requisitos para a concessão de efeito suspensivo. Ao contrário, existiria perigo de dano reverso, em prejuízo dos trabalhadores das indústrias.

É o relatório.

09/03/2022

PLENÁRIO

**SEGUNDOS EMB.DECL. NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE
4.874 DISTRITO FEDERAL**

VOTO

A Senhora Ministra Rosa Weber (Relatora):

1. Consoante relatado, trata-se de embargos de declaração relativos à apreciação do pedido subsidiário, concernente especificamente à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, apresentados pelas *amici curiae* Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos (ACT) e Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo (AMATA).

Admissibilidade recursal

2. Este Supremo Tribunal Federal definiu interpretação jurídica no sentido de que os *amici curiae*, assim admitidos a contribuir com a Corte nos processos de índole objetiva, não ostentam, nessa especialíssima condição, legitimidade para opor embargos de declaração, sendo inaplicável, às ações de controle concentrado de constitucionalidade, a disciplina do art. 138, § 1º, do CPC.

Nessa linha decisória, os seguintes precedentes: ADI 3239-ED-segundos, Pleno, j. 13.12.2019, DJe 12.2.2021, sob a minha relatoria; ADI 4389-ED-AgR/DF, Rel. Min. Roberto Barroso, Pleno, j. 14.8.2019, DJe 18.9.2019; ADO 6-ED/PR, Rel. Min. Edson Fachin, Pleno, j. 01.7.2016, DJe 05.9.2016; e ADI 4163-ED, Rel. Min. Teori Zavascki, Pleno, j. 25.09.2013, 18.10.2013.

3. Dessa forma, não se mostram cognoscíveis os embargos de declaração. Não deixo de destacar, todavia, que se trata de peça que reitera os argumentos apresentados nos primeiros embargos, opostos pelo Advogado-Geral da União, inclusive com parágrafos de mesmo teor ou parafraseados.

ADI 4874 ED-SEGUNDOS / DF

Conclusão

**4. Ante o exposto, não conheço dos embargos de declaração.
É como voto.**

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

SEGUNDOS EMB.DECL. NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874

PROCED. : DISTRITO FEDERAL

RELATORA : MIN. ROSA WEBER

EMBE. (S) : ASSOCIAÇÃO MUNDIAL ANTITABAGISMO E ANTIALCOOLISMO - AMATA

EMBE. (S) : ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOÇÃO DA SAÚDE E DOS DIREITOS HUMANOS - ACT

ADV. (A/S) : CLARISSA MENEZES HOMSI (131179/SP) E OUTRO (A/S)

ADV. (A/S) : SERGIO TADEU DINIZ (098634/SP)

ADV. (A/S) : LUÍS RENATO VEDOVATO (142128/SP)

ADV. (A/S) : AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA (72110/MG)

EMBD. (A/S) : CONFEDERACAO NACIONAL DA INDUSTRIA

ADV. (A/S) : ALEXANDRE VITORINO SILVA (15774/DF)

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) : JULIANO REBELO MARQUES (159502/SP) E OUTRO (A/S)

AM. CURIAE. : SINDICATO INTERESTADUAL DA INDÚSTRIA DO TABACO - SINDITABACO

ADV. (A/S) : BRUNO BESERRA MOTA (24132/DF) E OUTRO (A/S)

AM. CURIAE. : FEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES DA INDÚSTRIA DO FUMO E AFINS - FENTIFUMO

ADV. (A/S) : JOÃO PEDRO FERRAZ DOS PASSOS (1663A/DF) E OUTRO (A/S)

AM. CURIAE. : ABIFUMO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO

ADV. (A/S) : ANDRÉ CYRINO (123111/RJ) E OUTRO (A/S)

Decisão: (ED-segundos) O Tribunal, por unanimidade, não conheceu dos embargos de declaração, nos termos do voto da Relatora. Afirmaram suspeição os Ministros André Mendonça e Roberto Barroso. Plenário, Sessão Virtual de 25.2.2022 a 8.3.2022.

Composição: Ministros Luiz Fux (Presidente), Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Cármen Lúcia, Dias Toffoli, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachin, Alexandre de Moraes, Nunes Marques e André Mendonça.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Assessora-Chefe do Plenário