



Número: **0046408-58.2012.4.01.3300**

Classe: **INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA**

Órgão julgador colegiado: **3ª Seção**

Órgão julgador: **Gab. 15 - DESEMBARGADORA FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA**

Última distribuição : **12/08/2020**

Valor da causa: **R\$ 0,00**

Processo referência: **0046408-58.2012.4.01.3300**

Assuntos: **Comercialização sem Restrições de Produtos Industrializados**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **NÃO**

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (SUSCITANTE)	
ASSOCIACAO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOCAO DA SAUDE E DOS DIREITOS HUMANOS (SUSCITANTE)	ADRIANA PEREIRA DE CARVALHO (ADVOGADO)
União Federal (SUSCITANTE)	
SINDICATO DA INDUSTRIA DO TABACO NO ESTADO DA BAHIA (SUSCITADO)	CELSO VINICIUS DE FARIAS MUNFORD RIBEIRO (ADVOGADO)
JUIZO FEDERAL DA 3A VARA - BA (NÃO IDENTIFICADO)	

Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
75958 518	21/10/2020 14:29	<a href="#">Voto</a>	Voto



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO

**INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA (12087) 0046408-58.2012.4.01.3300**

Processo na Origem: 0046408-58.2012.4.01.3300

**VOTO**

Submeto, inicialmente, **questão de ordem** para apreciação desta Corte, tendo em vista os Agravos Internos interpostos pelo Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco –SINDITABACO (id 69541587) e pela Associação Brasileira da Indústria do Fumo – ABIFUMO (id 69554041), em que se impugna a decisão que não os admitiu como *amicus curiae*.

Os pedidos de ingresso das entidades foram indeferidos sob o fundamento de que a figura do *amicus curiae* se destina a auxiliar o juízo, cuja função histórica tem por escopo trazer à lide esclarecimentos sobre fatos e/ou circunstâncias não aventados pelas partes do processo, em acréscimo aos argumentos apresentados; hipóteses afastadas no caso em análise diante da abordagem exauriente da discussão afeta à causa.

Destacou-se, ainda, a natureza da causa de pedir, que vem substanciada em matéria de direito, nulidade da Resolução ANVISA no 14/2012, por afeiçoar-se ilegal e/ou inconstitucional, sendo esse o propósito primordial da controvérsia, que somente indiretamente aborda a questão técnica sobre os aditivos na produção de produtos fumígenos.

O indeferimento se substanciou, ainda, na necessidade de se evitar tumulto processual, com a intervenção desnecessária de pessoas, repercutindo de forma prejudicial ao trâmite regular do processo, sem possibilidade de auxílio a esta Corte na tomada de decisão. Na mesma oportunidade, também foi indeferido o pedido de ingresso na mesma condição da Fundação Oswaldo Cruz.

Contra referida decisão, o Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco – SINDITABACO e a Associação Brasileira da Indústria do Fumo – ABIFUMO formularam pedidos de reconsideração, que postulam sejam convertidos em Agravo Interno na hipótese de não ser revisto o entendimento desta relatora. Como foi mantida a decisão anterior, é de se impor o levantamento da discussão como questão de ordem para resolução pelo colegiado.

Como já ressaltado quando da análise dos pedidos, abstrai-se da literalidade da lei que a decisão que não admite a figura do *amicus curiae* é irrecorrível, consoante se evidencia da leitura do art. 138 do Código de Processo Civil. Confira-se (com grifos):

*Art. 138. O juiz ou o relator, considerando a relevância da matéria, a especificidade do tema objeto da demanda ou a repercussão social da controvérsia, poderá, por decisão irrecorrível*



, de ofício ou a requerimento das partes ou de quem pretenda manifestar-se, solicitar ou admitir a participação de pessoa natural ou jurídica, órgão ou entidade especializada, com representatividade adequada, no prazo de 15 (quinze) dias de sua intimação.

§ 1º A intervenção de que trata o caput não implica alteração de competência nem autoriza a interposição de recursos, ressalvadas a oposição de embargos de declaração e a hipótese do § 3º.

Sobreleva notar que mesmo para aquele que foi admitido como *amicus curiae* a lei não viabiliza a prerrogativa de recorrer (§ 1º), com menos razão ainda se mostra a pretensão recursal de quem não foi admitido nessa qualidade.

No agravo interno se alega necessidade de se observar a paridade das partes, o que se evidencia como aparente desvio quanto ao cabimento do auxílio ao juízo pela figura do *amicus curiae*, que, ao contrário da pretensão dos agravantes, não se presta a defender este ou aquele polo processual, tendo como função precípua trazer subsídios técnicos ao julgador e, preferencialmente, revestidos de imparcialidade, visando à melhor solução da controvérsia.

Não há elementos que justifiquem a alteração do entendimento para oportunizar o ingresso do SINDITABACO e da ABIFIMO, sendo prerrogativa exclusiva do juízo entender se a intervenção será ou não proveitosa. No caso em apreço, como já ressaltado, a admissão dos “amigos da Corte” não traria proveito ao julgamento da causa, muito pelo contrário, apenas serviria para retardar essa solução.

Como pontuado na decisão, o propósito dos agravantes é de serem incluídos na relação processual para defesa de determinada parte, sob a titulação de *amicus curiae*, embora não detenham interesse jurídico a respaldar sua pretensão.

Destaque-se que a paridade foi observada na medida em que o pedido da Fundação Oswaldo Cruz, que também pretendida figurar como *amicus curiae*, foi indeferido, mas não cabe aos agravantes postular paridade com as partes do processo, diante da natureza jurídica distinta de que se reveste o auxiliar do juízo.

A discussão não é inédita, já tendo o Superior Tribunal de Justiça e o Supremo Tribunal Federal apontado pela impossibilidade de recorrer da decisão que não admite a figura processual, dentre os quais destaco: (i) o julgamento do REsp 1.696.396/MT, submetido ao rito dos recursos repetitivos, em que se abordou a recorribilidade da decisão que admite ou não o *amicus curiae*, tendo sido pontuado que “a leitura do art. 138 do CPC/15, não deixa dúvida de que a decisão unipessoal que verse sobre a admissibilidade do *amicus curiae* não é impugnável por agravo interno, seja porque o caput expressamente não autoriza a interposição de recursos, ressalvada a oposição de embargos de declaração ou a interposição de recurso contra a decisão que julgar o IRDR” (STJ, Questão de Ordem no REsp 1.696.396/MT, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, Corte Especial, DJe de 19/12/2018); (ii) o julgamento do RE 602.584/DF, onde se definiu que “não cabe a interposição de agravo regimental para reverter decisão de relator que tenha inadmitido no processo o ingresso de determinada pessoa ou entidade como *amicus curiae* (amigo da Corte)” (STF, em sessão plenária, ao julgar o RE 602.584/DF, em 17/10/2018, decisão pendente de publicação)

Nessa perspectiva, entendo absolutamente inadmissível a interposição do



agravo interno.

Na sequência, promovo a esta Seção a análise sobre a admissibilidade do Incidente de Assunção de Competência – IAC, requerido pela ANVISA, nos termos do art. 947 do Código de Processo Civil, que dispõe:

*Art. 947. É admissível a assunção de competência quando o julgamento de recurso, de remessa necessária ou de processo de competência originária envolver relevante questão de direito, com grande repercussão social, sem repetição em múltiplos processos.*

*§ 1º Ocorrendo a hipótese de assunção de competência, o relator proporá, de ofício ou a requerimento da parte, do Ministério Público ou da Defensoria Pública, que seja o recurso, a remessa necessária ou o processo de competência originária julgado pelo órgão colegiado que o regimento indicar.*

*§ 2º O órgão colegiado julgará o recurso, a remessa necessária ou o processo de competência originária se reconhecer interesse público na assunção de competência.*

*§ 3º O acórdão proferido em assunção de competência vinculará todos os juízes e órgãos fracionários, exceto se houver revisão de tese.*

*§ 4º Aplica-se o disposto neste artigo quando ocorrer relevante questão de direito a respeito da qual seja conveniente a prevenção ou a composição de divergência entre câmaras ou turmas do tribunal.*

Regulamentando o dispositivo da lei processual, o Regimento do Tribunal Regional Federal da Primeira Região aborda a questão em seu art. 363, estipulando que a admissão do IAC e o julgamento do mérito se dará na mesma assentada. Confira o que diz o dispositivo do RITRF1:

*Art. 363. Cabe a assunção de competência pela Corte Especial ou por seção especializada nas matérias de sua respectiva competência, nos casos do art. 947 do Código de Processo Civil.*

*§ 1º O incidente poderá ser proposto pelo relator, de ofício ou a requerimento da parte, do Ministério Público Federal ou da Defensoria Pública da União, em recurso, em remessa necessária ou em processo de competência originária, perante a Corte Especial ou a seção especializada, conforme o caso.*

*§ 2º Submetido o incidente à Corte Especial ou à respectiva seção especializada, conforme o caso, a ela caberá a admissão e o julgamento, em mesma assentada, oportunidade em que poderá manifestar-se o Ministério Público Federal.*

*§ 3º Para o julgamento do incidente, mantém-se a relatoria originária, salvo se o relator não integrar o órgão designado para o julgamento do incidente, caso em que deverá ser redistribuído a um dos membros da Corte Especial.*

*§ 4º Admitido e julgado o incidente, o acórdão vinculará todos os órgãos fracionários do Tribunal e os juízes da 1ª Região.*

*§ 5º No julgamento do incidente de assunção de competência, aplica-se o disposto nos §§ 2º e 3º do art. 357.*



O conceito e a finalidade trazidos por Vinícius Silva Lemos, *in* O Incidente de Assunção de Competência: da conceituação à procedimentalidade<sup>[1]</sup>, elucidada bem o instituto introduzido ao Código de Processo Civil:

[...]

*Para o devido entendimento do que seria o incidente de assunção de competência – IAC, nada melhor do que a própria conceituação do instituto. O IAC é um meio processual incidental de formação de precedente vinculante, com o intuito de compor ou prevenir divergência quando houver uma relevante questão de direito, com a grande repercussão social, sem multiplicidade, em recurso, remessa necessária ou ação de competência originária.*

*Sinteticamente, essa é a conceituação.*

*De certo modo, o IAC é o meio de formar precedente que preenche a lacuna sobre as matérias importantes para a sociedade e para o direito, contudo que não são possíveis em institutos repetitivos. Ou seja, é um incidente que não tem o intuito de aplacar um estoque de demanda, não tem a serventia de realizar gestão de estoque de demandas, ao contrário, o intuito é discutir grandes questões jurídicas que não estão, necessariamente, incididas em demandas repetitivas.*

*É um instituto para fechar e completar o microssistema de formação de precedentes vinculantes, com a possibilidade ampla para as partes, o Judiciário e os demais legitimados para a sua suscitação, em tornarem real a intenção legislativa de um sistema de precedentes, com uma racionalidade judicante, com uniformização de entendimentos, estabilidade, coerência e integridade. A lacuna que os repetitivos deixavam para as questões não repetitivas é preenchida pelo IAC.*

[...]"

Em que pese a ausência de mais detalhes sobre o procedimento tanto no CPC quanto no Regimento Interno, entendo que o incidente se evidencia como medida direcionada à estabilidade das relações e à uniformização das decisões judiciais, que reputo absolutamente relevante no caso em apreço.

Quanto à apreciação da matéria pela Seção, compreendo que se aplica analogicamente a regra estabelecida no Regimento Interno deste Tribunal para o Incidente de Resolução de Demanda Repetitiva, art. 357, § 1º, que disciplina:

*Art. 357. [...]*

*§ 1º Se não for objeto do ofício ou da petição para instauração do incidente, mas, no julgamento do incidente perante a seção, for arguida e acatada pela maioria dos seus membros a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo, como pressuposto da decisão, o incidente será afetado à Corte Especial para julgamento.*

Portanto, embora exista a controvérsia sobre a constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, da ANVISA, primeiro submeto à apreciação desta Seção a referida inconstitucionalidade do ato normativo. Somente se eventualmente for reconhecida, por maioria, a inconstitucionalidade da norma é que seria o caso de remeter o processo à Corte Especial.



Quanto aos requisitos para admissibilidade do incidente, mister a presença de questão relevante de direito.

A lide versa sobre matéria eminentemente de direito, já que o ponto central da discussão se situa na legalidade/constitucionalidade ou não da Resolução RDC nº 14/2012, da ANVISA.

O Sindicato autor sustenta que a referida resolução foi editada sem observância aos limites impostos ao poder normativo da agência reguladora, especialmente por ter proibido a fabricação, a importação e a comercialização de produto fumígeno derivado do tabaco com aditivos com propriedades flavorizantes ou aromatizantes com finalidade de tornar mais palatável o produto. Assim, entende o autor que o ato normativo da ANVISA ofende o princípio da legalidade e, por isso, busca a desconstituição dos seus artigos 6º e 7º, os quais trazem proibições e restrições para a atividade econômica de fabricação, importação e comercialização dos insumos.

A ANVISA, por sua vez, defende que agiu dentro dos limites de seu poder normativo, outorgado constitucional e legalmente, considerando que se trata de questão técnica de vigilância sanitária, que se insere na esfera de sua competência regulamentar.

A relevância da questão em debate demonstra-se por se referir tanto à proteção à saúde pública quanto aos limites do poder regulamentar da agência reguladora, ao passo que a restrição imposta pela ANVISA, e contra a qual se insurge o Sindicato, influi diretamente na ordem econômica e na livre iniciativa. Acrescente-se, ainda, a grande repercussão social que decorrerá do julgamento desta ação, seja favorável ou não ao pleito do autor.

Portanto, o requisito da relevância da matéria de direito está caracterizado.

Outro requisito para admissibilidade do IAC é negativo, e corresponde à ausência de multiplicidade de processos, caso contrário, a hipótese melhor se enquadraria em outro incidente previsto em nosso Código de Processo Civil, a saber, o Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas - IRDR.

Note-se que a linha de diferenciação entre um incidente e outro é tênue, mas evidentemente que na questão em debate não se configura o requisito de multiplicidade de demandas, embora existam algumas ações em tramitação, mas em pequena quantidade, em todo território nacional, sem prejuízo de alguma outra que porventura exista ou venha a surgir no curso deste processo.

Assim, entendo que esse outro requisito se encontra satisfeito, pois não há um número considerável de ações com o mesmo objeto.

Outra particularidade que remete à admissibilidade do incidente corresponde à conveniência de que se previna ou componha eventuais divergências na interpretação do direito aplicável, traduzindo-se na prestigiada força normativa dos precedentes, na estabilidade das relações e na segurança jurídica, valores consagrados em nosso ordenamento jurídico.

A questão controvertida foi objeto da ADIn 4874, julgada recentemente pelo



Supremo Tribunal Federal, cujo resultado foi a improcedência da ação proposta em controle concentrado de constitucionalidade. Ocorre que o próprio julgamento da ADIn remete a interpretações divergentes, na medida em que o resultado representa a possibilidade de convicções opostas, pois 5 Ministros votaram pela constitucionalidade da norma contra outros 5 Ministros, que entenderam inconstitucional a Resolução. O Ministro Roberto Barroso se declarou suspeito, de modo que o placar final acabou empatado (5 X 5), circunstância que obsta o alcance do quórum exigido pelo artigo 97 da Constituição Federal, de maioria absoluta, para se ter declarada a inconstitucionalidade da norma, assim como inviabiliza seja atribuído efeito vinculante *erga omnes* ao julgamento proferido, ao tempo em que dá ensejo a compreensões diversas quanto ao próprio julgamento da ADIn.

Por outro lado, seguindo os delineamentos do Código de Processo Civil e do Regimento Interno deste Tribunal, entendo que o juízo de admissibilidade deva ser exercido por esta Seção, e somente se for o caso de declarar a inconstitucionalidade é que será remetido o incidente à Corte Especial. Admitido o incidente, passa-se ao julgamento do mérito, que se insere na competência desta Seção.

Proponho, portanto, seja acolhida a admissibilidade do Incidente de Assunção de Competência – IAC, porque preenchidos os requisitos para a finalidade, submetendo a questão ao crivo deste colegiado.

Ultrapassado o juízo de admissibilidade do IAC, passemos, então, à análise da questão controvertida, já que o Regimento Interno deste Tribunal prevê o julgamento na mesma assentada (art. 363, § 2º), cujo escopo é a nulidade da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, da ANVISA, especificamente quanto aos seus artigos 6º e 7º.

O Sindicato-autor formula o pedido para que “...os arts. 6º e 7º da RDC nº 14/2012 sejam declarados nulos por ilegalidade, seja confirmando-se a antecipação de tutela ou se lhe deferindo como um pedido de mérito...”. E na sequência do pedido fundamenta-o na circunstância de que “... a ANVISA não possui competência para instituir as proibições impostas através da RDC 14/2012; a medida restritiva carece de razoabilidade e proporcionalidade por ter sido editada em flagrante violação aos princípios da motivação e do devido processo legal, em prejuízo às empresas produtoras do tabaco e aos próprios consumidores, sem esquecer, que a RDC 14/2012 representa flagrante afronta à Ordem Econômica e a Livre Iniciativa além de incentivo ao comércio ilegal de cigarros. (...)”

Eis o teor dos dispositivos impugnados:

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

*1 – 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 propileno glicol;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.*

Embora as partes defendam várias vertentes sobre a lide, inclusive em âmbito internacional, porquanto a questão em debate confronta o direito à saúde, objeto da norma, com o resguardo da ordem econômica e da livre iniciativa, como bem defende o Sindicato, a cognição sobre a questão controvertida foi parcialmente delineada pelo pronunciamento do Supremo Tribunal Federal na ADIn 4874, não obstante não se revista de caráter vinculante ou *erga omnes*, diante do julgamento ter resultado em empate.

Isso porque o resultado do julgamento apontou pela improcedência da ação direcionada à declaração de inconstitucionalidade da Resolução objurgada e, por conseguinte, reconheceu a constitucionalidade da norma editada pela ANVISA.

Apesar do empate no resultado do julgamento, e em que pese a decisão não se revestir de caráter vinculante e *erga omnes*, não se olvida que o precedente acabou por reconhecer, tangencialmente, a constitucionalidade do ato normativo, pelo menos enquanto não houver decisão em contrário ou até que o próprio STF, porventura, altere essa convicção.

Por outro lado, a inteligência do STF aplicada ao julgamento não pode ser desconsiderada como linha de interpretação a ser seguida, por se tratar de tribunal superior, a quem compete manifestar de forma definitiva acerca da constitucionalidade ou não da norma.

Reforço que o empate no julgamento resultou na improcedência da ação, haja vista o preceito constitucional que exige a maioria absoluta do órgão para fins de reconhecimento da inconstitucionalidade de normas editadas pelo Poder Público, consoante dispõe o art. 97 da Constituição Federal, *in verbis*:

*Art. 97. Somente pelo voto da maioria absoluta de seus membros ou dos membros do respectivo órgão especial poderão os tribunais declarar a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do Poder Público.*



Portanto, não atingido no julgamento o quórum estabelecido pela Constituição, mantém-se hígida a RDC nº 14/2012, com respaldo no precedente do STF citado.

Essa é a compreensão que se torna inarredável pela própria proclamação do resultado do julgamento da ADIn 4874, *in verbis*:

**Decisão:** O Tribunal, por unanimidade, conheceu da ação direta, nos termos do voto da Relatora. No mérito, relativamente à inconstitucionalidade do art. 7º, III, e XV, *in fine*, da Lei 9.782/1999, por maioria e nos termos do voto da Relatora, julgou improcedente o pedido, vencido, em parte, o Ministro Marco Aurélio. Quanto aos pedidos sucessivos, **relativos às normas da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA 14/2012, o Tribunal julgou improcedente a ação**, em julgamento destituído de eficácia vinculante e efeitos erga omnes, por não se ter atingido o quorum exigido pelo artigo 97 da Constituição, **cassando-se a liminar concedida**, nos termos do voto da Relatora. Declarou suspeição o Ministro Roberto Barroso. Presidiu o julgamento a Ministra Cármen Lúcia. Plenário, 1º.2.2018. (grifamos)

Extrai-se, assim, ser inevitável que ao julgar improcedente a ação direcionada à declaração de inconstitucionalidade da norma, acabou o STF por reconhecer a sua constitucionalidade. Outra particularidade que remete a essa convicção corresponde à cassação da liminar concedida originalmente, a qual suspendeu os efeitos da Resolução em debate. Ou seja, ao ser cassada a liminar que suspendeu a Resolução, evidencia-se insofismável a retomada de validade de seus efeitos.

Destaque-se que essa é a única interpretação que se permite ao se contemplar os próprios dispositivos da Lei nº 9.868/99, que versa sobre a ADI e a ADC, em especial seus artigos 23 e 24, *ex vi*:

*Art. 23. Efetuado o julgamento, proclamar-se-á a constitucionalidade ou a inconstitucionalidade da disposição ou da norma impugnada se num ou noutro sentido se tiverem manifestado pelo menos seis Ministros, que se trata de ação direta de inconstitucionalidade ou de ação declaratória de constitucionalidade.*

*Parágrafo único. Se não for alcançada a maioria necessária à declaração de constitucionalidade ou de inconstitucionalidade, estando ausentes Ministros em número que possa influir no julgamento, este será suspenso a fim de aguardar-se o comparecimento dos Ministros ausentes, até que se atinja o número necessário para prolação da decisão num ou noutro sentido.*

*Art. 24. Proclamada a constitucionalidade, julgar-se-á improcedente a ação direta ou procedente eventual ação declaratória; e, proclamada a inconstitucionalidade, julgar-se-á procedente a ação direta ou improcedente eventual ação declaratória.*

Observe-se que nem se poderia invocar o parágrafo único do art. 23 transcrito, conquanto não se trata de empate decorrente de ausência de membros aptos a compor o Plenário, mas verificou-se o quórum integral da Corte Constitucional. A composição par decorreu de suspeição declarada pelo Ministro Roberto Barroso, portanto, não se aplica o dispositivo que determina a suspensão do julgamento.



E mais. Denota-se do julgamento proferido pelo STF que a lide foi enfrentada na questão de fundo. Na oportunidade, os Ministros que votaram pela constitucionalidade da norma ponderaram os valores e o próprio limite de atuação da ANVISA, dentre as quais destaco as seguintes colocações da ministra Rosa Weber, Relatora da ADIn:

*“A função normativa das agências reguladoras, no entanto, notadamente quando atinge direitos e deveres dos administrados ligados ao Estado tão somente por vínculo de sujeição geral, subordina-se necessariamente ao que disposto em lei. Assim, embora dotadas de considerável autonomia, a medida da competência normativa em que são investidas as agências reguladoras será aquela perfeitamente especificada nas leis pelas quais são criadas.*

*Entretanto, tais assertivas não implicam em reduzir a regulação setorial ao preenchimento de lacunas e muito menos à execução mecânica da lei. Dotada de inquestionável relevância e responsabilidade, a função regulatória só é dignificada pelo reconhecimento de que não é inferior nem exterior à legislação. Exerce-se, isto sim, em um espaço que se revela qualitativamente diferente, pelo seu próprio viés técnico, ainda que conformada pela ordem constitucional”.*

Na mesma linha se pronunciou o ministro Edson Fachin, que ressaltou seu entendimento de que *“os padrões constitucionais e de legalidade infraconstitucional estão cumpridos pela agência reguladora, e esta forma de cumprimento se deu nos termos da legislação.”*

Também ressaltou o ministro Celso de Mello que *“a ANVISA exerceu de maneira legítima seu poder normativo, sem haver excedido os limites institucionais que conformam essa atividade.”*

Por sua vez, ponderou o ministro Lewandowski que *“Estudos mostram que crianças e adolescentes são particularmente atraídos e estimulados a usar o cigarro a partir desses aditivos de sabor”.*

Por fim, a ministra Cármen Lúcia, então presidente da Corte e última a votar, alertou sobre a *“gravidade do assunto”* relativo ao poder regulamentar, ao tempo em que reconheceu haver pertinência e coerência entre o ato normativo da ANVISA e o seu poder regulamentar, de modo a não configurar a exorbitância apontada e porque vislumbra no caso em análise *“... o cumprimento de finalidades que são postas tanto na Constituição, quanto na lei, quanto nas políticas públicas adotadas.”*

Observe, também, que houve debate sobre a abrangência do julgamento da ADIn em foco na Reclamação 32.787/DF, ajuizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária perante o Supremo Tribunal Federal, de relatoria da Ministra Cármen Lúcia. Embora tenha sido afastado o cabimento do instituto da reclamação, substanciando-se em aspectos processualísticos, justamente pela ausência de efeito vinculante da decisão da ADIn, houve reforço quanto ao poder regulatório da ANVISA, na medida em que, paralelamente à negativa de provimento ao Agravo Regimental interposto, pontuou-se o seguinte (STF, AgRegRcl 32.787/DF. Relatora Ministra Cármen Lúcia, em 11/05/2020):

*[...]*



2. A reclamação constitui instrumento constitucional processual posto no sistema como dupla garantia formal da jurisdição: primeiro, para o jurisdicionado que tenha recebido resposta a pleito formulado judicialmente e veja a decisão proferida afrontada, fragilizada e despojada de vigor e eficácia; segundo, para o Supremo Tribunal Federal (al. I do inc. I do art. 102 da Constituição da República) ou para o Superior Tribunal de Justiça (al. f do inc. I do art. 105 da Constituição), que podem ter as respectivas competências enfrentadas e menosprezadas por outros órgãos do Poder Judiciário e a autoridade das decisões proferidas mitigada diante de atos reclamados.

Busca-se, pela reclamação, fazer com que a prestação jurisdicional mantenha-se dotada de vigor jurídico próprio ou que a competência do órgão judicial de instância superior seja resguardada.

3. Como assentado na decisão agravada, a autoridade judiciária reclamada apoiou a decisão reclamada em dois fundamentos. O primeiro, de que a Anvisa não disporia de atribuições regulamentares para editar normas para restringir o uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, matéria submetida a reserva de lei. O segundo, de que não teria sido comprovada a iminência de risco à saúde para autorizar a medida restritiva, nos termos da Lei n. 9.782/1999.

Em suas informações, o Desembargador Relator da Apelação n. 1029408-24.2018.4.01.0000/DF no Tribunal Regional Federal da Primeira Região reconhece que o primeiro fundamento foi “obviamente afastad[o] pela decisão dessa Suprema Corte”, mas aponta que a questão alusiva à iminência do risco a saúde não teria sido objeto da decisão apontada como paradigma de descumprimento, que teria relegado às instâncias ordinárias o exame da compatibilidade de Resolução RDC n. 14/2012 com o ordenamento infraconstitucional.

4. No julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.874, a questão específica da constitucionalidade da Resolução RDC n. 14/2012 foi detidamente examinada e julgada quanto a estar contida no exercício do poder regulamentar atribuído à Anvisa e, por isso, não se sujeitar à reserva de lei em sentido estrito. Entretanto, embora o exame da matéria tenha avançado sobre o atendimento aos requisitos estampados na Lei n. 9.782/1999 não se obteve o quórum necessário para conferir eficácia vinculante e efeitos erga omnes, do que decorre que, no ponto, a decisão proferida no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.784 não pode ser invocada como paradigma de descumprimento.

Os debates que se sucederam a respeito do impasse gerado sobre os efeitos dessa decisão revelam que, embora reconhecido o caráter primário da resolução, tanto não obstaria que as instâncias ordinárias apreciassem eventual desbordamento da aplicação da norma com relação aos limites estabelecidos na Lei n. 9.782/1999, da qual extrai seu fundamento de validade.

Na assentada de julgamento destaquei que “o pronunciamento deste Supremo não outorga eficácia vinculante à decisão em que pese a proclamação no sentido da improcedência, sem efeito vinculante, e não exclui a possibilidade de rediscussão”, tendo o Ministro Celso de Mello arrematado: “Não havendo a declaração de inconstitucionalidade, porque não alcançado o quórum a que alude o art. 97 da Constituição, deixa o Supremo Tribunal Federal de exercer, em sede de controle abstrato, a competência de rejeição que lhe é própria, o que significa que o diploma estatal impugnado não só subsistirá íntegro no sistema de direito positivo, mas também poderá vir a ser novamente discutido, em sede de fiscalização abstrata, quanto à sua legitimidade constitucional”.

5. Assim, por não se ter obtido a maioria absoluta de votos necessária à declaração



*de inconstitucionalidade e consequente atribuição de efeito vinculante e erga omnes, na assentada de julgamento de 1º.2.2018, não se afastou a competência das instâncias ordinárias para reapreciar a compatibilidade da Resolução RDC n. 14/2012 com a ordem constitucional e a legislação vigente, podendo fazê-lo em sede liminar (como se deu na espécie vertente) sem que tanto represente contrariedade ao art. 97 da Constituição da República.*

*[...] (com nossos destaques)*

Não se pode negar o suporte adicional que a decisão confere à formação do convencimento neste recurso acerca do legítimo exercício do poder regulatório pela ANVISA.

Pondera-se, dessa maneira, acerca da viabilidade de este Tribunal conferir interpretação que se afeioe contraditória com o direcionamento proclamado pelo STF, mesmo reconhecendo a natureza não vinculante do julgamento em referência. O fato é que a ação proposta com a finalidade de exercer o controle concentrado de constitucionalidade da norma foi julgada improcedente, o que, inexoravelmente, remete à sua constitucionalidade, embora não afaste a possibilidade de a discussão ser revisitada em controle abstrato. Lado outro, para que um ato normativo seja considerado antijurídico e retirado do ordenamento jurídico é imperioso a observância da Cláusula de Reserva de Plenário, instituída pelo art. 97 da Constituição Federal. Ou seja, não alcançado esse quórum, há de prevalecer o ato normativo regulatório, pelo menos até que sobressaia decisão em contrário.

Confira-se a ementa do julgamento proferido na ADIn 4874:

*EMENTA 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 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 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.

(ADI 4874, Relator(a): Min. ROSA WEBER, Tribunal Pleno, julgado em 01/02/2018, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-019 DIVULG 31-01-2019 PUBLIC 01-02- 2019.)

Diante do precedente, a conclusão remete à prevalência da presunção de legalidade e de constitucionalidade das normas editadas pelo Poder Público.

Sobre a matéria, destaco trecho de voto do Eminentíssimo Desembargador Federal João Batista sobre a questão na Apelação Cível n. 200334000078027/DF, que aborda com grande propriedade a produção e comercialização de produtos do fumo:

[...]

A Constituição, quanto aos respectivos princípios, não trata igualmente todas as atividades econômicas, cuidando, de imediato (art. 170, VI), do “tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação”. No art. 225, estabelece que “todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”. Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público, entre outras ações, “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente” (art. 225, parágrafo único, V). Antes já estabelecera 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). Aliás, a saúde e o meio ambiente equilibrado são instrumentos do primeiríssimo direito fundamental, o direito à vida (art. 5º).



*Já escrevi, trabalho publicado,<sup>2</sup> que na produção do fumo há, por parte das empresas, o interesse do lucro. Há o interesse individual dos fumantes em satisfazer o vício, quando não simplesmente o de “estar na moda”. O Estado tem interesse na exportação para a formação de reservas cambiais e na arrecadação de tributos destinados ao atendimento de necessidades públicas, sendo a produção e comercialização de cigarros, no Brasil, uma das principais fontes de arrecadação do imposto sobre produtos industrializados e do imposto sobre a circulação de mercadorias e serviços. A sociedade tem interesse na criação e manutenção de postos de trabalho na indústria e no comércio de cigarros. Os serviços de saúde, os de proteção do meio ambiente e as entidades previdenciárias, naturalmente, defendem interesses incompatíveis com o tabagismo. O Estado, quando monopoliza ou controla com rigor a exploração do fumo tem em vista, sabendo que uma proibição total seria ineficaz, o interesse em conter o consumo de cigarros dentro de limites toleráveis. O último interesse é que desponta, efetivamente, como interesse público essencial. Os demais são interesses intermediários, subsidiários, que só prevalecem na impossibilidade de atingir-se a total erradicação do tabagismo, que seria o ideal máximo para proteger o direito fundamental à vida, em que se inclui o direito à saúde e ao meio ambiente equilibrado.*

*À luz de tais considerações e diante daquelas normas constitucionais, não seria ousadia afirmar que a produção de fumígenos, em vez de livre e garantida por princípios fundamentais como as demais atividades econômicas, é uma atividade apenas tolerada pela Constituição.*

[...]

Compartilho integralmente dessa perspectiva de que “a produção de fumígenos, ao contrário de livre e garantida por princípios fundamentais como as demais atividades econômicas, é uma atividade apenas tolerada pela Constituição”, diante dos malefícios causados pelo seu consumo.

Pondera-se, dessa maneira, acerca da viabilidade de este Tribunal conferir interpretação que se afeiçoe contraditória com o direcionamento proclamado pelo STF, mesmo reconhecendo a natureza não vinculante do julgamento em referência. O fato é que a ação proposta com a finalidade de exercer o controle concentrado de constitucionalidade da norma foi julgada improcedente, o que, inexoravelmente, remete à sua constitucionalidade, embora não afaste a possibilidade de a discussão ser revisitada em controle abstrato. Lado outro, para que um ato normativo seja considerado antijurídico e retirado do ordenamento jurídico é imperioso a observância da Cláusula de Reserva de Plenário, instituída pelo art. 97 da Constituição Federal. Ou seja, não alcançado esse quórum, há de prevalecer o ato normativo regulatório, pelo menos até que sobressaia decisão em contrário.

Reforça essa conclusão a inquestionável presunção de legalidade e constitucionalidade das normas editadas pelo Poder Público.

Além de todas as razões delineadas, há um ponto pouco debatido, mas de relevância incontestável para o caso em discussão, que se refere à Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, ratificada pelo Governo brasileiro, aprovada pelo Congresso Nacional pelo Decreto legislativo nº 1.012/2005 e promulgada pelo Presidente da República pelo Decreto nº 5.658/2006.

Não se olvida que o Tratado internacional adquire *status* de lei ordinária



quando internalizado pelo Brasil, observado o trâmite regular. Nesse caso, o teor desse Tratado versa sobre acordo entre os Estados partes quanto à proibição de aditivos utilizados na fabricação de cigarros e que se destinem à maior palatabilidade de produtos do tabaco, cujo trecho abaixo delimita e autoriza a atuação da ANVISA, como órgão responsável pela regulamentação da matéria versada no tratado:

“Artigo 5

Obrigações Gerais

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.”

Sobre a natureza do Tratado Internacional, cita-se como suporte trecho relevante, no que interessa à discussão ora posta, da ementa do histórico pronunciamento do Supremo Tribunal Federal na ADI n. 1.480-3/DF, de Relatoria do Ministro Celso de Mello:

[...] PARIDADE NORMATIVA ENTRE ATOS INTERNACIONAIS E NORMA INFRACONSTITUCIONAIS DE DIREITO INTERNO

- Os tratados ou convenções internacionais, uma vez regularmente incorporados ao direito interno, situam-se, no sistema jurídico brasileiro, nos mesmos planos de validade, de eficácia e de autoridade em que se posicionam as leis ordinárias, havendo, em consequência, entre estas e os atos de direito internacional público, mera relação de paridade normativa. Precedentes.

No sistema jurídico brasileiro, os atos internacionais não dispõem de primazia hierárquica sobre as normas de direito interno. A eventual precedência dos tratados ou convenções internacionais sobre as regras infraconstitucionais de direito interno somente se justificará quando a situação de antinomia com o ordenamento doméstico impuser, para a solução do conflito, a aplicação alternativa do critério cronológico (“lex posterior derogat priori”) ou, quando cabível, do critério de especialidade. Precedentes.

[...]

Como visto, o Tratado internacional reveste-se de executoriedade no sistema jurídico brasileiro, pois foi cumprido o *iter* procedimental com sua aprovação pelo



Congresso Nacional, por meio do Decreto Legislativo nº 1.012/2005; e, posteriormente, pela edição do Decreto nº 5.658/2006 pelo Presidente da República, desde o ano de 2006. Afasta-se, assim, a alegação de ofensa ao princípio da reserva legal.

Cogita-se, ainda, a natureza supralegal do tratado em comento, já que versa sobre direito à saúde, o qual se insere como de direitos humanos. Entretanto, essa possibilidade não é incontestada entre os juristas (embora tenha sido essa a linha adotada pela maioria dos ministros componentes do STF e reiterada, por exemplo, no julgamento recente do HC 157.306), e, já que para o ato normativo da ANVISA bastaria a existência de lei ordinária, perde relevância o enfrentamento dessa particularidade.

Pondera-se para o papel de destaque do Brasil na elaboração do texto da Convenção-Quadro, como resposta à sua liderança no âmbito internacional no controle do tabagismo, o que lhe rendeu a confiança por parte de 192 países, os quais delegaram a presidência do Órgão Negociador Intergovernamental da Convenção, permanecendo na presidência das negociações do tratado por 4 (quatro) anos.

Assim, não parece coerente a postura adotada pelo Brasil ao assumir a liderança do Programa Nacional para Controle do Tabagismo e, lado outro, não propiciar o cumprimento de um tratado do qual teve papel reconhecidamente ímpar no processo de negociação, o que levaria a uma inevitável desmoralização da sua liderança.

Sob outro ângulo, extrai-se do teor da Convenção-Quadro se tratar de norma em branco, cumprindo a cada país signatário regulamentar as proibições e as restrições acordadas, por seu órgão técnico competente, que na hipótese do Brasil é a ANVISA.

Por seu turno, a Resolução da ANVISA em questionamento foi editada no ano de 2012, quando já em vigência o tratado sobre o conflito ora em foco.

Dentro desse cenário, ao ser internalizado, o tratado adquire força de lei ordinária, e, portanto, mesmo que prevalecesse a compreensão de necessidade de lei para autorizar o ato normativo proibitivo da ANVISA, esta exigência estaria perfeitamente satisfeita pelo teor da norma internacional, que se inseriu regularmente no âmbito do direito brasileiro, sendo da competência do órgão regulador a edição da Resolução direcionada ao cumprimento dos termos do acordo.

De se notar que muito se fala acerca da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco não possuir força vinculante, mas essa discussão no caso em análise é desinfluyente. O suposto caráter não vinculativo da Convenção-Quadro somente poderia ser arguido se a ANVISA não houvesse regulamentado o Tratado Internacional, com a finalidade de justificar eventual omissão do órgão regulador, dada a alegada natureza facultativa da Convenção. Contudo, essa não é a situação concreta. A ANVISA regulamentou a Convenção, afeiçoando-se evidente que a norma internacional, em sendo internalizada, garante a atuação do órgão regulador.

Mesmo reconhecendo essa premissa, ainda assim, ressalto não compartilhar da compreensão de que a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco – CQCT seja destituída de força vinculante. Essa característica se extrai dos termos utilizados em sua redação, em interpretação semântica, e não tendo por parâmetro o nome ou a espécie que os países optaram por utilizar, muitas vezes por razões técnicas cujo alcance



está além do nosso conhecimento. Penso que o texto da Convenção não deixa margem a dúvidas em sua interpretação, pois em todo o seu teor se utiliza do verbo “*devem*” (“*shall*”, no texto original), que dá conotação de obrigatoriedade. O verbo inserido no texto da Convenção não confere uma faculdade ao país dela integrante, mas impõe um dever de regulamentar. Caso não fosse do interesse dos países a conotação obrigatória do acordo, teriam se valido de outros termos que melhor simbolizariam essa ideia de faculdade, dentre os quais cito, “*faculta-se*”, “*exorta-se*”, “*conclama-se*”, “*poderão*”. Essa é a hermenêutica adotada pelos internacionalistas no exercício de interpretação dos Tratados Internacionais.

Acerca dos critérios de interpretação dos tratados internacionais, há regras traçadas por outra convenção ratificada pelo Brasil, a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto-legislativo nº 496, de 17 de julho de 2009, e promulgada pelo Presidente da República pelo Decreto nº 7.030, de 14 de dezembro de 2009, com reserva aos Artigos 25 e 66. A mencionada Convenção, que integra o direito positivo brasileiro, dispõe que o tratado em vigor obriga as partes, em cláusula denominada “*Pacta Sunt servanda*”, a qual estabelece:

Artigo 26

*Pacta sunt servanda*

*Todo tratado em vigor obriga as partes e deve ser cumprido por elas de boa fé.*

Já no artigo subsequente, estabelece que o Estado parte não pode invocar o seu direito interno para justificar o descumprimento do tratado, *ex vi*:

Artigo 27

*Direito Interno e Observância dos Tratados*

*Uma parte não pode invocar as disposições de seu direito interno para justificar o inadimplemento de um tratado. Esta regra não prejudica o art. 46.*

Na sequência, essa mesma Convenção estipula regras gerais de interpretação de Tratado ao dispor na Seção 3, que aborda especificamente a “*Interpretação de Tratados*”:

*1. Um tratado deve ser interpretado de boa fé segundo o sentido comum atribuível aos termos do tratado em seu contexto e à luz de seu objetivo e finalidade.*

*2. Para os fins de interpretação de um tratado, o contexto compreenderá, além do texto, seu preâmbulo e anexos:*

*a) qualquer acordo relativo ao tratado e feito entre todas as partes em conexão com a conclusão do tratado;*

*b) qualquer instrumento estabelecido por uma ou várias partes em conexão com a conclusão do tratado e aceito pelas outras partes como instrumento relativo ao*



*tratado.*

3. Serão levados em consideração, juntamente com o contexto:

a) *qualquer acordo posterior entre as partes relativo à interpretação do tratado ou à aplicação de suas disposições;*

b) *qualquer prática seguida posteriormente na aplicação do tratado, pela qual se estabeleça o acordo das partes relativo à sua interpretação;*

c) *quaisquer regras pertinentes de Direito Internacional aplicáveis às relações entre as partes.*

4. *Um termo será entendido em sentido especial se estiver estabelecido que essa era a intenção das partes.*

### Artigo 32

#### Meios Suplementares de Interpretação

*Pode-se recorrer a meios suplementares de interpretação, inclusive aos trabalhos preparatórios do tratado e às circunstâncias de sua conclusão, a fim de confirmar o sentido resultante da aplicação do artigo 31 ou de determinar o sentido quando a interpretação, de conformidade com o artigo 31:*

a) *deixa o sentido ambíguo ou obscuro; ou*

b) *conduz a um resultado que é manifestamente absurdo ou desarrazoado.*

Portanto, a interpretação perfilhada afeiçoa-se condizente com o disposto na Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, a qual traz critérios interpretativos dos tratados internacionais. Além disso, o artigo 42, que trata da validade e vigência dos tratados, dispõe que “*A validade de um tratado ou do consentimento de um Estado em ficar vinculado por um tratado só pode ser contestada de acordo com a presente Convenção.*”

Sobre a interpretação dos tratados, cito alguns trechos do estudo de André Lipp Basto Lupi, que enfrenta o tema:

[...]

*Os problemas de aplicação do Direito Internacional no Direito Interno dão lugar a uma vasta literatura, constituindo-se num dos capítulos mais conhecidos da disciplina de Direito Internacional Público e, possivelmente, um dos mais atrativos para os juristas em geral. As questões clássicas do tema remetem a noções de hierarquia entre as duas ordens, auto-aplicabilidade de tratados e internalização de normas convencionais. A proposta aqui formulada não interfere diretamente em nenhuma das respostas preferenciais adotadas para essas três questões, embora a recíproca não seja verdadeira. Por ora, em razão do espaço existente, basta dizer que o juiz brasileiro ao aplicar a norma oriunda de um tratado internacional, deve interpretá-lo de acordo com o contexto de origem desta norma, o que inclui o conjunto dos elementos dos artigos 31 e 32 da CVDT, em particular o conjunto das normas convencionais sobre o tema em questão vigentes entre os Estados Partes, e seu desenvolvimento na prática dos Estados, na jurisprudência e na doutrina internacionais. Duas indagações sobre a afirmação anterior merecem comentário. São elas: a) por que o juiz deve*



*interpretar de acordo com o contexto de origem da norma internacional, ou, dito de outro modo, qual o fundamento jurídico dessa obrigação? b) qual o grau de obrigatoriedade da regra postulada, isto é, trata-se de um dever jurídico propriamente dito?*

*A proposta ora exposta requer uma interpretação extensiva da noção de contexto contida no artigo 31 da CVDT. Em contestação, poder-se-ia sustentar que o dispositivo separa claramente o contexto de outros fatores a serem levados em consideração e que as referências incluídas no parágrafo 3 do artigo 31 estariam não no contexto, pois melhor seriam descritas como "outros fatores". Esta objeção talvez encontre algum respaldo na exegese doutrinária da CVDT. Porém, há munição suficiente para derrotá-la nos próprios trabalhos preparatórios da Comissão, que registram o intuito de resumir num só artigo várias regras de interpretação comumente aceitas e pouco contestadas, sem entre elas estabelecer hierarquia, porque sua aplicação requer uma única operação combinada ("a single combined operation"). Nos seus comentários ao Projeto, a CDI alegou que*

*Do mesmo modo, a palavra "contexto" na primeira frase do parágrafo 2 foi assim posta para conectar todos os elementos de interpretação mencionadas neste parágrafo à palavra "contexto" no primeiro parágrafo e com isto incorporá-los no dispositivo contido naquele parágrafo. Igualmente, a primeira frase do parágrafo 3 "Devem ser considerados em conjunto com o contexto" foi redigida de forma a incorporar no parágrafo um os elementos de interpretação previstos no parágrafo 3.*  
[18]

*Logo, pouca diferença fará saber se uma das referências que aqui se sugere pertencerem ao contexto correspondem ou não ao "contexto" ou aos "outros fatores" no texto do artigo 31.*

*Por falta de espaço para uma explicação mais detalhada do ponto de vista teórico, quer-se ao menos poder explicar que a noção de contexto ora defendida equivale a "contexto de significação", ao conjunto das referências que reforçam o significado de certo termo contido numa norma. O contexto equivale à langue em que se inserem os termos submetidos à análise semântica dos intérpretes. Trata-se de uma teoria de cunho semântico, que procura significar "contexto" à luz da pluralidade de referências normativas disponíveis sobre o termo. Esta assunção incorpora as limitações concernentes a todas as teorias desta natureza.*

[...]

*Mesmo assim, uma recomendação envigora-se quando acompanhada de boas razões para ser seguida. Nestas curtas linhas que restam, registra-se a conveniência política do cumprimento do Direito Internacional nas decisões internas do País e a convergência com os princípios das relações exteriores insculpidos no artigo 4º da Constituição. De outra parte, a liberdade de interpretação dada às cortes nacionais não livra o Estado de duas importantes conseqüências jurídicas: se um julgado nacional contrariar tratado vigente para o Brasil, isto gera a responsabilidade do Estado; e, em qualquer caso, as decisões constroem a prática brasileira na matéria, revelando a posição do País sobre a aplicação do Direito Internacional vigente em um dado momento. Em resumo, são recomendações, porém bem fundadas.*

[...] [2]

Destaca-se, também, que há inúmeros estudos sobre a Convenção-Quadro em análise, e um número significativo deles aponta para a sua natureza obrigatória,



justamente por ter se valido de verbo que dá ideia de obrigatoriedade. Cito, dentre eles, o estudo apresentado por Kevin Oliver, titulado “*Regulations Are a Drag: The WHO Framework Convention on Tobacco Control and its Potential Application to Eletronic*”, em reforço à argumentação trazida, por ser elucidativo sobre a discussão em foco, que interpreta o art. 5º da Convenção (transcrito anteriormente), cujos trechos reputados mais relevantes ao enfrentamento da controvérsia são mencionados abaixo (tradução nossa):

[...]

*“O Artigo 5 da CQCUT estabelece as obrigações gerais que o tratado impõe aos membros: “Cada Parte formulará, aplicará e atualizará periodicamente e revisará estratégias, planos e programas nacionais multissetoriais integrais de controle do tabaco, de conformidade com as disposições da presente Convenção e dos protocolos aos quais tenha aderido.” Embora nenhuma leitura desta cláusula indique a necessidade de aplicabilidade aos cigarros eletrônicos, a cláusula é significativa para ilustrar a natureza dos termos da Convenção para os seus membros. O uso da palavra “deve” (“shall”) ao contrário de um termo mais permissivo, indica que as instruções deste artigo são mandatos, não meras sugestões. A capitulação do conteúdo deste artigo como “obrigações”, em oposição a um termo mais permissivo como “Princípios Orientadores” demonstra ainda que os membros do tratado não têm permissão para ignorar essas instruções.”*

*(Kevin Oliver, “Regulations Are a Drag: The WHO Framework Convention on Tobacco Control and its Potential Application to Electronic”, Chicago Journal of International Law, Volume 16, N. 1, 2015, páginas 190-191.)* [\[3\]](#)

[...]

*“Felizmente para aqueles que veem a CQCUT como uma fonte potencial robusta de autoridade reguladora, há uma abundância de provas e estudos que sugerem que a Convenção efetivamente vincula seus membros. A confiança generalizada na Convenção sustenta lê-la como um legítimo instrumento obrigatório. Os países “aderiram maciçamente à [CQCUT], a qual estabeleceu um ‘consenso cognitivo e normativo’ para promover a saúde pública por meio do controle do tabaco. Doutrinadores recomendaram que a CQCUT ‘deve desempenhar um papel nos rumos da política pública dos EUA’. Alguns até sustentaram que as diretrizes da Convenção, e não apenas suas obrigações mandatórias, constituem direito internacional ‘duro’ ao invés de direito internacional ‘brando’.”*

*(Kevin Oliver, “Regulations Are a Drag: The WHO Framework Convention on Tobacco Control and its Potential Application to Electronic”, Chicago Journal of International Law, Volume 16, N. 1, 2015, páginas 196-197.)* [\[4\]](#)

[...]

Diante desse contexto, afeiçoa-se frágil a tese de que a ANVISA não estaria legitimada a regulamentar a questão, necessitando de lei em sentido formal que versasse a matéria para lhe atribuir legitimação. Na linha do raciocínio até aqui expresso, e mesmo que se pensasse não ser suficiente a competência que foi outorgada pela lei à agência, na qualidade de órgão regulador, o que penso não ser a melhor exegese, ainda assim o argumento não se sustentaria, porquanto seria o mesmo que afirmar que um tratado internacional internalizado demandaria de lei de âmbito nacional para se revestir de executoriedade. Seria inaceitável se ponderar essa possibilidade, diante do nosso



ordenamento jurídico, que confere o *status* de lei ordinária para o tratado internacional após aprovação do Congresso Nacional e promulgação por Decreto do Presidente da República. Esse procedimento formal foi observado e justifica-se exatamente para que a norma estrangeira seja incorporada ao ordenamento jurídico doméstico.

Assim, não se justifica a alegação de ofensa ao princípio da legalidade por ter a ANVISA editado a Resolução questionada. Primeiro porque está investida legalmente de competência normativa para as questões afetas ao setor, consoante disciplina o art. 7º da Lei nº 9782/1999, além de outros suportes legais. Segundo porque o Tratado Internacional supriria, evidentemente, eventual necessidade de ato legal (*standart*) para conferir legitimidade à atuação regulatória da ANVISA, afeta à restrição do uso de aditivos nos produtos do fumo.

Observa-se que as agências reguladoras, tal qual a ANVISA, se encontram revestidas de poder normativo técnico ampliado. Essa inteligência se extrai do próprio teor do art. 7º da Lei nº 9.782/99, *ex vi*:

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

*[...]*

*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;*

Pontua-se que o dispositivo transcrito também foi objeto da ADI 4874/DF, mas, contrariamente ao resultado afeto à RDC nº 14/2012 (pedido suplementar formulado), quanto ao artigo da lei impugnado, a decisão do Supremo Tribunal Federal possui efeito vinculante e *erga omnes*, pois alcançado o quórum de maioria absoluta dos membros do STF para fins de declarar a constitucionalidade do dispositivo. Na oportunidade, nove Ministros votaram pela improcedência do pedido principal, que se referia à inconstitucionalidade do art. 7º, III e XV, da Lei nº 9.782/99, o que se constitui mais um reforço sobre a competência da ANVISA para regular a questão, pelo seu poder técnico normativo, desde que sua atuação tenha suporte legal (*standards*), configurado no caso pela existência da Convenção-Quadro sobre o Controle do Uso do Tabaco, devidamente integrada ao sistema jurídico nacional.

Caberia, ainda, refletir sobre a autoexecutoriedade da Convenção-Quadro. Evidencia-se, por óbvio, não se tratar de norma autoexecutável, necessitando, assim, de regulamentação. Poderia aventar, ainda, a necessidade de lei para conferir essa circunstância à norma internacional, mas diante da natureza técnica da matéria, não se permite outro desenrolar senão a regulamentação pelo órgão técnico encarregado de concretizar a política pública versada. É que a regulamentação do Tratado perpassa por



questões de ordem eminentemente técnica, como definir o quantitativo de determinado aditivo aceitável, dentro da ótica delineada na norma internacional. Essa perspectiva se fortalece diante do Poder Técnico-normativo de que é revestida a agência regulatória, notadamente por seu escopo de concretizar a política governamental direcionada à saúde pública.

E embora haja um esforço para não adentrar na questão de mérito do uso dos aditivos e do próprio tabaco, não há como deixar de ressaltar que está em evidência produto que causa incontestáveis malefícios à saúde. Sobre o ponto extraído relevante abordagem dada ao tema pela Relatora da ADI nº 4874/DF, Ministra Rosa Weber, *in verbis*:

“[...]”

*Ao enfrentamento do mérito, permito-me lembrar, de início, pela pertinência, as palavras de Sandra Day O'Connor, Juíza hoje aposentada da Suprema Corte dos EUA, em julgamento paradigmático daquela Casa (Food and Drug Administration v. Brown & Williamson Tobacco Corporation), em que enfrentados dilemas análogos aos ora submetidos a este Supremo Tribunal Federal: “este caso envolve um dos mais preocupantes problemas de saúde pública enfrentados hoje pela nossa nação – as milhares de mortes prematuras que ocorrem a cada ano devido ao uso do tabaco”.*

*De fato, segundo relatório da Organização Mundial de Saúde – OMS divulgado em 2008, o uso do tabaco foi a causa de cerca de 100 milhões de mortes prematuras no decorrer do século XX. No último relatório global sobre tendências na prevalência do tabagismo, divulgado em 2015, esse organismo internacional aponta para seis milhões de mortes anuais provocadas pelo uso do tabaco, incluídas nesse número as estimadas seiscentas mil mortes causadas pela exposição passiva aos efeitos do fumo.<sup>[5]</sup>*

*O conjunto de evidências científicas hoje disponível autoriza qualificar de **incontestável**, porque não exposta a margem razoável de dúvida, a premissa de que **o consumo do tabaco acarreta prejuízos de elevada magnitude à saúde dos seus usuários**. Trata-se de fato que, na presente quadra da história, não está sequer aberto à discussão.*

*Sobre a prática do fumo do tabaco, também já foi dito que seria a atividade voluntária mais perigosa do mundo, <sup>[6]</sup> afirmação não isenta de controvérsia por deixar de considerar adequadamente o problema da relação entre a **autonomia individual** e o comportamento condicionado por **dependência química ou psicológica**. Ainda que a decisão de começar a fumar, desde que consciente e informada, possa ser considerada livre, frequentemente, e quiçá no mais das vezes, não se pode assumir como livre a vontade do indivíduo quando se trata de escolher entre seguir fumando ou abandonar o vício.*

*A Associação Médica Brasileira – em Carta Aberta a este STF, datada de 17.11.2016 -, ao externar considerações técnicas sobre o tema baseadas em robustas evidências científicas, alerta que o **tabagismo é uma doença** que inicia na infância e na adolescência: cerca de oitenta a noventa por cento dos fumantes se tornam dependentes do tabaco antes dos dezoito anos. Por isso, é considerado **doença pediátrica**.*

*Há de ser especialmente reconhecida, nesse quadro, a importância da adoção, pelos governos, de medidas políticas voltadas ao controle do tabagismo. No Brasil, o sucesso da progressiva implementação de políticas públicas orientadas ao controle do*



tabagismo é evidenciado pela substancial redução da população fumante, que, segundo dados fornecidos pelo Instituto Nacional do Câncer – INCA, caiu de 34,8% (trinta e quatro inteiros e oito décimos por cento) da população adulta em 1989 para 14,7% (quatorze inteiros e sete décimos por cento) em 2013,<sup>[7]</sup> o que se traduz em aproximadamente meio milhão de mortes evitadas no período. <sup>[8]</sup> Em 2016, segundo dados do Ministério da Saúde divulgados pelo Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco, esse número passou a 10,2% (dez inteiros e dois décimos por cento) da população.<sup>[9]</sup> Com efeito,

“Os problemas decorrentes do consumo do tabaco já foram objeto de preocupação e discussão, inicialmente, pela área médica e de saúde pública. O que mudou nesse cenário foi a necessidade de o direito vir amparar o crescimento das políticas públicas de combate ao uso do cigarro, seja para os fumantes, seja para proteger os não fumantes da fumaça maligna do tabaco, produzindo um arcabouço jurídico sólido (...)”<sup>[10]</sup>

Um aspecto peculiar do uso do tabaco merece ser desde logo ressaltado por apresentar dificuldade adicional ao equacionamento de questões relacionadas ao seu controle: **o uso lícito, normal e esperado do produto é em si mesmo danoso à saúde do usuário.** Os efeitos nocivos ao consumidor não constituem riscos marginais ou laterais, cuja concretização dependa de suposto mau uso, de imperícia, de condições especiais de uso, ou da conjugação com um evento fortuito ou incerto. Tais efeitos nocivos são **consequências diretamente esperadas do uso regular do tabaco.**

Importante sublinhar, desde logo, que não está em jogo a licitude, no ordenamento jurídico pátrio, do consumo do tabaco e de produtos dele derivados, assim como a licitude de sua produção, comercialização e importação.

Bem situada a questão, vejo como figura de retórica a assertiva lançada da tribuna sobre eventual risco de a ANVISA vir a, por resolução, retirar a folha de tabaco presente no Brasão da República. A propósito, enfatizo que o ramo de fumo florido orna não apenas as **Armas Nacionais**, em composição com um ramo de café frutificado, como também a própria bandeira do Estado do Rio Grande do Sul, onde se ladeia a um ramo de erva-mate.

A Constituição da República Federativa do Brasil reconhece, a um só tempo, a nocividade do uso do tabaco à saúde e, não obstante, a sua licitude, ainda que por via transversa, ao assentar, no art. 220, § 4º:

Art. 220. (...)

(...)

§ 4º - A **propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.**” (destaquei)

Apesar de lícitos, no ordenamento jurídico pátrio, a produção, a comercialização, a importação e o consumo do tabaco e de produtos dele derivados, fumígenos ou não, sequer há necessidade de superar maiores dificuldades hermenêuticas para concluir que o **risco à saúde associado a essas atividades justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária**, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde. E é o que efetivamente ocorre, no âmbito do



*Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.*

[...]

Nesse sentido, legitima a atuação da ANVISA o disposto no Tratado Internacional, na Lei nº 9.782/99 e na Constituição Federal, dentre os quais cito abaixo os dispositivos da Lei nº 9.782/99:

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

[...]

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

*IV – estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados, e outros que envolvam risco à saúde;*

[...]

*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;*

*§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.*

Por fim, em reforço ao tudo quanto exposto, transcrevo trechos do parecer do Procurador Regional da República, ao fundamentar seu pronunciamento pela admissibilidade do IAC e provimento da apelação da ANVISA:

[...]

*Em suma, os dispositivos do texto infralegal impugnados pela parte autora estabeleceram limites à utilização de substâncias sintéticas e naturais com propriedades flavorizantes ou aromatizantes capazes de conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma de produtos fumígenos.*

*Cumpra examinar, portanto, se o ato normativo impugnado obedece ao princípio da legalidade e se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária agiu dentro de sua competência regulamentar.*



*A Constituição Federal de 1988 definiu o modelo liberal econômico do Estado ao descrever os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa como um dos fundamentos da República. Por outro lado, sujeitou a livre iniciativa econômica à intervenção do Estado como forma de materializar os objetivos da República Federativa, especialmente no que se refere à garantia do desenvolvimento nacional e à redução das desigualdades sociais e regionais.*

*Dentre o conjunto de normas constitucionais que regulam a atuação do Estado no domínio Econômico, destaca-se o art. 174 da Constituição, segundo o qual “como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado”.*

*Nesse modelo regulatório da economia, exercem papel de destaque as denominadas agências reguladoras, autarquias criadas em regime especial para fiscalizar, regular e normatizar atividades desempenhadas por particulares em determinado setor econômico.*

*Nesse conteúdo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi instituída no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Lei nº 9.782/99, em decorrência do disposto no art. 200, II da Constituição Federal, que inclui a execução das ações de vigilância sanitária dentro das competências do sistema único de saúde. A criação da ANVISA tem por inegável finalidade garantir a consecução do direito à saúde, competindo ao Estado promover políticas sociais visando “à redução do risco de doença e de outros agravos” (art. 196 da Constituição Federal).*

*A competência normativa atribuída à ANVISA pelo legislador ordinário está prevista em diversos dispositivos de sua lei instituidora:*

*Art. 2º Compete à União no âmbito do 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;*

*[...]*

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

*[...]*

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

*IV – estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;*

*[...]*

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



*É certo que o poder normativo conferido às agências reguladoras está limitado às diretrizes gerais e abstratas definidas pelo legislador ordinário, sob pena de ofensa ao princípio da legalidade. Apesar disso, o legislador transfere à agência reguladora a tarefa de elaborar resoluções de natureza técnica, dentro do âmbito de abrangência de cada uma das entidades autárquicas, o que lhes garante certo juízo de discricionariedade na expedição de suas resoluções. Essa discricionariedade, sempre de ordem técnica, deve guardar compatibilidade com as políticas públicas definidas pelo Estado para aquele determinado setor. Nesse sentido:*

*“A solução, a meu ver, consiste em interpretar o poder regulamentar como uma forma de delegação inominada, com a função de estabelecer normas de implementação ou complementação de leis-quadro (lois cadre) que contenham princípios e diretrizes gerais. Não se trata aqui propriamente de uma delegação legislativa, pois não implica abdicação pelo legislador de sua competência. Simplesmente o uso de conceitos indeterminados pelo legislador confere uma margem de discricionariedade à agência na interpretação, aplicação e regulamentação complementar das leis às quais a agência se submete.”*

*No caso, vale registrar que a República Federativa do Brasil foi signatária da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, ratificada pelo Governo e aprovada pelo Congresso Nacional através do Decreto Legislativo nº 1.012/2005 que, por sua vez, foi promulgado pelo Presidente da República através do Decreto nº 5.658/2006;*

*A citada Convenção, introduzida no arcabouço normativo brasileiro com status de lei ordinária, traz as seguintes recomendações a serem tratadas de forma prioritária pelo Estado:*

*As partes devem regulamentar, proibindo ou restringindo, ingredientes que podem ser usados para aumentar a palatabilidade dos produtos do tabaco;*

*As partes devem proibir ou restringir ingredientes que têm colocação proprietária em produtos do tabaco;*

*As partes devem proibir ingredientes nos produtos do tabaco que podem criar a impressão de que eles tem um benefício de saúde;*

*As partes devem proibir ingredientes relacionados com a energia e vitalidade, como compostos estimulantes, em produtos do tabaco.*

*De pronto, não se vislumbra qualquer ilegalidade ou inconstitucionalidade da Resolução RDC nº 14/2012 da ANVISA, que, dentro de suas atribuições legais, apenas empreendeu as medidas necessárias à execução da Convenção-Quadro.*

*Além disso não se observa desvio de finalidade da autarquia. Os autos estão guarnecidos de farta documentação que apenas reforça os já notórios e incontroversos males causados pelo uso de produtos derivados do tabaco, os quais já há muito tempo vêm sendo objeto de políticas públicas destinadas à redução de seu consumo, estritamente ligado à doenças diversas que preocupam autoridades, entidades e profissionais da saúde.*

*Exatamente por esse motivo, não socorre à parte autora a alegação de que a Resolução acarretará a redução do comércio e importação de elevado percentual de produtos derivados do tabaco. Ainda que se reconheçam os danos econômicos que potencialmente poderiam ser causados à indústria do tabaco, é evidente que essa circunstância não pode se sobrepor ao interesse público.*



*Em arremate, a RDC nº 14/2012 atende à proporcionalidade em todas as suas vertentes, conforme o bem lançado parecer de lavra do então Procurador-Geral da República Roberto Gurgel, nos autos da ADI nº 4874:*

*75. A RDC 14/2012 também vence, com folga, o teste da proporcionalidade em suas três vertentes: (I) é adequada, porque apta para atingir o propósito de diminuir a atratividade dos cigarros a crianças e adolescentes, que são os principais atingidos pelo vício em nicotina; (II) é necessária, uma vez que não há outro meio de, eficazmente, aumentar as barreiras de resistência ao cigarro para crianças e adolescentes; e (III) é proporcional em sentido estrito, já que o custo que ela gera, de não permitir o fumo com aditivos, é infinitamente menor que o benefício à saúde que ela acarreta, principalmente àqueles que se tornam viciados antes dos 19 anos.*

*Assim, assiste razão à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ao pugnar pela reforma do entendimento sulfragado na sentença recorrida.*

[...]

De se concluir, assim, pela legalidade/constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, da ANVISA, seja porque assim reconheceu o Supremo Tribunal Federal, seja diante da existência de Tratado Internacional inserido no direito positivo interno do Brasil, que supriria a suposta ausência de permissão legal, seja porque os requisitos para a prática do ato normativo encontram-se devidamente atendidos.

consistente na ausência de comprovação de risco iminente à saúde, nos termos da Lei n. 9.782/1999, não pode ser sindicado na presente ação. A controvérsia sobre o preenchimento ou não desse requisito legal (o risco iminente à saúde), a respaldar a imposição da medida restritiva constante da Resolução RDC n. 14/2012,

Uma particularidade que ainda desafia referência é a suposta ausência de comprovação de risco iminente à saúde a que faz alusão a Lei nº 9.782/1999 em seu artigo 7º, inciso XVI, por ser um dos argumentos em que o autor da ação resguarda sua pretensão de retirar os dispositivos impugnados da RDC 14/2012 do ordenamento jurídico. Em que pese entenda configurado o risco iminente à saúde, com as devidas vênias das interpretações divergentes, diante da possibilidade de iniciação de quantidade inestimável de crianças e jovens mediante a utilização de artifícios para conferir palatabilidade aos produtos fumígenos, sendo esse comprovadamente o público alvo desses insumos, de acordo com o vasto estudo que instrumentaliza a defesa da ANVISA, compreendo que a configuração do risco iminente à saúde somente se mostra como requisito para os casos em que a atuação da ANVISA se desborda dos *standarts* que lhe são conferidos. Como se extrai de tudo quanto foi utilizado como fundamento para a constitucionalidade da debatida Resolução, a conclusão inevitável é de que a atuação da ANVISA se deu dentro do escopo que lhe confere a lei e a Convenção-Quadro sobre a qual se abordou de maneira detida. Penso, assim, não desafiar maiores enfrentamentos a existência de risco iminente à saúde, pois dessa particularidade não depende a ANVISA para editar a norma contra a qual versa a insurgência, diante da autorização que lhe confere o tratado do qual faz parte o Brasil como signatário.

Por fim, não se olvida que se cuida de relevante política pública voltada à



dignidade da pessoa humana dentro de suas vertentes. Contudo, penso que o mérito desse tema não desafia aprofundamento pelo Poder Judiciário, dada a natureza técnica da questão, muito melhor ponderada pelos órgãos técnicos competentes, em especial a Anvisa.

O debate desborda dos limites territoriais do Brasil e tem repercussão internacional, por conta dos estudos científicos que além de contundentes para comprovar os malefícios do tabaco, também asseguram que esses aditivos utilizados pelas indústrias tabagistas têm por escopo, primordialmente, alcançar maior palatabilidade ao produto, propiciando o alcance ao público jovem, cuja iniciação acaba sendo facilitada pelo incremento de sabores artificiais que tornam o fumo mais agradável. De tão contundentes os estudos e os malefícios do uso do produto, o tema mereceu esforço conjunto de vários países (180 ao todo, até 4 de março de 2015<sup>[11]</sup>), resultando no Tratado Internacional no qual os países partes se obrigaram a adotar providências para restringir o uso desses aditivos. É o tratado que trouxe o maior número de adesões na história da Organização das Nações Unidas – ONS. O Brasil é um dos signatários desse Tratado, teve papel de destaque nas negociações, foi o segundo país a assiná-lo; e o ato normativo da ANVISA, ora questionado, nada mais fez que regulamentar uma questão patente, inclusive para evitar seja o Brasil responsabilizado internacionalmente por eventual omissão quanto ao seu cumprimento. Por via de consequência, caso o Poder Judiciário venha a afastar a eficácia da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14/2002, isso poderá acarretar essa responsabilização de âmbito internacional, porque, como dito, o Brasil obrigou-se a adotar providências e, não havendo o ato normativo restritivo, poder-se-ia caracterizar a omissão repudiada pelos países integrantes do Tratado.

Dentre os princípios norteadores da Convenção-Quadro sobre o Tabaco, o art. 4º inclui o direito de acesso aos mecanismos de prevenção à iniciação (...), no qual, inevitavelmente, inclui a proibição de aditivos na fabricação dos produtos do fumo, notadamente pela finalidade desses aditivos se inserir justamente na facilitação da iniciação por trazer palatabilidade ao tabaco.

Ante o exposto, **não se conhece** dos Agravos Internos interpostos pelo o Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco – SINDITABACO e a Associação Brasileira da Indústria do Fumo – ABIFUMO; **acolhe-se a admissibilidade do Incidente de Assunção de Competência - IAC**, a fim de conferir força vinculante a este precedente em relação aos órgãos fracionados deste Tribunal e aos magistrados de primeiro grau; e, quanto ao mérito, na esteira do entendimento proferido pelo Supremo Tribunal Federal na ADIn 4874, **dou provimento à apelação da ANVISA**, para reformar a sentença e julgar improcedente a ação, revogando a tutela antecipada deferida e reconhecendo a constitucionalidade da RDC nº 14/2012, da ANVISA, ao menos até que sobrevenha pronunciamento em sentido contrário do próprio STF.

É como voto.

Desembargadora Federal **Daniele Maranhão**

Relatora



[1] LEMOS, Vinícius Silva, in O Incidente de Assunção de Competência: da conceituação à procedimentalidade, Editora JusPADIVM, 2018, p. 67

[2] LUPI, André Lipp Pinto Basto. [Qual contexto? Uma análise dos critérios de interpretação segundo a Convenção de Viena sobre direito dos tratados](#). *Revista Jus Navigandi*, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 12, n. 1570, 19 out. 2007. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/10538>>. Acesso em: 2 jun. 2019.

[3] "Article 5 of the FCTC lays out the general obligations that the treaty imposes on members: "Each Party shall develop, implement, periodically update and review comprehensive multisectoral national tobacco control strategies, plans and programmes in accordance with this Convention and the protocols to which it is a Party." While no reading of this clause hints at the treaty's applicability to e-cigarettes, the clause is significant in illustrating the binding nature of the Convention's terms on its members. The use of the word "shall," as opposed to a more permissive term, indicates that the instructions of this article are mandates, not mere suggestions. The labeling of this article's contents as "obligations" as opposed to a more permissive term such as "Guiding Principles" further demonstrates that members of the treaty are not afforded discretion to ignore these directions."

[4] "Fortunately for those who view the FCTC as a potential source of meaningful regulatory authority, there is an abundance of evidence and scholarship suggesting that the Convention effectively binds its members. Widespread reliance on the Convention supports reading it as a legitimate binding instrument. Countries have massively adhered to the [FCTC], which has established a 'cognitive and normative consensus' for promoting global public health through tobacco control. Scholars have recommended that the FCTC 'must play a role in the future directions of U.S. policy.' Some have even argued that the Convention's guidelines, not merely its clearly mandatory obligations, constitute 'hard' rather than 'soft' international law."

[5] WHO global report on trends in prevalence of tobacco smoking 2015. World Health Organization, 2015.

[6] Revista *The Economist*. 23.3.2013.

[7] Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Pesquisa Nacional de Saúde 2013. Rio de Janeiro, 2014.

[8] Levy D, de Almeida LM, Szklo A (2012) The Brazil SimSmoke Policy Simulation Model: The Effect of Strong Tobacco Control Policies on Smoking Prevalence and Smoking-Attributable Deaths in a Middle Income Nation. *PLoS Med* 9(11): e1001336. [HTTPS://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001336](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001336)

[9] Ministério da Saúde. *Vigitel Brasil 2016*. Brasília, 2017.

[10] SOARES, Renata Domingues Balbino Munhoz. *Direito e tabaco: prevenção, reparação e decisão*. São Paulo: Atlas, 2016.

[11] <https://www.inca.gov.br/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/convencao->



quadro.

