

01/02/2018

PLENÁRIO

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874 DISTRITO FEDERAL**

<b>RELATORA</b>	<b>: MIN. ROSA WEBER</b>
<b>REQTE.(S)</b>	<b>: CONFEDERACAO NACIONAL DA INDUSTRIA</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: ALEXANDRE VITORINO SILVA</b>
<b>INTDO.(A/S)</b>	<b>: PRESIDENTE DA REPÚBLICA</b>
<b>INTDO.(A/S)</b>	<b>: CONGRESSO NACIONAL</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO</b>
<b>AM. CURIAE.</b>	<b>: SINDICATO DA INDÚSTRIA DO TABACO NO ESTADO DA BAHIA - SINDITABACO/BA</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: JULIANO REBELO MARQUES E OUTRO(A/S)</b>
<b>AM. CURIAE.</b>	<b>: SINDICATO INTERESTADUAL DA INDÚSTRIA DO TABACO - SINDITABACO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: BRUNO BESERRA MOTA E OUTRO(A/S)</b>
<b>AM. CURIAE.</b>	<b>: ASSOCIAÇÃO MUNDIAL ANTITABAGISMO E ANTIALCOOLISMO - AMATA</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: SERGIO TADEU DINIZ</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: LUÍS RENATO VEDOVATO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA</b>
<b>AM. CURIAE.</b>	<b>: ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOÇÃO DA SAÚDE E DOS DIREITOS HUMANOS - ACT</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: CLARISSA MENEZES HOMSI E OUTRO(A/S)</b>
<b>AM. CURIAE.</b>	<b>: FEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES DA INDÚSTRIA DO FUMO E AFINS - FENTIFUMO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: JOÃO PEDRO FERRAZ DOS PASSOS E OUTRO(A/S)</b>
<b>AM. CURIAE.</b>	<b>: ABIFUMO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: ANDRÉ CYRINO E OUTRO(A/S)</b>

**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**

**ADI 4874 / DF**

**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

**ADI 4874 / DF**

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

**ADI 4874 / DF**

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

**ADI 4874 / DF**

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.**

**ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, por unanimidade, em conhecer da ação e, por maioria, julgar improcedentes os pedidos de declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, III e XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999, nos termos do voto da Relatora, na conformidade da ata do julgamento e das notas taquigráficas. Vencido, em parte, o Ministro Marco Aurélio, que dava interpretação conforme ao art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999. Julgada improcedente a ação quanto ao pedido sucessivo referente à Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14/2012, contra os votos dos Ministros Alexandre de Moraes, Luiz Fux, Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Marco Aurélio, em julgamento destituído de eficácia vinculante e efeitos *erga omnes*, porquanto não atingido o quórum exigido pelo art. 97 da