

**EXMO. SR. MINISTRO DIAS TOFFOLI – DD. RELATOR DO AGRAVO EM RECURSO
EXTRAORDINÁRIO Nº 1.348.238 – E. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

Ref.: Agravo em Recurso Extraordinário nº 1.348.238

Repercussão Geral – Tema nº 1.252

A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO – ABIFUMO, já qualificada nos autos em epígrafe, vem a V.Exa., por seus advogados abaixo assinados, apresentar suas razões, na qualidade de *amicus curiae*¹, a respeito da controvérsia posta nos autos do Agravo em Recurso Extraordinário em epígrafe, submetido à sistemática da **Repercussão Geral (Tema nº 1.252)**, conforme se passa a expor.

I – SÍNTESE DA QUESTÃO JURÍDICA OBJETO
DO TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL Nº 1.252

1. A questão jurídica objeto do **Tema de Repercussão Geral nº 1.252** reside na definição acerca da “*competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para editar normas sobre a restrição de importação e comercialização de cigarros, especificamente as contidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012, no que proíbe o uso de certos aditivos*”. Discute-se, portanto, de forma direta a juridicidade da **Resolução da Diretoria Colegiada nº 14 de 2012 (“RDC nº 14/2012”)**, editada pela Agência, que proibiu genericamente a importação e a comercialização de derivados do tabaco que contenham “*qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água*” (art. 3º, I)².

¹ Em 26/06/2023, a ABIFUMO solicitou ingresso nos autos, na qualidade de *amicus curiae*, diante da relevância da discussão e da incontestada representatividade da postulante, o que foi deferido em decisão proferida no dia 29/06/2023.

² A adição de açúcares foi permitida apenas a fim de recompor a quantidade da substância perdida no processo de produção dos cigarros (art. 7º, I).

2. Não é a primeira vez que essa Corte analisa essa questão. Por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade (“ADI”) nº 4.874/DF, a Confederação Nacional da Indústria (“CNI”) pleiteou, no passado: (i) a declaração de inconstitucionalidade parcial, sem redução de texto, da parte final do inciso XV do art. 7º da Lei Federal nº 9.782/99 ou do inciso III do mesmo artigo, de modo a estabelecer que a ANVISA só poderia banir produto ou insumo no exercício de suas competências *estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional*; bem como, justamente, (ii) **a declaração de inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012**, especialmente de seus arts. 3º, 6º, 7º e 9º, por violação frontal à Constituição.

3. Em fevereiro de 2018, esse E. STF julgou improcedente o primeiro pedido da ADI nº 4.874/DF por maioria de votos (vencido apenas o Min. Marco Aurélio), assentando o poder normativo genérico da ANVISA (*i.e.*, a competência para editar atos gerais e abstratos) com base no art. 7º, III e XV, da Lei nº 9.782/99. Além disso, a Corte também entendeu que a competência normativa da Agência deve respeitar os *standards* fixados pelo ordenamento. Especificamente, a Agência deve respeitar a Constituição, que exige que o exercício do poder regulamentar limita-se à observância de princípios inteligíveis que, *in casu*, inexistem. Esse pronunciamento foi dotado de efeitos vinculantes com eficácia *erga omnes*, nos termos do art. 102, § 2º, da Constituição, por ter sido alcançado o quórum, em relação a esse pedido, de 9 votos a 1.

4. No entanto, embora tenha alcançado maioria para reconhecer a constitucionalidade do poder normativo da ANVISA em geral, esse E. STF chegou a um impasse acerca da validade jurídico-constitucional específica da RDC nº 14/2012, especialmente sobre a existência de *standards* mínimos entre a legislação de regência e as gravosas proscricções promovidas pela resolução. Isto é, **ao examinar especificamente o pleito voltado à análise da validade jurídico-constitucional da RDC nº 14/2012, o E. STF chegou a um empate**. Enquanto a eminente Relatora do caso, Min. Rosa Weber, entendeu que a referida Resolução estaria em conformidade com os parâmetros legais e constitucionais – no que foi acompanhada pelos Ministros Edson Fachin, Ricardo Lewandowski, Cármen Lúcia e Celso de Mello, a **divergência inaugurada pelo Min. Alexandre de Moraes, seguida pelos Ministros Luiz Fux, Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Marco Aurélio**, foi orientada pela procedência dos pedidos, ao entender que a RDC nº 14/2012 violou os princípios da legalidade e da proporcionalidade.

5. O resultado, como se sabe, foi o de um empate que não produziu efeitos³: cinco Ministros concluíram que a resolução era inconstitucional, e cinco Ministros entenderam que a resolução era válida. Por essa razão, o acórdão não teve efeitos vinculantes e eficácia *erga omnes*, ficando **relegada a análise do tema ao controle difuso**. E assim a questão volta a esse e. STF.

6. Com efeito, a discussão, agora, é objeto do **Agravo em Recurso Extraordinário nº 1.348.238** em referência, interposto em face de acórdão da 5ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1), que negou provimento a recurso de apelação. Para o órgão *a quo*, o poder regulamentar da ANVISA justificava a edição da RDC nº 14/2012, sendo medida razoável, legítima e constitucional.

7. Discute-se, portanto, novamente, em abstrato, agora no âmbito de repercussão geral, se a norma da ANVISA afronta a Constituição.

8. Com acerto, o Exmo. Min. Relator apresentou proposta de submissão do Agravo em Recurso Extraordinário em epígrafe como *leading case* representativo, sob a sistemática da Repercussão Geral, para discutir, “à luz dos artigos 5º, II, 37, caput, e 170 da Constituição Federal, a definição dos contornos e limites da função normativa exercida pelas agências reguladoras, **notadamente quanto à iniciativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - (ANVISA) de proibir a importação e a comercialização no Brasil de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que ela define como aditivos**” (g.n.). A proposta foi apreciada no Plenário Virtual desse E. STF entre os dias 29/05 e 02/06/2023, ocasião em que essa E. Corte, por maioria, reconheceu a existência de repercussão geral da questão jurídica.⁴

9. Caberá, assim, ao Supremo Tribunal Federal avaliar, com a amplitude devida, todos

³ “Decisão: O Tribunal, por unanimidade, conheceu da ação direta, nos termos do voto da Relatora. No mérito, relativamente ao pedido principal, de declaração de 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.”

⁴ “Decisão: O Tribunal, por maioria, reputou constitucional a questão, vencido o Ministro Edson Fachin. Não se manifestou a Ministra Cármen Lúcia. Impedido o Ministro Roberto Barroso. O Tribunal, por maioria, reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada, vencido o Ministro Edson Fachin. Não se manifestou a Ministra Cármen Lúcia. Impedido o Ministro Roberto Barroso. Impedido o Ministro Roberto Barroso.”

os argumentos jurídicos que concernem à (in)constitucionalidade da RDC ANVISA nº 14/2012. Aliás, aplica-se, aqui, o denominado princípio da *causa petendi* aberta, segundo o qual o STF não se limita, no julgamento em abstrato de constitucionalidade (o que vale para RG), aos argumentos trazidos pelas partes⁵. Daí a importância das razões ora apresentadas pela ABIFUMO, cujo propósito é contribuir e alargar a compreensão dessa e. Corte acerca dos aspectos constitucionais concernentes à matéria.

10. Como se passa a demonstrar, a ABIFUMO entende que a RDC nº 14/2012 é inconstitucional, devendo ser fixada tese neste sentido. Realmente, conquanto se admita que a ANVISA detenha competência regulatória para proibir produtos que envolvem risco iminente à saúde, em linha com cinco votos já proferidos quando do julgamento da ADI nº 4.874/DF em 2018, a RDC nº 14/2012 é inconstitucional por (i) violação ao princípio da legalidade, ante a ausência de respaldo normativo (*princípios inteligíveis*) que legitime o banimento de insumos sem a comprovação (e constatação) de seus malefícios sanitários, a pretexto de desincentivar o consumo de produto lícito; e (ii) violação ao princípio da proporcionalidade, ante a manifesta inadequação, desnecessidade e desproporcionalidade em sentido estrito da RDC nº 14/2012.

II – CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES:

A COMPREENSÃO ACERCA DO JULGAMENTO DA ADI Nº 4.874/DF

11. Como se viu, diante do empate do julgamento sobre a constitucionalidade da RDC nº 14/2012, a segunda parte do julgamento foi destituído de eficácia vinculante e efeitos *erga omnes*, por não se ter atingido o quórum exigido pelo artigo 97 da Constituição. Justamente por isso, naquela assentada, de forma expressa, consignou-se que as instâncias ordinárias do Judiciário teriam plena liberdade para discutir a validade constitucional da RDC nº 14/2012, conforme se extrai do debate ocorrido ao final do julgamento, nos termos do v. acórdão proferido.⁶ Isto é,

⁵ Conforme a própria Corte: “(...) **quando se trata de entendimento firmado ou ratificado na sistemática da repercussão geral, em que a questão constitucional é apreciada sob uma perspectiva global, holística, sem vinculação às teses e aos fundamentos jurídicos lançados no acórdão de origem, no recurso extraordinário ou nas contrarrazões. Reconhecida a repercussão geral da controvérsia, a causa petendi do apelo extremo, antes jungida às questões constitucionais prequestionadas pelo Tribunal de origem, passa a ser aberta**, o que justifica a admissão de terceiros na condição de *amici curiae*, em ordem a aportar novos argumentos, perspectivas e informações à Corte e, dessa forma, propiciar a **resolução da questão em abstrato, mas com uma profunda visão de todas as suas nuances e implicações**” (STF, AgR-RE nº 630.036/ SC, Rel. Min. Rosa Weber, Primeira Turma, j. em 05/02/2013, p. em 26/02/2013; g.n).

⁶ “(...) **O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Não há vinculação nem para um lado nem pra outro, controle difuso.** (...) **O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN** - Exatamente, a pretensão inicial, Presidente, almeja uma declaração de inconstitucionalidade. A decisão está sendo, obviamente, levada em curso e não há quórum para

diferentemente das razões apresentadas pela União em seu pedido de ingresso como *amicus curiae*, o STF não reconheceu a constitucionalidade ou mesmo a legalidade da atuação da ANVISA ao editar a RDC nº 14/2012⁷.

12. Foi assim que, quando da apreciação dos embargos de declaração opostos no âmbito da ADI nº 4.874⁸, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, mais uma vez, recusou a pretensão de conferir efeitos vinculantes e eficácia *erga omnes* à decisão de improcedência quanto à (in)constitucionalidade da RDC nº 14/2012.⁹ O mesmo entendimento foi consignado por ambas as

declarar a inconstitucionalidade tal como pretendida. Portanto, o resultado é o da improcedência por ausência de quórum, para declarar a constitucionalidade. (...) **O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO: Declarada improcedente a presente ação direta, por não atingida a maioria absoluta (CF, art. 97), também não se produzirão, por óbvio, tanto o efeito vinculante quanto a eficácia geral ou “erga omnes”... (...) O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES** Minha observação é nesse sentido, porque tanto a ADI quanto a Ação Declaratória são dúplices, **para que haja o efeito vinculante. A ação foi improcedente, mas sem efeito vinculante, como o Ministro Toffoli lembrou anteriormente. Agora, o controle difuso, caso a caso, vai poder ser realizado.** (...) **A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE)** - Queria apenas lembrar aos Senhores Ministros que a proclamação, portanto, a ser feita no sentido da **improcedência, sem efeito vinculante, encontra base em deliberações deste Plenário.** Em sessão do dia 14 de maio de 2009, o Tribunal, por maioria, resolveu Questão de Ordem na ADI 3.154, no sentido de que o quórum exigido pelo art. 97 da Constituição Federal concerne apenas à pronúncia de inconstitucionalidade, e não à rejeição de sua arguição, vencidos os Ministros Marco Aurélio e Carlos Britto. Em sessão do dia 28 de abril de 2007, também, no julgamento da ADI 4.167, foi julgada improcedente sem efeito erga omnes e sem eficácia vinculante quanto a um dos dispositivos questionados - exatamente como temos aqui -, por não ter sido alcançado o quórum necessário de seis votos para declaração de inconstitucionalidade - 5 a 5 -, diante, naquele caso, do impedimento do Ministro Dias Toffoli. **O que significa 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.** (...) **O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO:** 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.** **A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA** – Exatamente.” (ADI 4874, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 01/02/2018, DJe 01/02/2019, pp. 205/213; g.n.).

⁷ Segundo a União, “[e]mbora, por não ter atingido o quórum exigido, não tenha atribuído efeitos vinculantes ou eficácia *erga omnes* à parte da decisão relativa à RDC nº 14/2012 da ANVISA, o acórdão dessa Suprema Corte deixa claro que a agência reguladora, ao expedir tal ato, agiu no exercício legítimo de sua competência técnica e normativa, consoante os limites fixados na Lei nº 9.782/99 e na própria Constituição Federal”.

⁸ “Decisão: (ED) O Tribunal, por unanimidade, conheceu dos embargos de declaração e os rejeitou, nos termos do voto da Relatora. Afirmaram suspeição os Ministros André Mendonça e Roberto Barroso. Plenário, Sessão Virtual de 25.2.2022 a 8.3.2022.”

⁹ “AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA Nº 14/2002. PROIBIÇÃO DA IMPORTAÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO CONTENDO ADITIVOS. EMPATE DECISÓRIO. PEDIDO DE DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE JULGADO IMPROCEDENTE, SEM EFEITO VINCULANTE E EFICÁCIA ERGA OMNES. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO INTERPOSTOS PELO ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO. PRELIMINAR DE ILEGITIMIDADE REJEITADA. **PRETENSÃO DE CONFERIR EFEITO VINCULANTE E EFICÁCIA ERGA OMNES À DECISÃO. INVIABILIDADE. COERÊNCIA DECISÓRIA.** PRETENSÃO DE REABERTURA DO DEBATE PARA EXAME DE CONSTITUCIONALIDADE À LUZ DE NOVOS PARÂMETROS DE CONTROLE. INVIABILIDADE. INOVAÇÃO RECURSAL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO REJEITADOS. (...) 2. **Mostram-se juridicamente inviáveis embargos de declaração que pretendem a alteração do juízo de improcedência desprovido de efeito vinculante e eficácia erga omnes. Diante de impasse inaugurado por empate decisório, na hipótese de não se alcançar o voto da maioria absoluta nas ações diretas, quer pela constitucionalidade, quer pela inconstitucionalidade do ato impugnado, chega-se a juízo de improcedência, mas sem efeito vinculante e eficácia erga omnes.** Solução interpretativa anteriormente definida. ADIs 4167 (Rel. Min. Joaquim Barbosa, Pleno, j. 27.4.2011, DJe 24.8.2011) e 4066 (Pleno, j. 24.8.2017, DJe 07.3.2018, sob a minha relatoria). Manutenção da coerência decisória. Compatibilidade da solução com a função desempenhada por esta Suprema Corte. Definição da interpretação constitucional e unidade do Direito. (...)” (ADI 4874 ED, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 09/03/2022, DJe 17/03/2022).

Turmas desse e. STF em tentativas frustradas da ANVISA de cassar, pela via da reclamação, decisões nas instâncias ordinárias que declararam a antijuridicidade da RDC nº 14/2012, a exemplo da Rcl nº 32.787, de relatoria da Min. Cármen Lúcia;¹⁰ e da Rcl nº 36.220, de relatoria do Min. Luiz Fux e, posteriormente, do Min. Dias Toffoli.¹¹

13. Portanto, a tese a ser firmada pelo STF no âmbito do Tema nº 1.252 deve ter, como premissas, que: (i) a parte vinculante da ADI nº 4.784/DF limitou-se a reconhecer o poder normativo da ANVISA para editar atos de caráter geral e abstrato à luz da Lei nº 9.782/99; o que não significa, por óbvio, que (ii) a ANVISA possa exercer seus poderes sem a necessária observância dos parâmetros que lhe foram conferidos pelo ordenamento que limitam seu poder regulamentar. Desse modo, (iii) é legítimo que o Poder Judiciário, incluindo o Supremo Tribunal Federal, em sede recursal – e sobretudo sob a sistemática de repercussão geral –, avalie a juridicidade da RDC nº 14/2012.

MÉRITO:
INCONSTITUCIONALIDADE DA RDC Nº 14/2012

III – VIOLAÇÃO DIRETA À LEGALIDADE

(ART. 2º, ART. 5º, II, ART. 37, CAPUT E ART. 170, PARÁGRAFO ÚNICO, CRFB)

*Usurpação das competências do Poder Legislativo para restrição de atividades econômicas,
em especial quanto ao banimento de insumos que não causam riscos iminentes à saúde.*

Desvirtuamento das competências sanitárias da ANVISA.

14. Riscos à saúde e à segurança dos consumidores são circunstâncias socialmente aceitáveis em um Estado Democrático de Direito que preserva a autodeterminação e a autonomia

¹⁰ *In verbis*: “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 (STF, Rcl 32787 AgR, Rel. Min. Cármen Lúcia, Segunda Turma, DJe 19/05/2020; g.n.).

¹¹ *In verbis*: “Dessa forma, não atingida a maioria necessária à declaração da inconstitucionalidade, exigida pelo princípio da reserva de plenário insculpido em nosso ordenamento por força do artigo 97 da Constituição Federal, carece o decisum de eficácia vinculante e efeitos erga omnes. Há que se ter em mente, no ponto, que **o fato da norma não ter sido declarada inconstitucional em virtude da falta de quórum qualificado para tanto não conduz à afirmação de sua constitucionalidade**” (STF, Rcl 36220 AgR-ED-segundos, Rel. Min. Dias Toffoli, Primeira Turma, DJe 20/05/2021; g.n.).

das pessoas.¹² Os riscos associados ao consumo do cigarro são de amplo conhecimento da população. Conquanto seja um produto de periculosidade inerente,¹³ a comercialização do cigarro é lícita, nos termos do art. 220, §4º, CRFB.¹⁴

15. Em razão das características do produto, a indústria do cigarro convive de longa data com regulação bastante rígida – a ponto de se cogitar, nas palavras do Min. Luiz Fux, de uma *asfixia regulatória da atividade econômica*.¹⁵ A título ilustrativo, as empresas que comercializam o produto estão sujeitas: (i) a severas restrições quanto à propaganda de seus produtos, na forma do art. 3º da Lei nº 9.294/96; (ii) à regulação quanto à apresentação de suas embalagens, com imposição legal para veiculação de imagens de advertência (cf. art. 3º, §§3º e 6º da Lei 9.294/96, conforme alterações veiculadas pela MP nº 2.190-34/01 e pela Lei nº 12.546/2011); e (iii) a restrições à forma como podem ser comercializados e expostos nos pontos de venda (cf. art. 3º-A da Lei nº 9.294/96, incluído pela Lei nº 10.167/2000). Além disso, (iv) o Decreto-lei nº 1.593/77, com redação dada pela Lei nº 10.833/2003, prevê a imposição de registro especial na Secretaria da Receita Federal para o exercício da atividade de fabricação de cigarros – sujeita, aliás, a uma alta carga tributária; e (v) a Lei nº 9.532/1997 veicula uma série de restrições à comercialização e à importação de cigarros, com exigências específicas à constituição das pessoas jurídicas e à precificação do produto.

16. Indo adiante, há normas voltadas diretamente aos consumidores de cigarros, a exemplo (vi) a proibição ao fumo em locais fechados, especialmente (vi.a) em repartições públicas, hospitais, postos de saúde, salas de aula, bibliotecas, recintos de trabalho coletivo e salas de teatro e cinema (art. 2º, *caput* e §3º da Lei nº 9.294/96, incluído pela Lei nº 12.546/2011), além de (vi.b)

¹² CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de direito do consumidor*. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 317: “**Embora o perigo ou risco seja elemento ligado a certos produtos e serviços, a lei não proíbe a sua produção ou fornecimento, pelo contrário, estimula-os por relevantes motivos sociais, políticos, econômicos e tributários. Se assim não fosse seria absolutamente impossível a produção de inúmeros medicamentos com inevitáveis efeitos colaterais, bem como a prestação de grande parte dos serviços e tratamentos médicos (v.g., a quimioterapia), ainda que realizados com toda a técnica e segurança. Em se tratando de atividade de risco permitido, disciplinada por lei, não há que se falar, portanto, em violação de dever jurídico pelo seu exercício em si. Caso contrário a permissão legal seria um logro, um verdadeiro contrassenso**” (grifou-se).

¹³ De acordo com a jurisprudência consolidada dos tribunais pátrios, “o cigarro não é um produto defeituoso, mas de periculosidade inerente, haja vista que a nocividade lhe é intrínseca e os males à saúde associados ao seu uso não ultrapassam a segurança e os riscos ordinariamente esperados pelo consumidor” (REsp n. 1.322.964/RS, Relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, DJe de 1/6/2018).

¹⁴ Como reconhecido pela Min. Rosa Weber: “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 (ADI 4874, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 01/02/2018, DJe 01/02/2019).

¹⁵ ADI 4874, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 01/02/2018, DJe 01/02/2019, voto do Min. Luiz Fux, pp. 149/150.

aeronaves e veículos de transporte coletivo (art. 2º, §2º da Lei nº 9.294/96, conforme redação veiculada pela MP nº 2.190-34/2001), bem como, naturalmente, (vii) a proibição de seu consumo a menores de 18 anos (cf. art. 3º-A, IX da Lei nº 9.294/96, incluído pela Lei nº 10.702/2003).

17. Todas essas restrições substantivas ao exercício da atividade econômica de fabricação e comercialização de cigarros têm duas características comuns. A primeira é que todas são bastante graves e limitadoras de liberdades fundamentais. A segunda é que todas foram veiculadas mediante **lei**. Isto é: por deliberação do **Poder Legislativo**, em sucessivos anos e legislaturas. E não poderia ser diferente: a Constituição de 1988 reservou à livre iniciativa o papel de fundamento do Estado brasileiro (art. 1º, IV, CRFB) e, ao mesmo tempo, princípio geral da Ordem Econômica (art. 170, *caput*, CRFB). Nos termos do parágrafo único do art. 170, o exercício de qualquer atividade econômica deve ser presumidamente livre, salvo nos casos expressamente previstos em *lei*. Daí a compreensão de que restrições impostas pelo Estado devam ser veiculadas primariamente por decisão legislativa, sob pena de subversão do princípio da separação dos Poderes (art. 2º, CRFB). A atuação normativa da Administração Pública jamais poderá tomar o patamar que se alçou a função de legislar.

III.1. – OS DEBATES ANTERIORES NO CONGRESSO NACIONAL

A necessidade de encaminhamento do tema via Projeto de Lei (PL).

18. O tema em debate nesta RG não foi indiferente ao Parlamento. Com efeito, foi justamente no ambiente legislativo que o debate sobre a proibição de ingredientes em produtos fumígenos se iniciou, notadamente quando editada a Medida Provisória nº 540/2011, que deu origem ao Projeto de Lei de Conversão (PLV) nº 29/2011.¹⁶ Naquela oportunidade, por meio de emenda parlamentar, inseriu-se no texto do projeto a proibição da comercialização de qualquer produto fumígeno com aditivos, mediante acréscimo de um art. 3º-D à Lei nº 9.294/1996. **A proposta, porém, foi amplamente rejeitada na Câmara dos Deputados**, sob a justificativa de que tal matéria deveria ser endereçada por meio de projeto de lei específico, diante dos graves impactos econômicos e sociais a ela associados.¹⁷

¹⁶ Além do PLV nº 29/2011, outros projetos de leis sobre o tema foram apresentados: (i) Projeto de Lei nº 7.233/2010; (ii) Projeto de Lei nº 2.683/2011; e (iii) Projeto de Lei do Senado nº 769/2015. Esse último foi aprovado no Senado Federal e se encontra na Câmara dos Deputados sob o nº 6.387/2020.

¹⁷ A previsão em questão constava do art. 50 do Projeto de Lei de Conversão n. 29/2011, pelo Deputado Renato Molling (PP-RS). Os debates acerca de sua exclusão contam do Diário da Câmara dos Deputados do dia 27/10/2011.

19. A ANVISA, contudo, ignorando a mensagem do legislador, de forma manifestamente inconstitucional, promoveu voluntarioso *bypass* à deliberação do Congresso Nacional e decidiu aprovar, *sponte propria*, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012. Assim, banuiu aquilo que o legislador não quis proibir; e, sem prévia autorização legislativa, proscreeu a utilização de 99% (noventa e nove por cento) dos ingredientes utilizados na fabricação de produtos derivados do tabaco há mais de 100 (cem) anos no Brasil, e que historicamente eram permitidos pelo ordenamento e aprovados pela própria Agência. O cotejo entre o texto discutido pelo Congresso e a RDC nº 14/2012 deixa claro que a ANVISA está na contramão do decidido no Parlamento. Confira-se:

PLV n. 29/2011 (MP nº 540/2011)	RDC nº 14/2012
<p>"Art. 3º-D Fica proibida a comercialização, em todo o território nacional, de cigarros, cigarilhas, charutos, fumos para cachimbo ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, que contenham aditivos que lhes confiram um sabor característico natural ou artificial, exceto tabaco, mentol ou cravo, tais como morango, uva, laranja, canela, abacaxi, baunilha, coco, alçaçuz, cacau, chocolate, cereja ou café, assim considerados aqueles sabores que se sobressaiam e sejam claramente identificáveis pelos consumidores." (NR)</p>	<p>CAPÍTULO IV DOS ADITIVOS Art. 6º Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos;</p>

III.2. – OS DEBATES ANTERIORES NO STF.

As balizas constitucionais para atuação das Agências Reguladoras firmadas a partir de precedentes de observância obrigatória (arts. 926 e 927 do CPC).

20. É verdade que o princípio da legalidade, na atual jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e na literatura jurídica contemporânea, não exige que absolutamente *todas* as questões relativas à determinada matéria sejam exaustivamente disciplinadas por lei em sentido formal. Daí que os regulamentos (como o são as resoluções da ANVISA) podem estabelecer outras normas. Nada obstante, essa capacidade criativa tem limites. Decorre da Constituição que o poder regulamentar, conquanto importante, não é cheque em branco ao administrador. Ele se submete às balizas do ordenamento jurídico como um todo (*bloco de legalidade*¹⁸ ou de *juridicidade*¹⁹), que impõe, na linguagem abraçada pelo STF, princípios inteligíveis,²⁰ importantes, sobretudo, em

¹⁸ HAURIU, Maurice. *Précis de droit administratif et de droit public*, 12ª ed., Paris: Dalloz, 2002, p. 577 (a 12ª ed. da obra de Maurice Hauriou foi publicada, originalmente, em 1933).

¹⁹ ROCHA, Cármen Lúcia Antunes. *Princípios constitucionais da Administração Pública*. Belo Horizonte: Del Rey, 1994, pp. 79 e 87.

²⁰ "A moderna concepção do princípio da legalidade, em sua acepção principiológica ou formal axiológica, chancela a atribuição de poderes normativos ao Poder Executivo, desde que pautada por princípios inteligíveis (*intelligible principles*) capazes de permitir o controle legislativo e judicial sobre os atos da Administração" (STF, ADI 4679. Rel. Min. Luiz Fux, Tribunal Pleno, j. em 08/11/2017, DJe 05/04/2018).

casos de restrições a direitos fundamentais.²¹

21. Dito de outra forma, entende-se ser necessária uma legalidade *suficiente*, de modo que a lei autorizadora de determinada competência normativa seja legitimamente justificada e o diálogo com seus regulamentos se dê por critérios de *subordinação*, *desenvolvimento* e *complementariedade*.²² Mesmo no Estado regulador contemporâneo, a lei deve ser o veículo que define as metas principais e os contornos da atividade do órgão regulador. Nas palavras dos Ministros Alexandre de Moraes e Luiz Fux:

“As Agências Reguladoras não poderão, no exercício de seu poder normativo, inovar primariamente a ordem jurídica sem expressa delegação, tampouco regulamentar matéria para a qual inexistia um prévio conceito genérico, em sua lei instituidora (*standards*), ou criar ou aplicar sanções não previstas em lei, pois, assim como todos os Poderes, Instituições e órgãos do poder público estão submetidas ao princípio da legalidade (CF, art. 37, caput), como bem destacado por CAIO TÁCITO ‘a liberdade decisória das Agências Reguladoras não as dispensa do respeito ao princípio da legalidade e aos demais fixados para a Administração Pública, no art. 37 da Constituição Federal de 1988’ (“Agências reguladoras na administração.” Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 221, jul/set. 2000), não possuindo, portanto, como lembra MAURO ROBERTO GOMES DE MATTOS, um ‘cheque em branco para agir como bem entendem, divorciada do princípio da legalidade’” (ADI nº 4.874, voto do Min. Alexandre de Moraes, p. 103; g.n.).

“(…) a crise da Lei tem conduzido ao reconhecimento de um espaço normativo virtuoso do Poder Executivo, que passa a dialogar com o Poder Legislativo no desenvolvimento das políticas públicas setoriais, e cujas maiores vantagens residem (i) no conhecimento técnico inerente à burocracia administrativa e (ii) na possibilidade de pronta resposta aos novos desafios não previstos, mormente quando comparado com as formalidades que cercam o devido processo legislativo previsto na Constituição Federal (...). Se, por certo, não se pode mais ignorar a possibilidade de que o Legislador habilite formalmente às agências reguladoras a desenvolverem o conteúdo normativo previsto em Lei, nem por isso deve-se rejeitar qualquer perspectiva crítica do fenômeno à luz do princípio democrático. É que, a habilitação das agências não pode configurar uma renúncia do Poder Legislativo quanto à sua competência para expressar a vontade geral do povo, devendo, ao contrário, ser fixada invariavelmente acompanhada de standards de conteúdo, de diretrizes políticas que limitem a atuação da Administração Pública a fim de que a norma habilitante não corresponda a um “cheque em branco”.” (ADI nº 4.874, voto do Min. Luiz Fux, p. 140; g.n.).

22. Por conseguinte, o poder normativo da ANVISA encontra baliza nas escolhas previamente realizadas pelo legislador, considerando que deveres e obrigações essenciais –

²¹ CLÈVE, Clèmerson Merlin. *Atividade legislativa do Poder Executivo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000, p. 306; CYRINO, André. *Delegações legislativas*. Belo Horizonte: Fórum, 2018, pp. 250-251.

²² STF, RE nº 838.284, Rel. Min. Dias Toffoli, Tribunal Pleno, j. em 19/10/2016, 22/09/2017.

mormente quando destinados ao esvaziamento completo de direito fundamental, a exemplo da proibição de uma atuação privada que sempre se entendeu lícita – somente podem ser impostos após amplo debate legislativo, por meio de lei em sentido formal (art. 5º, II, e 37, *caput*, CRFB).²³ Tal é o contexto esperado em uma democracia representativa que se pretenda legítima. Admitir que, por intermédio de resolução, a ANVISA possa proscrever substâncias genericamente, sem qualquer parâmetro legislativo, seria o mesmo que reconhecer-lhe ilegítima delegação de competência normativa primária, ao arrepio da lógica da separação de Poderes (art. 2º, CRFB).

23. Não por menos, o Plenário desse e. Supremo Tribunal Federal reconheceu o abuso do poder regulamentar da ANVISA como matéria que ostenta inegável caráter constitucional.²⁴ Mais: o STF também já declarou inconstitucional, de forma incidental, normas da ANVISA que extrapolaram sua competência normativa ao veicular regras proibitivas de comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias sem respaldo legal expresso, *in verbis*:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE PROPOSTA PELO GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO. LEI ESTADUAL Nº 12.623/2007. DISCIPLINA DO COMÉRCIO DE ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA EM FARMÁCIAS E DROGARIAS. USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA UNIÃO. IMPROCEDÊNCIA. (...) As agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. A norma regulatória deve se compatibilizar com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Em espaço que se revela qualitativamente diferente daquele em que exercida a competência legiferante, a competência regulatória é, no entanto, conformada pela ordem constitucional e legal vigente. **As normas da ANVISA que extrapolem sua competência normativa – como é o caso da proibição de comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias** - não se revelam aptas a obstar a atividade legiferante dos entes federados. Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente. (STF, ADI nº 4093, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 24/09/2014, DJe 17/10/2014)

24. Voltando-se os olhos para o caso em exame, inexistente permissivo legal, tampouco princípios inteligíveis que legitimem o banimento de insumos de cigarros pela ANVISA. Isto é, a

²³ Nesse sentido: ADI nº 4.954, Rel. Min. Marco Aurélio, Plenário, j. em 20/08/2014, DJe 30/10/2014; e ADI nº 4.093, Rel. Min. Rosa Weber, Plenário, j. em 24/09/2014, DJe 17/10/2014.

²⁴ “O art. 5º, II, da Constituição Federal, preceitua que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. Tal princípio visa combater o poder arbitrário do Estado. Só por meio das espécies normativas devidamente elaboradas conforme as regras de processo legislativo constitucional podem-se criar obrigações para o indivíduo, pois são expressão da vontade geral. Com o primado soberano da lei, cessa o privilégio da vontade caprichosa do detentor do poder em benefício da lei. Em vista disso, indene de dúvidas que a alegação de abuso do poder regulamentar por parte da Anvisa, ao expedir a Resolução 327/2019, por meio da qual vedou a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de cannabis unicamente às farmácias de manipulação, ostenta inegável questão constitucional” (ARE 1479210, Rel. Min. Alexandre de Moraes, voto apresentado no Tema de Repercussão Geral nº 1341).

RDC nº 14/2012, ao contrário do que defende a União, não se amolda ao propósito do legislador em promover o controle do tabaco e a proteção da saúde.

25. Realmente, a Agência detém competências genéricas atribuídas por lei para o *controle e fiscalização sanitários* sobre cigarros, cigarrilhas, charutos e outros produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco (cf. art. 8º, inciso X da Lei nº 9.782/1999; art. 3º-B da Lei nº 9.294/96, conforme incluído pela Lei nº 10.167, de 2000), para fins de proteção da saúde pública. Ao lado de tais normas, a própria Lei nº 9.294/1996, com suas posteriores alterações, também trouxe as proibições legalmente possíveis quanto ao consumo, à propaganda comercial e à comercialização de cigarros. E nenhuma delas legitima, do ponto de vista legal, a proibição de insumos de cigarros.

26. O fato é que **não é possível extrair de qualquer dispositivo legal uma permissão para que a agência reguladora pudesse impor tal restrição substantiva ao exercício da atividade econômica** – ainda mais em um contexto em que tal medida foi expressamente rechaçada pelo Congresso Nacional meses antes da sua veiculação na via administrativa. Forçoso reconhecer, por conseguinte, que a ANVISA, ao editar a RDC nº 14/2012, inovou primariamente na ordem jurídica sem autorização legal, em violação ao princípio da legalidade (arts. 2º, 5, II, 37, *caput* e 170, parágrafo único, CRFB).

27. Justamente por isso, convencidos da usurpação de competência do Congresso Nacional pela ANVISA, cinco Ministros do STF, ao apreciarem a ADI nº 4.874, consignaram a manifesta inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 por violação ao princípio da legalidade – mesmo reconhecendo a possibilidade, em abstrato, de a agência reguladora proibir produtos por meio de atos gerais– a saber: os Ministros Dias Toffoli, Alexandre de Moraes, Luiz Fux, Gilmar Mendes e Marco Aurélio. Confirmam-se, a propósito, os seguintes trechos dos acertados votos de cada um dos cinco Ministros citados (g.n.):

**MIN. DIAS
TOFFOLI**
p. 166

“(…) penso que, realmente, **a Agência Reguladora extrapolou na abrangência da regulamentação**, mas não nego - como não nega a divergência aberta pelo Ministro Alexandre, nem o voto que o acompanha do Ministro Luiz Fux - seu poder regulamentar”.

**MIN.
ALEXANDRE DE
MORAES**
pp. 104/106

“Na hipótese, a **Resolução 14/2012 da Diretoria Colegiada da ANVISA não respeitou os limites da delegação congressional estabelecidos para sua atuação**, cujos standards foram fixados pelas Lei 8.080/1990 (SUS), **Lei 9.782/1999** (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criação e atribuição de competências da ANVISA) e **Lei 9.294/1996** (Lei Antifumo, com a redação dada pelas Leis Federais 10.167/2000, 10.702/2003 e 12.546/2011). (...) Nota-se, portanto, que a partir do binômio centralização política-governamental e descentralização administrativa, **a delegação congressional desta matéria não fixou como standard a possibilidade de proibição total em relação à fabricação, à importação, ao armazenamento, à distribuição e à comercialização de produtos e insumos relacionados a cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco**, mesmo em se tratando de uma de suas espécies.”

MIN. LUIZ FUX
pp. 144/147

“Desse modo, a premissa inafastável é que a ANVISA, no ponto que interessa ao deslinde do caso concreto, cinge-se, nos termos da legislação disciplinadora, ao controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços para fins de proteção da saúde pública, desde que, concomitantemente, respeite o campo próprio e indelegável das escolhas políticas do Legislador. **Não se pode aceitar, sob nenhum pretexto, a intromissão da ANVISA em tema que refoge à sua esfera de competência**. Há que se analisar, *in casu*, se a lei impugnada teria estabelecido parâmetros inteligíveis para a atuação da ANVISA. (...)

O ponto nevrálgico da controvérsia reside em saber quais os limites constitucionais que envolvem a atuação da agência reguladora, e analisar os parâmetros para que o órgão, a pretexto de proibir produtos ilegais e de risco iminente à saúde, amolde-se num contexto de proteção a outros direitos fundamentais, tornando possível, e.g., o banimento de uma atividade econômica. (...)

Ocorre que, como defendi anteriormente, **a atuação da agência regulatória deve circunscrever-se às diretrizes erigidas pela Lei que a criou**. No caso específico, a previsão para a proibição de insumos, inclusive relativos aos derivados do tabaco, é matéria entabulada no já citado

art. 7º, inciso XV, da Lei 9.782/99, que autoriza a ANVISA a atuar dessa maneira em duas hipóteses: ‘em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde’”.

**MIN. GILMAR
MENDES**
pp. 179/184

“Se um órgão desse jaez pode simplesmente decidir que determinada atividade fica autorizada ou proibida, nós **estamos suprimindo, ainda que houvesse delegação, o poder do Congresso de legislar sobre isso**, e estamos transferindo a um órgão burocrático. Esse é um problema seríssimo do ponto de vista constitucional. Eu tenho dito que **hoje, no Brasil, ser revolucionário é defender o princípio da legalidade, fazer cumprir a lei**. (...)”

Portanto, a questão da legalidade não é só um elemento simbólico, não é só um elemento simbólico. Há um elemento, realmente, de representatividade. **Se o Legislativo sobre isso delibera, ele terá dar condições, inclusive, de implementar dadas políticas públicas**. (...) Quando se fala no princípio da legalidade, nós estamos falando apenas de um aspecto formal, não. Nós estamos falando de valor. Quem decidiu, gostemos ou não, tem representação, tem representatividade. E isso é suscetível de questionamento. E outra coisa, ele **não pode - e aí diz a Constituição -, a pretexto de regulamentar, suprimir, suprimir**.”

**MIN. MARCO
AURÉLIO**
p. 186

“O princípio da legalidade é o lastro de um Estado Democrático de Direito. **Ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei**. A atuação das agências faz-se no campo executivo; é atuação em campo específico, é fiscalizadora. (...) **E cabe apenas ao Congresso Nacional**, em que pese o precedente sobre o amianto, **proibir algum produto no território brasileiro, por melhor que seja a intenção que impere**”.

28. Em resumo, como consignado nos trechos transcritos, por inexistir lei em sentido formal proibindo o uso de aditivos em produtos fumígenos, a ANVISA jamais poderia pretender fazê-lo por meio da RDC nº 14/2012, sob pena de (i) invadir a esfera de atuação precípua do Poder Legislativo; e (ii) extrapolar os limites estabelecidos da delegação legislativa, em manifesta violação ao princípio da legalidade. **A Constituição não autoriza que restrição tão grave à**

liberdade de iniciativa seja realizada à margem da vontade do legislador. Cabe ao Poder Legislativo – e não à ANVISA – a deliberação quanto à proibição de ingredientes e aditivos sobre produtos fumígenos.²⁵ Somente diante de permissivo legal ou princípio inteligível expressamente delineado pelo Congresso Nacional que a ANVISA poderá, mediante ato normativo infralegal, veicular proibição de insumos em cigarros, sob pena de grave violação ao princípio da legalidade (arts. 2º, 5, II, 37, *caput* e 170, parágrafo único, CRFB). Por tudo isso, a RDC nº 14/2012 é inconstitucional.

**IV – VIOLAÇÃO À PROPORCIONALIDADE (ARTS. 1º E 5º, XXIX E LIV, CRFB):
INADEQUAÇÃO, DESNECESSIDADE E RESTRIÇÃO DESPROPORCIONAL ÀS
LIBERDADES ECONÔMICAS E À AUTODETERMINAÇÃO PESSOAL (ART. 1º, III E
IV, ART. 5º, XXXII, E ART. 170, CAPUT, IV E V, CRFB).**

29. Mesmo que haja previsão para que determinada entidade reguladora possa disciplinar os contornos do exercício de atividade econômica, seu poder normativo está submetido a escrutínio de validade à luz do teste de proporcionalidade, tal como decorre da cláusula do Estado de Direito (art. 1º, CRFB) e do devido processo legal em sua vertente material (art. 5º, LIV, CRFB).²⁶ Nesse contexto, devem ser observados os três testes extraídos do postulado da proporcionalidade: de *adequação*, *necessidade* e *proporcionalidade em sentido estrito*. A ideia é que uma medida estatal somente será legítima quando, ao mesmo tempo, for (i) adequada à consecução da finalidade almejada, (ii) necessária ou exigível para o alcance desse fim (o que implica uma avaliação sobre a eventual (in)existência de outros meios igualmente aptos e menos gravosos a atingir o mesmo desiderato), e (iii) proporcional em sentido estrito, a indicar uma

²⁵ E assim deve fazê-lo, se for o caso, no curso das esferas deliberativas do Congresso Nacional, a exemplo do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 769/2015, já aprovado pelo Senado, em que se proibiu a comercialização “*de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha (...) flavorizantes ou aromatizantes*” –, com encaminhamento do texto para apreciação da Câmara dos Deputados (PL nº 6.387/2020). O que não é possível, com todas as vênias, que tal matéria seja usurpado da esfera legislativa e imposto de forma inconstitucional por agência reguladora. Nesse sentido, v. “*Aprovado pelo Senado, projeto que amplia combate ao tabagismo vai à Câmara*”. Agência Senado. Disponível em <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2019/11/12/aprovado-pelo-senado-projeto-que-amplia-combate-ao-tabagismo-vai-a-camara>, acesso em 21/10/2024.

²⁶ Exatamente nesse sentido, o Min. Marco Aurélio, durante o julgamento da ADI nº 4.954/AC, ressaltou que “[q]ualquer intervenção estatal que se configure excessiva afronta o sobreprincípio do Estado de Direito – artigo 1º da Carta – e o princípio do devido processo legal na dimensão substantiva – artigo 5º, inciso LIV, da Constituição. Assim, são excessivos os atos estatais, considerada a adequação entre meio e fins, que imponham “obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público”. (ÁVILA, Humberto. *Teoria dos Princípios*. Da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 3ª ed. São Paulo: Malheiros, p. 110) (STF, ADI 4.954, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, j. em 20.08.2014, DJe. 30.10.2014). Este entendimento é pacificado na jurisprudência do STF, confira-se: ADI nº 803 Min. Rel. Gilmar Mendes, DJe. 23.11.2017; ARE 853.377, Min. Rel. Gilmar Mendes, DJe. 05.12.2014; RE nº 635.023, Min. Rel. Celso de Mello, DJe. 10.02.2012; RE nº 511.961, Min. Rel. Gilmar Mendes, DJe. 13.11.2009; Representação nº 930, Min. Rel. Rodrigues Alckmin, DJ. 02.09.1977.

análise entre os custos e benefícios envolvidos.

30. Para tanto, devem ser considerados, dentre outros aspectos, o direito à livre iniciativa e à livre concorrência, com *status* de direitos fundamentais (arts. 1º, IV; 5º, XIII; e 170, *caput* e IV, CRFB); e, sob a ótica do consumidor, os seus direitos à autodeterminação e à autonomia, como decorrência direta do princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III; art. 5º, XXXII; e art. 170, V, CRFB). Tais direitos fundamentais, pode-se afirmar, exercem uma *eficácia bloqueadora* ao exercício do poder de ordenação – o que, conforme Robert Alexy, coloca o Estado em uma posição de *não-competência*, e o indivíduo na de *não-sujeição*.²⁷

31. Como se demonstrará abaixo, a RDC nº 14/2012 não observa o postulado da proporcionalidade, o que reforça sua inconstitucionalidade. Ela não passa nos testes da adequação, da necessidade e da proporcionalidade em sentido estrito.

32. Em primeiro lugar, porque o subprincípio da *adequação* exige que haja uma relação *empírica* entre o meio adotado e o fim a ser alcançado,²⁸ aproximando-se, neste ponto, do princípio da razoabilidade.²⁹ Jane Reis Gonçalves Pereira explica, nesse sentido, que a razoabilidade incorpora um “*imperativo de congruência, segundo o qual as medidas adotadas pelo poder público devem guardar correspondência lógica com os critérios eleitos*”³⁰.

33. Tal assertiva é relevante porque, *in casu*, o critério eleito pelo legislador para a proibição de produtos pela ANVISA é o *risco iminente à saúde*, *ex vi* o art. 7º, XV da Lei nº 9.782/1999. Assim, diante de um efetivo risco iminente à saúde da população, é legítima a atuação da Agência para restringir a comercialização de um determinado produto ou insumo. Nesta medida, ela pode atuar para prevenir riscos ou mitigar aqueles existentes, inclusive por meio de punição, e proibir a adição de uma determinada substância em um produto específico se, por exemplo, a mesma, conjugada a outra, puder causar danos iminentes à saúde do consumidor.

²⁷ ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1993, p. 223.

²⁸ STF, ADI 4954, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, j. em 20/08/2014, DJ 30/10/2014.

²⁹ ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios*. 17ª ed. São Paulo: Malheiros, 2017, pp. 200/201.

³⁰ PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *Interpretação constitucional e direitos fundamentais*. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 396.

**IV.1. – AUSÊNCIA DE RAZOABILIDADE NA ESCOLHA DE UMA MEDIDA
DESPROPORCIONAL E SABIDAMENTE INEFICAZ.**

Interferência em todo um setor industrial e com impactos diretos no padrão de consumo do país sem, com isso, tornar os produtos mais seguros.

34. No caso da RDC nº 14/2012, não há relação empírica entre o meio adotado (proibição de aditivos a cigarros) e o fim almejado (evitar um dano à saúde do consumidor).

Isso porque:

(i) a RDC nº 14/2012 **não** atinge apenas os cigarros com aromas supostamente atrativos para menores de idade (para quem, frise-se, o produto já é proibido por lei), mas quase todos, inclusive para a maioria, cujo sabor de tabaco é predominante; e

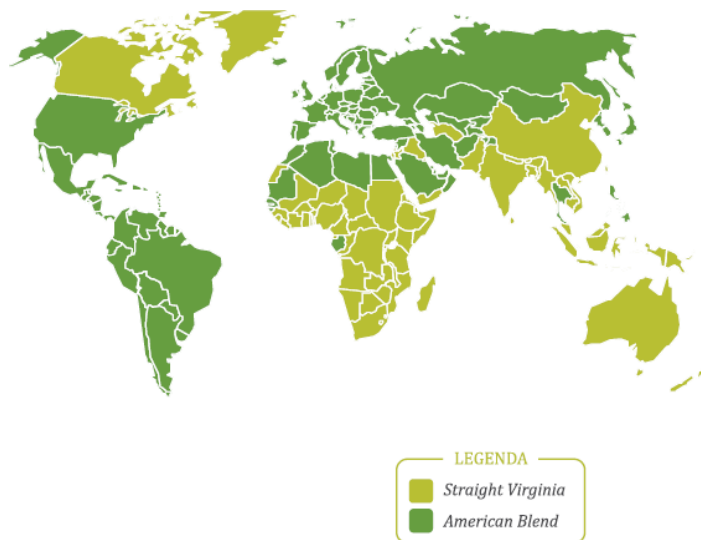
(ii) o produto **não** se torna mais seguro sem os aditivos, o que, inclusive, é reconhecido pela ANVISA.

35. Quanto ao primeiro tópico, registre-se que, em termos técnicos, o mercado brasileiro é tradicionalmente constituído majoritariamente por cigarros do tipo *American Blend*, à semelhança dos mercados da Europa Continental, América Latina e dos Estados Unidos. Esses cigarros têm em sua composição uma combinação de folhas de diferentes tipos de tabaco – basicamente as variações de tabaco *Burley*, *Oriental* e *Virgínia* – e a adição de aditivos e melhorantes na produção. Tais ingredientes são usados seja para se recuperar o que se perdeu durante o processo de cura, seja para corrigir diferenças entre safras ou, ainda, para dar ao cigarro o sabor característico correspondente à sua marca³¹.

36. Em países como Austrália, Canadá e Reino Unido, por outro lado, são comercializados, majoritariamente, cigarros com composição denominada de *Straight Virginia*, normalmente possuem apenas uma espécie de tabaco e nenhum ingrediente. O mapa dessa

³¹ O tabaco é um material vegetal complexo do ponto de vista da composição. Os seus detalhes, quantitativos e qualitativos, são incertos no que tange a sua composição química, pois depende de vários fatores como a variedade da planta, genética, das condições de crescimento e cultivo, da área geográfica de cultivo, das condições de temperatura, da maturidade da planta na época da colheita e dos processos de tratamento pós-colheita. Ref: (i) Rodgman, A. and T.A. Perfetti: The chemical components of tobacco and tobacco smoke; CRC Press, Boca Raton, FL, 2008. (ii) Perfetti, TA and Rodgman, A. The Complexity of Tobacco and Tobacco Smoke. Contributions to Tobacco & Nicotine Research, vol.24, no.5, pp.215-232, 2011. (iii) Leffingwell J.C. Basic Chemical Constituents of Tobacco Leaf and Differences among Tobacco Types. Leffingwell and Associates. Livro: Tobacco: Production, Chemistry, And Technology. Cap.8, p. 274, 1999. (iv) Xia B, Feng M, Xu G, Xu J, Li S, Chen X, Ding L, Zhou Y. Investigation of the chemical compositions in tobacco of different origins and maturities at harvest by GC-MS and HPLC-PDA-QTOF-MS. J Agric Food Chem. Jun 4;62(22):4979-87, 2014.

preferência no consumo, a nível mundial, está assim desenhado:³²



37. No *American Blend*, portanto, as substâncias não se voltam apenas a tornar o cigarro mais palatável. O desígnio é o de dar o tom característico de cada marca, de forma a diferenciá-la dos demais produtos existentes no mercado.³³ É justamente por isso que a RDC nº 14/2012 atinge (e proscreeve) **praticamente todos os cigarros fabricados no País**. Isto porque alguns dos aditivos banidos são essenciais na composição da fórmula do *American Blend*, tipo de cigarro que corresponde a parte substantiva do mercado nacional.

38. Assim, pelas características do mercado brasileiro, a medida possui um impacto muito maior do que se poderia cogitar de antemão. Veja-se que, caso se tratasse de mercado com características como o do Canadá, da Austrália ou do Reino Unido, a consequência do banimento de aditivos seria bastante diversa. Isso demonstra, claramente, que o intento da ANVISA é o de que se transforme o mercado brasileiro num mercado sem aditivos, tal como aqueles de predominância do *Straight Virginia*.

39. A RDC nº 14/2012, portanto, retira dos *players* do mercado o direito de definir as

³² Disponível em <<https://www.sinditabaco.com.br/wp-content/uploads/2017/05/RDC-14-ANVISA-v2.pdf>>. Acesso em 21/10/2024.

³³ Em sua maioria, os aditivos não atribuem quaisquer sabores ou aromas característicos ao cigarro. Eles são utilizados principalmente para (i) compensar as perdas de algumas substâncias naturalmente presentes na folha de fumo que ocorrem durante o processo de da planta; e (ii) corrigir determinadas variações na composição do fumo ocorridas entre as safras, mantendo, dessa forma, as características sensoriais de cada marca de cigarro. Pode-se mencionar, por exemplo, o *glicerol*, utilizado como umectante, que também é encontrado na cerveja, em vinhos e no cacau. Outra substância sabidamente inofensiva e importante para a produção de cigarros é o *amido*, utilizado como aglutinante no processo produtivo, que, como se sabe, que é encontrado em cereais como milho e arroz.

notas características que conferem sabor e aroma ao produto, impedindo-as de diferenciar o seu cigarro dos produtos concorrentes. A medida implica uma verdadeira **homogeneização** dos cigarros, violando os direitos das empresas fabricantes à marca, tal como já reconhecido pelo Min. Dias Toffoli quando do julgamento da ADI nº 4.874:

“Agora, no que diz respeito à questão da menta, de outros aditivos, **é da própria natureza de distinção do sabor das marcas**. É como se, *mutatis mutandis*, fôssemos falar da bebida alcoólica. Então, só poderia ser vendido o álcool em farmácia, porque whisky não poderia, e a cachaça não poderia porque tem o sabor A, B ou C que vai torná-la atrativa. Então, vamos ter um cigarro de um sabor só; vamos ter uma bebida alcoólica de um sabor só.

Pedindo vênha pelos votos já proferidos e, principalmente, pelo brilhante voto trazido pela eminente Relatora, **penso que, realmente, a Agência Reguladora extrapolou na abrangência da regulamentação**, mas não nego - como não nega a divergência aberta pelo Ministro Alexandre, nem o voto que o acompanha do Ministro Luiz Fux - seu poder regulamentar.” (ADI nº 4.874, voto do Min. Dias Toffoli, p. 166; g.n.).

40. A *homogeneização* provocada pela RDC nº 14/2012, portanto, ao mesmo tempo em que não concretiza o dever do Estado de promover a defesa do consumidor ao prejudicar a liberdade de escolha de adultos maiores de idade que tenham preferência por um determinado produto fumígeno em relação a outro (art. 5º, XXXII, da CRFB), acaba por violar outro direito fundamental, o das fabricantes quanto ao uso da marca (art. 5º, XXIX, da CRFB).

41. Vale observar que os cigarros com ingredientes têm sido legalmente fabricados e comercializados no Brasil há décadas, envolvendo marcas conhecidas como Derby, Free, Marlboro, Hollywood e Dunhill. Embora o tabaco seja o principal componente dos produtos vendidos no país, quase todos contêm pequenas quantidades de aditivos como extrato de café, óleo de coentro e ácido cítrico. Esses ingredientes, amplamente utilizados em diversos outros segmentos industriais, são empregados no processo produtivo para conferir notas características a cada uma das marcas de cigarro. De igual modo, muitos ingredientes também facilitam a fabricação do produto, mantendo o tabaco úmido, atenuando as diferenças entre safras e assegurando o sabor que os caracteriza.

42. Fato é que **nada demonstra que cigarros sem aditivos sejam menos nocivos à saúde dos consumidores**. A Organização Mundial da Saúde (OMS) já ressaltou que não há

diferença nos riscos oferecidos à saúde por cigarros com e sem aditivos.³⁴ Não por menos, a própria ANVISA reconheceu que “*não objetivou, com a edição da norma, reduzir a toxidade dos produtos derivados do tabaco pela remoção de determinados aditivos*”.³⁵

43. Salta aos olhos, pois, a falta de justificativa técnica da medida. *American Blend* e *Straight Virginia* estão associados a riscos de mesma gradação à saúde dos consumidores. E tal circunstância foi especialmente enfrentada no voto do Min. Luiz Fux, quando do julgamento da ADI nº 4.874, *in verbis*:

“Destarte, **a ANVISA, ao fundamentar as razões de fato que amparam a resolução ora impugnada, não afirma que os ingredientes banidos causam riscos iminentes à saúde**. E, por uma leitura atenta do seu art. 6º, realmente nem poderia. Produtos como ‘aromatizantes e flavorizantes, aditivos com propriedades nutricionais, aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes, frutas, vegetais ou qualquer produto originado do processamento de frutas e vegetais, adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares’, **certamente não foram proibidos com o intento de, diretamente, resguardar os consumidores em proteção à sua saúde.** (...) Dessa forma, apesar dos riscos à saúde associados ao tabagismo, não se discute, aqui, se, e em qual amplitude, o cigarro é fator de risco para doenças, mas, sim, que não há estudo científico que relacione as substâncias proibidas (canela, mentol e semelhantes) a qualquer risco à saúde ou indução à dependência. Consectariamente, **o potencial danoso inerente ao cigarro permanece inalterado com a proibição das substâncias em análise.** Desse modo, **a ANVISA não pode proibi-las, simplesmente com o intuito eventual de subtrair dos consumidores as opções que mais lhes convêm, impondo-lhes novos hábitos de consumo e limitando a livre escolha autônoma.**” (ADI nº 4.874, voto do Min. Luiz Fux, p. 149; g.n.).

44. Em suma: a medida é inadequada. Ela não se justifica para os fins a que se destina. Ela não protege a saúde promovendo a homogeneização do mercado.

³⁴ Segundo a OMS, “*cigarettes claimed to be without additives...have never been demonstrated to be less dangerous or addictive than conventional cigarettes...*” World Health Organization, Tobacco: deadly in any form of disguise, 2006, p. 20.

³⁵ Contestação apresentada nos autos do Processo nº 0046897-86.2012.4.01.3400, fl. 617.

**IV.2. – AUSÊNCIA DE NECESSIDADE DA MEDIDA E EXISTÊNCIA DE
ALTERNATIVAS MENOS GRAVOSAS E MAIS EFICAZES.**

Os produtos são consumidos há décadas, os insumos foram autorizados durante décadas e a CQCT está incorporada internamente há anos.

45. Melhor sorte não tem a RDC nº 14/2012 no que se refere ao teste da necessidade. Isso porque há meios menos onerosos às liberdades fundamentais envolvidas hábeis a proteger o consumidor. Como destacado pelo Min. Dias Toffoli quando do julgamento da ADI nº 4.874, medidas de informação e conscientização acerca dos malefícios do consumo do cigarro são menos restritivas e mais eficazes quanto ao tema em questão³⁶. Nas palavras do Ministro:

“Então, nesse aspecto de atuar no sentido de diminuir o consumo do cigarro, o Brasil é um exemplo para o mundo.

Agora, onde que se deu o maior sucesso desse programa? Foi na propaganda, na publicidade institucional, no esclarecimento da população. Eu já tive oportunidade de dizer sobre isso em outras decisões desta Corte, como, por exemplo, na ação direta de inconstitucionalidade da qual fui Relator, em relação a programas de TV, à grade de programação estabelecida pelo Ministério da Justiça, que possam afetar crianças e adolescentes. E ali eu disse: **muito mais do que proibir, o Estado tem que atuar com educação e com esclarecimento. Muito mais do que proibir, é a publicidade relativa aos danos e ao esclarecimento das pessoas, dos cidadãos, que leva à consciência de que essa ou aquela substância, por mais lícita que possa ser, pode causar danos à saúde.** Eu penso que **o Estado tem que andar nessa via.** As proibições que estão colocadas, eu penso que foram exemplares; os programas de combate ao uso e ao consumo de cigarro demonstraram que, se, há 20, 30 anos, metade da população brasileira consumia cigarro. Isso caiu para muito menos, para muito menos, e esse sucesso todo foi em relação a essa atuação do Estado.” (ADI nº 4.874, voto do Min. Dias Toffoli, p. 166; g.n.).

46. Foi assim, também, que decidiu o Supremo Tribunal Federal em relação à restrição veiculada pela ANVISA quanto à venda de produtos de conveniência em farmácias e drogarias. Na oportunidade, o Plenário entendeu que tal restrição era inconstitucional por ser *desnecessária*, apontando expressamente que medidas de conscientização da população seriam o meio mais eficaz para se alcançar a finalidade pretendida, além de se revelar menos gravoso às liberdades fundamentais envolvidas. Nas palavras do Ministro Marco Aurélio, “*o controle da venda de remédios mediante receita médica e quanto ao volume destes, assim como políticas de informação*

³⁶ Inclusive, o Brasil é um país com experiências exitosas quando se trata do controle do tabagismo - e isso mesmo sem a plena eficácia da RDC nº 24/2012 - o que demonstra que há outras medidas mais eficazes e menos severas para tal fim. A efetividade do controle ao tabagismo no Brasil é afirmada pela própria ANVISA, na Nota Técnica nº 37/2023, veja-se: “***O Brasil tem experiências tão exitosas nas políticas de controle do tabaco que foi o segundo país do mundo a alcançar as metas da Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelecidas para o controle do tabaco(...)***” (g.n.).

*e campanhas de conscientização revelam-se aptos – diga-se, muito mais aptos – à conquista do objetivo pretendido pelo requerente sem que representem limitações ao exercício da livre iniciativa”.*³⁷

47. Essa é, aliás, a premissa adotada pelo Código de Defesa do Consumidor: permitir a autodeterminação das pessoas para livremente realizar suas escolhas, consoante as informações adequadas e claras sobre os riscos de diferentes produtos e serviços (cf. art. 6º, II e III³⁸). Assegura-se a liberdade e, nessa medida, a dignidade da pessoa humana (cf. art. 1º, III, CRFB). Evita-se, ademais, que valores abstratos como a proteção ao consumidor resultem em um paternalismo excessivo, em que o Estado passe a tomar as decisões em substituição às pessoas a pretexto de protegê-las contra si próprias. Orienta-se a sociedade em direção à tomada de decisões pessoais socialmente desejadas, sem subverter as premissas de liberdade em um Estado Democrático de Direito.

48. Com efeito, em relação a produtos de periculosidade inerente – como o cigarro – a aposta da legislação consumerista também é voltada para medidas de informação e educação. De acordo com os arts. 8º e 9º do Código de Defesa do Consumidor, cabe aos fornecedores de produtos e serviços potencialmente prejudiciais à saúde prestar informações adequadas e *“informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto”*.

49. A orientação do CDC, portanto, é clara: *“produtos potencialmente nocivos ou perigosos têm sua comercialização admitida, desde que se informe, de maneira ostensiva e adequada, a respeito de sua nocividade ou periculosidade. Muitas vezes haverá regulamentação do conteúdo mínimo e forma da informação”*,³⁹ mas sua proibição será considerada legítima apenas em casos excepcionais, quando os graus de nocividade ou de periculosidade forem

³⁷ STF, ADI nº 4.954, Rel. Min. Marco Aurélio, Plenário, j. em 20/08/2014, DJ 30/10/2014. Também naquela oportunidade, O Min. Luiz Fux se manifestou no mesmo sentido, afirmando que *“uma propaganda pela televisão, um anúncio da Agência Nacional de Saúde seria suficiente, e não invadir uma liberdade fundamental, que é a liberdade econômica, a livre iniciativa, como prevê a Constituição Federal, através de uma medida inadequada, desnecessária e desproporcional.”* (p. 33 do acórdão).

³⁸ “Art. 6º São direitos básicos do consumidor: (...) II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações; III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”.

³⁹ SILVA NETO, Orlando Celso da. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 187.

considerados socialmente insuportáveis, sem qualquer grau de admissibilidade para a comercialização de um produto. Diretriz essa que, repita-se, também decorre dos preceitos de liberdade individual, autodeterminação e dignidade humana previstos na Constituição.

50. De mais a mais, as medidas impostas pela RDC nº 14/2012 também são *desproporcionais em sentido estrito*, uma vez que sua aplicação ensejará mais desvantagens do que benefícios. Afinal, sem qualquer benefício evidente quanto à proteção dos consumidores brasileiros, há uma restrição desproporcional ao direito fundamental da liberdade econômica dos agentes envolvidos na fabricação e comercialização de seus produtos (arts. 1º, IV; 5º, XIII; e 170, *caput*, CRFB) e à liberdade dos consumidores de ter acesso, no âmbito de sua autodeterminação, aos produtos de sua preferência (art. 1º, III; art. 5º, XXXII; e art. 170, V, CRFB).

51. Em outras palavras, existem alternativas menos gravosas e sabidamente mais eficazes para o público-alvo que se pretende atingir (“*crianças e adolescentes*”), para quem, frise-se, **o produto fumígeno já é proibido por expressa previsão legal (art. 3º-A, IX, Lei nº 9.294/96)**, razão pela qual não é razoável que se prejudique consumidores maiores de idade e, ainda, todo um segmento econômico para se alcançar o mesmo objetivo.

52. Aliás, é importante lembrar que a ANVISA foi criada por uma lei de 1999. Perceba-se que, ainda que se pudesse cogitar de que a Agência poderia ter se valido da sua lei-quadro para editar a RDC nº 14 em 2012, nada explica as reiteradas autorizações concedidas pela própria Agência quanto ao uso de aditivos durante 13 (trezes) anos de vigência dessa legislação e, sobretudo, nada justifica tanto tempo para o exercício de uma suposta competência, salvo justamente a relutância em fazê-lo, reveladora da justificativa da tardia iniciativa. E quando decidiu exercer a tal competência, a Agência obviamente deixou transparecer que fora negligente até então.

53. Por esse mesmo motivo, a RDC 14/2012 também criou um estado de **absoluta insegurança jurídica**, em afronta ao art. 1º, *caput*, c/c art. 5º, *caput*, e XXXVI, da CRFB, uma vez que o banimento dos ingredientes surpreendeu a indústria – que há anos recebia autorizações da ANVISA para comercialização dos produtos, e rompeu com um padrão de consumo existente há muitos anos no país.

54. Tudo isso revela **a falta de necessidade da medida. O banimento não é fruto de**

uma decisão técnica, mas sim política.

**IV.3. – AUSÊNCIA DE PROPORCIONALIDADE ENTRE O FIM ALMEJADO E AS
CONSEQUÊNCIAS DO ATO: ASFIXIA DO MERCADO LEGAL E CRESCIMENTO DO
MERCADO ILEGAL.**

Impactos econômicos, fiscais e sociais desastrosos.

55. Além do mais, a RDC nº 14/2012 tem o potencial de causar efeitos adversos insuportáveis. Refere-se à circunstância de que o banimento instituído pela RDC nº 14/2012 não necessariamente evitará que pessoas consumam cigarros com aditivos, mas o façam por outras vias. Isto é: que haja a **migração dos consumidores para o mercado ilegal**, que continuará a vender cigarros característicos da mistura que a ANVISA pretende proibir, e ainda por preços mais baixos⁴⁰. É que, em vez de comprar seu cigarro no ponto de venda a que está acostumado, o consumidor passará a encontrá-lo nas mãos de vendedores ilegais, que comercializam maços advindos do descaminho, da sonegação fiscal contumaz e da produção clandestina. Tudo isso por preços bastante atrativos. Tais produtos, aliás, não passam pelo controle da Vigilância Sanitária brasileira, não possuem controle de qualidade e, por isso, oferecem riscos à saúde até mais elevados para o consumidor.

56. Para se ter uma ideia, atualmente, **a marca de cigarro mais vendida no Brasil⁴¹ e no Estado de São Paulo⁴² é ilegal**. Percebe-se que o excesso de regulamentação gera um ciclo

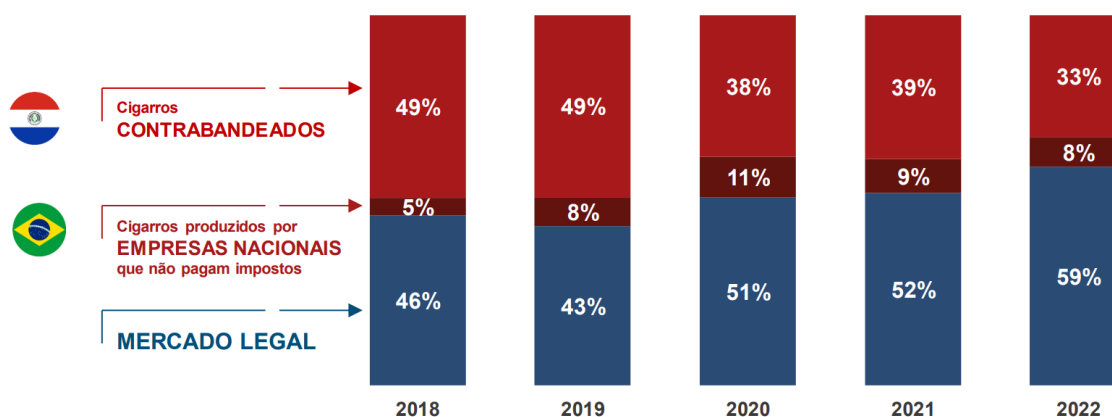
⁴⁰ A respeito do mercado ilegal, a Nota Técnica nº 37/2023/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA, juntada pela União, descredibiliza estudo da Fundação Getúlio Vargas (FGV), instituição séria e consolidada há anos no mercado, sob pretenso argumento de que faltaria credibilidade científica à análise. O referido estudo, vale dizer, demonstra que a transferência do mercado consumidor para a ilegalidade gera impactos significativos sobre a arrecadação tributária do Estado Brasileiro e foi mencionado pelo próprio Min. Fux em seu voto apresentado na ADI nº 4.874, confira-se: “Agregue-se a isso o estudo conduzido pela Fundação Getúlio Vargas – FGV (Estudo dos Efeitos Socioeconômicos da Regulamentação, pela ANVISA, dos Assuntos de que tratam as Consultas Públicas nº 112 e 117, de 2010), no sentido de que “tem-se como inevitável que a consequência imediata de tais medidas seria uma significativa redução do mercado formal e um decorrente aumento da informalidade no mercado de cigarros”. Aliado à redução do mercado formal, que não poderá mais fabricar os produtos com as características que mais se adequam às opções dos consumidores, é razoável supor que o segmento mais relevante do mercado ilegal não obedecerá às restrições ora propostas pela ANVISA. **O produto contrabandeado se tornará ainda mais atraente, pois, além do menor preço, manterá, verbi gratia, as atuais características de gosto, aroma, tal como hoje produzidos.**” (ADI nº 4874, voto do Min. Luiz Fux, p. 155; grifou-se).

⁴¹ “*Marca de cigarro mais vendida no Brasil vem do Paraguai*”. Notícia do **Estadão**. Disponível em <<https://www.estadao.com.br/economia/coluna-do-broad/marca-de-cigarro-mais-vendida-no-brasil-vem-do-paraguai/>>. Acesso em: 21/10/2024.

⁴² “*O cigarro mais vendido em SP é pirata e fabricado pelo presidente do Paraguai*”. Notícia do **O Globo**. Disponível em <<https://blogs.oglobo.globo.com/lauro-jardim/post/o-cigarro-mais-vendido-em-sao-paulo-e-pirata-e-fabricado-pelo-presidente-do-paraguai.html>>. Acesso em: 21/10/2024.

vicioso na solução da problemática. Em face da inaptidão ou da ineficiência do Poder Público, procura-se suprir a lacuna fiscalizatória com a edição de mais normas regulamentares. Essas, por sua vez, **asfixiam o mercado legal e abrem as portas para o mercado ilegal**, o qual é **imune ao controle e à fiel observância das exigências sanitárias**.

57. E tudo isso em um cenário atual em que o mercado ilegal figura em posição quase predominante no mercado brasileiro. Para se ter uma ideia, no ano de 2022, segundo pesquisa do IPEC Inteligência encomendada pelo Fórum Nacional contra a Pirataria e Ilegalidade, o mercado ilegal já alcança o percentual de **41% (quarenta e um por cento)** do mercado total do setor fumígeno.⁴³



58. Ademais, segundo dados da Associação Brasileira de Combate à Falsificação (ABCF) e do Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (ETCO), cerca de 47% dos produtos provenientes do mercado ilegal apresentam algum tipo de **contaminante**, como grãos de areia, pedaços de barbante, insetos, material plástico e bicho do fumo, e 43% contêm **resíduos de agroquímicos proibidos no país** para a cultura do fumo⁴⁴. Alcança-se, assim, um resultado paradoxal: a pretexto de tutelar a saúde popular, o consumo é migrado para um produto de menor qualidade e sem controle sanitário.

59. A reboque do crescimento do mercado ilegal que possivelmente advirá das restrições impostas pela RDC nº 14/2012, há, ainda, um efeito reflexo de ordem tributária. É que

⁴³ IPEC inteligência. Disponível em: <https://fncp.org.br/wp-content/uploads/2023/07/Mercado-Ilegal-BR-2022-2023.pdf>. Acesso em: 21/10/2024. Para uma análise a respeito do mercado ilegal no Mercosul, cf. "2008 report by CIET Uruguay, Illegal Trade in Tobacco in MERCOSUR Countries.

⁴⁴ Informações disponíveis em < <https://www.etc.org.br/etco-na-midia/ola-mundo/>>. Acesso em: 21/10/2024.

essa transferência do mercado consumidor para a ilegalidade gera impactos significativos sobre a arrecadação tributária do Estado Brasileiro.

60. Isso porque, apesar de todo desejável, há dados que apontam que a escolha de uma política pública que imponha uma taxação seletiva de certos produtos não tem o condão de reduzir ou desestimular o uso⁴⁵. No caso dos cigarros, a relação entre a incidência de tributos e a participação do mercado ilegal mostra que a proibição ou o aumento na carga tributária desses produtos não têm o correspondente efeito de desencorajar e reduzir o acesso a esses produtos. Pelo contrário, há um aumento dos produtos provenientes do mercado ilegal. É o que demonstra o estudo “Elasticidades no Mercado Brasileiro de Cigarros”, elaborado pelos economistas Pery Shikida, Mário Margarido e Daniel Komesu, que apontou uma queda da participação no mercado dos cigarros lícitos no Brasil, de 2013 a 2019:

“(…) O objetivo deste estudo foi determinar a elasticidade-preço da demanda, a elasticidade-renda e a elasticidade-preço cruzada no mercado de cigarros no Brasil, via modelos de séries temporais. Como principal resultado, a elasticidade-preço da demanda do cigarro lícito configurou uma relação elástica, já sua elasticidade-renda mostrou positividade, configurando inelasticidade, mas próxima da elasticidade unitária. O resultado da elasticidade-preço cruzada mostrou relação inelástica entre os cigarros lícitos e ilícitos.

Tais conclusões asseveram que **o aumento de preços por meio de políticas tributárias, com o fito de desencorajar o consumo de cigarros, não alcançou seu propósito devido à tendência natural de substituição do produto de preço mais alto (cigarro lícito) pelo de preço mais baixo (cigarro ilícito).** Isso resultou na **maciça entrada do cigarro contrabandeado, proveniente mormente do Paraguai**. Não é sem motivo que, de 2013 até 2019, a participação de mercado dos cigarros lícitos no Brasil apresentou uma tendência de queda, em contraste com o aumento da participação dos cigarros ilegais nas vendas totais. Diante disso, uma questão merece reflexão: o aumento de imposto sobre cigarros no Brasil é efetivo para a queda do consumo e elevação da arrecadação?”⁴⁶ (g.n).

61. No particular, é importante fazer referência a um estudo mais recente publicado pela Oxford Economics, que apontou que – apenas no caso do mercado ilícito de cigarros – o **Brasil deixou de gerar 173 mil empregos diretos e indiretos**, tanto no cultivo de tabaco quanto na fabricação e distribuição de cigarros⁴⁷.

⁴⁵ Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/rebound-effect-e-o-imposto-seletivo>. Acesso em: 21/10/2024.

⁴⁶ Margarido, M. A., Shikida, P. F. A., & Komesu, D. K.. Elasticidades no mercado brasileiro de cigarros. Revista Práticas de Administração Pública, Santa Maria, 6 (2), 65-90. <https://doi.org/10.5902/2526629284176>.

⁴⁷ Disponível em <<https://www.etco.org.br/noticias/brasil-perde-r-2879-bilhoes-para-o-mercado-ilegal/>>. Acesso em: 21/10/2024.

62. Ainda, o **impacto na produção e na exportação do fumo** também representa considerável perda para a economia brasileira, que gera efeito negativo não só aos fabricantes de cigarros, mas também aos fumicultores e comerciantes que obtêm suas receitas a partir da venda lícita de produtos fumígenos. Além disso, deve-se considerar que o Brasil é o segundo maior produtor e o primeiro no mundo na exportação desse produto⁴⁸. Aliás, lembre-se que há um ramo de fumo em um dos quatro símbolos nacionais, no Brasão de Armas. Assim como o café, o tabaco sempre teve uma importância singular ao longo da história do país, ou seja, há muito faz parte da vida dos brasileiros, sobretudo daqueles que consomem produtos fumígenos.

63. Como se vê, é salutar que o desenho regulatório para reduzir a atratividade entre “crianças e adolescentes” – para quem a comercialização do produto, repita-se, já é proibida por lei – considere as consequências no **incremento do mercado ilegal**.

64. Essa preocupação não é novidade no âmbito dessa e. Corte. Nos autos da ADI nº 4.874, em que foi realizado um juízo de prognose no sentido de ser plausível imaginar que a aplicação da RDC nº 14/2012 não terá o condão de diminuir o consumo do cigarro, destacou-se o efeito potencial de se deslocar parte da população consumidora para o mercado ilegal. Nas palavras do Ministro Luiz Fux:

“Aliado à redução do mercado formal, que não poderá mais fabricar os produtos com as características que mais se adequam às opções dos consumidores, **é razoável supor que o segmento mais relevante do mercado ilegal não obedecerá às restrições ora propostas pela ANVISA. O produto contrabandeado se tornará ainda mais atraente, pois, além do menor preço, manterá, verbi gratia, as atuais características de gosto, aroma, tal como hoje produzidos.**” (ADI 4874, voto do Ministro Luiz Fux, p. 155)

65. Igual preocupação foi evidenciada quando do referendo a liminar proferida nos autos da ADI nº 7.273/DF, que manteve a suspensão do art. 39, § 4º, da Lei nº 12.844/2013, que simplifica e confere uma presunção geral de legalidade e boa-fé na comercialização do ouro no Brasil. Na oportunidade, o relator, Exmo. Ministro Gilmar Mendes, ressaltou que a simplificação seria uma opção normativa deficiente e reforçou a importância de que o desenho regulatório para

⁴⁸ “Atualmente, o Brasil é o segundo maior produtor de fumo para cigarros no mundo. Do total do tabaco plantado em 103 países, mais de 10% é cultivado em terras espalhadas pelos estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná. Ficamos atrás apenas da China, que produz 41% do total produzido no mundo. A exportação da folha apresenta números ainda mais impressionantes: o Brasil é o primeiro no ranking internacional”. Disponível em <<https://educacao.uol.com.br/disciplinas/geografia/tabaco-brasil-e-o-maior-exportador-mundial.html>>. Acesso em: 21/10/2024.

o controle de atividades potencialmente prejudiciais ao meio ambiente considere as consequências no incremento do mercado ilegal.⁴⁹

66. Portanto, dentro de uma ótica consequencialista, há que se considerar que existem repercussões práticas que devem ser obrigatoriamente sopesadas por esse e. STF, tais como aquelas relacionadas ao mercado ilegal. É preciso que se identifiquem os efeitos concretos de eventual decisão que chancele a RDC nº 14/2012 e permita que ela surta efeitos.⁵⁰

67. Por tudo isso, a violação à proporcionalidade em sentido estrito também decorre do *paradoxo regulatório*⁵¹ resultante dos efeitos adversos da RDC nº 14/2012, pois o resultado alcançado com a regulação pode se revelar justamente oposto ao esperado: menos proteção ao consumidor e à saúde, exposto que estará a um crescente e criminoso mercado de cigarros sem qualquer controle.

V – A VALIDADE DA RDC Nº 14/2012 NÃO PODE SER EXTRAÍDA DA CONVENÇÃO
QUADRO PARA O CONTROLE DO TABACO (CQCT).

A CQCT não constitui norma apta a legitimar a atuação direta da ANVISA, pois suas recomendações dependem de expressa conformação legislativa.

68. Por fim, é salutar demonstrar que o direito internacional não concede à ANVISA, nem poderia conceder, competência para banir, de forma genérica e abstrata, qualquer produto. Isso porque a CQCT não é um tratado autoaplicável à ordem jurídica interna. Ela estabelece recomendações a serem adotadas por cada País conforme as peculiaridades de seu ordenamento. E, no caso da ordem jurídica brasileira, como se viu, a adoção de medida tão grave somente poderia ser veiculada por lei em sentido formal.

⁴⁹ “No caso das alterações promovidas pela Lei de 2013, não é difícil verificar que a simplificação do processo de compra de ouro permitiu a expansão do comércio ilegal, fortalecendo as atividades de garimpo ilegal, o desmatamento, a contaminação de rios, a violência nas regiões de garimpo, chegando a atingir os povos indígenas das áreas afetadas” (p. 8 do voto)” (STF, Medida Cautelar na ADI nº 7.273/DF, Rel. Min. Gilmar Mendes, Plenário, Sessão Virtual de 21/04/2023 a 02/05/2023, DJe 10/05/2023).

⁵⁰ Inclusive por força do disposto no art. 20, *caput*, da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), segundo o qual, “[n]as esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão”.

⁵¹ A expressão é de Cass Sunstein, segundo o qual, por vezes, o Estado regulador cria verdadeiros paradoxos, já que sua atuação produz resultados opostos àqueles pretendidos (v. SUNSTEIN, Cass. “Paradoxes of the regulatory state”, in The University of Chicago Law Review, vol. 57, n. 2, Administering the Administrative State, 1990, pp. 407-441).

69. A CQCT é um tratado multilateral que visa a alinhar e orientar as diretrizes internas dos países aderentes por meio de *normas de natureza programática*⁵². Além dessas normas, as partes se comprometem a formular Diretrizes para a implementação da Convenção, que detalham o sentido das suas normas, em recomendações que também não são autoaplicáveis à ordem jurídica interna. É o que explica a Professora. Dra. Nadia de Araujo, em parecer lavrado sobre o tema (Peça 64 dos autos):

“Em outras palavras, a CQCT não consiste em um comando direto e aplicável de pronto pelos Estados, e sim consubstancia um acordo que deve orientar as suas diretrizes internas para fins de promoção e garantia do direito à saúde, inclusive conferindo novas dimensões à cooperação internacional nessa área.

Desta forma, como é típico de qualquer Convenção-Quadro, a CQCT estabelece *normas programáticas*, isto é, que meramente refletem objetivos traçados para futura atuação dos órgãos estatais, e que necessariamente precisam ser regulamentadas por cada Estado para que passem a ser dotadas de efetividade (...)”. (p. 3/4, g.n).

(...)

“As Diretrizes (ou *Guidelines*, em inglês) não são autoaplicáveis e não vinculam os Estados Partes, pois consubstanciam apenas uma recomendação aos Estados acerca de como devem aplicar determinados dispositivos da Convenção em suas respectivas Jurisdições” (p. 6)

70. A Professora. Dra. Nadia de Araujo acrescenta que “[o] próprio texto da CQCT permite aos Estados, em diversos de seus artigos, que o cumprimento dos compromissos assumidos seja realizado na estrita observância das normas internas, e, sobretudo, em respeito às regras constitucionais internas” (p. 9). Ou seja, em nenhum momento a CQCT estipula aos Estados signatários que proíbam o uso de aditivos em produtos fumígenos, nem mesmo nos arts. 8^o⁵³, 9^o⁵⁴ e 10^o⁵⁵ da Convenção.

⁵² A natureza programática e não-vinculativa da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) foi reconhecida pelo próprio Governo Federal em sua cartilha intitulada “A Ratificação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco pelo Brasil: Mitos e Verdades”. Conforme consta na cartilha, a implementação da CQCT não é compulsória e não impõe restrições à produção, subsídios, consumo ou comércio de fumo. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a-ratificacao-da-convencao-quadro-para-o-controle-do-tabaco-pelo-brasil-2004.pdf>. Acesso em: 21/10/2024.

⁵³ Art. 8º da CQCT - “Proteção contra a exposição à fumaça do tabaco”

“1. As Partes reconhecem que a ciência demonstrou de maneira inequívoca que a exposição à fumaça do tabaco causa morte, doença e incapacidade.

2. Cada Parte **adotará e aplicará**, em áreas de sua jurisdição nacional existente, e **conforme determine a legislação nacional**, medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas eficazes de proteção contra a exposição à fumaça do tabaco em locais fechados de trabalho, meios de transporte público, lugares públicos fechados e, se for o caso, outros lugares públicos, e promoverá ativamente a adoção e aplicação dessas medidas em outros níveis jurisdicionais”. (grifou-se)

⁵⁴ Art. 9º da CQCT - “Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco”

“A Conferência das Partes, mediante consulta aos organismos internacionais competentes, **proporá diretrizes para a análise e a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco, bem como para a regulamentação desses conteúdos e emissões**. Cada Parte **adotará e aplicará** medidas legislativas, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes **aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, para a efetiva realização daquelas análises, mensuração e regulamentação**”. (grifou-se)

⁵⁵ Art. 10º da CQCT - “Regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco”

71. Como tratado que institui “*metas políticas e objetivos amplos*” e assenta “*princípios gerais*” orientativos, propõe-se – apenas e tão somente – a consignar recomendações a serem adotadas pelos países signatários, sempre de acordo com as características e as peculiaridades de seus ordenamentos jurídicos internos.

72. Inclusive, dentre os 38 (trinta e oito) artigos da CQC, **não há sequer um dos seguintes termos**: “aditivo”, “aroma”, “sabor”, “ingredientes”, “palatável”. A única vez em que a Convenção menciona algo relacionado é na alínea “c” do item “1” do art. 16, que se refere à “*fabricação e a venda de doces, comestíveis, brinquedos ou qualquer outro objeto com o formato de produtos de tabaco que possam ser atraentes para menores*” (grifou-se).

73. Assim, apesar do que defende a d. PGR, no sentido de que há diretrizes da CQCT sobre atratividade e palatabilidade, a verdade é que a única referência à “atratividade” na CQCT não foi para se referir aos cigarros em si, mas a outros produtos que poderiam ser a eles associados. Dito de outra forma, em nenhum momento se tratou daquilo que caracteriza o cigarro e, portanto, poderia legitimar – em tese – o ato da ANVISA. Aliás, mesmo nessa hipótese, tomou-se o cuidado de inserir na enunciação que “*essas medidas **poderão** incluir o seguinte*”, ou seja, mais uma vez a CQCT apenas antecipou possíveis providências a serem adotadas pelos países signatários.

74. Ainda que assim não fosse, fato é que, a despeito de seu conteúdo, ao assinar tal convenção internacional, o Brasil condicionou sua aplicação no âmbito interno a certas premissas interpretativas. O Governo Federal fez questão de anexar à Convenção a “*Declaração de interpretação de dispositivos da Convenção-Quadro*”.⁵⁶

75. O documento, que também sinaliza a urgência do processo de ratificação, contou com a assinatura dos então Ministros (i) da Saúde, (ii) das Relações Exteriores, (iii) do

“Cada Parte **adotará e aplicará, em conformidade com sua legislação nacional**, medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas eficazes para exigir que os fabricantes e importadores de produtos de tabaco revelem às autoridades governamentais a informação relativa ao conteúdo e às emissões dos produtos de tabaco. Cada Parte adotará e implementará medidas efetivas para a divulgação ao público da informação sobre os componentes tóxicos dos produtos de tabaco e sobre as emissões que possam produzir”. (grifou-se)

⁵⁶ Confira-se: Aviso nº 1.151/2005 Casa Civil (Disponível em: <https://ninho.inca.gov.br/jspui/handle/123456789/7226>. Acesso em: 21/10/2024). O texto anexado à ratificação pode ser encontrado junto com declarações feitas pelos demais países que ratificaram a Convenção (Disponível em: https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IX-4&chapter=9&clang=en#EndDec. Acesso em: 21/10/2024).

Desenvolvimento Agrário, (iv) da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, (v) Chefe da Casa Civil da Presidência da República e (vi) da Fazenda. Seis autoridades brasileiras, portanto, externaram a seguinte posição do Estado sobre a CQCT:

“O Brasil declara que, no contexto dos parágrafos preambulares 15 e 16, e dos artigos 4 (6), 17 e 26 (3) da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde, **não há proibição à produção de tabaco** ou restrição às políticas nacionais de apoio aos agricultores atualmente dedicados a esta atividade. Além disso, o Brasil declara ser imprescindível que a Convenção seja um instrumento eficaz de mobilização internacional de recursos técnicos e financeiros para ajudar os países em desenvolvimento a viabilizarem alternativas econômicas à produção agrícola do fumo, como parte de suas estratégias nacionais de desenvolvimento sustentável. Por fim, **o Brasil também declara que não apoiará nenhuma proposta no sentido de utilizar a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde como instrumento de práticas discriminatórias ao livre comércio.**”⁵⁷

76. Como é possível notar, **o Brasil declarou que não apoiaria quaisquer propostas que visassem utilizar a CQCT como instrumento para práticas contrárias à produção do tabaco e ao livre comércio.** Portanto, ao ratificar a CQCT, o governo brasileiro expressamente buscou prevenir o seu uso como mecanismo de imposição de restrições comerciais e de esvaziamento do conteúdo econômico das atividades desenvolvidas pela indústria do tabaco.⁵⁸ Assim, é notório – com as devidas vênias – que os pressupostos interpretativos da CQCT precisam ser levados em consideração quando da análise da constitucionalidade da RDC nº 14/2012.

77. Assim, a ANVISA não poderia ignorar a legítima preocupação do Governo brasileiro quanto à manutenção dessas políticas nacionais associadas ao tabaco e, via de consequência, a autêntica interpretação do Estado sobre o uso da CQCT “*como instrumento para práticas discriminatórias ao livre comércio*”. No entanto, não foi isso o que a Agência buscou implementar. Basta verificar que a RDC nº 14/2012 tem o potencial de atingir fábricas inteiras, bem como pequenos, médios e grandes produtores rurais, fornecedores de insumos, fabricantes e distribuidores, comerciantes que atuam nos postos de venda (em bares, hotéis, restaurantes). Em

⁵⁷ Tradução livre.

⁵⁸ De igual modo e com o devido respeito, a decisão embargada soa contraditória ao afastar o regime de liberdade insito às atividades econômicas de produção e comercialização de produtos fumígenos. É que o **§4º do art. 220 da CRFB/88** tem de ser interpretado, exatamente, como um atestado de que a Constituição considera a produção e a comercialização de produtos derivados do tabaco como lícitas em território nacional e absolutamente protegidas (sem nenhuma ressalva prévia) por todos os direitos extraíveis da Carta da República. Tanto é que sujeitou a propaganda (que, por relação de causa/consequência indissociável, só é possível em produtos protegidos pela liberdade empresarial ampla) a restrições legais (o que demanda lei em sentido formal, portanto). Em relação aos possíveis malefícios com o respectivo uso, pré-estabeleceu a condição de que deveria haver – sempre que necessário – advertência ao consumidor.

suma, a RDC traz um impacto sistêmico extremamente danoso. Sem falar dos efeitos deletérios aos cofres públicos pela perda associada à venda desses produtos.

78. Não há, portanto, procedência para o argumento da União, com fundamento na Nota Técnica nº 213/2023-CGCAN/SAES/MS, da Coordenadoria-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, no sentido de que a RDC nº 14/2014 impõe restrições aos aditivos em produtos de tabaco em atenção às diretrizes estabelecidas na CQCT. A Convenção deve necessariamente ser interpretada à luz dos preceitos de liberdade econômica, impossibilitando, por conseguinte, a imposição de restrições à comercialização de produtos sem qualquer respaldo normativo vinculante por norma interna do ordenamento brasileiro.

79. De fato, a CQCT não revoga ou atenua o princípio da legalidade no Brasil (art. 5º, II, da CRFB/88). Na verdade, o ajuste de vontade entre os Estados signatários foi apenas e tão somente para que fossem adotadas “*políticas adequadas para prevenir e reduzir o consumo de tabaco, a dependência da nicotina e a exposição à fumaça do tabaco*”. É que o consta do art. 5º da CQCT.

80. Ou seja, mesmo que a CQCT fosse de aplicação automática e compulsória, ainda assim não respaldaria a edição da RDC nº 14/2012 pela ANVISA. Isso porque a CQCT estabelece que a adoção de medidas relacionadas ao conteúdo dos produtos fumígenos deverá ser aprovada “*pelas autoridades nacionais competentes*” (artigo 9)⁵⁹. No caso, como já se viu, a RDC nº 14/2012 foi editada por autoridade manifestamente incompetente – a ANVISA – e, portanto, nem mesmo a CQCT lhe socorre. A ANVISA não possui a competência para proibir ingredientes, especialmente quando não representam um risco iminente à saúde.

81. Sobre o tema, o Ministro **Francisco Rezek** foi categórico ao expressar que “*o poder normativo das agências é limitado: não produzem lei stricto sensu, competência exclusiva do poder legiferante, investido na representação da vontade popular nas democracias. Não lhes cabe, em absoluto, tomar decisões políticas e legislar em função do que decidem, mas tão-só*

⁵⁹ **CQCT**: “Artigo 9. Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco. A Conferência das Partes, mediante consulta aos organismos internacionais competentes, proporá diretrizes para a análise e a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco, bem como para a regulamentação desses conteúdos e emissões. Cada Parte adotará e aplicará medidas legislativas, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, para a efetiva realização daquelas análises, mensuração e regulamentação”.

tornar efetivo, com suas ações e posturas regulamentares, o produto normativo do Congresso Nacional” (Peça 65 dos autos, p. 4; g.n.). Nesse sentido, afirmou ser um “*erro colossal*” qualquer interpretação no sentido de que a ANVISA seria a destinatária primária da norma internacional. Assim esclarece o Ministro **Francisco Rezek**:

“De fato, cumpre a cada Estado-parte definir em lei, pela autoridade que sua carta consagre como responsável pela feitura das leis, aquilo que há de ser feito em honra das obrigações gerais do artigo 5º da Convenção. **Falha o acórdão ao convalidar a competência direta do órgão técnico, no caso a ANVISA, para definir o roteiro de continuidade das políticas públicas votadas ao controle do tabaco, inovando proibições e restrições que o texto convencional não prescreve, sequer sugere.**” (Peça 65 dos autos, p. 16; g.n.)

82. Portanto, mesmo que a CQCT exigisse o banimento de ingredientes (o que não é o caso), os órgãos da estrutura administrativa do Brasil não poderiam inovar no ordenamento jurídico, como a ANVISA fez ao editar a RDC nº 14/2012. Essa é uma tarefa exclusiva do Poder Legislativo.

83. No mesmo sentido, a orientação firmada na Quarta Conferência das Partes da CQCT (COP4), que recomendou a restrição de ingredientes dos produtos fumígenos, também não convalida a resolução. A Diretriz não estipula o instrumento normativo que deve internalizar suas recomendações. E, no Brasil, este tipo de restrição necessariamente deveria ter sido objeto de lei em sentido formal.

84. Além disso, é de se salientar que o item 3.1.2.3, (i) da diretriz firmada na COP 4 estabelece que: “*ingredientes indispensáveis para a fabricação de produtos de tabaco e não vinculados à atratividade deveriam ser objeto de regulamentação de acordo com a legislação nacional*”. Veja-se: a própria conferência teve o cuidado de ressaltar os ingredientes indispensáveis para a fabricação de produtos fumígenos, o que evidencia de forma ainda mais contundente que inexistência de competência da ANVISA para banir substâncias em caráter geral e abstrato. Repita-se: tal medida só seria passível de ser cogitada por meio de lei.

85. Aliás, admitir o argumento de que é possível extrair a competência da ANVISA para banir os aditivos (o que se admite apenas por argumentar) diretamente da CQCT é violar o

que previu o art. 46⁶⁰ da Convenção de Viena de 1989, que estabeleceu que a efetivação do tratado não pode se dar em manifesta violação a uma norma de direito interno de importância fundamental.

86. Ora, são fundamentais à organização do Estado brasileiro – enquanto democrático e de Direito – o princípio da legalidade (cf. art. 5º, II, CRFB) e as normas relativas à divisão de competências institucionais entre os Poderes da República (Legislativo, Executivo e Judiciário), e, via de consequência, as que lhes asseguram os seus respectivos exercícios de forma independente e harmônica. **É isso o que está posto em xeque pela RDC nº 14/2012:** de acordo com as normas constitucionais de repartição de competências entre os Poderes da República – de importância fundamental, portanto –, não há competência para a ANVISA banir genericamente ingredientes.

87. Tanto é assim que a Agência sequer foi reconhecida como autoridade competente para implementação da CQCT. Isso porque o Brasil editou o Decreto nº 1/2003, em que cria a Comissão Nacional para Implementação da CQCT. Dentre as suas funções está a de “*assessorar o governo brasileiro nas decisões relativas à formulação das políticas nacionais para ratificação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e no efetivo cumprimento das obrigações nela previstas*”. O mais curioso (para se dizer o mínimo) é que a ANVISA foi o último órgão, em um rol de 18 (dezoito)⁶¹, a ser indicado como integrante da mencionada Comissão Nacional. **Ou seja, a Agência não foi nem poderia ser – também sob esse prisma – a autoridade brasileira a implementar suposta recomendação implícita na CQCT.**

88. Portanto, o fato de o Brasil ser signatário da CQCT não possui o condão de atribuir à ANVISA competência abrangente para banir ingredientes. É dizer: a CQCT não revoga ou

⁶⁰ **Decreto n. 7.030/2009:** “Nulidade de Tratados. Artigo 46. Disposições do Direito Interno sobre Competência para Concluir Tratados. 1. Um Estado não pode invocar o fato de que seu consentimento em obrigar-se por um tratado foi expresso em violação de uma disposição de seu direito interno sobre competência para concluir tratados, a não ser que essa violação fosse manifesta e dissesse respeito a uma norma de seu direito interno de importância fundamental. 2. Uma violação é manifesta se for objetivamente evidente para qualquer Estado que proceda, na matéria, de conformidade com a prática normal e de boa fé”.

⁶¹ Decreto n. 1/2003: “Art. 3º A Comissão Nacional será presidida pelo Ministro de Estado da Saúde e integrada por um representante de cada um dos órgãos a seguir indicados: I - Ministério da Saúde; II - Ministério das Relações Exteriores; III - Ministério da Fazenda; IV - Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; V - Casa Civil da Presidência da República; VI - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; VII - Ministério da Justiça; VIII - Ministério da Educação; IX - Ministério do Trabalho e Emprego; X - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; XI - Ministério do Desenvolvimento Agrário; XII - Ministério das Comunicações; XIII - Ministério do Meio Ambiente; XIV - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; XV - Secretaria de Políticas para as Mulheres da Presidência da República; XVI - Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas do Ministério da Justiça; XVII - Advocacia-Geral da União; e XVIII - **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**” (grifou-se).

diminui a importância do princípio da legalidade, de modo que, mesmo que a Convenção exigisse o banimento de ingredientes (o que não é o caso), a ANVISA não teria a prerrogativa de inovar no ordenamento jurídico, como fez ao editar a RDC nº 14/2012. Essa é uma responsabilidade atribuída ao Poder Legislativo.

VI – CONCLUSÃO E PEDIDOS

89. Em síntese, restou claro que **não** se questiona o poder normativo da ANVISA, na linha do que decidido na ADI nº 4.874, mas a edição de uma Resolução fora dos parâmetros legais e constitucionais estabelecidos no ordenamento jurídico pátrio para o exercício dessa competência. É dizer, essa egrégia Corte é chamada a reconhecer que a **RDC ANVISA nº 14/2012** extrapolou os *standards* regulatórios postos pelo legislador ordinário e constituinte acerca da sua atuação.

90. O **art. 220, § 4º, da CRFB** confirmou, em 1988, a licitude da comercialização do tabaco no Brasil, especialmente o do tipo *American Blend*, forma mais conhecida e consumida no país. Por isso, o banimento de aditivos essenciais à sua fabricação, ou seja, a proibição do cigarro com essas características **jamaís** poderia ter partido de iniciativa da ANVISA, porque não encontra respaldo na própria CRFB (muito ao contrário), tampouco na Lei nº 9.782/1999 (**Lei da ANVISA**), na Lei nº 9.294/1996 (**Lei Antifumo**) e na Lei nº 8.080/1990 (**Lei do SUS**).

91. Diante do exposto, a ABIFUMO postula sejam consideradas e analisadas por esse c. Plenário as razões desenvolvidas nesta peça para que a tese a ser fixada no Tema de Repercussão Geral nº 1.252 reconheça que **a RDC ANVISA nº 14/2012 é inconstitucional** (i) por **violação ao princípio da legalidade** (arts. 2º, 5, II, 37, *caput* e 170, *parágrafo único*, CRFB), por invasão da esfera de atuação precípua do Poder Legislativo e pela ausência de respaldo normativo e/ou princípio inteligível que legitime a proibição de aditivos em produtos fumígenos; e (ii) por **violação ao princípio da proporcionalidade** (arts. 1º e 5º, XXIX e LIV, CRFB), já que (i) não se revela adequada para atingir seu objetivo de proteção à saúde pública, demonstrando-se, ainda, (ii) desnecessária para tais finalidades, pois há outros meios menos gravosos à liberdade dos agentes econômicos envolvidos e dos consumidores, a exemplo de medidas de informação e conscientização; bem como (iii) desproporcional em sentido estrito, pois seus incertos benefícios são suplantados pelos seus custos às **liberdades econômicas** (arts. 1º, IV; 5º, XIII; e 170, *caput* e IV, CRFB) e aos **direitos à autodeterminação e à autonomia dos consumidores** (art. 1º, III;

art. 5º, XXXII; e art. 170, V, CRFB), somados aos efeitos colaterais sobre o mercado ilegal dos produtos fumígenos.

Nestes termos, pede deferimento.

Brasília/DF, 21 de outubro de 2024.

GUSTAVO BINENBOJM
OAB/DF Nº 58.607

RAFAEL L. F. KOATZ
OAB/DF Nº 46.142

ANDRÉ CYRINO
OAB/DF Nº 58.605

ALICE VORONOFF
OAB/DF Nº 58.608

RENATO TOLEDO
OAB/RJ Nº 188.862

JEANINNY TEIXEIRA
OAB/RJ Nº 236.245