



Supremo Tribunal Federal

20/08/2013 15:59 0030207



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

**PETIÇÃO DIGITALIZADA**

Nº 50799 - PGR - RG

*AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 4.874*

*REQUERENTE : CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA*

*REQUERIDO : CONGRESSO NACIONAL*

*REQUERIDA : PRESIDENTA DA REPÚBLICA*

*RELATORA : MINISTRA ROSA WEBER*

*Ação direta de inconstitucionalidade. Art. 7º, XV, da Lei 9.782/99 e RDC da ANVISA 14/2012. Poder normativo da agência reguladora para a regulamentação de produtos derivados do tabaco. Proibição de adição de insumos ao cigarro. Preliminar de ofensa reflexa não configurada. Mérito. Ausência de violação aos arts. 1º, IV, 5º, II, XXIX, XXXII e LIV, 37, caput, 84, IV, e 170, da Constituição da República. Poder normativo legitimamente exercido pela ANVISA. Princípio da liberdade. Direitos fundamentais sociais. Direito fundamental à saúde. Parecer pela improcedência da ação direta.*

1. Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade dirigida contra a parte final do inciso XV do art. 7º da Lei 9.782/99 e a Resolução da Diretoria Colegiada 14/2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Eis o inteiro teor das normas impugnadas:

Lei 9.782/99

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

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;”

RDC 14/2012

“Art. 1º Ficam estabelecidos os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça dos cigarros e a restrição do uso de aditivos em todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e ameliorantes;

II - açúcares: monossacarídeos e dissacarídeos, incluindo a sacarose obtida a partir do caldo de cana-de-açúcar (*Saccharum officinarum* L.) ou de beterraba (*Beta alba* L.), podendo apresentar-se em diversas granulometrias e formas de apresentação;

III - adoçante: produto constituído de edulcorante(s), podendo conter outro(s) ingrediente(s), que confere sabor doce ao produto fumígeno derivado do tabaco;

IV - ameliiorante: substância que reduz os aspectos irritantes da fumaça de produtos fumígenos derivados do tabaco;

V - aromatizante: substância natural ou sintética ou mistura de substâncias que confere, modifica, melhora ou intensifica aroma em produtos fumígenos derivados do tabaco;

VI - corrente primária: fumaça que sai da extremidade do produto fumígeno que vai à boca e aspirada pelo fumante durante o processo de fumada, também denominada fumaça principal;

VII - edulcorante: substância diferente dos açúcares que confere sabor doce ao produto fumígeno derivado do tabaco;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco;

IX - flavorizante: substância natural ou sintética ou mistura de substâncias que confere, modifica, melhora ou intensifica sabor e aroma em produtos fumígenos derivados do tabaco;

X - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado do tabaco ou não, que contém folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição;

XI - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto manufaturado derivado do tabaco, que contém em sua composição folhas de tabaco, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco.

## CAPÍTULO II

### DOS LIMITES MÁXIMOS DE ALCATRÃO, NICOTINA E MONÓXIDO DE CARBONO NOS CIGARROS

Art. 4º Nos cigarros comercializados no Brasil, os limites máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça são:

I - alcatrão: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro);

II - nicotina: 1 mg/cigarro (um miligrama por cigarro);

III - monóxido de carbono: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro).

§ 1º Os limites máximos estabelecidos no *caput* referem-se ao teor médio determinado por análise labora-

torial quantitativa, acrescidos dos respectivos desvios padrão analíticos.

§ 2º Nas quantificações dos teores, devem ser utilizadas quaisquer metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

### CAPÍTULO III

#### DAS EXPRESSÕES NAS EMBALAGENS

Art. 5º Fica proibida, em embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, a utilização de qualquer expressão que possa induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nestes produtos, como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, *light*, *soft*, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es), dentre outras.

### 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:

I - substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes:

a) pelo *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA* [Comitê Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/ Organização Mundial da Saúde (OMS) de Especialistas em Aditivos Alimentares]; ou

b) pela *Flavor and Extract Manufacturers Association - FEMA* (Associação dos Fabricantes de Aromas e Extratos).

II - coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) para aromatizantes e flavorizantes;

III - aditivos com propriedades nutricionais, incluindo:

a) aminoácidos;

b) vitaminas;

c) ácidos graxos essenciais; e



d) minerais, exceto aqueles comprovadamente essenciais para a fabricação dos produtos derivados do tabaco.

IV - aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes, incluindo taurina, guaraná, cafeína e glucuronolactona;

V - pigmentos (ou corantes);

VI - frutas, vegetais ou qualquer produto originado do processamento de frutas e vegetais, exceto carvão ativado e amido;

VII - adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares;

VIII - temperos, ervas e especiarias ou qualquer substância que possa conferir aroma ou sabor de temperos, ervas e especiarias;

IX - melhorantes; e

X - amônia e todos os seus compostos e derivados.

Art. 7º Fica permitida a utilização dos seguintes aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco:

I - açúcares, exclusivamente para recomposição do teor de açúcar presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem;

II - adesivos;

III - agentes aglutinantes;

IV - agentes de combustão;

V - coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) que não sejam para aromatizantes e flavorizantes;

VI - pigmentos (ou corantes) utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira e aqueles utilizados para impressão de logotipos ou marcas;

VII - glicerol e propilenoglicol; e

VIII - sorbato de potássio.

§ 1º A adição de açúcares prevista no inciso I fica condicionada à declaração das perdas e da necessidade de reposição, a ser apresentada pelas empresas no ato do peticionamento de Registro ou Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco - Dados Cadastrais ou de Alteração de Dados.

§ 2º A Diretoria Colegiada poderá, mediante ato normativo próprio, aprovar o uso de outros aditivos, considerando as justificativas apresentadas pelas empresas quanto à sua necessidade para o produto fumígeno

derivado do tabaco, desde que não alterem seu sabor ou aroma.

#### CAPÍTULO V

##### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo 5º.

§ 1º Findo o prazo referido no *caput*, os produtos que não estejam em conformidade com o artigo 5º poderão ser comercializados no comércio varejista pelo prazo de 6 (seis) meses.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

§ 3º Os prazos dispostos neste artigo não se aplicam aos cigarros.

Art. 9º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo 6º.

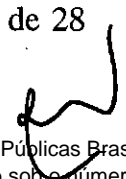
§ 1º Findo o prazo referido no *caput*, os produtos que não estejam em conformidade com o artigo 6º poderão ser comercializados no comércio varejista pelo prazo de 6 (seis) meses.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

Art. 10. Qualquer alteração na composição, na embalagem ou no nome da marca do produto, para fins de cumprimento dos artigos 5º e 6º desta Resolução, deverá ser realizada por meio de petição de Alteração de Dados ou petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.

Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. Fica revogada a Resolução RDC n. 46, de 28 de março de 2001.



Art. 13. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.”

3. A Confederação Nacional da Indústria (CNI) requer seja dada interpretação conforme a Constituição à parte final do inciso XV do art. 7º da Lei 9.782/99, no sentido de que a competência normativa atribuída à ANVISA para proibir produtos e insumos tenha natureza executiva cautelar, de efeitos concretos e com destinatários específicos.

4. Sustenta que a interpretação atualmente conferida ao dispositivo mencionado delega competência normativa à ANVISA para proibir insumos e produtos em caráter geral e abstrato. Tal entendimento violaria os arts. 2º, 5º, II, e 37, *caput*, da Constituição da República<sup>1</sup>, uma vez que somente lei em sentido formal pode proibir substâncias com abstração e generalidade. Argumenta, com fundamento nos arts. 1º, IV, e 170, parágrafo único, da Constituição<sup>2</sup>, que apenas por meio de lei é possível impor restrições à liberdade de iniciativa.

5. Por consequência, defende a inconstitucionalidade por arrastamento da RDC 14/2012 da ANVISA, por se tratar de ato normativo, genérico, abstrato, permanente e dirigido a destinatários indeterminados.

1 “Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.”

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...)

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;”

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...)”

2 “Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...)

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;”

“Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: (...)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.”

6. Argui, ainda, que o referido ato normativo tem, na realidade, o objetivo de realizar controle sanitário, já que o banimento dos aditivos alcançaria 98% da produção brasileira de cigarros, contendo, portanto, vício de desvio de finalidade.

7. A RDC 14/2012 da ANVISA violaria também os princípios da isonomia, da segurança jurídica e da proporcionalidade, bem como a liberdade do consumidor e o direito fundamental à marca.

8. Por fim, a requerente alega que, ainda que não se confira ao art. 7º, XV, da Lei 9.782/99 interpretação conforme a Constituição, a RDC 14/2012 da ANVISA afronta diretamente a Carta Constitucional, devendo ser declarada sua inconstitucionalidade.

9. Em 14 de fevereiro de 2013, foi deferido o ingresso do Sindicato da Indústria do Tabaco no Estado da Bahia – SINDITABACO/BA no feito, na condição de *amicus curiae*.

10. Foi adotado o rito do art. 12 da Lei nº 9.868/99.

11. O Senado Federal sustenta, preliminarmente, o não conhecimento da ação quanto à RDC 14/2012, em razão da natureza reflexa de eventual ofensa à Constituição. No mérito, defende a constitucionalidade das normas impugnadas.

12. Por sua vez, a Presidenta da República manifesta-se pela impossibilidade de declaração de inconstitucionalidade por arrastamento da RDC 14/2012, pois esta não teria como único fundamento legal o art. 7º, XV, da Lei 9.782/99. Aduz que os produtos fumígenos, na medida em que são substâncias submetidas à fiscalização sanitária da ANVISA (art.





8º, §1º, X e XI, da Lei 9.782/99<sup>3</sup>), podem ser objeto de regulação pela agência.

13. Defende, ainda, a inviabilidade da aplicação da técnica da interpretação conforme a Constituição, pois a norma contida no art. 7º, XV, da Lei 9.782/99 não seria polissêmica.

14. O Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco – SINDITABACO e a Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo – Amata requereram o ingresso no feito na condição de *amici curiae*.

15. A Advocacia-Geral da União manifesta-se, preliminarmente, pelo não conhecimento do pedido quanto à RDC 14/2012, por se tratar de norma de caráter regulamentar. No mérito, sustenta que a resolução impugnada está fundamentada não só no art. 7º, XV, da Lei 9.782/99, mas também em outros dispositivos da lei. Entende que o uso de aditivos no cigarro consiste em atrativo para o consumo, acarreta a falsa impressão de que o produto é benéfico à saúde e aumenta a dependência em relação a ele, em desacordo com as diretrizes para a implementação dos arts. 9º e 10 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco<sup>4</sup>, promulgada pelo Decreto 5.658/2006.

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

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: (...)

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.”

4 “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.

Artigo 10 - Regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco

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.”

16. Afirma, ainda, que a ANVISA atuou nos limites de suas atribuições e do poder regulamentar conferido pela Lei 9.782/99, cumprindo a sua “finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”.

17. Por fim, alega a ausência de danos ao consumidor e à ordem econômica, uma vez que “os prejuízos causados pelo fumo são muito maiores que os supostos lucros gerados por essa atividade, a qual, portanto, causa enormes prejuízos para a economia do País, além de ser responsável pela morte e sofrimento de inúmeros brasileiros”.

18. É o relatório.

19. Quanto à preliminar suscitada pelo Senado Federal e pela AGU, constata-se que a análise das inconstitucionalidades apontadas na inicial admite um exame direto de compatibilidade entre a RDC 14/2012 e a Constituição, não havendo que se falar em ofensa reflexa.

20. Isso porque a questão cinge-se a saber se as restrições impostas diretamente pela RDC 14/2012 violam a liberdade do consumidor e os princípios da isonomia e da proporcionalidade, preceitos consagrados pela Constituição da República. E, para proceder a esse exame, não é necessário verificar a compatibilidade da resolução com nenhuma outra norma infraconstitucional.

21. No mérito, a ação é improcedente.

#### *DO PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS*

22. Desde a superação do modelo Liberal de Estado, no qual se entendia que a liberdade individual era garantida pela ausência da atuação

do poder estatal, a evolução constitucional reverbera os anseios que exigem do Estado uma preocupação maior com o bem-estar social<sup>5</sup>.

23. Nesse contexto está inserida a Carta Magna de 1988. Ela é tida como uma Constituição dirigente ou programática, já que “não se contenta em organizar o Estado e elencar direitos negativos para limitar o exercício dos poderes estatais. Vai muito além disso, prevendo direitos positivos e estabelecendo metas, objetivos, programas e tarefas a serem perseguidas pelo Estado e pela sociedade, no sentido de alteração do *status quo*”<sup>6</sup>.

24. Os objetivos fundamentais da República elencados pela Constituição<sup>7</sup> denotam esse compromisso social do Estado. Nos termos do documento que fundamenta a ordem jurídica, cabe aos poderes instaurados a busca constante pela redução de desigualdades regionais, pelo fim das injustiças sociais e pela efetivação de todos os direitos fundamentais.

25. O Supremo Tribunal Federal, em várias ocasiões<sup>8</sup>,

5 “Sem homogeneidade social, a mais radical igualdade formal se torna a mais radical desigualdade, e a democracia formal, ditadura da classe dominante.” HELLER, Herman. *Politische Demokratie und soziale Homogenität*, p. 430. In: BERCOVICI, Gilberto. *Constituição Econômica e Dignidade da Pessoa Humana*. In: MEYER-PFLUG, Samantha Ribeiro; e ROCHA, Maria Elizabeth Guimarães Teixeira. *Lições de Direito Constitucional em homenagem ao Professor Jorge Miranda*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2008, p. 471.

6 SARMENTO, Daniel; e SOUZA NETO, Claudio Pereira de. *Direito Constitucional: teoria, história e métodos de trabalho*. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2013, p. 171.

7 “Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;

II - garantir o desenvolvimento nacional;

III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;

IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.”

8 HABEAS CORPUS. PORTE ILEGAL DE ARMA DE FOGO DESMUNICIADA. (A)TIPICIDADE DA CONDUTA. CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DAS LEIS PENAS. MANDATOS CONSTITUCIONAIS DE CRIMINALIZAÇÃO E MODELO EXIGENTE DE CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DAS LEIS EM MATÉRIA PENAL. CRIMES DE PERIGO ABSTRATO EM FACE DO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE. LEGITIMIDADE DA CRIMINALIZAÇÃO DO PORTE DE ARMA DESMUNICIADA. ORDEM DENEGADA. 1. CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DAS LEIS PENAS. (...) Pode-se dizer que os direitos fundamentais expressam não apenas uma proibição do excesso (*Übermassverbote*), como também podem ser traduzidos como proibições de proteção insuficiente ou imperativos de tutela (*Untermassverbote*). Os mandatos constitucionais de criminalização, portanto, impõem ao legislador, para seu devido cumprimento, o dever de observância do princípio da proporcionalidade como proibição de excesso e como proibição de proteção insuficiente. (...) 3. LEGITIMIDADE DA CRIMINALIZAÇÃO DO PORTE DE ARMA. Há, no contexto empírico legitimador da veiculação da norma, aparente lesividade da conduta,

confirmou essa visão do modelo constitucional vigente, que entrelaça as liberdades individuais e os interesses coletivos.

26. Por essa razão, é evidente que a ordem econômica desenhada pela Constituição reflete princípios e objetivos que servem à coletividade, dando contornos sociais à livre iniciativa e à liberdade de empreender:

“Na interpretação constitucional da livre iniciativa, não se deve atribuir conteúdo ao princípio com base em doutrinas liberais abrangentes de institucionalização do *laissez-faire*.”<sup>9</sup>

27. O modelo regulatório, adotado expressamente pela Constituição em seu art. 174<sup>10</sup>, é fruto dessa perspectiva. A redução da atuação interventiva direta do Estado em alguns setores da economia foi

---

porquanto se tutela a segurança pública (art. 6º e 144, CF) e indiretamente a vida, a liberdade, a integridade física e psíquica do indivíduo etc. Há inequívoco interesse público e social na proscrição da conduta. É que a arma de fogo, diferentemente de outros objetos e artefatos (faca, vidro etc.) tem, inerente à sua natureza, a característica da lesividade. A danosidade é intrínseca ao objeto. A questão, portanto, de possíveis injustiças pontuais, de absoluta ausência de significado lesivo deve ser aferida concretamente e não em linha diretiva de ilegitimidade normativa. 4. ORDEM DENEGADA. (HC 102087, Rel. Min. Celso de Mello, Rel. p/ Acórdão: Min. Gilmar Mendes, DJe-159 13/08/2012)

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. LIMITAÇÃO ADMINISTRATIVA. PRÉDIO URBANO: PATRIMÔNIO CULTURAL E AMBIENTAL DO BAIRRO DO COSME VELHO. DECRETO MUNICIPAL 7.046/87. COMPETÊNCIA E LEGALIDADE. 1. Prédio urbano elevado à condição de patrimônio cultural. Decreto Municipal 7.046/87. Legalidade. Limitação administrativa genérica, gratuita e unilateral ao exercício do direito de propriedade, em prol da memória da cidade. Inexistência de ofensa à Carta Federal. 2. Conservação do patrimônio cultural e paisagístico. Encargo conferido pela Constituição (EC 01/69, artigo 15, II) ao Poder Público, dotando-o de competência para, na órbita de sua atuação, coibir excessos que, se consumados, poriam em risco a estrutura das utilidades culturais e ambientais. Poder-dever de polícia dos entes estatais na expedição de normas administrativas que visem a preservação da ordem ambiental e da política de defesa do patrimônio cultural. Recurso extraordinário conhecido e provido. (RE 121140, Rel. Min. Maurício Correa, DJ 23/08/2002)

9 SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. Fundamentalização e fundamentalismo na interpretação do princípio constitucional da livre iniciativa. In: SARMENTO, Daniel; e SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. *A Constitucionalização do Direito: Fundamentos teóricos e aplicações específicas*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2007, p. 740.

10 “Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

§ 1º - A lei estabelecerá as diretrizes e bases do planejamento do desenvolvimento nacional equilibrado, o qual incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento.

§ 2º - A lei apoiará e estimulará o cooperativismo e outras formas de associativismo.

§ 3º - O Estado favorecerá a organização da atividade garimpeira em cooperativas, levando em conta a proteção do meio ambiente e a promoção econômico-social dos garimpeiros.

§ 4º - As cooperativas a que se refere o parágrafo anterior terão prioridade na autorização ou concessão para pesquisa e lavra dos recursos e jazidas de minerais garimpáveis, nas áreas onde estejam atuando, e naquelas fixadas de acordo com o art. 21, XXV, na forma da lei.”

acompanhada pela criação de instrumentos destinados ao controle, à fiscalização e regulamentação dos mesmos, de modo a garantir que o Estado não deixe de promover o bem-estar da sociedade.

28. Assim, o Estado não deve se abster de concretizar os valores fundamentais consagrados na Carta Constitucional:

“O Estado transfere para a iniciativa privada um conjunto significativo de encargos. Mas a pura e simples redução da participação estatal direta não pode corresponder ao retorno às concepções liberais. É imperioso que os valores fundamentais sejam realizados, mesmo que sem a atuação estatal direta. A única solução reside em o Estado disciplinar juridicamente os limites da autonomia privada, funcionalizando o desempenho das atividades econômicas relevantes e relacionadas com a satisfação de necessidades coletivas.”<sup>11</sup>

29. Para a consecução dos comandos constitucionais de intervenção do Estado na ordem econômica, com a finalidade de “correção das falhas de mercado, busca da realização de objetivos coletivos e garantia do fornecimento de certos bens e serviços essenciais à comunidade”<sup>12</sup>, o legislador ordinário optou pela instituição de agências reguladoras, entidades descentralizadas com natureza de autarquia sob regime especial.

30. Apesar da ausência de uma lei geral que discipline o regime dessas autarquias, algumas características comuns estão geralmente presentes em suas estruturas:

“Como se disse, todas essas agências foram criadas como *autarquias sob regime especial*, considerando-se o *regime especial* como o conjunto de privilégios específicos que a lei outorga à entidade para a conse-

11 JUSTEN FILHO, Marçal. O direito regulatório. In: *Interesse Público – IP*. Belo Horizonte, ano 9, n. 43, maio/jun. 2007, p. 9.

12 LOSS, Giovanni R. Contribuições à Teoria da Regulação no Brasil: fundamentos, princípios e limites do Poder Regulatório das Agências. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Coord.). *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006, p. 143.

cução de seus fins. No caso das *agências reguladoras* até agora criadas no âmbito da Administração Federal esses privilégios caracterizam-se basicamente pela independência administrativa, fundamentada na estabilidade de seus dirigentes (mandato fixo), *autonomia financeira* (renda própria e liberdade de sua aplicação), e *poder normativo* (regulamentação das matérias de sua competência). Entendeu-se indispensável a outorga de amplos poderes a essas autarquias, tendo em vista a enorme relevância dos serviços por elas regulados e fiscalizados, como também o envolvimento de poderosos grupos econômicos (nacionais e estrangeiros) nessas atividades.”<sup>13</sup>

31. Nesse sentido, verifica-se a atribuição, por delegação do legislador ordinário, de poderes normativo, judicante e executivo às agências, de modo a garantir o pleno exercício da função reguladora, entendida como a prerrogativa de “organizar determinado setor afeto à agência, bem como controlar as entidades que atuam nesse setor”<sup>14</sup>.

32. Destaque-se que a adoção de um modelo regulatório como instrumento de intervenção estatal na ordem econômica reflete um constitucionalismo social que busca a eficiência administrativa.

33. Ante a complexidade e a especialidade de certos temas técnicos, demanda-se, com fulcro no princípio da eficiência, a elaboração de normas por um grupo de agentes especializados, com domínio específico na área em questão e, ao mesmo tempo, afastado de influências político-partidárias.

34. O princípio da eficiência, introduzido na Constituição da República pela EC 19/98, confere à Administração Pública responsabilidade na obtenção de resultados. Para tanto, não resta dúvida de que é necessária a especialização técnica de entidades administrativas, no

13 MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. São Paulo: Malheiros, 2011, p. 391.

14 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 23ª Ed. São Paulo: Atlas, 2010, p. 468.

caso, as agências reguladoras, com a consequente atribuição de competências normativas:

“Entende-se, assim, a possibilidade de que uma delegação (instrumental) venha a inserir-se na competência do Estado como agente normativo e regulador da atividade econômica, basicamente nas funções de fiscalização e incentivo, ambas em termos do princípio da eficiência. Ou seja, o princípio da eficiência exige que a Administração, em vista do mercado, seja dotada de competências reguladoras de natureza técnica e especializada sob pena de paralisia. Isto é, é impossível exigir-se *eficiência* da Administração sem dar-lhe competência para alocar fins específicos e encontrar meios correspondentes. A especialização técnica é exigência da eficiência.”<sup>15</sup>

35. Ao se relegar a especialistas a disciplina de setores específicos, a decisão política passa a ser mais resguardada por conhecimento amplo do setor e mais eficaz para solucionar problemas.

36. Convém ressaltar, quanto à função normativa, que não ocorre delegação legislativa, uma vez que a competência da instituição delegante não é esvaziada. O que ocorre, na realidade, é a fixação, pelo legislador ordinário, de um conjunto de diretrizes, princípios e conceitos indeterminados, a serem interpretados e desenvolvidos pelas agências quando da elaboração dos atos normativos especializados, conforme explica Tércio Sampaio Ferraz Junior:

“A solução, a meu ver, consiste em interpretar o poder regulamentar como uma forma de delegação inominada, com a função de estabelecer normas de implementação ou complementação de leis-quadro (*lois cadre*) que contenham princípios e diretrizes gerais. Não se trata aqui propriamente de uma delegação legislativa, pois não implica abdicação pelo legislador de sua

15 FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. O Poder Normativo das Agências Reguladoras à Luz do Princípio da Eficiência. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Coord.). *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006, p. 283.

competência. Simplesmente o uso de conceitos indeterminados pelo legislador confere uma margem de discricionariedade à agência na interpretação, aplicação e regulamentação complementar das leis às quais a agência se submete.”<sup>16</sup>

37. E, no exercício de seu poder normativo, as agências possuem certo juízo discricionário, denominado *discricionariedade técnica*, que fundamenta, inclusive, a elaboração de atos com certo viés político, desde que estejam de acordo com as políticas públicas destinadas ao setor:

“É justo inferir que se as Agências Reguladoras exercem uma função discricionária na definição do que é oportuno e conveniente para a regulação do subsistema regulado sob sua competência, ponderando os múltiplos interesses envolvidos, poderá haver em seus atos um certa dose de política que, logicamente, não pode se divorciar das políticas públicas traçadas para o setor.

Contudo, deve se advertir que essa política não deve ser aquela voltada ao partidarismo de diversos grupos, e sim, a discricionariedade na determinação e ponderação dos interesses gerais em presença.”<sup>17</sup>

38. É que a intervenção do Estado na ordem econômica por meio da atividade regulatória não está limitada a reduzir e controlar o mercado, mas também “admite a possibilidade de intervenção destinada a propiciar a realização de certos valores de natureza política ou social. O Mercado não estabelece todos os fins a serem realizados na atividade econômica. Isso se torna especialmente evidente quando o mecanismo de mercado passa a disciplinar a prestação de serviços públicos. A relevância

16 FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. O Poder Normativo das Agências Reguladoras à Luz do Princípio da Eficiência. In: ARAGÃO, Alexandre Santos de (Coord.). *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006, p. 283.

17 GUERRA, Sérgio. *Controle Judicial dos Atos Regulatórios*. 1ª Ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2005, p. 283.



dos interesses coletivos envolvidos impede a prevalência pura e simples do lucro”<sup>18</sup>.

39. Ante todo o exposto, não há dúvida de que é possível a elaboração de normas com caráter geral e abstrato<sup>19</sup> pelas agências reguladoras, inovando no ordenamento jurídico, intervindo nos diversos setores da economia e atuando de maneira criativa, e não, simplesmente, reproduzindo os comandos legais, desde que pautada no conjunto de princípios, diretrizes e *standards* destinados à sua área de atuação pelo legislador ordinário e pela Constituição da República.

#### *DO PODER NORMATIVO DA ANVISA*

40. A Constituição da República define o direito à saúde como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196, CR).

41. Além de consagrar o direito à saúde como direito subjetivo de titularidade universal, a Carta Constitucional impõe ao poder público tarefas de diversas naturezas destinadas à promoção e à proteção da saúde<sup>20</sup>, entre as quais se incluem as ações de vigilância sanitária (art. 200, II, CR).

42. Nesse contexto, a ANVISA foi instituída, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pela Lei 9.782/99, que a

18 JUSTEN FILHO, Marçal. O direito regulatório. In: *Interesse Público – IP*. Belo Horizonte, ano 9, n. 43, maio/jun. 2007, p. 19.

19 JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002, p. 519.

20 SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. 2ª Ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013, p. 592.

caracterizou como autarquia especial, com independência administrativa, autonomia financeira e dirigentes estáveis (art. 4º). Sua finalidade institucional é “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras” (art. 6º).

43. Para a persecução dessa finalidade, a Lei 9.782/99 atribui à agência diversas competências, entre as quais a normativa:

“Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

(...)

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

§ 1º A competência da União será exercida: (...)

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei;”

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

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

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



44. Por sua vez, o Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto 3.029/99, estabelece a Diretoria Colegiada da agência reguladora como competente para a edição dessas normas (art. 11, IV<sup>21</sup>).

45. Não resta dúvida, portanto, de que a ANVISA não só possui competência normativa para elaborar normas em caráter geral e abstrato, mas também tem o dever atuar nesse sentido, de modo a concretizar as finalidades para as quais foi criada e garantir a promoção da proteção da saúde, nos moldes delineados pela Constituição da República e pela legislação infraconstitucional.

46. Dessa forma, a regulamentação de produtos fumígenos se insere no âmbito de suas atribuições e está fundada não apenas no art. 7º, XV, como sugere a autora, mas também no conjunto de dispositivos já expostos e no art. 8º, §1º, X, da Lei 9.872/99<sup>22</sup>.

### *DA LIBERDADE DE ESCOLHA DOS INDIVÍDUOS*

47. A Constituição da República dá prioridade aos direitos fundamentais enquanto núcleos interligados de preservação da dignidade da pessoa humana<sup>23</sup>. O modelo econômico delineado pela Constituição, portanto, tem por base o respeito e a efetivação desses direitos que fundam e fundamentam o ordenamento jurídico<sup>24</sup>.

21 Frise-se que esse dispositivo é citado no preâmbulo da RDC 14/2012 como seu fundamento normativo.

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

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;”

23 “A Constituição, que, significativamente, pela primeira vez na História do nosso constitucionalismo, apresentava o princípio do respeito à dignidade da pessoa humana e o Título dos direitos fundamentais logo no início das suas disposições, antes das normas de organização do Estado, estava mesmo disposta a acolher o adjetivo cidadã, que lhe fora predicado pelo Presidente da Assembleia Constituinte no discurso da promulgação.” GONET BRANCO, Paulo Gustavo; e MENDES, Gilmar ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Editora Saraiva, 2013, p. 183.

24 “O debate sobre a democracia econômica e social vem (...) da República de Weimar, mas diz respeito, essencialmente, à expansão da democracia e do Estado de Direito da esfera política para as esferas econômica e social. Democratizar a economia significa romper com a influência do poder econômico privado, democratizando-o, ou seja, significa distribuí-lo. O cidadão deve ser, ao mesmo tempo, um

48. Como são vários os direitos fundamentais, inexistindo prevalência de um em detrimento de outro, a teoria constitucional exige que sejam entendidos em sua totalidade<sup>25</sup>. A liberdade de escolha dos indivíduos por um produto, portanto, deve ser lida à luz dos outros direitos fundamentais que o complementam e que lhe dão sentido no caso concreto. Assim já se manifestou o Supremo Tribunal Federal:

“American Virginia Indústria e Comércio Importação Exportação Ltda. (...) A defesa da livre concorrência é imperativo de ordem constitucional (art. 170, IV) que deve harmonizar-se com o princípio da livre iniciativa (art. 170, *caput*). Lembro que ‘livre iniciativa e livre concorrência, esta como base do chamado livre mercado, não coincidem necessariamente. Ou seja, livre concorrência nem sempre conduz à livre iniciativa e vice-versa (cf. Farina, Azevedo, Saes: *Competitividade: Mercado, Estado e Organizações*, São Paulo, 1997, cap. IV). Daí a necessária presença do Estado regulador e fiscalizador, capaz de disciplinar a competitividade enquanto fator relevante na formação de preços ...’ Calixto Salomão Filho, referindo-se à doutrina do eminente Min. Eros Grau, adverte que ‘livre iniciativa não é sinônimo de liberdade econômica absoluta (...). O que ocorre é que o princípio da livre iniciativa, inserido no *caput* do art. 170 da CF, nada mais é do que uma cláusula geral cujo conteúdo é preenchido pelos incisos do mesmo artigo. Esses princípios claramente definem a liberdade de iniciativa não como uma liberdade anárquica, porém social, e que pode, conseqüentemente, ser limitada.’ (...). (AC 1.657-MC, voto do Rel. p/ o ac. Min. Cezar Peluso, DJ de 31/8/2007.)”

---

cidadão do Estado e um cidadão da economia. A economia deve (...) pertencer a todos e funcionar de acordo com o interesse coletivo”. BERCOVICI, Gilberto. *Constituição Econômica e Dignidade da Pessoa Humana*. In: MEYER-PFLUG, Samantha Ribeiro; e ROCHA, Maria Elizabeth Guimarães Teixeira. *Lições de Direito Constitucional em homenagem ao Professor Jorge Miranda*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2008, p. 469.

25 “No conflito entre princípios, deve-se buscar a conciliação entre eles, uma aplicação de cada qual em extensões variadas, segundo a respectiva relevância no caso concreto, sem que se tenha um dos princípios como excluído do ordenamento jurídico por irremediável contradição com o outro.” GONET BRANCO, Paulo Gustavo; e MENDES, Gilmar ferreira. *Op. cit.*, 2013, p. 183.

49. Nessa perspectiva, a RDC 14/2012 da ANVISA não afronta a liberdade de escolha dos indivíduos. A superação do modelo liberal de Estado<sup>26</sup> enseja a perspectiva, atualmente dominante, de que a liberdade para escolher produtos está diretamente vinculada ao impedimento de abusos cometidos no mercado. O poder econômico das empresas e das indústrias, assim como o desenvolvimento do marketing em massa<sup>27</sup>, colocam os consumidores em situação de desvantagem na hora de selecionar livremente o que querem e o que desejam. Torna-se dever do poder público, portanto, resguardar a qualidade e a transparência necessárias aos indivíduos para que a autonomia da vontade seja efetivamente exercida.

50. Tais cuidados são ainda mais relevantes quando se trata de produtos comprovadamente capazes de gerar dependência. Nesses casos, a liberdade dos indivíduos para escolher o produto deve levar em conta a real possibilidade de essas pessoas deixarem de usá-lo. Uma escolha racional, nesse sentido, é isso: o poder de usar e o poder de deixar de usar. O vício em substâncias químicas, como a nicotina, instaura situações nas quais a escolha racional do indivíduo é progressivamente reduzida em razão das necessidades químicas, físicas e psicológicas impostas pelo produto<sup>28</sup>.

51. Além do vício causado pelo cigarro, o gosto e a quantidade de mortes associadas ao seu uso geram resistências de possíveis novos

---

26 “No início do século XX, o liberalismo econômico entra em crise profunda. O desemprego e a inadimplência eram crescentes. Os produtos perdiam preço nos mercados internos e no mercado internacional. Esses processos se estimulavam reciprocamente. A economia de mercado, sem amarras, se mostrava incompatível com o desenvolvimento econômico e com a estabilidade social. A crise culmina com a quebra da Bolsa de Nova York em 1929. A crise demandava, para o seu enfrentamento, a enérgica atuação estatal, e não a sua abstenção.” SARMENTO, Daniel; e SOUZA NETO, Cláudio Pereira. *Op. cit.*, 2013, p. 171.

27 ERIKSEN, Michael; MACKAY, Judith; Ross, Hana. *The Tobacco Atlas*. Fourth Edition. World Lung Foundation & American Cancer Society. Disponível em:  
<[http://tobaccoatlas.org/uploads/Images/PDFs/Tobacco\\_Atlas\\_2ndPrint.pdf](http://tobaccoatlas.org/uploads/Images/PDFs/Tobacco_Atlas_2ndPrint.pdf)>. Acesso em: 07/06/2013.

28 O tabagismo está caracterizado na Décima Revisão de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) como um dos transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de substância psicoativa.

consumidores, principalmente os jovens. Relatórios produzidos pela FDA<sup>29</sup> (*U.S. Food and Drug Administration*) revelam que empresas da indústria do tabaco manifestaram claro intuito de atrair crianças e adolescentes ao uso do cigarro para suprir a falta daqueles que morrem precocemente devido aos males do produto.

52. Segundo estudos apresentados pela *American Cancer Society*<sup>30</sup>:

“O tabagismo é a principal causa global prevenível de morbidade e mortalidade. Estimativas apontam que, em 2015, o tabaco será responsável por 10% dos óbitos globais e projeta-se mais de oito milhões de óbitos para 2030, dos quais 83% ocorrerão nos países emergentes. Dados recentes indicam que os custos atribuíveis ao tabagismo são responsáveis por perdas de US\$ 500 bilhões ao ano devido à redução da produtividade, adoecimento e mortes prematuras”<sup>31</sup>.

53. Nesse cenário, do ponto de vista comercial, é natural que o raciocínio puramente econômico recomende estratégias de atratividade que se sobreponham ao potencial lesivo revelado pelas pesquisas médicas. Conforme estipulado pelo guia de implementação dos artigos 9º e 10º da Convenção Quadro da Organização Mundial de Saúde<sup>32</sup>, é comum que os produtos derivados do tabaco busquem a atratividade gustativa, adicionando ingredientes com maior apelo e maior aceitação social, a fim de incentivar o seu uso:

“1.2.1.1 Attractiveness

Tobacco products are commonly made to be attractive in order to encourage their use. From the perspec-

29 Disponível em:

<<http://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/ProtectingKidsfromTobacco/FlavoredTobacco/UCM183214.pdf>> Acesso em: 07/06/2013.

30 Shafey O, Eriksen M, Ross H, Mackay J. *The tobacco atlas*. 3ª ed. Atlanta: American Cancer Society, 2009.

31 PINTO, Márcia; UGÁ, Maria Alicia Domínguez. *Custo do tratamento de pacientes com histórico de tabagismo em hospital especializado em câncer*. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102011000300016](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000300016). Acesso: 07/06/2013.

32 O tratado foi ratificado pelo Brasil em 2006 e promulgado pelo Decreto nº 5.658/2006.

tive of public health, there is no justification for permitting the use of ingredients, such as flavouring agents, which help make tobacco products attractive. Other measures to reduce the attractiveness of tobacco products have been included in the guidelines on the implementation of Articles 11 and 13 of the WHO FCTC.”<sup>33</sup>

54. Os aditivos proibidos pela resolução da ANVISA também o foram pela FDA nos Estados Unidos. Segundo a agência americana, os diferentes aditivos que alteram o gosto do cigarro miram o paladar das crianças<sup>34</sup>, conforme já deixavam claro os diversos documentos disponibilizados pela indústria do tabaco ao Congresso daquele país<sup>35</sup>. Tal informação foi relevante para a agência, tendo em vista os dados alarmantes de que “cada dia nos EUA, 3.600 crianças menores de 18 anos fumam seu primeiro cigarro e um número estimado de 900 crianças se tornam fumantes diários”<sup>36</sup>.

55. Os dados levantados pela ANVISA apontam para uma situação semelhante: no Brasil, 90% dos fumantes tornam-se dependentes químicos da nicotina entre os 5 e os 19 anos de idade<sup>37</sup>. Como demonstram as informações disponibilizadas pela OMS, o tabagismo precoce é um problema mundial<sup>38</sup> que demanda ações coletivas dos diversos países para garantir a saúde das próximas gerações.

33 *Decisions of the WHO Framework Convention on Tobacco Control*. Disponível em: <[http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC\\_COP4\\_DIV6-cn.pdf](http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC_COP4_DIV6-cn.pdf)>, pg. 49. Acesso em: 07/06/2013.

34 *Id, ibidem*, p. 55.

35 Disponível em:

<<http://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/ProtectingKidsfromTobacco/FlavoredTobacco/UCM183214.pdf>>. Acesso em: 07/06/2013.

36 <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/ProtectingKidsfromTobacco/default.htm>

37 Dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA). *Jovem/mulher e tabaco: Jovens e mulheres na mira da indústria do tabaco*. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/tabagismo/frameset.asp?item=jovem&link=namira.htm>>. Acesso em: 07/06/2013.

38 ERIKSEN, Michael; MACKAY, Judith; Ross, Hana. *The Tobacco Atlas*. Fourth Edition. World Lung Foundation & American Cancer Society. Disponível em: [http://tobaccoatlas.org/uploads/Images/PDFs/Tobacco\\_Atlas\\_2ndPrint.pdf](http://tobaccoatlas.org/uploads/Images/PDFs/Tobacco_Atlas_2ndPrint.pdf)

56. Não por outra razão, a Convenção Quadro da OMS foi assinada por mais de 170 países com a principal finalidade de impedir a ação da indústria do tabaco voltada para atrair jovens e adolescentes por meio de marketing em massa, estética atraente ou aditivos que alteram o sabor<sup>39</sup>.

57. Ainda que não fosse o objetivo da indústria de tabaco atrair crianças e adolescentes, é evidente que algo mais palatável e atrativo chame mais atenção dessa parcela da população que, nos termos da Constituição<sup>40</sup>, é mais vulnerável. É dever do Estado garantir à criança e ao adolescente a possibilidade de um desenvolvimento humano pleno, resguardando a liberdade de escolha, que pode ser mitigada pela exposição abusiva a produto que fomenta a vontade e o consumo por meio de dependência química.

58. No mesmo sentido da vedação aos aditivos é que, desde 2011<sup>41</sup>, veda-se a propaganda comercial de cigarros e outros produtos derivados do tabaco. Os aditivos, assim como a propaganda, são formas de mascarar os efeitos nocivos do produto, criando imagens ou adicionando ingredientes capazes de gerar sensações que não condizem com a realidade do consumo do tabaco.

59. Conforme explicação da agência, a finalidade da regulamentação não é proibir o uso do cigarro, mas impedir tudo que facilite a dependência química, principalmente a dos jovens. Não há maior

---

<sup>39</sup> *Id, ibidem.*

<sup>40</sup> “Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.”

<sup>41</sup> Lei 9.294/96: “Art. 3º É vedada, em todo o território nacional, a propaganda comercial de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, desde que acompanhada das cláusulas de advertência a que se referem os §§ 2º, 3º e 4º deste artigo e da respectiva tabela de preços, que deve incluir o preço mínimo de venda no varejo de cigarros classificados no código 2402.20.00 da Tipi, vigente à época, conforme estabelecido pelo Poder Executivo.”



afronta à liberdade e ao discernimento do que substâncias capazes de direcionar o consumo apesar da vontade racional, ainda mais na fase de formação da personalidade.

60. Nesse contexto, não há violação aos princípios da livre iniciativa, livre comércio e livre concorrência, na medida em que não há impedimento algum à comercialização de cigarros ou de qualquer outro produto fumígeno. A alegação da requerente, de que o produto é lícito e portanto imune a qualquer embaraço em sua comercialização, não é minimamente razoável.

61. Qualquer atividade econômica – e os exemplos são inúmeros – encontra restrições e limitações quando se depara com o direito à saúde, ao meio ambiente, do consumidor, do trabalhador, dentre outros.

62. Não há aqui, sequer, uma colisão de normas que deva ser resolvida mediante ponderação de interesses. É a própria Constituição que traça os limites em que pode se desenvolver legitimamente a atividade econômica<sup>42</sup>.

63. A resolução da ANVISA tem respaldo no interesse da coletividade de regular os atores do mercado, que buscam auferir lucro e expandir sua área de influência comercial, independentemente das consequências sociais.

64. O STF já se manifestou em caso análogo, deixando claro que o interesse público deve ser resguardado por entidade regulatória. Segundo a Corte, é imprescindível a existência de órgão capaz de impedir que a lógica do lucro se sobreponha à aplicação dos direitos fundamentais:

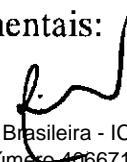
“Constitucional e Administrativo. Recurso ordinário em mandado de segurança. Supremacia do interesse público sobre o privado. Competência normativa con-

---

42 SARMENTO, Daniel. *A ponderação de interesses na Constituição Federal*. 1ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, pp. 101-102.

ferida à Administração Pública. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). Lei nº 10.742/2003. Resolução nº 4/2006. Tutela constitucional do direito à saúde (art. 196 CF). Recurso ordinário em mandado de segurança não provido. 1. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) está prevista na Lei nº 10.742/03 como órgão técnico necessário à regulação do setor farmacêutico, justificando-se, especialmente, pelas complexidades do mercado de medicamentos. 2. A amplitude da delegação normativa consiste no fundamento fático-jurídico do exercício do poder regulamentar pela Administração Pública, que deve atuar em consonância com a lei, atendendo à necessidade de regulação do setor farmacêutico e em respeito à dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos. 3. O percentual de desconto obrigatório e linear nas vendas de determinados medicamentos ao Poder Público, chamado Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), opera como fator de ajuste de preços, permitindo, assim, que se chegue ao 'Preço Máximo de Venda ao Governo' (PMVG), o que vai ao encontro da reprovação constitucional do aumento arbitrário de lucros (art. 173, § 4º, CF/88). 4. A Constituição Federal de 1988 agrega preocupação social aos princípios gerais da atividade econômica, resultando em legítima atuação do Estado na promoção do acesso universal e igualitário à saúde, direito social garantido pelo art. 196 da Constituição Federal, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. 5. Recurso ordinário em mandado de segurança não provido.” (RMS 28487, Rel. Min. Dias Toffoli, Dje-050, 14/03/2013).

65. O modelo de Estado adotado pela Constituição entende que a defesa aos direitos humanos, em variadas situações, demanda um conhecimento especializado que impeça transgressões pouco perceptíveis ao olhar leigo. Nesse contexto, remete a especialistas a possibilidade de regular o mercado. A ANVISA, portanto, não controla as escolhas dos indivíduos, ela regula o setor econômico. Assim como todos os órgãos do poder público, age de forma a dar efetividade aos direitos fundamentais:



“Em suma, o que se observa atualmente é uma tendência global à adoção do modelo de constitucionalismo em que as constituições são vistas como normas jurídicas autênticas, que podem ser invocadas perante o Poder Judiciário e ocasionar a invalidação de leis ou outros atos normativos. (...) São constituições ambiciosas, que incorporam direitos prestacionais e diretrizes programáticas vinculantes, que devem condicionar as políticas públicas estatais. Ademais, elas não tratam apenas da organização do Estado e das suas relações com os indivíduos, mas também disciplinam relações privadas, enveredando por temas como economia, relações de trabalho, família e cultura.”<sup>43</sup>

### *DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE*

66. O art. 196 da Constituição da República dispõe que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos (...)”.

67. Há, assim, determinação expressa de que as políticas de saúde pública sejam orientadas no sentido da redução do risco de doença.

68. Publicação produzida pelo Instituto Nacional do Câncer e pelo Ministério da Saúde a respeito do tabagismo consigna:

“O tabagismo é amplamente reconhecido hoje como doença crônica gerada pela dependência da nicotina, estando por isso inserido na Classificação Internacional de Doenças (CID10) da OMS: o usuário de produtos de tabaco é exposto continuamente a mais de 4 mil substâncias tóxicas, muitas delas cancerígenas. Esta exposição faz do tabagismo o mais importante fator de risco isolado de doenças graves e fatais. Os fumantes correm risco muito mais elevado de adoecer por câncer e outras doenças crônicas do que os não-fumantes. Principal causa isolada evitável de

43 SARMENTO, Daniel; e SOUZA NETO, Claudio Pereira de. *Op. cit.*, 2013, p. 86.

câncer, além de câncer de pulmão, o tabagismo é também fator de risco para câncer de laringe, pâncreas, fígado, bexiga, rim, leucemia mielóide e, associado ao consumo de álcool, de câncer de cavidade oral e esôfago.

São atribuíveis ao consumo de tabaco:

45% das mortes por doença coronariana (como o infarto do miocárdio), 85% das mortes por doença pulmonar obstrutiva crônica (como o enfisema), 25% das mortes por doença cérebro-vascular (como os derrames), 30% das mortes por câncer, sendo que 90% dos casos de câncer de pulmão ocorrem em fumantes.

O tabagismo é também considerado doença pediátrica:

90% dos fumantes começam a fumar antes dos 19 anos, sendo que 15 anos é a idade média de iniciação. 100 mil jovens começam a fumar no mundo a cada dia, segundo o Banco Mundial 80% deles vivem em países em desenvolvimento.

Entre todos os cânceres, o de pulmão está mais fortemente associado ao consumo de tabaco, e o risco de ocorrência e morte aumenta quanto maior a intensidade da exposição. A mortalidade por câncer de pulmão entre fumantes é cerca de 15 vezes maior do que entre pessoas que nunca fumaram na vida, enquanto entre ex-fumantes é cerca de 4 vezes maior. Fumantes de 1 a 14 cigarros, 15 a 24 cigarros e mais de 25 cigarros têm, respectivamente, risco 8, 14 e 24 vezes maior de morte por este tipo de câncer do que pessoas que nunca fumaram. A cessação de fumar reduz consideravelmente o risco de morte por causas associadas ao tabaco, aumentando em 9 anos a sobrevida média de uma população.

O tabagismo é também uma das principais causas de mortalidade precoce por doenças isquêmicas do coração, doença cérebro-vascular e doença pulmonar obstrutiva crônica. Com o câncer, as doenças isquêmicas e respiratórias são as principais causas de mortalidade no Brasil. O percentual de fumantes em nosso país diminuiu nos últimos 15 anos, provavelmente como reflexo das políticas públicas de controle do tabaco. No entanto, a par das heterogeneidades regionais, ainda temos cerca de 22 milhões de fumantes no país.

Além dos riscos para os fumantes, as pesquisas rapidamente acumularam evidências, a partir da década

de 80, de que o tabagismo passivo é causa de doenças, inclusive câncer de pulmão e infarto, em não fumantes; de que os filhos de pais fumantes, quando comparados aos filhos de não-fumantes, apresentam maior frequência de infecções e outros problemas respiratórios e taxas ligeiramente menores de aumento da função pulmonar à medida que o pulmão amadurece; e que a simples separação de fumantes e não-fumantes num mesmo espaço pode reduzir, mas não eliminar, a exposição de não-fumantes à poluição tabagística ambiental. Estudos recentes mostram que, entre não-fumantes cronicamente expostos à fumaça do tabaco nos ambientes, o risco de câncer de pulmão é 30% maior do que entre os não-fumantes não-expostos – e também apresentam risco 24% maior de desenvolverem doenças cardiovasculares.

Mulheres e crianças são o grupo de maior risco na exposição passiva em ambiente doméstico. Também há risco na exposição em ambiente de trabalho, onde a maioria dos trabalhadores não é protegida da exposição involuntária da fumaça do tabaco pela regulamentação de segurança e saúde, o que levou a OMS a considerar a exposição à fumaça do tabaco fator de risco ocupacional.<sup>44</sup>

69. Há, portanto, evidências científicas suficientes de que: (i) o tabagismo é doença grave, pois é a principal causa de diversos tipos de câncer; (ii) crianças e adolescentes são os principais afetados pela dependência ao produto; e (iii) seu enfrentamento por meio de políticas públicas específicas tem reduzido a quantidade de fumantes no Brasil.

70. Diante desse quadro, a RDC 14/2012, na parte em que restringe os tipos de aditivos que podem ser acrescentados ao cigarro, trata adequadamente o problema de saúde pública, reduzindo o risco de iniciação de jovens e a atratividade do produto aos consumidores avessos às características comuns ao uso da droga.

---

44 Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/situacao/arquivos/causalidade\\_tabagismo.pdf](http://www.inca.gov.br/situacao/arquivos/causalidade_tabagismo.pdf)> Acesso em: 07/06/2013.

71. Cabe aqui invocar também o princípio da vedação à proteção deficiente de bens jurídicos constitucionalmente tutelados (*Untermassverbot*), que representa uma das facetas do princípio da proporcionalidade. Diante do reconhecimento de que o Estado tem o dever de agir na proteção de bens jurídicos de índole constitucional, a doutrina vem assentando que a violação à proporcionalidade não ocorre apenas quando há excesso na ação estatal, mas também quando ela se apresenta manifestamente deficiente.<sup>45</sup>

72. A violação à proporcionalidade, na sua faceta de proibição à proteção insuficiente, se materializaria na permissão do uso, pela indústria do tabaco de aditivos que expressamente tentam viciar mais jovens para o bem do lucro privado. O combate ao tabagismo, enquanto doença com graves consequências, seria ineficaz nesses moldes, ou ao menos insuficiente.

73. Como reconhece o STF, afinal, a tutela do direito à saúde exige políticas de natureza inibitória, como afirmado no seguinte julgamento:

“ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL: ADEQUAÇÃO. OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA SUBSIDIARIEDADE. ARTS. 170, 196 E 225 DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. CONSTITUCIONALIDADE DE ATOS NORMATIVOS PROIBITIVOS DA IMPORTAÇÃO DE PNEUS USADOS. RECICLAGEM DE PNEUS USADOS: AUSÊNCIA DE ELIMINAÇÃO TOTAL DE SEUS EFEITOS NOCIVOS À SAÚDE E AO MEIO AMBIENTE EQUILIBRADO. AFRON-

45 Cf. Martín Borowski. *La Estructura de los Derechos Fundamentales*. Trad. Carlos Bernal Pulido. Bogotá: Universidad Externado de Colômbia, 2003, p. 162/166; Ingo Wolfgang Sarlet. “Constituição e Proporcionalidade: O Direito Penal e os Direitos Fundamentais entre a Proibição de Excesso e Deficiência”. In: *Revista Brasileira de Ciências Criminas*, v. 47, 2004, p. 60-122; e Lênio Luiz Streck. “Bem Jurídico e Constituição: Da Proibição do Excesso (*Übermassverbot*) à Proibição de Proteção Deficiente (*Untermassverbot*)”. *Boletim da Faculdade de Direito*, v. 80, 2004, p. 303/345.

TA AOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DA SAÚDE E DO MEIO AMBIENTE ECOLÓGICAMENTE EQUILIBRADO. COISA JULGADA COM CONTEÚDO EXECUTADO OU EXHAURIDO: IMPOSSIBILIDADE DE ALTERAÇÃO. DECISÕES JUDICIAIS COM CONTEÚDO INDETERMINADO NO TEMPO: PROIBIÇÃO DE NOVOS EFEITOS A PARTIR DO JULGAMENTO. ARGUIÇÃO JULGADA PARCIALMENTE PROCEDENTE. 1. Adequação da arguição pela correta indicação de preceitos fundamentais atingidos, a saber, o direito à saúde, direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado (arts. 196 e 225 da Constituição Brasileira) e a busca de desenvolvimento econômico sustentável: princípios constitucionais da livre iniciativa e da liberdade de comércio interpretados e aplicados em harmonia com o desenvolvimento social saudável. (...) 5. Direito à saúde: o depósito de pneus ao ar livre, inexorável com a falta de utilização dos pneus inservíveis, fomentado pela importação é fator de disseminação de doenças tropicais. Legitimidade e razoabilidade da atuação estatal preventiva, prudente e precavida, na adoção de políticas públicas que evitem causas do aumento de doenças graves ou contagiosas. Direito à saúde: bem não patrimonial, cuja tutela se impõe de forma inibitória, preventiva, impedindo-se atos de importação de pneus usados, idêntico procedimento adotado pelos Estados desenvolvidos, que deles se livram. (ADPF 101, Rel. Min. Cármen Lúcia, Dje-108, 01/06/2012)”

74. A proteção aos indivíduos, no caso do tabagismo, torna-se ainda mais relevante quando se tem em mente a quantidade de mortes que advém do uso do tabaco, conforme já demonstrado. A defesa do direito à saúde dos cidadãos, como já afirmou a Suprema Corte, é corolário do direito fundamental à vida digna:

“CONSTITUCIONAL. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI DE BIOSSEGURANÇA. IMPUGNAÇÃO EM BLOCO DO ART. 5º DA LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005 (LEI DE BIOSSEGURANÇA). PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS. INEXIS-

TÊNÇÃO DE VIOLAÇÃO DO DIREITO À VIDA. CONSITUCIONALIDADE DO USO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS EM PESQUISAS CIENTÍFICAS PARA FINS TERAPÊUTICOS. DESCARACTERIZAÇÃO DO ABORTO. NORMAS CONSTITUCIONAIS CONFORMADORAS DO DIREITO FUNDAMENTAL A UMA VIDA DIGNA, QUE PASSA PELO DIREITO À SAÚDE E AO PLANEJAMENTO FAMILIAR. DESCABIMENTO DE UTILIZAÇÃO DA TÉCNICA DE INTERPRETAÇÃO CONFORME PARA ADITAR À LEI DE BIOSSEGURANÇA CONTROLES DESNECESSÁRIOS QUE IMPLICAM RESTRIÇÕES ÀS PESQUISAS E TERAPIAS POR ELA VISADAS. IMPROCEDÊNCIA TOTAL DA AÇÃO. I - O CONHECIMENTO CIENTÍFICO, A CONCEITUAÇÃO JURÍDICA DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E SEUS REFLEXOS NO CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DA LEI DE BIOSSEGURANÇA. (...) VI - DIREITO À SAÚDE COMO COROLÁRIO DO DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA DIGNA. O § 4º do art. 199 da Constituição, versante sobre pesquisas com substâncias humanas para fins terapêuticos, faz parte da seção normativa dedicada à 'SAÚDE' (Seção II do Capítulo II do Título VIII). Direito à saúde, positivado como um dos primeiros dos direitos sociais de natureza fundamental (art. 6º da CF) e também como o primeiro dos direitos constitutivos da seguridade social (cabeça do artigo constitucional de nº 194). Saúde que é 'direito de todos e dever do Estado' (caput do art. 196 da Constituição), garantida mediante ações e serviços de pronto qualificados como 'de relevância pública' (parte inicial do art. 197). A Lei de Biossegurança como instrumento de encontro do direito à saúde com a própria Ciência. No caso, ciências médicas, biológicas e correlatas, diretamente postas pela Constituição a serviço desse bem inestimável do indivíduo que é a sua própria higidez físico-mental. (...) (ADI 3510, Rel. Min. Ayres Britto, DJe-096 27/05/2010)”

75. A RDC 14/2012 também vence, com folga, o teste da proporcionalidade em suas três vertentes: (i) é adequada, porque apta para atingir o propósito de diminuir a atratividade dos cigarros a crianças e



adolescentes, que são os principais atingidos pelo vício em nicotina; (ii) é necessária, uma vez que não há outro meio de, eficazmente, aumentar as barreiras de resistência ao cigarro para crianças e adolescentes; e (iii) é proporcional em sentido estrito, já que o custo que ela gera, de não permitir o fumo com aditivos, é infinitamente menor que o benefício à saúde que ela acarreta, principalmente àqueles que se tornam viciados antes dos 19 anos.

Ante o exposto, o parecer é pela improcedência da ação direta.

Brasília, **19** de junho de 2013



ROBERTO MONTEIRO GURGEL SANTOS  
*PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA*

CCC/GMC