JUSTIÇA FEDERAL
FLS.
9ª VARA

JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Distrito Federal
9ª VARA FEDERAL

DECISÃO Nº : 323 -B/2012
PROCESSO : 46897-86.2012.4.01.3400
CLASSE 1900 : AÇÃO ORDINÁRIA/OUTRAS

Trata-se de ação ordinária coletiva, com pedido de antecipação dos efeitos da tutela, ajuizada por SINDICATO INTRESTADUAL DA INDÚSTRIA DO TABACO em desfavor DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, objetivando:

"o deferimento do pedido de antecipação dos efeitos da tutela inaudita altera parte, suspendendo-se imediatamente os efeitos dos arts. 6° e 7° da RDC 14/2012 e isentando os destinatários de tais regras de serem sancionados ou tributados por não cumpri-las até o julgamento de mérito."

Alega, em síntese, que:

- em 29.11.2010, a ANVISA, sem qualquer justificativa, apresentou para consulta pública ("CP 112/2010") uma proposta de resolução objetivando a proibição ampla dos ingredientes de produtos derivados do tabaco;

- houve esmagadora resposta negativa à CP 112/2010 por aqueles envolvidos na cadeia de fornecimento de produtos fumígenos, com relatos da ANVISA de um recorde de quase 130.000 manifestações em oposição à medida, criticando duramente a proposta de proibição de ingredientes. Essas manifestações foram apresentadas por uma ampla gama de indivíduos e organizações, incluindo fumantes, cultivadores de tabaco e suas famílias, fornecedores de insumos, comerciantes e membros da cadeia produtiva de cigarro, filósofos, cientistas, acadêmicos, bem como consumidores e organizações

JUSTIÇA FEDERAL FLS. VARA

empresariais. Internacionalmente, diversas nações opuseram-se à medida sugerida pela Agência na Organização Mundial do Comércio. A título de exemplo, a União Européia, a Indonésia, o México, a Turquia e a Colômbia, entre outras ações, criticaram amplamente a ANVISA em razão da ausência de evidências científicas suficientes para o banimento dos ingredientes e da não adoção de medidas alternativas, de menor impacto regulatório;

- no dia 13.3.2012, durante Reunião Pública da Diretoria Colegiada da ANVISA, os seus diretores aprovaram o texto final da resolução que, publicada, tornou-se a RDC 14/2012 sem que a Agência tenha respondido às críticas dirigidas à medida;

- apesar de a RDC 14/2012 ser retratada como uma proibição "limitada" aos cigarros que contêm aromas e sabores característicos, especificamente cigarros com um sabor predominante de frutas e confeitos, seu conteúdo é dramaticamente mais extenso. Na realidade, cigarros flavorizados (ou com sabor) respondem por apenas 3% do mercado brasileiro. A RDC 14/2012 não foi cunhada para proibir apenas esses cigarros com sabor. Ela proíbe ingredientes tradicionalmente usados, há várias décadas, para produzir também os 96% restantes (i.e., aqueles com sabor predominante de tabaco);

- o art. 6° da RDC 14/2012 estabelece uma proibição abrangente de ingredientes ao definir que "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** (sustâncias 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 – JECDA (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 - FRMA (Associação dos Fabricantes de Aromas c Extratos).

JUSTIÇA FEDERAL FLS. 3ª VARA

II - coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de prot:esso) 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 - ameliorantes; e

X - amônia e todos os seus compostos e derivados." (grifos acrescentados)

- esta lista de dez pontos é ainda mais extensa do que aparenta. Por exemplo, as alíneas (a) e (b), do inciso I, isoladamente, proíbem mais de 5.000 ingredientes incluídos sob as listas JECF A e FEMA. Ainda que a esmagadora maioria desses ingredientes não seja utilizada na produção de produtos fumígenos, a generalidade da restrição deixa claro o alcance da regulamentação. Mais extensa ainda é a linguagem quase ilimitada utilizada no inciso I, o qual, por si só, proíbe "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.";

JUSTIÇA FEDERAL FLS. 9ª VARA

- o alcance da medida é tão amplo que aproximadamente 96% dos cigarros disponíveis no mercado serão banidos, ainda que tenham sabor predominante de tabaco e não possuam gosto doce ou de confeito. Apenas a título de ilustração sobre o que significa "sabor predominante", apreciadores de vinhos frequentemente se referem a sabores com notas de chocolate, especiarias, cereja, amêndoas etc. ao descreverem vinhos; ainda assim o sabor predominante da bebida ainda é o de vinho (tinto, branco ou espumante) - e não o sabor de doce ou confeito. De forma semelhante, 96% dos cigarros não possuem gosto de doces ou confeitos, ainda que possuam pequenas quantidades de ingredientes;

- fato é que pouquíssimos ingredientes foram excepcionados de tal banimento, nos termos do art. 7° da RDC 14/2012. A prevalecer a combatida RDC 14/2012, a indústria estará autorizada para apenas utilizar o açúcar - tão-somente para recompor o conteúdo de açúcar presente originalmente na folha do tabaco *Burley* perdido no processo de secagem - adesivos, agentes aglutinantes, agentes de combustão, auxiliares de processo que não possuam natureza flavorizante, glicerol e propilenoglicol, sorbato de potássio, e pigmentos utilizados para branquear o papel ou para a impressão de logotipos ou marcas. Esses ingredientes, contudo, são primariamente usados para possibilitar o processo de fabricação c não para diferenciar marcas;

- as pouquíssimas exceções à proibição dos ingredientes utilizados em todos os produtos disponíveis no mercado não reduzem, de forma alguma, o impacto integral da RDC 14/2012. Embora o uso de açúcares seja permitido, não se sabe de que forma a reposição dessa substância afetará o uso de um tipo de tabaco muito cultivado no Brasil (*Burley*), que está presente na grande maioria das marcas de cigarros do mercado brasileiro. É possível que uma quantidade inferior de Burley seja necessária. Em suma, a RDC 14/2012 gerou um ambiente de enorme incerteza, embora seja certo que prejudicará gravemente a capacidade do fabricante de manter o valor de suas marcas e diferenciá-las das de seus concorrentes;

- a possibilidade de a ANVISA "aprovar o uso de outros aditivos, considerando as justificativas apresentados pelas empresas quanto à sua necessidade para o produto fumígeno derivado do tabaco", contida no §2°, do art. 6°, da RDC 14/2012, não diminui a preocupação dos fabricantes. A ANVISA não forneceu quaisquer critérios úteis de modo a definir quais seriam "as justificativas"

JUSTIÇA FEDERAL FLS. VARA

suficientes a serem apresentadas pelas empresas, não havendo garantia de que a Agência aprovará quaisquer ingredientes adicionais (e nem por quanto tempo eles continuarão sendo aprovados);

- em suma, a linguagem da RDC 14/2012 elimina a grande maioria dos ingredientes utilizados em cerca de 99% dos cigarros atualmente vendidos no Brasil. Assim, a regulação proíbe praticamente todos os cigarros hoje vendidos no Brasil. Os fabricantes terão de substituir a composição e o gosto de todas as suas marcas, mediante vultoso investimento de tempo e recursos, sem garantia da aceitação por parte dos consumidores. A aceitação por consumidores pode ser afetada não só pela mudança no gosto da marca - o que pode por si só ser razão para uma rejeição por parte dos fumantes -, mas também porque os fumantes brasileiros sempre preferiram cigarros com ingredientes aos sem ingredientes.

Com a petição inicial foram juntadas procuração, cópias de documentos (fls. 49/589). Custas fl. 590.

Posterguei a apreciação do pedido de antecipação dos efeitos da tutela após a contestação (fl. 592).

Certidão de fls. 595-verso certifica que decorreu o prazo do despacho de fls. 592 sem que parte ré se manifestasse.

Contestação fls. 598/639, protocolado intempestivamente em 12/12/2012.

Cópias de documentos juntados às fls. 640/713.

Decido.

A concessão da antecipação dos efeitos da tutela pressupõe a coexistência dos requisitos da prova inequívoca, da verossimilhança da alegação e de que haja fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação, ou fique caracterizado o propósito protelatório do réu (C.P.C., art. 273, "caput", I e II), além da vedação de irreversibilidade do provimento antecipado (C.P.C., art., 273, § 2º).

Os arts. 6º e 7º da RESOLUÇÃO RDC Nº 14, de 15 de março de 2012, da ANVISA, assim dispõe:

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

JUSTIÇA FEDERAL
FLS.
9ª VARA

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 - ameliorantes; e

JUSTIÇA FEDERAL - DF
FLS.
9ª VARA

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.

(...)

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

JUSTIÇA FEDERAL - 1ª REGIÃO FLS. 9ª VARA

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."

A referida Resolução foi publicada no DOU em 16/03/2012.

Transcritos os dispositivos questionados, a tese da parte autora está calcada nos seguintes pontos:

"**(a) A ANVISA não possui competência para instituir as proibições impostas por meio da RDC 14/2012** - não há no Brasil lei em sentido formal (ato normativo primário) que trate da utilização de ingredientes em produtos fumígeno. A lei geral que cria a AN VISA não é um cheque em branco que lhe permita regular todos os aspectos sobre os produtos fumígenos a seu próprio talante. O art. 7º, inciso XV da Lei n°. 9.782/99 restringe a atuação da ANVISA aos casos de "violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde".

Não há, no caso concreto, nem uma coisa, nem outra. Desse modo, somente lei em sentido formal poderia promover o banimento objetivado pelo órgão regulador. Ausente a lei, a ANVISA não pode criar novas restrições ou obrigações, a menos que seja o caso de um excepcional e comprovado risco iminente de um ingrediente à saúde. No caso, o simples fato de se ter proibido, de uma só vez, 99% dos produtos atualmente comercializados no mercado legal já comprova não se tratar de um ingrediente que represente risco iminente à saúde. Diga-se, por necessário, que a própria Agencia já reconheceu que a **"FUNÇÃO PRIMORDIAL DA ANVISA CONSISTE EM REGULAMENTAR A LEGISLAÇÃO**

JUSTIÇA FEDERAL
FLS.
9ª VARA

VIGENTE, e não criar ou inovar legislativamente, pois isso acarretaria um absurdo ordenamento jurídico pátrio" (grifos acrescentados - Doc. 6). Induvidoso, portanto, que a RDC 14/2012 é um regulamento autônomo, o que viola os princípios constitucionais da legalidade e separação de poderes;

(b) A atuação da ANVISA viola o principio da motivação e não satisfaz os requisitos do devido processo legal - a ANVISA tem o dever de embasar seus atos em motivos apropriados, especialmente quando tais atos têm o efeito de proibir 99% dos cigarros atualmente comercializados no país. Ao editar a RDC 14/2012, a ANVISA não só deixou de apresentar os motivos que justificaram sua publicação (v.g., estudos técnicos, relatórios de impacto ou um relatório respondendo às diversas questões apresentadas pelas milhares de contribuições contrárias à resolução), como também não enfrentou o mérito da maioria das manifestações e documentos apresentados no bojo da consulta pública que precedeu a edição da RDC 14/2012. Além disso, a ANVISA arbitrariamente se recusou a permitir acesso ao processo administrativo que contém o histórico da RDC 14/2012;

(c) A ANVISA não produziu evidências capazes de suportar a razoabilidade e a proporcionalidade da medida - a regulação deve se basear no equilíbrio entre princípios constitucionais e direitos fundamentais, seguindo o cânone da razoabilidade e da proporcionalidade. A RDC 14/2012 contém a proibição de ingredientes mais drástica do mundo, sem que tenha sido produzido um único relatório demonstrando qualquer avaliação adequada ou prova de que a proibição atenderia, por exemplo, à saúde pública, o porquê da adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito da medida; e

JUSTIÇA FEDERAL - DF
FLS.
9ª VARA

(d) A agência reguladora ignorou as consequências nefastas não colimadas pela RDC 14/2012 - o ataque direto da ANVISA às marcas estabelecidas e à lealdade do consumidor a tais marcas apenas estimulará o mercado ilícito a inundar o mercado interno brasileiro com as marcas de cigarros tradicionalmente preferidas pelos consumidores (contendo ingredientes), porém o farão mediante contrabando e falsificação - sabidamente sem controle do acesso dos jovens, conteúdo e qualidade dos produtos, rotulagem, ou preço. O Brasil já possui um dos maiores mercados ilícitos do mundo. A RDC 14 só agravará essa situação.

Afora isso, a extensa proibição de ingredientes pela ANVISA terá, na prática, efeitos colaterais nefastos sobre o mercado formal, sobre as receitas fiscais, sobre a cadeia produtiva do tabaco - produtores, fornecedores de insumos, fabricantes, consumidores ... -, além de outros graves impactos sociais e econômicos."

Com a inicial foi acostado parecer (doc. 7) do Ministro aposentado Sepúlveda Pertence em co-autoria com o professor Luis Roberto Barroso que permito-me transcrever alguns trechos para esclarecer a questão:

"PROIBIÇÃO DO USO DE INGREDIENTES NOS CIGARROS PELA ANVISA. INVALIDADE FORMAL E MATERIAL DA PRETENSÃO. INCOMPETÊNCIA, DESVIO DE FINALIDADE E ASFIXIA REGULA TÓRIA

EMENTA: 1. Proibição de ingredientes que conferem o aroma e sabor característicos dos cigarros consumidos no Brasil. Banimento disfarçado de produtos lícitos. 2. Ausência de fundamento técnico e de aumento do risco inerente associado ao produto. 3. Invalidade formal: incompetência legal da ANVISA e desvio de finalidade. 4. Invalidade material: violação à

JUSTIÇA FEDERAL
FLS.
9ª VARA

livre iniciativa, ao direito do consumidor e ao princípio da razoabilidade.

(...)

6. A indagação específica da consulente é a seguinte: ato normativo editado por agência reguladora responsável pela vigilância sanitária pode validamente proibir a adição, nos produtos fumígenos de tabaco, de substâncias que não representam riscos adicionais à saúde ou ao meio ambiente, impedindo os agentes privados de fabricarem, importarem e comercializarem produtos lícitos e/ou de tomá-los mais palatáveis ao gosto do mercado consumidor ao qual sua atividade econômica se dirige? **A resposta, já se pode adiantar, é negativa.** A pedido da consulente, passa-se a expor a seguir, muito resumidamente, as principais razões que conduzem a essa conclusão, que serão desenvolvidas posteriormente em parecer jurídico sobre o tema. Antes, porém, cumpre estabelecer algumas premissas acerca do estudo empreendido, a fim de situar o tema na perspectiva adequada:

(i) não se discute aqui que o cigarro seja fator de risco para diversas doenças;

(ii) não se discute aqui que o Poder Público possa e deva promover campanhas de esclarecimento e advertir a população acerca dos malefícios associados ao hábito de fumar; e

(iii) o cigarro é um produto lícito e é melhor que seja assim: há consenso de que o banimento de um produto traz inúmeros fatores negativos e de desagregação social, que vão desde a violação generalizada da norma até a formação de um submundo de criminalidade associada à sua produção e distribuição. Nessa linha, estudo elaborado pela Fundação Getúlio Vargas concluiu que o banimento de ingredientes pretendido pela ANVISA estimulará a migração de

JUSTIÇA FEDERAL
FLS.
9ª VARA

consumidores para o mercado ilegal - que não se sujeita a normas ou fiscalização fitossanitárias -, com todos os efeitos sócio-econômicos daí resultantes, como a redução de empregos formais, a perda de arrecadação tributária, o acesso facilitado de menores de idade ao produto e o aumento da criminalidade em geral.

7. Cuida-se aqui, portanto, de saber se é possível a ANVISA retirar dos fabricantes de produto lícito o direito de comercializá-lo ou tomá-lo o melhor possível para os consumidores, sem aumento do risco à saúde a ele inerente.

II. O PAPEL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS E OS LIMITES CONSTITUCIONAIS DE SUA ATUAÇÃO NORMATIVA: LEGALIDADE, DEMOCRACIA E LIBERDADE

8. Como é corrente, as agências reguladoras surgiram no Brasil em um contexto de mudança no perfil constitucional do Estado nos domínios administrativo e econômico, marcada pela diminuição expressiva da atuação empreendedora estatal, que transferiu sua responsabilidade principal para o campo da regulação e fiscalização dos serviços delegados à iniciativa privada e das atividades econômicas que exigem regime especial. Nessas condições, concebeu-se a função reguladora como um híbrido de atribuições de natureza variada, sendo possível classificar as atividades das agências em executivas, decisórias e normativa. Essa última é a mais polêmica das questões que envolvem as agências.

9. Na origem da polêmica está o fato de que, com cada vez mais frequência, os atos normativos editados pelas agências já não se enquadram no perfil típico do chamado poder regulamentar. As normas de caráter regulamentar expedidas

JUSTIÇA FEDERAL - DF
FLS.
VARA

por entes da Administração visam, em geral, a explicitar e detalhar o modo e a forma de execução da lei e, em qualquer caso, estão a ela subordinados, não lhes cabendo inovar na ordem jurídica. Ocorre que algumas disposições legais que tratam das agências, mais do que apenas atribuir competência para a expedição de regulamentos, consagram verdadeira delegação de funções do Legislativo para a agência, conferindo-lhes ampla competência para disciplinar determinados temas. O problema aqui, naturalmente, é o confronto dessa atuação normativa com o princípio da legalidade, por força do qual todo ato que interfira com o direito de liberdade e propriedade depende de lei prévia que de algum modo o autorize.

10. Embora o paradigma da legalidade formal passe por ampla reformulação, ele continua a funcionar como uma das mais importantes garantias individuais, nos termos do art. 5°, II, da Constituição, e como um princípio específico que vincula a Administração Pública, na linha do que dispõe o caput do art. 37 da Carta.

Lembre-se que é a legalidade formal que veicula a participação democrática dos titulares do poder político, ainda que por meio de representantes. É a lei, igualmente, que cria condições iniciais para o tratamento isonômico dos indivíduos: a generalidade e a abstração que lhe são próprias substituíram com ampla vantagem a vontade individual e muitas vezes voluntariosa do soberano, em proveito da igualdade. Por fim, é a lei a responsável principal pela criação e a preservação de um ambiente de segurança jurídica, que haverá de incluir a estabilidade dos atos pretéritos e certa previsibilidade em relação ao futuro.

11. A solução a que se tem chegado quanto ao ponto é a de que a delegação legislativa poderá ser admitida em

JUSTIÇA FEDERAL - SP
FLS.
9ª VARA

determinadas hipóteses. Não se admitirá, porém, a delegação "em branco", isto é, desacompanhada de diretrizes ou parâmetros claros e obrigatórios ("standards"). É exigência básica da separação de Poderes, que um Poder não concentre competências - as suas próprias e mais as que eventualmente receba de outro Poder - sem estar submetido a controle. Ou seja: a delegação legislativa descreve hipóteses nas quais o legislador fixa parâmetros e autoriza o Executivo a disciplinar de forma mais detalhada determinado tema. Também aqui, porém, o ato normativo será inferior à lei e a ela vinculado.

12. De fato, a ordem constitucional brasileira não comporta delegações irrestritas, sobretudo para agentes administrativos que, ao contrário do Chefe do Poder Executivo, não contam com legitimidade democrática direta, já que não são eleitos. O surgimento de centros de poder como os das agências reguladoras - cujos dirigentes não são eleitos e, a despeito disso, gozam de considerável autonomia em relação aos Poderes tradicionais - desperta, naturalmente, a discussão acerca de sua legitimidade para o desempenho das competências que lhe foram atribuídas, sobretudo as de natureza normativa. Este déficit democrático tem sido objeto de ampla reflexão pela doutrina, que aponta a necessidade de instituição de novos mecanismos de legitimação. Dentre eles, destacam-se os meios de participação popular na edição de atos normativos pelas agências (e.g. , a consulta pública e a audiência pública) e o dever da entidade de motivar eventual recusa das sugestões e críticas dos interessados.

13. Nesse contexto, no domínio da função reguladora devem predominar as escolhas técnicas, preservadas das disputas partidárias e das complexidades dos debates congressuais,

JUSTIÇA FEDERAL - DF
Fls.
9ª VARA

mais apropriados às escolhas político-administrativas, que não cabe às agências reguladoras fazer. Note-se que a descentralização da intervenção estatal na ordem econômica, em cujo âmbito surgiram as agências no Brasil, decorreu, ao menos em parte, da necessidade moderna de agilidade e conhecimentos técnicos especializados nas ações estatais. Assim, o poder regulador conferido a cada agência se justifica e legitima, em larga medida, por sua expertise técnica acerca do funcionamento do setor por ela especificamente regulado. Nessa linha, não se pode minimizar a importância do dever de motivação e fundamentação técnico-científica adequadas, capazes de demonstrar, racionalmente, o acerto das ponderações de interesse e das escolhas realizadas, especialmente no exercício de funções normativas pelas agências.

14. Nos termos da Lei nº 9.782/99, a ANVISA tem como finalidade promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário de produtos e serviços. É sob esse prisma que devem ser exercidas suas atribuições legais, sempre com fundamentação técnica adequada. No caso do uso de ingredientes no cigarro, não havendo previsão legal específica - vale dizer: opção política prévia pelo Legislativo - ou risco iminente à saúde, não há interpretação possível capaz de ampliar legitimamente as competências da ANVISA a ponto de lhe permitir o poder de interferir sobre elementos essenciais de atividade econômica lícita, tomar medida de comércio exterior ou, tampouco, retirar dos consumidores de produtos lícitos sua liberdade de escolha, como resultará da Resolução proposta.

15. A propósito, cabe aqui um registro final: em um Estado de Direito democrático, o Poder Público não pode pretender se substituir às escolhas íntimas e pessoais de seus cidadãos. A

JUSTIÇA FEDERAL
FLS.
9ª VARA

pretexto de buscar a redução do consumo, o Estado não pode simplesmente banir determinados tipos e marcas de produtos lícitos, mantendo a permissão de outros tipos e marcas não desejados pelos consumidores, limitando-lhes a capacidade de decidir livremente. Não custa lembrar que, ao lado do direito à vida e à integridade física, a liberdade é um dos valores essenciais para a existência humana digna e um dos mais importantes limites ao exercício do poder, na medida em que protege um espaço irredutível de autonomia. O Estado não pode, a pretexto de proteger os indivíduos, viver as suas vidas.

16. Em suma: a pretensão regulatória em exame desborda do papel institucional da ANVISA e dos limites de sua atuação normativa, traduzindo-se em um conjunto de violações à Constituição e à legislação pertinente, que tomam inválida a proposta de Resolução apresentada. As principais razões jurídicas que levam à invalidade, tanto formal quanto material, do ato normativo pretendido serão sumariadas abaixo.

III. INVALIDADE FORMAL DA PROIBIÇÃO DE INGREDIENTES: INCOMPETÊNCIA, AUSÊNCIA DE PONDERAÇÃO TÉCNICA ADEQUADA E DESVIO DE FINALIDADE

1. Incompetência da ANVISA para o banimento de ingredientes pretendido. Não há na legislação pertinente - e.g., Lei n° 9.782/99 ("Lei da ANVISA"), Lei no 9.294/96 (que dispõe sobre restrições ao uso e propaganda de cigarros) e Lei n° 8.080/90 ("Lei do SUS") - dispositivo que autorize a ANVISA a proibir os ingredientes enumerados na proposta. O art. 7°, XV, da Lei n° 9.782/99 somente prevê a proibição de produtos e insumos em caso de "violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde" Como registrado,

JUSTIÇA FEDERAL
FLS.
9ª VARA

porém, não foi apresentado fundamento técnico-científico que indique maior risco à saúde por conta da adição dos ingredientes vedados, admitindo a ANVISA que a *ratio* da norma é tornar o produto menos atraente ou palatável ao consumidor. Por natural, os dispositivos que conferem função normativa genérica à ANVISA (arts. 7°, III, 8°, e 15, III, da Lei n° 9.782/99) não autorizam a expedição de normas sobre quaisquer assuntos e nem operam de forma autônoma: seu sentido depende das competências especificamente atribuídas pela lei à Agência. Ou seja: não houve qualquer forma de delegação legislativa à ANVISA (com ou sem parâmetros) na matéria. Violação ao princípio da legalidade e à separação de Poderes.

2. A ANVISA não tem competência para interferir em questões de comércio exterior. A proibição de importação de determinado tipo de produto lícito - os cigarros do tipo American Blend, fomentando-se, por via transversa, a importação de outro tipo do mesmo produto - é opção evidentemente política afeta ao comércio exterior, de modo que a pretensão da ANVISA no particular viola, ainda, as regras constitucionais de competência na matéria - a saber, art. 22, VIII, c/c art. 48 da CF/88, que reservam ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, a competência para dispor sobre comércio exterior -, além da legalidade e a separação de Poderes. A ANVISA só tem autorização legal para proibir a importação de produtos quando houver risco iminente à segurança sanitária (Lei n° 9.782/99, art. 7°, XV). A interferência política da ANVISA nesse domínio extrapola inteiramente a lógica de atuação das agências reguladoras e afronta os princípios republicano e democrático.

JUSTIÇA FEDERAL - SJF
FLS.
9ª VARA

3. Ausência de ponderação e avaliação técnica adequada. Além de não apresentar fundamentos técnico-científicos para a proibição de aditivos, a ANVISA, segundo a consulente, não levou em conta elementos técnicos apresentados pelos interessados acerca dos prováveis impactos negativos ou paradoxais da medida no setor regulado (e.g., migração para o mercado ilegal, banimento total do produto), capazes de suplantar os eventuais benefícios pretendidos, falhando em seu papel regulador. Destituído da motivação e demonstração de ponderação técnica adequada, o ato normativo da Agencia carece de legitimidade.

4. Desvio de finalidade: banimento disfarçado de produto lícito. Na prática, a proibição pretendida representa o banimento de quase todos os cigarros comercializados hoje no Brasil. Ainda que seja legítimo, em tese, impor restrições ao exercício de atividades econômicas com fundamento em outros bens e direitos constitucionalmente protegidos - como, e.g., a saúde pública e o consumidor -, é certo que não se pode restringir a livre iniciativa a ponto de inviabilizar a comercialização de produto lícito, tão menos por meio de ato normativo primário de agência reguladora. A Resolução proposta ela ANVISA configura flagrante desvio de finalidade, já que não se destina à proteção da saúde pública; o resultado da medida pretendida, na verdade, é a extinção da produção e comércio de produtos fumígenos no território nacional tal como ela existe hoje, sem autorização constitucional e legal para tanto.

IV. INVALIDADE MATERIAL DA PROIBIÇÃO DE INGREDIENTES: VIOLAÇÃO À LIBERDADE DE INICIATIVA E DO CONSUMIDOR. ASFIXIA REGULATÓRIA E AUSÊNCIA DE RAZOABILIDADE

JUSTIÇA FEDERAL FLS. VARA

1. Violação à livre iniciativa. A livre iniciativa, erigida pela Carta de 1988 tanto a princípio fundamental do Estado brasileiro quanto a fundamento da ordem econômica (CF, arts. 1°, IV, e 170) garante a todos o direito de exercer livremente qualquer atividade econômica não proibida por lei - caso da produção e da comercialização de produtos de tabaco, que conta, inclusive, com menção constitucional específica (CF, art. 220, §4°). Embora ela possa ser eventualmente ponderada com fundamento em outros fins constitucionais, é certo que os elementos essenciais que lhe dão conteúdo mínimo - e.g. , a propriedade privada (CF, arts. 5°, XXII e 170, II), a liberdade de empresa (CF, art. 170, § único) e a livre concorrência (CF, art. 170, IV), todos desdobrados no texto constitucional - não podem ser suprimidos. A Resolução proposta pela ANVISA ofende o núcleo essencial da liberdade de iniciativa ao menos de duas formas: (i) pretende banir a circulação de bens cuja oferta é permitida, nos termos da Constituição e da lei; e (ii) retira do agente econômico o direito de definir a própria identidade (fórmula, sabor, aroma, qualidade) do produto que comercializa, impedindo-o, inclusive, de distingui-lo dos similares no mercado. Inexistindo fundamento em risco à saúde, a proibição dos ingredientes traduz-se em supressão indevida da liberdade de empresa e de concorrência dos fabricantes e comerciantes de cigarros.

2. Violação aos direitos do consumidor. A resolução proposta pela ANVISA proíbe as notas de sabor e aroma que identificam as marcas de cigarro existentes no Brasil e que fazem com que o consumidor as diferencie e escolha uma às outras. Com isso, a Resolução, a um só tempo: (i) retira dos consumidores a liberdade de escolha que o Código de Defesa do Consumidor lhes garante (art. 6°, II), impondo a padronização do produto de forma não desejada pelo

JUSTIÇA FEDERAL - DF
FLS.
9ª VARA

mercado consumidor; e (ii) impede que os consumidores tenham acesso ao melhor produto possível, não apenas mais agradáveis ao seu paladar, como também de maior qualidade.

3. Violação ao princípio da razoabilidade: inadequação da medida. Os atos do Poder Público não podem ser inconsequentes, aleatórios ou arbitrários. Para determinada medida ser válida, é necessário, entre outras exigências, que seja capaz, em tese, de atingir a finalidade que se pretendia satisfazer (adequação). Todavia, a Resolução proposta pela ANVISA não parece adequada ao propósito declarado pela ANVISA - redução do consumo e desestímulo à iniciação -, já que não há fundamento que indique que os ingredientes proibidos causem ou potencializem a dependência associada ao hábito de fumar. Nessas condições, é possível concluir que a medida acabará, quando muito, apenas levando o consumidor a mudar de produto, passando a consumir cigarros do tipo Straight Virgínia (em geral, sem ingredientes adicionados), favorecendo-se o consumo de produtos importados - com os mesmos riscos associados -, em prejuízo dos fabricantes nacionais.

4. Violação ao princípio da razoabilidade: desproporcionalidade em sentido estrito. Outra exigência da razoabilidade é que os potenciais benefícios da medida superem os possíveis ônus por ela gerados (proporcionalidade em sentido estrito). Na hipótese, como visto, os benefícios à coletividade pretendidos pela Resolução são especulativos e não contam com embasamento técnico-científico. Naturalmente, o princípio da precaução não é válvula de escape para qualquer temor, fundado ou infundado. Não será legítimo invocá-lo como pretexto para justificar medidas restritivas de direito com base em subjetivismos, posições ideológicas ou concepções filosóficas que não sejam passíveis de controle objetivo.

JUSTIÇA FEDERAL - DF
FLS.
9ª VARA

Ainda que assim não fosse, estudos referidos pela consulente concluíram haver fortes indícios de que a Resolução proposta acabará por estimular a migração do consumidor nacional para o mercado ilegal, onde continuará tendo acesso a cigarros com os ingredientes a que está habituado, cujo sabor e aroma mais lhe agrada. Lembre-se que os produtos obtidos no mercado ilegal não se sujeitam à regulação estatal ou a qualquer controle de qualidade, expondo os consumidores a riscos ainda mais elevados, além de trazerem em si outros efeitos sócio-econômicos nocivos, como a perda de receita tributária e o aumento da criminalidade em geral. . Em suma: para atingir os fins visados, a Resolução proposta pode acabar gerando consequências mais danosas à sociedade que o próprio objeto da regulação."

Pois bem, com base nas premissas anteriores, qual seria o limite normativo da ANVISA.

A Constituição da República no art. 5º, II, preceitua:

"II - Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de **lei**;"

Discorrendo sobre a subsunção da atividade administrativa à lei, ensina o mestre Celso Antônio Bandeira de Mello:

"Nos termos do art. 5º, II, *'ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei'*. Aí não se diz *'em virtude de'* decreto, regulamento, resolução, portaria ou quejandos. Diz-se *'em virtude de lei'*. Logo, a Administração não poderá proibir ou impor comportamento algum a terceiro, salvo se estiver previamente embasada em determinada lei que lhe faculte proibir ou impor algo a quem quer que seja. Vale dizer, **não lhe é possível expedir regulamento, instrução, resolução, portaria ou seja lá que ato for para coartar a liberdade dos administrados** (...).

JUSTIÇA FEDERAL - DF
FLS.
9ª VARA

> Portanto, **a função do ato administrativo só poderá ser a de agregar à lei nível de concreção, nunca lhe assistirá instaurar originariamente qualquer cerceio a direitos de terceiros.**
>
> Para reforçar ainda mais o entendimento deste caráter subalterno da atividade administrativa, basta examinar atentamente o art. 84, IV, da Lei Magna. De acordo com ele, compete ao Presidenrte da República *'sancionar, promulgar e fazer publicar as leis e regulamentos para sua fiel execução'*. Evidencia-se, dessarte, que mesmo os atos mais conspícuos do Chefe do Poder Executivo, isto é, os decretos, inclusive quando expedem regulamentos, só podem ser produzidos para ensejar execução fiel da lei. Ou seja: pressupõem sempre uma dada lei da qual sejam fiéis executores." (Curso de Direito Administrativo, editora Malheiros, 6ª edição, 1995, páginas 50 e seg.)

Dito isso.

Por sua vez, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que "Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, assim dispõe:

> "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.
>
> § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:
>
> (....)
>
> X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco;

JUSTIÇA FEDERAL - DF
FLS.
9ª VARA

(...)

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

(...)

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

(...)"

Não vislumbro em tais dispositivos legais competência para a ANVISA impor restrição à adição de aditivos na composição de cigarros como dispõem os arts. 6º e 7º da Resolução RDC nº 14/2012.

A Diretoria Colegiada da Anvisa extrapolou o seu poder regulamentar, afrontando, dessa forma, o princípio da legalidade estrita.

O sempre citado Hely Lopes Meirelles, dissertando sobre os princípios básicos que regem a atuação da administração pública, observa:

> "A legalidade, como princípio de administração, significa que o administrador público está em toda atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei, e às exigências do bem-comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se à responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso.
>
> A eficácia de toda atividade administrativa está condicionada ao atendimento da lei.
>
> Na administração Pública, não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular, significa "pode fazer assim"; para o administrador "deve fazer assim".
>
> As leis administrativas são, normalmente, de ordem pública, e seus preceitos não podem ser descumpridos, nem mesmo por acordo ou vontade conjunta de seus aplicadores e destinatários, uma vez que contém verdadeiros poderes-deveres, irrelegáveis pelos agentes

JUSTIÇA FEDERAL - DF
FLS.
9ª VARA

> públicos. Por outras palavras, a natureza da função pública e a finalidade do Estado impedem que seus agentes deixem de exercitar os poderes e de cumprir os deveres que a lei lhes impõe. Tais poderes, conferidos à Administração Pública para serem utilizados em benefício da coletividade, não podem ser renunciados ou descumpridos pelo administrador, sem ofensa ao bem-comum, que é o supremo e único objetivo de toda ação administrativa". (Direito Administrativo Brasileiro" l6. ed.,1991, p.78)

Fica claro que a Resolução, como regulamentação autônoma, viola o princípio da legalidade estrita e, nesse sentido, deve ser afastada do mundo jurídico.

O poder regulamentar tem seus limites, ou seja, a observância da legalidade.

Entendo, assim, que somente lei em sentido formal e material, ou seja, proveniente do Poder Legislativo, pode impor as limitações constantes dos arts. 6º e 7º da Resolução RDC nº 14/2012.

Por fim, também foi acostado aos autos (doc. 19), estudo elaborado pela Fundação Getúlio Vargas sobre o banimento dos aditivos ao cigarro no qual conclui-se:

> "8. Conclusão
>
> A experiência internacional demonstra que a proibição de se exibir cigarros no varejo formal, por si só, já representa uma facilitação ao mercado ilegal, cujo crescimento dá origem a efeitos socioeconômicos indesejáveis.
>
> Os dispositivos contidos nas medidas objeto das Consultas Públicas da ANVISA, da maneira com que estão redigidas, além de proibir a exibição do produto formal também vão alterar sua composição, o que contribuiria para uma redução do consumo ainda maior, com o conseqüente aumento do contrabando, que já responde por expressiva parcela do mercado total do País, apesar dos esforços dos Órgãos de fiscalização e repressão.

JUSTIÇA FEDERAL - DF
FLS.
9ª VARA

Sendo assim, essas limitações propostas pela ANVISA afetarão apenas uma parte do mercado, o formal, e representarão um estímulo à ilegalidade, em especial ao contrabando, produtos sobre os quais os governos não exercem qualquer forma de controle.

Mostra-se assim de fundamental importância uma regulamentação equilibrada para o setor, que leve em consideração as experiências internacionais, de forma a se evitar a repetição de erros semelhantes vivenciados recentemente em diversos países, somada a campanhas sócio-educativas sobre os riscos associados ao hábito de fumar.

Os resultados estão sintetizados na tabela a seguir.

Tabela 8.1 – Resumo dos resultados

Efeitos Econômicos e Sociais da implementação das normas objeto da Consulta Pública da ANVISA	
Perda de arrecadação (federal e estadual)	Os prejuízos à arrecadação do IPI, da Contribuição ao PIS e da COFINS e ICMS podem chegar a R$ 5,2 bilhões/ano *
Redução da mão-de-obra	A redução na mão de obra empregada na produção de tabaco e de cigarros é da ordem de 140 mil pessoas
Varejistas	Perda da receita e redução do número de empregos no varejo formal
Diminuição das exportações	A redução das exportações seria de US$ 300 milhões/ano
Fornecedores da indústria	A redução do mercado formal afetaria 2 mil fornecedores da indústria, sendo que 500 fechariam as portas
Outros efeitos	Aumento da criminalidade

*Nota: Cabe destacar que, atualmente, a evasão fiscal no mercado de cigarros brasileiro gera perdas para o Governo da ordem de R$ 2,0 bilhões/ano.

JUSTIÇA FEDERAL - DF
FLS.
9ª VARA

Com estas conclusões entendo que a pretensão merece acolhida.

Isso posto, **DEFIRO** o pedido de antecipação dos efeitos da tutela, para DETERMINAR a suspensão imediata dos efeitos dos arts. 6° e 7° da Resolução RDC nº 14, de 15 de março de 2012, da ANVISA, isentando os destinatários de tais regras de serem sancionados ou tributados por não cumpri-las até o julgamento de mérito.

Intimem-se.

Brasília, DF, 17 de dezembro de 2012.

ALAOR PIACINI
Juiz Federal Substituto da 9ª Vara/DF