

**RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO 1.348.238 DISTRITO FEDERAL**

<b>RELATOR</b>	<b>: MIN. DIAS TOFFOLI</b>
<b>RECTE.(S)</b>	<b>: CIA SULAMERICANA DE TABACOS</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: ARACY DE PAULA DELFINO</b>
<b>RECDO.(A/S)</b>	<b>: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA</b>
<b>PROC.(A/S)(ES)</b>	<b>: PROCURADOR-GERAL FEDERAL</b>
<b>INTDO.(A/S)</b>	<b>: SINDICATO DA INDUSTRIA DO TABACO NO ESTADO DA BAHIA</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS</b>
<b>INTDO.(A/S)</b>	<b>: ASSOCIACAO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOCAO DA SAUDE E DOS DIREITOS HUMANOS</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: ADRIANA PEREIRA DE CARVALHO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: THALITA FERREIRA DIAS</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: WALTER JOSE FAIAD DE MOURA</b>
<b>AM. CURIAE.</b>	<b>: ASSOCIACAO BRASILEIRA DA INDUSTRIA DO FUMO ABIFUMO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: GUSTAVO BINENBOJM</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: ALICE BERNARDO VORONOFF</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: ANDRÉ RODRIGUES CYRINO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: AUGUSTO DE ARRUDA BOTELHO NETO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: DORA MARZO DE A CAVALCANTI CORDANI</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: PAULA SION DE SOUZA NAVES</b>
<b>AM. CURIAE.</b>	<b>: SINDICATO INTERESTADUAL DA INDUSTRIA DO TABACO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: FERNANDO DANTAS MOTTA NEUSTEIN</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRAO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: MARICI GIANNICO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: LUIZ FELIPE BULUS ALVES FERREIRA</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: BRUNO BESERRA MOTA</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: MURILLO DE ARAGAO</b>
<b>AM. CURIAE.</b>	<b>: SINDICATO DA INDÚSTRIA DO TABACO DO ESTADO DA BAHIA - SINDITABACO/BA</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: JULIANO REBELO MARQUES</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: ANA CAROLINA ANDRADA ARRAIS CAPUTO BASTOS</b>

**ARE 1348238 / DF**

<b>AM. CURIAE.</b>	: ASSOCIACAO MUNDIAL ANTITABAGISMO E ANTIALCOOLISMO - AMATA
<b>ADV.(A/S)</b>	: LUIS RENATO VEDOVATO
<b>AM. CURIAE.</b>	: UNIÃO
<b>PROC.(A/S)(ES)</b>	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
<b>AM. CURIAE.</b>	: CONFEDERACAO NACIONAL DA INDUSTRIA
<b>ADV.(A/S)</b>	: CASSIO AUGUSTO MUNIZ BORGES
<b>AM. CURIAE.</b>	: FUNDACAO ARY FRAUZINO PARA PESQUISA E CONTROLE DO CANCER
<b>ADV.(A/S)</b>	: JORGE AUGUSTO TELES
<b>ADV.(A/S)</b>	: ELOISA MACHADO DE ALMEIDA
<b>ADV.(A/S)</b>	: THALITA FERREIRA DIAS (448084 SP OAB)

**VOTO-VISTA**

O Senhor Ministro **CRISTIANO ZANIN** (Voto-Vista): Trata-se de recurso extraordinário com agravo interposto pela Cia. Sulamericana de Tabacos contra decisão que inadmitiu recurso extraordinário interposto contra acórdão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, assim ementado (doc. 13):

EMENTA CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. COMERCIALIZAÇÃO DE CIGARROS. FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. PRINCÍPIO DA PROTEÇÃO À VIDA. VENDA DE PRODUTOS PREJUDICIAIS À SAÚDE. RDC N. 14/2012 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). EXTRAPOLAÇÃO DO PODER REGULAMENTAR NÃO VERIFICADO. ADI 4.874/DF.

1. Defende a apelante que a ANVISA teria ultrapassado os limites de seu poder regulatório, ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada 14/2012. Ressalta-se que esse regramento foi elaborado com fundamento no que dispõe o art. 7º, XV da Lei 9.782/1999, que confere à ANVISA a atribuição de 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.

2. A Lei nº 9.782/1999 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, definindo-lhe competências e atribuições deliberativas. Assim, confere a Autarquia Especial o poder regulatório capaz de imprimir eficácia a sua missão 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, 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).

3. Restou evidenciado nas manifestações trazidas ao debate que a sobredita Resolução da ANVISA, estando respaldada na Lei 9.782/99, objetiva proteger, em termos razoáveis e legítimos, direitos fundamentais concernentes à saúde da população e ao meio ambiente. Essa autorização para os cuidados com a saúde pública e com o meio ambiente encontra berço na Constituição Federal. Em seu art. 170, está expresso que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, devendo observar princípios de defesa do consumidor e de defesa do meio ambiente. Encontra-se, assim, justificada a atuação executiva, manifestada com o objetivo de proteger a vida e o meio ambiente, ao proibir, dentro dos limites do razoável e do âmbito da competência institucional, processo industrial específico e a circulação de seus produtos.

4. Nesse mesmo sentido, a despeito de não ter recebido caráter vinculante, em razão de não ter se alcançado quórum para esse fim, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento da ADI 4.874/DF, reconheceu a improcedência do pedido de declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, XV da Lei

9.782/1999.

5. Com efeito, o Supremo decidiu pela restrição de aditivos na fabricação de cigarros, considerando que a utilização de substâncias capazes de tornar o produto mais atrativo ocasionaria o aumento do seu consumo, potencializando os riscos à saúde pública e clara afronta ao princípio da vulnerabilidade do consumidor. Mostra-se, pois, razoável e conforme políticas de saúde, sobretudo aquelas relacionadas ao combate do tabagismo, a atuação da ANVISA que reproduz o seu papel institucional, relativo à promoção da proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

6. Apelação desprovida.

No recurso extraordinário, interposto com fundamento no art. 102, III, *a*, da Constituição Federal – CF, alega-se que o ato normativo impugnado extrapolou os limites de sua competência, mostrando-se desarrazoado e desproporcional, na medida em que não há qualquer evidência de que a proibição estabelecida nos arts. 3º, 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, possa reduzir, ainda que minimamente, o consumo do tabaco ou minimizar os danos causados à saúde dos usuários (doc. 17).

De acordo com a recorrente, ao proibir ou restringir determinadas substâncias, caberia à ANVISA demonstrar o risco iminente à saúde. Porém, alega que o estudo no qual se baseou a agência não trouxe conclusões sobre o aumento da atratividade pelos aditivos, mas sim das estratégias de marketing empregadas. Requer, com isso, o provimento integral ao recurso extraordinário para reformar o acórdão proferido no sentido de declarar a inconstitucionalidade dos arts. 3º, 6º e 7º da RDC nº 14/2012 (doc. 17) por violação aos arts. 5º, II, 37, *caput*, e 170 da

Constituição Federal.

O Tribunal de origem não admitiu o recurso extraordinário, nos termos do art. 1.030, V, do Código de Processo Civil – CPC.

Foi interposto agravo de instrumento contra a decisão que inadmitiu o recurso extraordinário, alegando a existência de repercussão geral e violação direta à Constituição Federal (art. 170 da CF) (doc. 25).

O eminente Relator, Ministro Dias Toffoli, determinou o sobrestamento do feito, tendo em vista a pendência do julgamento da ADI 4.874, da relatoria da Ministra Rosa Weber, que tinha objeto semelhante (doc. 31).

Finalizado o julgamento da ADI 4.874, apesar da ausência de efeito vinculante da decisão que reconheceu a improcedência do pedido de inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012, o Relator negou seguimento ao recurso por vislumbrar que o acórdão atacado estava em conformidade com a orientação fixada pelo plenário do Supremo Tribunal Federal (doc. 34).

A recorrente, Cia. Sulamericana de Tabacos, interpôs agravo interno contra a decisão que negou seguimento ao recurso extraordinário. Alegou empate no julgamento, pois cinco ministros se manifestaram pela inconstitucionalidade e outros cinco pela constitucionalidade da norma da ANVISA, o que repercutiu na improcedência apenas formal do pedido e na ausência de efeitos vinculantes da decisão, fato que, de acordo com a agravante, permitiria a rediscussão da matéria desde as instâncias ordinárias. Sustentou, ainda, ser imperioso novo debate sobre o tema, a fim de pacificar a questão e trazer segurança jurídica aos jurisdicionados, sobretudo diante do placar do julgamento (doc. 36).

Diante dos argumentos suscitados pela agravante e revendo o caso, o Relator, Ministro Dias Toffoli, reconheceu a relevância da questão e a necessidade de sua submissão ao Supremo Tribunal Federal na sistemática da repercussão geral (doc. 55).

A repercussão geral da questão constitucional suscitada foi reconhecida, por maioria, tendo originado o Tema 1.252, descrito nos seguintes termos (doc. 55):

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 5º, II, 37, *caput*, e 170 da Constituição Federal, a definição dos contornos e limites da função normativa exercida pelas agências reguladoras, notadamente a iniciativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de proibir a importação e a comercialização no Brasil de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que ela define como aditivos, conforme o previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012, considerado o julgamento da ADI 4.874/DF sem efeitos vinculantes.

Com fundamento no art. 1.035, § 5º, do Código de Processo Civil, o Relator, Ministro Dias Toffoli, determinou a suspensão nacional do processamento de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, que versam sobre a questão controvertida no Tema 1.252 da Gestão por Temas da Repercussão Geral, até o julgamento definitivo do recurso extraordinário com agravo (doc. 111).

Houve a oposição de embargos de declaração pelo Procurador-Geral da República para que fosse suprida omissão na decisão que determinou a suspensão nacional do processamento de processos pendentes, individuais ou coletivos, a fim de incluir as decisões que reconheceram a

ilegalidade e/ou a inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012, da ANVISA.

Além disso, a Procuradoria-Geral da República – PGR manifestou-se pelo desprovimento do recurso (doc. 125), em parecer assim ementado:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.252. ADI 4.874/DF. LEI Nº 9.782/1999. CONSTITUCIONALIDADE. ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) Nº 14/2012 (ARTS 3º, 6º E 7º). ADITIVOS. PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO. PROIBIÇÃO. AGÊNCIA REGULADORA. COMPETÊNCIA NORMATIVA. LEGÍTIMO EXERCÍCIO. DIREITOS À SAÚDE, À DEFESA DO CONSUMIDOR E À INFORMAÇÃO. PROTEÇÃO DA ORDEM ECONÔMICA JUSTA E DA LIVRE INICIATIVA. COMPATIBILIDADE. CONVENÇÃO-QUADRO SOBRE CONTROLE DO USO DO TABACO. DIRETRIZES DE IMPLEMENTAÇÃO. TOXICIDADE. ATRATIVIDADE. PALATABILIDADE. POTENCIAL DE CAUSAR DEPENDÊNCIA. REDUÇÃO. CONSONÂNCIA. RECURSO. DESPROVIMENTO. 1. Recurso extraordinário *leading case* do Tema 1252 da sistemática da Repercussão Geral, em que se discute a “competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para editar normas sobre a restrição de importação e comercialização de cigarros, especificamente as contidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012, no que proíbe o uso de certos aditivos”. 2. Na ADI 4.874/DF, o STF, reafirmando sua jurisprudência sobre agências reguladoras, reconheceu, com eficácia vinculante e efeitos *erga omnes*, a competência da ANVISA para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas, diante do poder geral de polícia da Administração sanitária. Constitucionalidade do art.

7º, III e XV, da Lei nº 9.782/1999. 3. A RDC nº 14/2012, da ANVISA, no que proíbe a utilização de aditivos especificados, atende aos contornos e limites ínsitos ao papel institucional da agência reguladora, exercido nos estritos limites estabelecidos pela respectiva lei setorial (Inteligência dos arts. 2º, III e VII; 6º; 7º, III e XV, e 8º, caput e § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999 e do art. 6º, § 1º, I, da Lei nº 8.080/1900). 4. A RDC nº 14/2012, da ANVISA, atende à necessária compatibilização das normas constitucionais que determinam os deveres estatais de garantir a saúde (arts. 6º, caput e 196, caput) e a defesa do consumidor e do seu direito à informação (art. 5º, XXXII) com aquelas que protegem a livre iniciativa e a ordem econômica justa (art. 1º, IV, e art. 170, caput). 5. A RDC nº 14/2012, da ANVISA, está em consonância com as diretrizes fixadas no âmbito da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, por meio da Conferência das Partes (COP), instância deliberativa que adota decisões sobre aspectos técnicos da implementação daquele tratado, especialmente aquelas relacionadas ao art. 9º, que trata da regulação do conteúdo dos produtos do tabaco para reduzir a toxicidade, a atratividade, a palatabilidade e o potencial de causar dependência. 6. Propostas de teses de Repercussão Geral: I) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no exercício do seu poder regulatório, tem competência para editar normas sobre a restrição à importação e à comercialização de cigarros; e II) É constitucional a edição de norma pela ANVISA que proíbe a fabricação, a importação e a comercialização, no país, de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham substâncias ou compostos que define como aditivos, a exemplo da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 14/2012. – Parecer pelo desprovimento do recurso, com a fixação das teses sugeridas.

Foram admitidos diversos *amici curiae*.



Com o início do julgamento no Plenário Virtual de 1º de novembro de 2024, o eminente Relator, Ministro Dias Toffoli, negou provimento ao recurso extraordinário e julgou improcedente a ação declaratória ajuizada. Ao final, propôs a seguinte tese de julgamento para o Tema 1.252 da Repercussão Geral:

A RDC nº 14/2012 da Anvisa fundamenta-se em critérios e estudos técnicos, estando amparada no art. 196 da Constituição e nos arts. 7º, inciso XV, e 8º, § 1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99 para proibir a importação e a comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, que contenham aditivos usados para saborizar ou aromatizar os produtos.

Houve pedido de vista dos autos pelo Ministro Alexandre de Moraes, que, retomado o julgamento em 14 de fevereiro de 2025, apresentou voto divergente para dar provimento ao recurso extraordinário e julgar procedente a ação declaratória, reconhecendo o direito da autora de comercializar cigarros saborizados. Por fim, sugeriu a seguinte tese de julgamento:

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 é inconstitucional, pois extrapolou os limites do poder regulamentar da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma vez que, nos termos do artigo 8º da Lei 9.782/99 e da Lei 9.294/1996 (Lei Antifumo, com redação dada pelas Leis Federais 10.167/2000, 10.702/2003 e 12.546/2011), ao órgão controlador não se autorizou a possibilidade de proibição total para a importação, comercialização e consumo de cigarros com base na proibição de certos aditivos, mas sim foi delegada a competência administrativa para a edição de normas de controle e fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, como cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.

Na sequência, pedi vista dos autos para maior aprofundamento das questões.

Feita essa rememoração, passo ao voto.

Como acima apontado, o Tema 1.252 tem como objeto recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 5º, II, 37, *caput*, e 170 da Constituição Federal, a definição dos contornos e limites da função normativa exercida pelas agências reguladoras, notadamente a iniciativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA de supostamente proibir a importação e a comercialização no Brasil de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos definidos como aditivos, conforme o previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012, em razão do julgamento sem efeitos vinculantes da ADI 4.874.

A meu ver, há duas questões constitucionais em evidência: (i) saber se a ANVISA, ao regulamentar a composição de cigarros, restringindo determinados componentes, tais como os aditivos saborizantes e aromatizantes, atuou dentro dos contornos e limites legais; (ii) determinar se a RDC nº 14/2012 é materialmente inconstitucional por ofender o princípio da livre iniciativa.

Debruço-me, portanto, sobre ambas as questões:

### **1. Os contornos e limites da função normativa da ANVISA sobre cigarros**

Nesta parte, analisam-se os contornos e limites formais da atuação normativa da ANVISA no que se refere à edição da RDC nº 14/2012 (arts. 5º e 37 da Constituição Federal).

Cabe, portanto, rememorar o julgamento da ADI 4.874, da relatoria da Ministra Rosa Weber, realizado em dezembro de 2018, quando o Supremo Tribunal Federal decidiu por maioria – nove votos a um – que a ANVISA tem competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas, diante do poder geral de polícia da Administração sanitária, nos termos do art. 7º, III e XV, da Lei nº 9.782/1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Nesse ponto, o julgamento obteve eficácia vinculante e efeitos *erga omnes* para reconhecer que a competência normativa da ANVISA é qualificada pela edição, no exercício da regulação setorial sanitária, de atos **(i) gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional, na legislação setorial e nos *standards* de razoabilidade advindos das obrigações internacionais assumidas pelo Estado brasileiro com a internalização da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco<sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> Sintetizam esta parte do julgamento os quatro primeiros itens da ementa do acórdão: “[...] 1. Ao instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei nº 9.782/1999 delinea o regime jurídico e dimensiona as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia especial. 2. A função normativa das agências reguladoras não se confunde com a função regulamentadora da Administração (art. 84, IV, da Lei Maior), tampouco com a figura do regulamento autônomo (arts. 84, VI, 103-B, § 4º, I, e 237 da CF). 3. A competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas insere-se no poder geral de polícia da Administração sanitária. Qualifica-se, a competência normativa da ANVISA, pela edição, no exercício da regulação setorial sanitária, de atos: (i) gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional e na legislação setorial. Precedentes: ADI 1668/DF-MC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJ 16.4.2004; RMS 28487/DF, Relator Ministro Dias Toffoli, 1ª Turma, DJe 14.3.2013; ADI 4954/AC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJe 30.10.2014; ADI 4949/RJ, Relator Ministro Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe 03.10.2014; ADI 4951/PI, Relator Ministro Teori Zavascki, DJe 26.11.2014; ADI 4.093/SP, Relatora Ministra Rosa Weber, Tribunal Pleno, DJe 30.10.2014. 4. Improcedência do pedido de interpretação conforme a Constituição do art. 7º,

Naquela mesma oportunidade, concluiu-se que a redação do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999, por si só, não alcançaria produtos e insumos de caráter geral e primário, limitando-se aos casos de "violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde", não aplicável à discussão sobre a RDC nº 14/2012, da ANVISA.

O Relator, Ministro Dias Toffoli, revendo o posicionamento inicial proferido no julgamento da ADI 4.874 pela inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da ANVISA, sustentou em seu voto neste recurso extraordinário com agravo não assistir razão à recorrente e reforçou a competência da agência para impor restrições a produtos que representem risco à saúde (p. 53):

Embora comercializados e produzidos em território nacional, as restrições impostas a esses produtos encontram fundamento de validade na própria Constituição que, a par de garantir a livre iniciativa, também prescreve que a ordem econômica é informada por diferentes princípios e valores constitucionais, **os quais legitimam restrições a produtos que apresentem riscos à saúde.**

A Constituição impõe ao Estado o dever de proteger a saúde (art. 196 da CF), mandamento que orienta todo o sistema nacional de vigilância sanitária, no qual a ANVISA encontra-se inserida. Portanto, a atuação da agência, como poder público, deve pautar-se pelo dever de proteção à saúde que emana da Constituição.

**Não obstante, as normas de competência da ANVISA também encerram inequívoca autorização legislativa para que**

---

XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, cujo texto unívoco em absoluto atribui competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e primário. Improcedência também do pedido alternativo de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999, que confere à ANVISA competência normativa condicionada à observância da legislação vigente [...]”.

a agência edite norma proibindo produtos e insumos que causem risco à saúde, estando submetidos à regulação específica da agência os produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, conforme se extrai dos arts. 7º, inciso XV, e 8º, § 1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99.

Registro que a RDC nº 14/12 da ANVISA fundamenta-se em critérios técnicos e encontra-se amparada em estudos. Ademais, a norma regulatória ateve-se a disciplinar contornos técnicos dos produtos fumígenos, mantendo-lhes a essência, do que concluo que a agência observou a delimitação normativa e técnica para exercer seu poder normativo.

Por fim, a Convenção-Quadro sobre Controle e Uso do Tabaco (CQCT) da Organização Mundial da Saúde, aprovada pelo Congresso e promulgada pelo Presidente da República, também corrobora a norma sob invecitiva, pois contém diretrizes que amparam a restrição dos aditivos em produtos fumígenos.

Concluo, assim, pela constitucionalidade da RDC nº 14/12 da ANVISA.

Em que pese a relevância dos fundamentos colocados na divergência inaugurada pelo Ministro Alexandre de Moraes, filio-me ao posicionamento do Relator, na linha argumentativa já antes apresentada no voto da Ministra Rosa Weber, quando da relatoria da ADI 4.874.

Entendo que o ato normativo impugnado está adstrito aos limites legais e à competência conferida à agência reguladora.

O art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Lei nº 9.782/1999 cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, como autarquia especial dotada de independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. O art. 4º do mesmo diploma frisa que lhe serão asseguradas, nos termos da lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Enquanto o art. 7º se debruça sobre a competência, o art. 6º estabelece como finalidade institucional a proteção à saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional 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.

Essa complexa estrutura institucional, organizacional e administrativa que demanda descentralização, celeridade e eficácia, como bem salientou o Ministro Alexandre de Moraes em seu voto, deve-se à ampla constitucionalização dos direitos sociais a partir da Constituição Federal de 1988 e da complexidade do modelo de Estado Social, em que este passa a ser o grande executor de políticas públicas com o objetivo de dar concretude aos direitos constitucionais.

Com efeito, extrai-se do conjunto normativo permissão para que a ANVISA, para além de controlar e fiscalizar, também regule os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do art. 8º, *caput*, da Lei nº 9.782/1999:

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;

De acordo com o inciso X, § 1º, do art. 8º da Lei nº 9.782/1999, entre os produtos submetidos à regulamentação pela referida agência incluem-se os cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.

Evidente, portanto, na linha do que já sustentado pela Ministra Rosa Weber na ADI 4.874 e pelo Relator deste recurso, Ministro Dias Toffoli, que "os cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco" se submetem a regime específico e diferenciado de controle e fiscalização sanitária pela ANVISA.

Dentro da competência regulamentar da referida agência, compreendo que cabe o controle de todas as etapas e processos de produção dos bens submetidos ao regime de vigilância sanitária por afetarem a saúde, de forma direta ou indireta, **desde a produção até o consumo**, conforme autoriza o inciso I do § 1º do art. 6º da Lei nº 8.080/1990:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, **compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo**; e

A leitura do § 1º disposto acima claramente inclui, no escopo de abrangência da vigilância sanitária e, com isso, da agência responsável, as **ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção e da circulação de bens de interesse da saúde.**

Com isso, sob o meu olhar, a RDC nº 14/12 da ANVISA não só regulamenta todas as etapas da produção de cigarros e suas variações (art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999), como também a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde, assinada pelo Brasil em 2003 e promulgada pelo Decreto nº 5.658/2006.

Apesar de não prever expressamente a proibição de aditivos, como bem salientou o Ministro Alexandre de Moraes em seu voto divergente, o art. 9º da Convenção-Quadro determina, a partir das diretrizes propostas pela Conferência das Partes, a adoção e aplicação de medidas executivas ou outras eficazes aprovadas pelas autoridades competentes para a efetiva regulamentação dos conteúdos dos produtos de tabaco:

#### 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.



Neste ponto, reside uma **ressalva** em relação ao voto do Relator, Ministro Dias Toffoli. Entendo que a questão constitucional em debate não consiste em saber se cabe à ANVISA proibir a importação e a comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, que contenham aditivos usados para saborizar ou aromatizar os produtos.

Na minha compreensão, a RDC nº 14/12 da ANVISA não estabelece uma proibição de espécies de produtos fumígenos, tampouco restringe a produção e o consumo de aditivos considerados isoladamente.

O ponto central é verificar se, ao regular a composição de cigarros e restringir a utilização de determinados componentes, tais como os aditivos saborizantes e aromatizantes, a ANVISA se manteve dentro dos contornos e limites da sua função normativa.

Isso porque a Resolução impugnada **regulamenta** as etapas do processo de produção e os componentes de "cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco" como um todo, estabelecendo diretrizes sobre os limites de determinados conteúdos e permitindo, inclusive, aditivos específicos em etapas do processo de produção.

Portanto, com a devida vênia às compreensões contrárias, entendo que o ato questionado cumpre os requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 4.874 de generalidade, de abstração, de tecnicidade, de necessidade para a implementação da política nacional de vigilância sanitária e de consonância com os parâmetros fixados na ordem constitucional, na legislação setorial e nos *standards* de razoabilidade previstos na Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco.

Repiso aqui trecho do voto do Relator, Ministro Dias Toffoli, que

bem esclarece o papel das agências reguladoras, o que justifica o tratamento como autarquias especiais dotadas de independência, autonomia e espécie de estabilidade:

Com efeito, como entidades reguladoras, as agências devem monitorar setores específicos da economia, garantindo seu funcionamento orgânico. Elas devem manter um ambiente concorrencial equilibrado, atuar contra abusos de poder econômico, garantir a prestação e a qualidade de serviços ao usuário, direcionar-se para a universalização dos serviços etc. Além disso, diante de todos esses desafios, elas estão incumbidas de poderes especiais de intervenção na esfera privada.

Dessa forma, entende-se que a legitimidade da atuação das agências reguladoras reside, precipuamente, na expertise técnica de sua atuação.

Destarte, deve o legislador conceber leis gerais sobre determinados temas com maior relevo no estabelecimento de diretrizes político- ideológicas. As agências reguladoras, por sua vez, atentas a tais diretrizes e dentro de suas capacidades técnicas, atuam, por meio de seu poder normativo sempre que a regulação se faz necessária.

Discordo, portanto, da posição que sustenta estar a ANVISA adstrita exclusivamente à Lei nº 9.294/1996 (Lei Antifumo, com suas alterações posteriores) no exercício de sua atribuição regulamentar, de controle e fiscalizatória de produtos como os cigarros. Como dito acima, para além da atribuição de regulamentar a Lei Antifumo, cabe à Agência regulamentar outros diplomas e dispositivos existentes e vindouros, os quais compõem um complexo normativo sobre a matéria, desde que pautada por escolhas técnicas, em respeito às diretrizes da política pública fixada.

Neste ponto, pertinente citar a título de ilustração o notório caso *Chevron Deference*, em que se questionaram os limites das intervenções do Poder Judiciário norte-americano na atividade regulatória daquele país. Na oportunidade, fixou-se entendimento no sentido de deferência dos tribunais à interpretação de agências federais sobre leis ambíguas ou em branco.

Na minha compreensão, o controle judicial sobre a delimitação do espaço de atuação das agências reguladoras deve ser exercido com parcimônia, a fim de evitar que as decisões dos reguladores sejam substituídas pela vontade de magistrados. Cabe observar, portanto, as seguintes diretrizes: a) o controle de constitucionalidade e legalidade dos atos praticados; b) a avaliação sobre a motivação dos atos, a partir de uma racionalidade procedimental entre os fundamentos fáticos, técnicos e jurídicos da decisão regulatória; c) a verificação da proporcionalidade da medida (OLIVEIRA DA SILVA, L. *Autonomia regulatória*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019, p. 143).

Assim, conforme fundamentos colocados acima, entendo que, ao dispor sobre a composição e as etapas de produção de "cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco" por meio da RDC nº 14/2012, a ANVISA se ateve às orientações prescritas na legislação pertinente, regulamentando produtos que promovem risco à saúde pública, conforme autoriza o art. 8º, *caput* e § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999 c/c o art. 9 da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, promulgada pelo Decreto nº 5.658/2006.

Nesse sentido, concluo não haver ofensa ao princípio da legalidade disposto nos arts. 5º, II, e 37 da Constituição Federal, pois comprovado que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao editar a RDC nº 14/2012, atuou dentro dos limites e contornos da sua função normativa, nos termos dos arts. 8º, *caput* e § 1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99; 6º, § 1º, I,

da Lei nº 8.080/1990; e 9º da Convenção-Quadro sobre o Controle do Uso do Tabaco.

## **2. Os contornos e limites materiais da RDC nº 14/2012**

Neste ponto, analisam-se os limites materiais de parte da RDC nº 14/2012, especialmente à luz da alegação da recorrente de violação ao princípio da livre iniciativa.

O conflito que se vislumbra coloca, de um lado, o princípio da livre iniciativa, conformado pelos arts. 1º, IV, e 170 da Constituição Federal, que, ao lado dos valores sociais do trabalho, situa-se como fundamento da República Federativa do Brasil e da ordem econômica. Em letras gerais, garante a liberdade de exercício de atividades econômicas, visando à promoção do desenvolvimento econômico, a eficiência e a geração de riqueza. E, de outro, o direito à saúde, que constitui um direito social a ser provido pelo Estado de forma igualitária a todos por meio de políticas sociais e econômicas, especialmente em relação a grupos mais vulnerabilizados, tais como as crianças e adolescentes.

De antemão, sinalizo que, novamente, alinho-me aos fundamentos apresentados pela Ministra Rosa Weber na ADI 4.874 e pelo Ministro Dias Toffoli, Relator deste recurso extraordinário com agravo, no sentido de reconhecer, no caso, a prevalência da proteção do direito à saúde.

Para além do que já foi apresentado nos votos precedentes, reforço que a Constituição Federal atribuiu o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. No seu art. 196, expressamente consignou que a saúde é direito de todos e dever do Estado mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos:

Art. 196. 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 e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A partir da Constituição Federal, mas sem desprezar o amadurecimento em torno do direito e das políticas públicas de saúde, especialmente fruto de mobilizações sociais e construções coletivas, estabeleceu-se o modelo do Sistema Único de Saúde – SUS, que integra as ações de vigilância sanitária e, conseqüentemente, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos dos arts. 200 da CF e 6º, *caput*, I, *a*, da Lei nº 8.080/1990.

Em seu voto na ADI 4.874, a Ministra Rosa Weber ressaltou:

[o]s preceitos constitucionais que elevam a saúde à estatura de direito social (art. 6º) de todos, e incumbem ao Estado o dever de garanti-la mediante ‘políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença’ (art. 196), impõem a adoção de uma agenda positiva voltada à concretização desse direito.

Consoante elencado no item 1 deste voto, a ANVISA tem como finalidade institucional a promoção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária (art. 6º da Lei nº 9.782/1999). Sua atuação, portanto, deve estar necessariamente vinculada a práticas que visem à redução de riscos à saúde.

Nesse sentido, na linha do que já salientado pela Ministra Rosa Weber durante o julgamento da ADI 4.874, reconheço que a referida agência, por meio da RDC nº 14/2012, estabeleceu os contornos técnicos

para a atual configuração normativa que rege o controle do tabaco, especificando aspectos relacionados à composição de "cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco", sem impor qualquer alteração do regime jurídico.

As limitações, porém, impostas mediante a RDC nº 14/2012, que restringiu a adição de aditivos saborizantes e aromatizantes na composição de cigarros, se devem, em especial, aos efeitos nocivos à saúde.

Sustentam a agência e diversos *amici curiae* que as limitações impostas aos aditivos se justificam em razão do aumento da atratividade dos produtos, bem como do seu potencial aditivo e tóxico.

Isso porque, conforme demonstrado nos autos (doc. 102), ao alterar o sabor e o aroma e reduzir os efeitos irritantes da fumaça, os aditivos encobrem características consideradas incômodas por usuários e não usuários do tabaco, o que favoreceria não só o aumento do consumo em geral como também a inclusão de novos usuários, especialmente o de adolescentes, cujo consumo é ilegal.

Nesse sentido, a Nota Técnica nº 213/2023-CGCAN/SAES/MS (doc. 104) da Secretaria de Assistência Especial à Saúde do Ministério da Saúde, mencionada no voto do Relator, Ministro Dias Toffoli, ilustra bem as evidências científicas que justificam a atuação técnica do órgão:

1. Os produtos de tabaco são elaborados para se tornarem atrativos e encorajar a experimentação por novos consumidores, principalmente os adolescentes;
2. A atratividade dos produtos de tabaco influencia sua capacidade de gerar dependência química e, portanto, deveria ser levada em consideração nas medidas para regulação desses

produtos;

3. Por meio de medidas que reduzam a atratividade e a capacidade dos produtos de tabaco em causar dependência, a regulação dos produtos de tabaco contribui para prevenir a iniciação entre adolescentes e para reduzir a carga de doenças e mortes prematuras relacionadas ao tabagismo.

Diante disso, e considerando o acesso universal à saúde e o dever estatal de garanti-la por meio de políticas sociais e econômicas destinadas à redução de riscos de doenças e outros agravos, não se pode esperar que o Estado negligencie sua atuação diante dos fortes indicativos do poder de determinados aditivos no sentido de mascarar os efeitos indesejados dos cigarros e equivalências e, com isso, facilitar o aumento do consumo e dos riscos à saúde.

Deve-se, portanto, tomar todas as medidas necessárias para cumprir essa finalidade, mesmo porque **os danos eventualmente sofridos pela população com o potencial aumento do consumo de tabaco serão arcados pelo próprio Estado.**

Ademais, observa-se uma tendência internacional no sentido de adotar medidas dessa natureza, voltadas à prevenção dos malefícios associados ao consumo de produtos derivados do tabaco e ao agravamento de sua potencial capacidade aditiva decorrente da incorporação de determinados agentes saborizantes e aromatizantes. Tais políticas buscam, em especial, proteger crianças e adolescentes, na medida em que dificultam o início do hábito de fumar.

Na União Europeia, por exemplo, a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 3 de abril de 2014 impôs aos Estados-membros a regulamentação dos ingredientes de produtos do tabaco e a vedação de comercialização de produtos com aroma distintivo

(art. 7º).

No julgamento do Processo C-547/14, o Tribunal de Justiça da União Europeia confirmou a proporcionalidade dessa determinação da diretiva e ressaltou que os produtos com aroma distintivo podem facilitar a iniciação ao consumo de tabaco e influenciar os hábitos de consumo, sendo medida de proteção da saúde sobretudo de pessoas jovens. Veja-se:

Por outro lado, essa proibição é igualmente adequada para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, particularmente dos jovens. Com efeito, não se contesta que certos aromas são particularmente atrativos para estes e que facilitam a iniciação ao consumo de tabaco (Tribunal de Justiça da União Europeia, C-547/14, EU:C:2016:325, nm. 173).

Do mesmo modo, o Canadá, país que, assim como o Brasil, tem sistema de saúde universal — e portanto, também arca diretamente com os custos do tabagismo para a saúde de seus cidadãos — a *Tobacco and Vaping Products Act* (TVPA), proíbe como regra aditivos aromatizantes, que incrementem o sabor ou tornem o produto "mais atraente" (ver *Schedule 1*, disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/t-11.5/>).

Como se nota, portanto, trata-se de medida amplamente utilizada para a proteção legítima e eficaz da saúde, principalmente para evitar a iniciação e adição de crianças e adolescentes.

Por fim, não pode imperar o argumento da recorrente de que a regulamentação de produtos e, conseqüentemente, a imposição de determinadas restrições incrementam a clandestinidade.

Ora, como apontado anteriormente, a atividade de regulamentação de produtos que envolvam risco à saúde não é uma mera liberalidade do



Estado. É um dever com a finalidade maior de preservar o direito social à saúde da população.

A falta de regulamentação pode gerar consequências ainda mais negativas, como a proliferação de desinformação, a exploração de vulnerabilidades, ou a falta de proteção de usuários e da população em geral. Ainda que a fiscalização possa ser eivada de vícios, a regulamentação permite o aperfeiçoamento de desenhos institucionais, de padrões mínimos e de níveis de supervisão, o que é preferível à completa ausência de controle e um mercado totalmente clandestino.

Ante os fundamentos acima colocados, não se pode afirmar a prevalência do princípio da livre iniciativa. Justifica-se a imposição de restrições pelo dever estatal de garantir e prover o direito universal à saúde, interesse que se sobrepõe ao princípio da ordem econômica e da livre iniciativa (art. 170, *caput*, da CF).

O próprio *caput* do mencionado artigo condiciona a ordem econômica e a livre iniciativa à finalidade de assegurar a todos uma existência digna e aos ditames da justiça social, reforçando os limites para a compreensão deste direito. Evidencia-se, portanto, o equilíbrio necessário entre os valores jurídicos e aqueles que preponderam na ordem constitucional.

### 3. Dispositivo

Posto isso, com a devida vênia às compreensões contrárias, acompanho o voto do Relator, Ministro Dias Toffoli, para negar provimento ao recurso extraordinário com agravo e julgar improcedente a ação declaratória ajuizada pela Cia. Sulamericana de Tabacos, **com ressalvas quanto à tese inicialmente proposta.**

Por vislumbrar distinção na questão constitucional fixada e no conjunto normativo que justificou a RDC nº 14/2012 da ANVISA, sugiro a seguinte redação para a tese:

1) De acordo com o complexo normativo, a ANVISA é competente para regulamentar e impor restrições a componentes utilizados nas etapas e/ou processos de produção de "cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco", tais como os aditivos saborizantes e aromatizantes.

2) A RDC nº 14/2012 da ANVISA é dotada de generalidade, de abstração, de tecnicidade, de necessidade para a implementação da política nacional de vigilância sanitária e de consonância com a ordem constitucional e legal, e está amparada pelos arts. 196 e 200 da Constituição Federal e pelos arts. 8º, *caput* e § 1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99; 6º, § 1º, I, da Lei nº 8.080/1990; e 9º da Convenção-Quadro sobre o Controle do Uso do Tabaco.

É como voto.