

# DERECHOS LIBRES DE RUÍDO

## Volumen 3

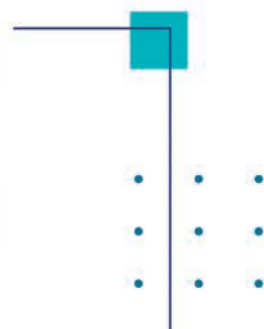
Como dos magistradas lideraron decisiones judiciales históricas para validar la competencia de ANVISA y la regulación del uso de aditivos en productos de tabaco para la protección y promoción de la salud, principalmente de niños y adolescentes

**Ministra Rosa Weber** - Tribunal Supremo Federal - ADI 4874

**Jueza Daniele Maranhão** - Tribunal Regional Federal de la 1ª Región - Procedimiento núm. 0046408-58.2012.4.01.3300



# DERECHOS LIBRES DE RUÍDO



— Volumen 3

# Ficha técnica

**Dirección Ejecutiva:**  
Carlota Aquino Costa

**Organización y revisión:**  
Igor Brito

**Supervisión general:**  
Carlota Aquino Costa

**Diagramación:**  
Paulo Roberto Rodrigues

**AÑO 2023**

**Realización:**

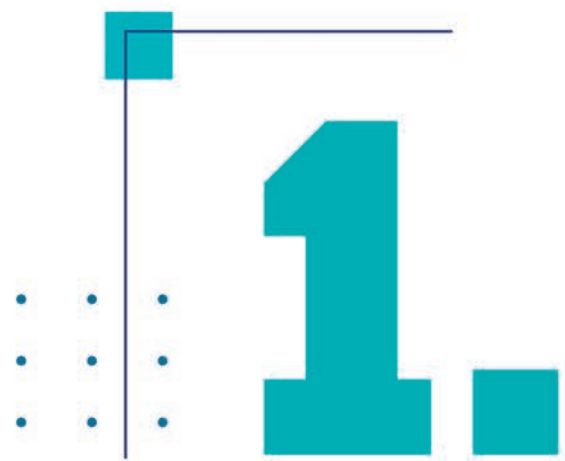
**idec**  
Instituto Brasileiro de  
Defesa do Consumidor

**Apoyo:**

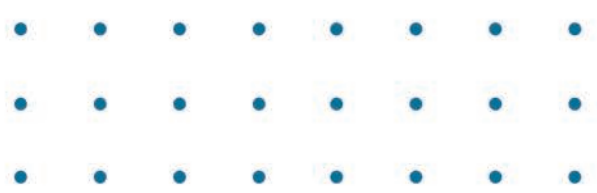
**Bloomberg  
Philanthropies**

# ÍNDICE

<b>1. Presentación</b> .....	<b>6</b>
<b>2. El caso</b> .....	<b>10</b>
2.1 Participación de la sociedad civil organizada .....	<b>14</b>
<b>3. Decisión del Pleno del Tribunal Supremo Federal</b> .....	<b>15</b>
3.1 Resumen .....	<b>18</b>
<b>4. Decisión de la Sección Tercera del Tribunal Regional Federal de la 1ª Región</b> .....	<b>23</b>
4.1 Resumen .....	<b>26</b>



# Presentación



# [ PRESENTACIÓN

La evidencia demuestra que la industria del tabaco utiliza aditivos en cigarrillos y otros productos de tabaco con el objetivo de mejorar el sabor y la sensación de irritación causada por el humo del producto, así como potenciar la capacidad de causar dependencia. Algunos de estos aditivos, tras la combustión, se transforman en sustancias tóxicas y cancerígenas<sup>1</sup>. El humo del tabaco contiene más de 7.000 compuestos y sustancias químicas, y al menos 69 de estos compuestos y sustancias provocan cáncer<sup>2</sup>.

Aditivos como el azúcar contribuye como agente “suavizante” del humo y puede ser utilizado para enmascarar o disminuir la irritación del humo, eliminando barreras fisiológicas naturales (tos, sensación de irritación, etc.). El mentol reduce la irritación y funciona como un componente anestésico, permitiendo inhalaciones más profundas<sup>3</sup>.

*“Los fabricantes son claramente conscientes de que el primer contacto de los adolescentes con los cigarrillos siempre es malo, debido al efecto aversivo de la nicotina y al desagradable sabor del tabaco. Por ello, en los últimos años, la industria tabacalera ha introducido una amplia gama de aromas y sabores en marcas y productos específicos, incluidos cigarrillos, puros, tabaco sin humo, kreteks, bidis y narguiles. El desarrollo de productos con aditivos*

---

<sup>1</sup> “Aditivos en Cigarrillos – Notas Técnicas para el Control del Tabaquismo”. Ministerio de Salud/Instituto Nacional del Cáncer.

2014. <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/aditivos-em-cigarros-notas-tecnicas-para-o-controle-do-tabagismo.pdf>>

<sup>2</sup> <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/causas-e-prevencao-do-cancer/tabagismo/tabagismo-passivo#:~:text=A%20fuma%C3%A7a%20%C3%A9%20uma%20mistura,particulada%20cont%C3%A9m%20nicotina%20e%20alcatr%C3%A3o>>

<sup>3</sup> “Aditivos en Cigarrillos – Notas Técnicas para el Control del Tabaquismo”. Ministerio de Salud/Instituto Nacional do Cáncer. 2014. *in op.cit.*

*para dar sabores dulces a los cigarrillos, como azúcar, miel, cereza, tutti-fruti, chocolate, entre otros, especialmente atractivos para niños y adolescentes, busca que el primer contacto con el cigarrillo sea menos aversivo para este grupo, enmascarando el mal sabor y facilitando la primera fumada. Es decir, pretende facilitar la experimentación, abriendo el camino para que se establezca la dependencia y el consumo regular.”*

Los aditivos también aumentan la toxicidad del tabaco, un producto que ya ha demostrado ser perjudicial para la salud y que provoca la muerte de hasta la mitad de sus consumidores habituales<sup>4</sup>. El tabaquismo es una enfermedad causada por la dependencia química de la nicotina, reconocida por la ciencia como una droga tóxica (CIE10), que dificulta dejar de fumar. Existen más de 50 enfermedades relacionadas con el consumo de cigarrillos<sup>5</sup>.

*“Ya está bastante documentado que la mayoría de los fumadores identifica el riesgo del tabaquismo y expresa el deseo de dejar el consumo. Los estudios muestran que más del 85% de los que intentan dejar de fumar solos recaen dentro de una semana. Esta dependencia conduce al uso continuado del tabaco, apesar de los resultados negativos del tabaquismo para la salud.”<sup>6</sup>*

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA fue creada por la ley 9.782/1999, y tiene competencia para regular, controlar y supervisar los productos y servicios que implican un riesgo para la salud pública, como los cigarrillos y otros productos del tabaco.

En marzo de 2012, tras un amplio y democrático proceso de consulta pública, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria editó la Resolución de la Dirección Colegiada - RDC núm. 14<sup>7</sup>, que regula el uso de aditivos en productos de tabaco. La norma establece una relación exhaustiva de los aditivos que pueden y no pueden utilizarse.

---

<sup>4</sup>“Aditivos en Cigarrillos – Notas Técnicas para el Control del Tabaquismo”. Ministerio de Salud/Instituto Nacional do Câncer. 2014. *in op.cit.*

<sup>5</sup><<https://bvsmms.saude.gov.br/tabagismo-13/>>

<sup>6</sup>“Aditivos en Cigarrillos – Notas Técnicas para el Control del Tabaquismo”. Ministério de Salud/Instituto Nacional do Câncer. 2014. *in op.cit.*

<sup>7</sup> Disponible: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014\\_15\\_03\\_2012.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014_15_03_2012.pdf)>



La sociedad, la academia y el propio sector regulado (la industria tabacalera) participaron activamente en todo el proceso de consulta pública, y la solicitud de autorización para el uso de azúcares de la industria fue aceptada por Anvisa, previa prueba de necesidad (art. 7, §1).

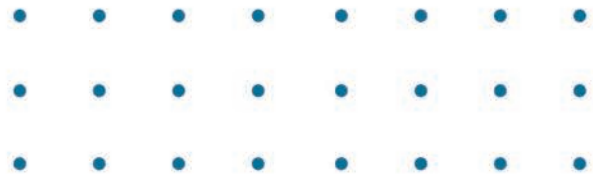
Tan pronto como la norma fue publicada por la agencia, la industria tabacalera presentó demandas judiciales para cuestionar la competencia de Anvisa y la constitucionalidad de la medida.

Una de esas acciones fue presentada en el Tribunal Supremo Federal por la Confederación Nacional de la Industria contra la Anvisa (acción directa de inconstitucionalidad – ADI nº 4874), y la relatora, Ministra Rosa Weber, pronto decidió a través de la medida cautelar para la suspensión de la vigencia de la norma en todo el país.

El proceso se detuvo durante unos cinco años, hasta que en febrero de 2018 se celebró el juicio en pleno y la acción fue desestimada. La medida cautelar cayó y la norma volvió a tener vigencia en el territorio brasileño.

Más de dos años después, en la acción interpuesta por el Sindicato de la Industria del Humo de Bahía – Sinditabaco Bahia contra la Anvisa, el Tribunal Regional Federal de la 1ª Región decidió que la agencia tiene la competencia para editar la RDC 14/2012 y que la norma es constitucional, y que esta decisión debe servir como precedente a ser seguido por los demás procedimientos con el mismo objeto en aquel Tribunal. La relatora de esta impecable decisión fue la Jueza Daniele Maranhão.

Sin embargo, las medidas cautelares obtenidas por la industria tabacalera en juicios han garantizado a los fabricantes e importadores el derecho a no cumplir con la regulación del uso de aditivos en los productos de tabaco. Esta situación se mantiene hasta la edición de esta publicación, luego de más de 10 años de existencia de la norma.

A decorative graphic element consisting of a teal square at the top left, a vertical teal line extending downwards, and a horizontal teal line extending to the right from the top of the vertical line. To the left of the vertical line is a grid of 9 small teal dots arranged in three rows and three columns.

# 2.

## El caso

---



## [ EL CASO

**E**n febrero de 2018, en sesión del pleno del Tribunal Supremo Federal, al leer su voto como relatora de la acción directa de inconstitucionalidad - ADI núm. 4.874, la eminente Ministra Rosa Weber hizo pública una decisión histórica para el control del tabaco en Brasil, promoviendo la salud y protección de la niñez y la adolescencia.

El voto del eminente Ministro es para desestimar la acción propuesta por la Confederación Nacional de la Industria - CNI contra la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, al reconocer constitucional tanto la competencia de la agencia para prohibir la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución y la comercialización de productos e insumos, en caso de violación de la legislación pertinente o riesgo inminente a la salud (artículo 7, fracción XV, de la ley 9.782/1999, por la que se crea la ANVISA), como la constitucionalidad de la Resolución de la Dirección Colegiada de la agencia - RDC 14/2012, que regula el uso de aditivos en los productos de tabaco.

Esta medida está prevista en el Convenio Marco para el Control del Tabaco, el primer tratado de salud pública negociado con la Organización Mundial de la Salud, que proporciona una referencia para las medidas de control del tabaco que deben adoptar los países parte. El tratado es un compromiso internacional asumido por 182 países y la Unión Europea, como Brasil, a través del Decreto 5.658/2006.

La regulación del uso de aditivos en productos del tabaco es política pública de prevención al tabaquismo y contribuye a reducir la carga de enfermedades y muertes prematuras relacionadas con el tabaco, ya que reduce el atractivo y la palatabilidad de estos productos, para inhibir la iniciación al consumo, principalmente de niños y adolescentes, y facilitar el cese. Los aditivos, como los de sabor y aromas, facilitan la primera ingesta de un producto que causa fuerte dependencia, más de 70 enfermedades y riesgo de muerte. Hay aditivos que potencian la adicción causada por la nicotina, lo que dificulta aún más el abandono del tabaquismo, y que aumentan la toxicidad de los productos del tabaco.

Fue la primera vez que el Tribunal Supremo Federal juzgó una medida de control del tabaquismo, y, al validarla, se alineó a supremas cortes de países como Reino Unido, Francia, Colombia y Australia que juzgaron constitucionales otras medidas para el control del tabaquismo previstas en la Convención Marco para el Control del Tabaco.

El voto de la eminente Ministra es impecable, muy bien fundamentado para reconocer que la competencia específica de ANVISA para regular los productos que impliquen riesgo a la salud (art. 8, § 1, X, de la Ley núm. 9.782/1999) necesariamente incluye la competencia para definir, por medio de criterios técnicos y de seguridad, los ingredientes que pueden y no pueden utilizarse en la fabricación de tales productos. De ahí el apoyo legal a la RDC núm. 14/2012 (...).

El voto aborda también los límites de la libre iniciativa (arts. 1, IV, y 170, caput, de la Constitución Federal), para concluir que la libertad de iniciativa no impide la imposición, por el Estado, de condiciones y límites para la explotación de actividades privadas considerando su compatibilización con los demás principios, garantías, derechos fundamentales y protecciones constitucionales, individuales o sociales, destacándose, en el caso del control del tabaco, la protección de la salud y el derecho a la información. El riesgo asociado al consumo del tabaco justifica la sujeción de su mercado a una intensa regulación sanitaria, teniendo en cuenta el interés en la protección y la promoción de la salud.

En la sesión de juicio, el Pleno, por mayoría, acompaña el voto de la Ministra relatora en cuanto a la competencia de Anvisa, que es la petición principal. Hay empate sobre la constitucionalidad de la RDC 14/2012, y el Tribunal decide destituir de eficacia vinculante al juzgado en este punto.

Con eso, se permitió que el debate sobre la materia fuera nuevamente realizado en la Justicia ordinaria, y surgen más de 40 nuevas acciones con el mismo objeto de la ADI 4874 ante la Justicia Federal de la 1ª Región.

Ante el riesgo de decisiones conflictivas, la Abogacía General de la Unión, que representa a Anvisa, adoptó importante y valiente estrategia en uno de esos procesos, para solicitar que la decisión en él dictada sirviera como precedente para las demás acciones en el ámbito de la Justicia Federal de la 1ª Región. Así, fue presentado el llamado Incidente de Asunción de Competencia – IAC en el caso del Sindicato de la Industria del Humo de Bahía – Sinditabaco Bahia (núm. 0046408-58.2012.4.01.3300).

En ese momento, el caso estaba pendiente de sentencia en el recurso de apelación de Anvisa, siendo relator la Jueza Daniele Maranhão, en el Tribunal Regional Federal de la 1ª Región.

En la sesión del juicio de la 3ª Sección de dicho tribunal, en octubre de 2020, el voto presentado por la eminente Jueza admitió el IAC, para conferir fuerza vinculante al precedente en relación con los órganos fraccionados de este Tribunal y los magistrados de primer grado.

El precedente es la decisión del Tribunal sobre el recurso de Anvisa. Continuando con el voto del eminente Jueza, sobre el fondo, estuvo plenamente alineado con el voto de la ministra Rosa Weber, al reconocer la competencia de Anvisa para regular el uso de aditivos en los productos del tabaco y reconocer la constitucionalidad de esta medida. El pleno siguió el voto de la Jueza por unanimidad.

Con esto, la Jueza, en una decisión impecable y muy fundamentada, pacificó el asunto, objeto de más de 40 acciones tramitadas por el TRF1, al establecer el precedente que debe seguirse en acciones con el mismo objeto en todas las instancias de ese tribunal.

La decisión reconoce la legalidad y la constitucionalidad de la RDC núm. 14/2012, en consonancia con la decisión dictada por el TSF en la ADI 4874, con fundamento en la Convención-Marco sobre Control del Uso del Tabaco, que integra el derecho positivo brasileño; y porque el acto se llevó a cabo dentro de los límites de la competencia técnica de la agencia, y de acuerdo con sus funciones institucionales.

En relación con el empate sobre la constitucionalidad de la RDC 14/2012 en la ADI 4874, la Jueza concluye que dicha acción, dirigida a la declaración de inconstitucionalidad de la RDC núm. 14/2012, de ANVISA, fue desestimada, habiendo sido revocada la medida cautelar concedida al iniciarse esa acción, que suspendía el acto normativo impugnado. De la desestimación de la acción se desprende la validez de la norma editada por ANVISA, por cuanto no se alcanzó el quórum necesario para retirar su validez, en interpretación conjugada del art. 97 de la Constitución Federal con el art. 24 de la Ley núm. 9.868/99, que regula la acción directa de inconstitucionalidad.

La Jueza prosigue en el voto para concluir que lapresunción de legalidad/constitucionalidad de las normas editadas por el Poder Público refuerza la convicción en cuanto a la indicación de observancia del precedente del TSF.

Hace diez años la ANVISA concluyó un proceso democrático de consulta pública sobre la regulación del uso de aditivos en productos de tabaco, que contó con la amplia participación de la sociedad civil y del sector regulado, y editó la RDC 14/2012. Sin embargo, debido a las acciones judiciales de la industria del tabaco y sus entidades de clase, la norma nunca entró en vigor para los mayores fabricantes de cigarrillos del país.

Las dos decisiones judiciales mencionadas son históricas, paradigmáticas e importantes para fortalecer la actuación de Anvisa y validar importante política pública para la prevención del tabaquismo, que, en algún momento, será finalmente implementada.

## **2.1 Participación de la sociedad civil organizada en estos casos**

Merecen destaque las contribuciones de la Asociación de Control del Tabaquismo, Promoción de la Salud y de los Derechos Humanos – ACT Promoción de la Salud y de la Asociación Mundial Antitabaquismo y Antialcoholismo – Amata, que actuaron como *amicus curiae* en la ADI 4.874 contribuyendo al proceso de toma de decisiones en favor de la salud pública.

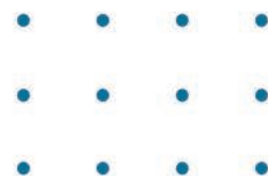
En el caso del TRF1, la ACT Promoción de la Salud y el Centro Brasileño de Estudios de Salud – CEBES/Fiocruz actúan como asistentes en el procedimiento núm. 0046408-58.2012.4.01.3300, contribuyendo para el proceso de toma de decisión en favor de la salud pública.



3.

# **Decisión del Pleno del Tribunal Supremo Federal**

---



# DECISIÓN DEL PLENO DEL TRIBUNAL SUPREMO FEDERAL

**E**l día del juicio de la ADI 4.874, el 2 de febrero de 2018, estaban presentes, además de la Ministra Rosa Weber, la Ministra Cármen Lúcia, como presidenta del tribunal, el Ministro Edson Fachin, el Ministro Dias Toffoli, el Ministro Celso de Mello, el Ministro Marco Aurélio, el Ministro Alexandre de Moraes, el Ministro Ricardo Lewandowski, el Ministro Luiz Fux y el Ministro Gilmar Mendes. El Ministro Roberto Barroso se declaró impedido.

Los Ministros Alexandre de Moraes, Dias Toffoli, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Luiz Fux votaron en contra del voto de la Ministra Rosa Weber en lo tocante a la constitucionalidad de la RDC 24/2012, lo que llevó al empate y a la decisión ser destituida de eficacia vinculante en este punto.



**Ministra Rosa Weber**  
Relatora de ADI 4874





Ministro Celso de Mello



Ministro Ricardo Lewandowski



Ministra Cármen Lúcia



Ministro Edson Fachin



Ministro Alexandre de Moraes



Ministro Dias Toffoli



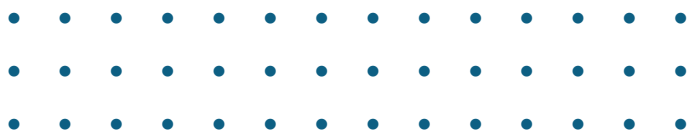
Ministro Luiz Fux



Ministro Marco Aurélio



Ministro Gilmar Mendes



### 3.1 Resumen

*“RESUMEN: ACCIÓN DIRECTA DE INCONSTITUCIONALIDAD. SOLICITUD DE INTERPRETACIÓN CONFORME A LA CONSTITUCIÓN. ART. 7, III Y XV, IN FINE, DE LA LEY NÚM. 9.782/1999. RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN COLEGIADA (RDC) DE ANVISA NÚM. 14/2002. PROHIBICIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DEL TABACO QUE CONTENGAN ADITIVOS. AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. REGULACIÓN SECTORIAL. FUNCIÓN NORMATIVA DE LAS AGENCIAS REGULADORAS. PRINCIPIO DE LEGALIDAD. CLÁUSULAS CONSTITUCIONALES DE LIBERTAD DE INICIATIVA Y DERECHO A LA SALUD.*

*PRODUCTOS QUE IMPLICAN RIESGOS PARA LA SALUD. COMPETENCIA ESPECÍFICA Y CALIFICADA DE ANVISA. ART. 8, § 1, X, DE LA LEY NÚM. 9.782/1999. JURISDICCIÓN CONSTITUCIONAL. DEFERENCIA ADMINISTRATIVA. RAZONABILIDAD. CONVENIO MARCO PARA EL CONTROL DEL CONSUMO DE TABACO CMCT. DESESTIMACIÓN.*

1. Al instituir el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, la Ley núm. 9.782/1999 delinea el régimen jurídico y dimensiona las competencias de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA, autarquía especial.
2. La función normativa de las agencias reguladoras no se confunde con la función reguladora de la Administración (art. 84, IV, de la Ley Mayor), tampoco con la figura del reglamento autónomo (arts. 84, VI, 103-B, § 4, I, y 237 da CF).
3. La competencia para dictar actos normativos destinados a la organización y supervisión de las actividades reguladas corresponde a la potestad general de policía de la Administración Sanitaria. La competencia normativa de la ANVISA se califica mediante la emisión, en el ejercicio de la regulación sectorial de la salud, de actos: (i) generales y abstractos, (ii) de carácter técnico, (iii) necesarios para la implementación de la política nacional de vigilancia sanitaria y (iv) sujeto al cumplimiento de los parámetros establecidos en el orden constitucional y la legislación sectorial. Precedentes (...)
4. Desestimación del pedido de interpretación conforme a la Constitución del art. 7º, XV, parte final, de la Ley núm. 9.782/1999, cuyo texto unívoco en absoluto atribuye competencia normativa para la prohibición de productos o insumos en carácter general y primario. Desestimación también del pedido alternativo de interpretación conforme con la Constitución del art. 7, III, de la

Ley núm. 9.782/1999, que confiere a ANVISA competencia normativa condicionada al cumplimiento con la legislación vigente.

5. Los actos normativos calificados de abstracción, generalidad, autonomía e imperatividad tienen derecho a la protección de constitucionalidad *in abstracto*. Cognoscibilidad del pedido sucesivo de declaración de inconstitucionalidad de la Resolución de la Dirección Colegiada (RDC) núm. 14/2012 da Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA.

6. Prohibición de la fabricación, importación y comercialización, en el país, de productos fumígenos derivados del tabaco que contengan las sustancias o compuestos que define como aditivos: compuestos y sustancias que aumentan su atractivo y la capacidad de causar dependencia química. Cumplimiento de los límites establecidos por la ley y la Constitución de la República para el ejercicio legítimo por ANVISA de su competencia normativa.

7. La libertad de iniciativa (artículos 1, IV y 170, caput, de la Ley Mayor) no impide que el Estado imponga condiciones y límites a la exploración de actividades privadas con vistas a su compatibilidad con otros principios, garantías, derechos fundamentales y protecciones constitucionales, individuales o sociales, destacando, en el caso del control del tabaco, la protección de la salud y el derecho a la información. El riesgo asociado al consumo de tabaco justifica el sometimiento de su mercado a una intensa regulación sanitaria, dado el interés público en proteger y promover la salud.

8. El art. 8, caput y § 1, X, de la Ley núm. 9.782/1999 somete los productos fumígenos, derivados o no del tabaco, a régimen diferenciado específico de regulación, control y fiscalización por ANVISA, por tratarse de productos que envuelven riesgo a la salud pública. La competencia específica de la ANVISA para regular los productos que impliquen riesgo a la salud (art. 8, § 1, X, de la Ley núm. 9.782/1999) necesariamente incluye la competencia para definir, por medio de criterios técnicos y de seguridad, los ingredientes que pueden y no pueden ser utilizados en la fabricación de tales productos. De ahí el apoyo legal a la RDC núm. 14/2012, en el que se prohíbe la adición, en los productos fumígenos derivados del tabaco, de compuestos o sustancias destinados a aumentar su atractivo. De carácter eminentemente técnico, la disciplina de la forma de presentación (composición, características, etc.) de un producto destinado al consumo, no refleja restricciones a su naturaleza.

9. Una vez definidos en la legislación aplicable las políticas a seguir, los objetivos a implementar y los objetos de protección, incluso en ausencia de una

declaración directa, precisa e inequívoca del legislador sobre las medidas específicas a adoptar, no corresponde al Poder Judicial, en el ejercicio del control jurisdiccional de la exégesis que le confiere una Agencia a su propio estatuto legal, simplemente sustituirla por su propia interpretación de la ley. Deferencia de la jurisdicción constitucional a la interpretación que haga la entidad administrativa respecto del diploma que define sus propias competencias y atribuciones, siempre que la solución a la que llegue la agencia esté debidamente fundamentada y se base en una interpretación razonable de la ley y compatible con la Constitución. Aplicación de la doctrina de la deferencia administrativa (*Chevron U.S.A. v. Natural Res. Def. Council*).

10. La incorporación del CMCT al derecho interno, aunque no es vinculante, proporciona un estándar de razonabilidad para medir los parámetros adoptados en la RDC núm. 14/2012 por ANVISA, con base en la competencia atribuida por los arts. 7, III, y 8, § 1, X, de la Ley núm. 9.782/1999.

11. Al editar la Resolución de la Dirección Colegiata RDC nº 14/2012, definiendo normas y estándares técnicos sobre límites máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono en los cigarrillos y restringiendo el uso de los denominados aditivos en los productos fumígenos derivados del tabaco, sin alterar su naturaleza ni redefinir las características elementales de su identidad, ANVISA actuó de conformidad con los límites constitucionales y legales de sus prerrogativas, observando la cláusula constitucional del derecho a la salud, el marco legal vigente y la estricta competencia normativa que le otorgan los arts. 7, III, y 8, § 1, X, de la Ley núm. 9.782/1999. Desestimación del pedido sucesivo.

12. Quórum de juicio constituido por diez Ministros, considerado un impedimento. Nueve votos por la desestimación del pedido principal de interpretación conforme con la Constitución, sin reducción de texto, del art. 7, III y XV, *in fine*, de la Ley núm. 9.782/1999. Cinco votos por la desestimación y cinco por la estimación del pedido sucesivo, no alcanzado el quórum de seis votos (art. 23 de la Ley núm. 9.868/1999) mayoría absoluta (art. 97 de la Constitución de la República) para declarar la inconstitucionalidad de la RDC núm. 14/2012 de ANVISA, a destituir de eficacia vinculante al juzgado, en el punto.

13. Acción directa de inconstitucionalidad conocida y, en el fondo, desestimados los pedidos principales y el pedido sucesivo. Sentencia destituida de efecto vinculante solo en cuanto al pedido sucesivo, por cuanto no alcanzado el quórum para declarar la constitucionalidad de la Resolución de la Dirección Colegiada núm. 14/2012 de ANVISA”.

## PLENO

### ACTA DE SENTENCIA

#### ACCIÓN DIRECTA DE INCONSTITUCIONALIDAD 4.874

PROCED.: DISTRITO FEDERAL

#### RELATORA: MIN. ROSA WEBER

REQUIRENTE: CONFEDERACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA

ABOGADO: ALEXANDRE VITORINO SILVA (15774/DF)

INTIMADO: PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

INTIMADO: CONGRESO NACIONAL

ABOGADO: FISCAL GENERAL DE LA UNIÓN

AM. CURIAE: SINDICATO DE LA INDUSTRIA DEL TABACO DEL ESTADO DE BAHIA - SINDITABACO/BA

ABOGADO: JULIANO REBELO MARQUES (159502/SP) Y OTRO

AM. CURIAE: SINDICATO INTERESTATAL DE LA INDUSTRIA DEL TABACO - SINDITABACO

ABOGADO: BRUNO BESERRA MOTA (24132/DF) Y OTRO

AM. CURIAE: ASOCIACIÓN MUNDIAL ANTITABAQUISMO Y ANTIALCOHOLISMO - AMATA

ABOGADO: SERGIO TADEU DINIZ (098634/SP)

ABOGADO: LUÍS RENATO VEDOVATO (142128/SP)

ABOGADO: AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA (72110/MG)

AM. CURIAE: ASOCIACIÓN PARA EL CONTROL DE TABAQUISMO, PROMOCIÓN DE LA SALUD Y DERECHOS HUMANOS - ACT

ABOGADO: CLARISSA MENEZES HOMSI (131179/SP) Y OTRO

AM. CURIAE: FEDERACIÓN NACIONAL DE TRABAJADORES DE LA INDUSTRIAL DEL HUMO Y AFINES - FENTIFUMO

ABOGADO: JOÃO PEDRO FERRAZ DOS PASSOS (1663A/DF) Y OTRO

AM. CURIAE: ABIFUMO - ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE LA INDUSTRIAL DEL HUMO

BOGADO: ANDRÉ CYRINO (123111/RJ) Y OTROS

**CERTIFICO** que el **PLENO**, al examinar el caso de referencia, en sesión celebrada en esa fecha, ha dictado la siguiente decisión:

**Decisión:** Luego del informe y de los alegatos orales, se suspendió el juicio. Justificadamente ausente estuvo el ministro Ricardo Lewandowski. Por la re-



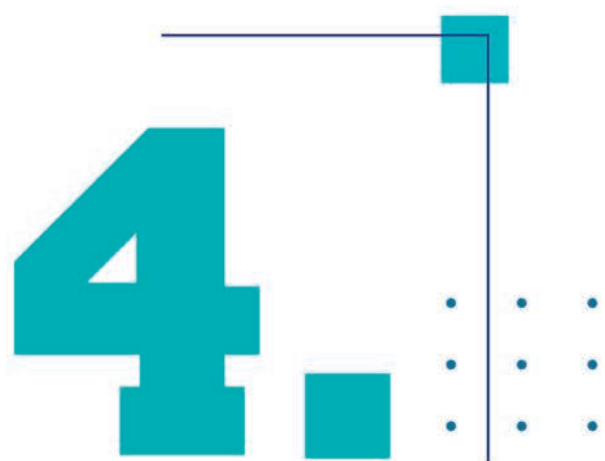
quirente, Confederación Nacional de la Industria – CNI, intervino el Dr. Alexandre Vitorino Silva; por el Presidente de la República y el Congreso Nacional, la Ministra Grace Maria Fernandes Mendonça, Fiscal General de la Unión; por el *amicus curiae* Sindicato Interestatal de la Industrial del Tabaco – SINDITABACO, el Dr. Carlos Eduardo Caputo Bastos; pelo *amicus curiae* Asociación Brasileña de la Industria del Humo – ABIFUMO, el Dr. Gustavo Binenbojm; por el *amicus curiae* Asociación Mundial Antitabaquismo y Antialcoholismo – AMATA, el Dr. Luis Renato Vedovatoy la Dra. Amanda Flávio de Oliveira; y, por el *amicus curiae* Asociación para el Control del Tabaquismo y Promoción de la Salud y Derechos Humanos – ACT, el Dr. Walter José Faiad de Moura. Presidencia de la Ministra Cármen Lúcia. Pleno, 9.11.2017.

**Decisión:** El Tribunal, por unanimidad, admitió, por unanimidad, la acción directa, en los términos del voto de la Relatora. En cuanto al fondo, respecto del pedido principal, de declaración de inconstitucionalidad del art. 7, III, y XV, *in fine*, de la Ley 9.782/1999, por mayoría y en los términos del voto de la Relatora, desestimó el pedido, vencido, en parte, el Ministro Marco Aurélio. En cuanto a los pedidos sucesivos, relativos a las normas de la Resolución de la Dirección Colegiada de ANVISA 14/2012, el Tribunal desestimó la acción, en juicio destituido de eficacia vinculante y efectos *erga omnes*, por no haber alcanzado el quórum requerido por el artículo 97 de la Constitución, revocando la medida cautelar otorgada, en los términos del voto de la Relatora. El Ministro Roberto Barroso se declaró impedido. La Ministra Cármen Lúcia presidió el juicio. Pleno, 1.2.2018.

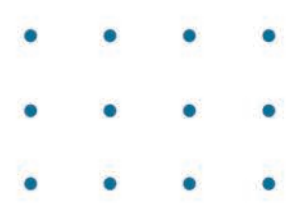
Presidencia de la Señora Ministra Cármen Lúcia. Presentes en la sesión los Señores Ministros Celso de Mello, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, DiasToffoli, Luiz Fux, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachiny Alexandre de Moraes.

Fiscal General de la República, Dra. Raquel Elias Ferreira Dodge.

p/ Doralúcia das Neves Santos  
Asesora Jefe del Pleno



**Decisión de la  
sección tercera  
del Tribunal  
Regional  
Federal de  
la 1ª Región**



# DECISIÓN DE LA [ SECCIÓN TERCERA DEL TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DE LA 1ª REGIÓN

**E**l día del juicio de apelación y del IAC, en el procedimiento núm. 0046408-58.2012.4.01.3300, además de la Jueza Relatora Daniele Maranhão, participaron los Jueces Federales Jirair Aram Meguerian, Daniel Paes Ribeiro, João Batista Moreira, Souza Prudente y Carlos Augusto Pires Brandão.



**Jueza Daniele Maranhão**  
Relatora de apelación y IAC





Juez Jirair Aram Meguerian



Juez Souza Prudente



Juez Daniel Paes Ribeiro



Juez Carlos Pires Brandão



Juez João Batista Moreira



## 4.1 Resumen

*“CONSTITUCIONAL Y PROCESAL CIVIL. RDC NÚM. 14/2012-ANVISA. ARTS. 6 Y 7. PROHIBICIÓN DE ADITIVOS EN PRODUCTOS DERIVADOS DEL TABACO. PROPUESTA DE ASUNCIÓN DE COMPETENCIA. ADMISIBILIDAD. ART. 947 DEL CPC Y ART. 363 DEL RITRF - 1ª REGIÓN. ADI NÚM. 4874. DESESTIMADA POR EL TSF. PRESUNCIÓN DE CONSTITUCIONALIDAD DE LOS ACTOS NORMATIVOS DEL PODER PÚBLICO. CONVENIO MARCO SOBRE CONTROL DEL USO DEL TABACO. NORMA INTEGRADA AL DERECHO POSITIVO BRASILEÑO. DECRETO LEGISLATIVO NÚM. 1.012/2005 Y DECRETO NÚM. 5.658/2006. FUERZA DE LEY. AUSENCIA DE OFENSA AL PRINCIPIO DE RESERVA LEGAL. SENTENCIA REFORMADA.*

1. La controversia sobre la validez o no de la Resolución de la Dirección Colegiada - RDC núm. 14/2012, de ANVISA, cuestión discutida en el procedimiento, pone fin a una discusión sobre una importante cuestión de derecho, con gran repercusión social y no hay repetición en proceso múltiples, además se creó la posibilidad de decisiones divergentes, dado el resultado del juicio de la ADI núm. 4874, no revestido de efecto vinculante *erga omnes*.

2. Admisibilidad del Incidente de Asunción de Competencia - IAC, a fin de darle fuerza vinculante a este precedente en relación con los órganos fraccionados de este Tribunal y a los magistrados de primero grado, como establece el art. 947 del CPC y el art. 363 del Reglamento Interno de este Tribunal.

3. No conocimiento del Recurso Interno interpuesto contra la decisión que no admitió el ingreso de amicuscuriaea la acción, planteado al Colegiado como cuestión de orden, dada la literalidad del art. 138 del Código de Procedimiento Civil sobre la inapelabilidad del pronunciamiento judicial que admite o no la figura procesal, siguiendo la interpretación dada al debate por el Tribunal Superior de Justicia y el Tribunal Supremo Federal. (TSJ, Cuestión de Orden en el REsp 1.696.396/MT, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Corte Especial, DJe del 19/12/2018 y TSF, en sesión del pleno, al decidir el RE 602.584/DF, el 17/10/2018).

4. Aunque el resultado del juicio de la ADI núm. 4874 por el Tribunal Supremo Federal no confiere efecto vinculante y *erga omnes* al precedente, ante el empate en el juicio, 5 X 5, dicha acción, dirigida a la declaración de inconstitucionalidad de la RDC núm. 14/2012, de ANVISA, fue desestimada, habiendo sido revocada la medida cautelar concedida al inicio de aquella acción, la cual suspendía el acto normativo impugnado. La validez de la norma publicada por ANVISA resulta de la desestimación de la acción, por no haberse alcanzado el quórum necesario para retirar su validez, en una interpretación combinada del art. 97 de la Constitución Federal con el art. 24 de la Ley núm. 9.868/99, que regula la acción directa de inconstitucionalidad.

5. No se aplicará el párrafo único del art. 23 de la Ley núm. 9.868/99, considerando que el empate tuvo origen con la declaración de impedimento del Ministro Roberto Barroso, contando el TSF en la fecha del juicio con su composición integral.

6. La presunción de legalidad/constitucionalidad de las normas dictadas por el Poder Público refuerza la convicción en cuanto a la indicación de cumplimiento del precedente del TSF.

7. Cabe agregar que sobre la cuestión discutida, prohibición de aditivos con propiedades aromatizantes o aromatizantes en los productos de tabaco, existe el Convenio Marco para el Control del Consumo de Tabaco, ratificado por el Estado brasileño, aprobado por el Congreso Nacional mediante Decreto Legislativo Núm. 1.012/2005 y promulgado por el Presidente de la República mediante Decreto Núm. 5.658/2006, en el que los países firmantes se comprometieron a adoptar medidas encaminadas a prohibir sustancias que tengan como objetivo dar mayor palatabilidad al producto, entre otras restricciones, que expresamente aborda el tema: *“Las partes deben regular, prohibiendo o restringiendo los ingredientes que pueden utilizarse para aumentar la palatabilidad de los productos de tabaco. (...)”*

8. El tratado internacional, incorporado regularmente al derecho positivo brasileño, tiene uerza de ley (ADI .480-3/DF), de modo que eventual comprensión por la necesidad de ley para autorizar a ANVISA a editar el acto normativo discutido estaría suplida por la norma internacional introducida al ordenamiento jurídico brasileño. Por tanto, queda descartada la alegación de vulneración del principio de reserva legal.

9. En atención a la norma en blanco, corresponde a cada país signatario adoptar las medidas necesarias para cumplir con los términos acordados, regulando prohibiciones y restricciones.

10. En el caso de Brasil, esta responsabilidad está, constitucional y legalmente, conferida a ANVISA, organismo técnico responsable de regular las cuestiones que involucran riesgo para la salud, en los términos de los artículos 7 y 8 de la Ley núm. 9.782/99, que creó la agencia reguladora y le otorgó competencia a estos efectos.

11. La existencia del tratado internacional del que Brasil es signatario elimina la necesidad de comprobar el riesgo inminente para la salud a que se refiere el art. 7, XV, de la Ley núm. 9.782/2009, en la medida en que la intervención de la agencia se habría dado dentro de la actuación autorizada y acordada por el tratado.

12. Reconocimiento de legalidad/constitucionalidad de la RDC núm. 14/2012, por parte de ANVISA, en línea con el entendimiento propuesto por el TSF en la ADI núm. 4874; dada la aplicabilidad del Convenio Marco para el Control del Uso del Tabaco, que forma parte del derecho positivo brasileño, y porque el acto se practicó dentro de los límites de la competencia técnica de la agencia, y de acuerdo con sus funciones institucionales.

13. Recursos Internos no conocidos, dada la inapelabilidad de la decisión que no admite el ingreso de *amicus curiae*.

14. Apelación de ANVISA y remisión necesaria que se admite para deestimar la acción. Sentencia reformada.

## ACTA DE SENTENCIA

8ª SESIÓN ORDINARIA DE LA SECCIÓN  
TERCERA DEL 20 DE OCTUBRE DE 2020

**Presidente de la Sesión:** Excelentísimo Señor Juez Federal DANIELE MARANHÃO

**Fiscal Regional de la República:** Excelentísimo Señor Dr. GUSTAVO PESSANHA VELLOSO

**Secretario:** AUGUSTO CÉSAR DA SILVA RAMOS

**Relator:** JUEZA FEDERAL DANIELE MARANHÃO

Procedimiento núm. 0046408-58.2012.4.01.3300

INCIDENTE DE ASUNCIÓN DE COMPETENCIA (12087)

**SUSCITADOR:** AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA y otros (2)

**SUSCITADO:** SINDICATO DE LA INDUSTRIA DEL TABACO DEL ESTADO DE BAHIA

### ACTA

Certifico que la Sección Tercera, al examinar el procedimiento antes mencionado, en sesión llevada a cabo el 20/10/2020, dictó la siguiente decisión:

La Sección, por unanimidad, no admitió los recursos internos interpuesto contra la decisión que no permitió el ingreso de *amicus curiae*; por unanimidad, admitió el incidente de Asunción de competencia y, en el fondo, también por unanimidad, estimó la apelación de ANVISA y la remisión necesaria, en los términos del voto de la Relatora.

Defensa oral:

Dr. Thiago Cássio D'Ávila Araújo, OAB/DF 25028, por ANVISA;

Dr. Walter José Faiad de Moura, OAB/DF 17.390, asistente

Dr<sup>a</sup> Adriana Carvalho OAB/SP 148.379, asistente, ambos por la Asociación para el Control del Tabaquismo, Promoción de la Salud y derechos humanos - ACT y CEBES;

Dr. Carlos Eduardo Caputo Bastos, OAB/DF 2.462, por el Sindicato de la Industria del Tabaco del Estado da Bahia - SINDITABACO/BA y

Dr. Gustavo Pessanha Velloso, por el Ministerio Público Federal.

Participaron en la Sesión de Juicio los Excelentísimos Señores

Jueces Federales:

Participaron en el juicio, llevado a cabo en sesión presencial con soporte por vídeo, los Excelentísimos Señores Jueces Federales Jirair Aram Meguerian, Daniel Paes Ribeiro, João Batista Moreira, Souza Prudente, Carlos Augusto Pires Brandão y Daniele Maranhão.

*Nota:* la presente acta de sentencia reemplaza a la anterior, teniendo en cuenta las defensas orales.

AUGUSTO CESAR DA SILVA RAMOS

Secretario de la Sesión





**idec**  
Instituto Brasileiro de  
Defesa do Consumidor

