

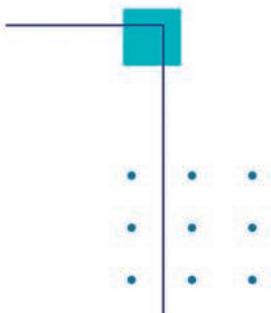
DIREITOS SEM RUÍDOS

Volume 3

Como duas magistradas lideraram decisões judiciais históricas para validar a competência da ANVISA e a regulação do uso de aditivos em produtos de tabaco para a proteção e promoção da saúde, principalmente de crianças e adolescentes

Ministra Rosa Weber - Supremo Tribunal Federal - ADI 4874 e a **Desembargadora Daniele Maranhão** - Tribunal Regional Federal da 1ª Região - Processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300

DIREITOS SEM RUÍDOS



— Volume 3

Ficha técnica

Direção Executiva do Idec:

Carlota Aquino Costa

Organização e revisão:

Igor Brito

Supervisão geral:

Carlota Aquino Costa

Diagramação:

Paulo Roberto Rodrigues

ANO 2023

Realização:

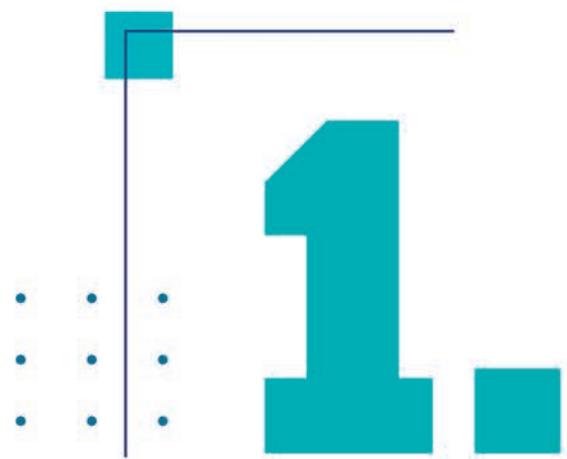
idec
Instituto Brasileiro de
Defesa do Consumidor

Apoio:

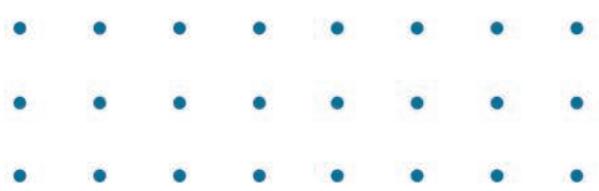
**Bloomberg
Philanthropies**

SUMÁRIO

1. Apresentação	6
2. O caso	10
2.1 Participação da sociedade organizada	14
3. Decisão do Plenário do Supremo Tribunal Federal	15
3.1 Ementa	18
4. Decisão Unânime da 3ª Seção do Tribunal Regional Federal da 1ª Região	23
4.1 Ementa	26



Apresentação



[APRESENTAÇÃO

As evidências comprovam que a indústria do tabaco usa aditivos em cigarros e outros produtos de tabaco com o objetivo de melhorar o sabor e a sensação de irritação causada pela fumaça do produto, bem como potencializar a capacidade de causar dependência. Alguns desses aditivos, após a combustão, transformam-se em substâncias tóxicas e cancerígenas¹. A fumaça do tabaco contém mais de 7.000 compostos e substâncias químicas, e no mínimo 69 destes compostos e substâncias provocam câncer².

Aditivos como o açúcar contribui como agente “suavizante” da fumaça e pode ser utilizado para mascarar ou diminuir a irritação da fumaça, removendo barreiras fisiológicas naturais (tosse, sensação de irritação etc.). O mentol reduz a irritação e funciona como um componente anestésico, permitindo inalações mais profundas³.

“Os fabricantes têm a clara noção de que o primeiro contato dos adolescentes com o cigarro é sempre ruim, em razão do efeito aversivo da nicotina e do sabor desagradável do tabaco. Por isso, nos últimos anos, a indústria do tabaco introduziu uma ampla gama de aromas e sabores em marcas e produtos específicos, incluindo cigarros, charutos, tabaco sem fumaça, kreteks, bidis e narguilé. O desenvolvimento de produtos com aditivos para dar

¹ “Aditivos em Cigarros – Notas Técnicas para Controle do Tabagismo”. Ministério da Saúde/Instituto Nacional do Câncer.

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>>

² <<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>>

³ “Aditivos em Cigarros – Notas Técnicas para Controle do Tabagismo”. Ministério da Saúde/Instituto Nacional do Câncer. 2014. *in op.cit.*

sabores adocicados aos cigarros, tais como açúcar, mel, cereja, tutti-fruti, chocolate, entre outros, especialmente atrativos para crianças e adolescentes, busca tornar o primeiro contato com o cigarro menos aversivo para esse grupo, mascarando o gosto ruim e facilitando a primeira tragada. Ou seja, visa a facilitar a experimentação, abrindo o caminho para que se estabeleça a dependência e o consumo regular.”

Os aditivos, ainda, aumentam a toxicidade do tabaco, produto que já é comprovadamente nocivo à saúde, e causa a morte de até metade de seus consumidores regulares⁴. O tabagismo é uma doença causada pela dependência química da nicotina, reconhecida pela ciência como uma droga tóxica (CID10), que dificulta a cessação do consumo. São mais de 50 doenças relacionadas ao consumo de cigarro⁵.

*“Já está bastante documentado que a maioria dos fumantes identifica o risco do tabagismo e expressa o desejo de deixar o consumo. Estudos mostram que mais de 85% dos que tentam deixar de fumar sozinhos recaem dentro de uma semana. Essa dependência leva ao uso continuado do tabaco, apesar dos resultados negativos do tabagismo para a saúde.”*⁶

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA foi criada pela lei 9.782/1999, e tem a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, como os cigarros e outros produtos de tabaco.

Em março de 2012, após amplo e democrático processo de consulta pública, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária editou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14⁷, que regula o uso de aditivos em produtos de tabaco. A regra prevê a relação exaustiva dos aditivos que podem e que não podem ser utilizados.

⁴“Aditivos em Cigarros – Notas Técnicas para Controle do Tabagismo”. Ministério da Saúde/Instituto Nacional do Câncer. 2014. *in op.cit.*

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

⁶“Aditivos em Cigarros – Notas Técnicas para Controle do Tabagismo”. Ministério da Saúde/Instituto Nacional do Câncer. 2014. *in op.cit.*

⁷Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014_15_03_2012.pdf>

A sociedade, a academia e o próprio setor regulado (a indústria do tabaco) participaram ativamente de todo o processo de consulta pública, e o pleito da indústria para a permissão do uso de açúcares foi acolhido pela Anvisa, mediante a comprovação da necessidade (art. 7º, §1º).

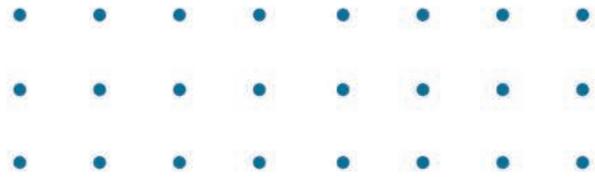
Tão logo a norma foi editada pela agência, a indústria do tabaco entrou com ações na Justiça para questionar a competência da Anvisa e a constitucionalidade da medida.

O precedente é a decisão do Tribunal sobre o recurso da Anvisa. Em continuidade ao voto da eminente Desembargadora, no mérito, foi totalmente alinhado ao voto da Ministra Rosa Weber, ao reconhecer a competência da Anvisa para regular o uso de aditivos em produtos de tabaco, e para reconhecer a constitucionalidade dessa medida. Os demais desembargadores da 3ª Seção acompanharam o voto da Desembargadora por unanimidade.

O processo ficou parado por cerca de cinco anos, até que em fevereiro de 2018 houve o julgamento em plenário e a ação foi julgada improcedente. A liminar caiu e a norma voltou a ter vigência no território brasileiro.

Mais de dois anos depois, na ação movida pelo Sindicato da Indústria do Fumo da Bahia – Sinditabaco Bahia contra a Anvisa, a 3ª Seção do Tribunal Regional Federal da 1ª Região decidiu que a agência tem a competência para editar a RDC 14/2012 e que a norma é constitucional, e que esta decisão deve servir como precedente a ser seguido pelos demais processos com o mesmo objeto naquele Tribunal. A relatora dessa impecável decisão foi a Desembargadora Daniele Maranhão.

Contudo, liminares obtidas pela indústria do tabaco em processos têm garantido a fabricantes e importadores o direito de não cumprir a regulação do uso de aditivos em produtos de tabaco. Esta situação permanece até o fechamento da edição desta publicação, após mais de 10 anos de existência da 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 3x3 grid of small teal dots.

2.

O caso

A horizontal teal line located below the text 'O caso'.

[O CASO

Em fevereiro de 2018, em sessão plenária do Supremo Tribunal Federal, ao ler seu voto na qualidade de relatora da ação direta de inconstitucionalidade – ADI nº 4.874, a eminente Ministra Rosa Weber torna pública uma decisão histórica para o controle do tabaco no Brasil, promoção da saúde e proteção da infância e adolescência.

O voto da eminente Ministra é pela improcedência da ação proposta pela Confederação Nacional da Indústria – CNI em face da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao reconhecer constitucional tanto a competência da agência para 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 (artigo 7º, inciso XV, da lei 9.782/1999, que cria a ANVISA), como a constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada da agência – RDC 14/2012, que regula o uso de aditivos em produtos de tabaco.

Esta medida está prevista na Convenção Quadro para o Controle do Tabaco, primeiro tratado de saúde pública negociado com a Organização Mundial de Saúde, que proporciona uma referência para as medidas de controle do tabaco a serem adotadas pelos países-parte. O tratado é um compromisso internacional assumido por 182 países e a União Europeia, como o Brasil, por meio do Decreto 5.658/2006.

A regulação do uso de aditivos em produtos de tabaco é política pública de prevenção ao tabagismo e contribui para reduzir a carga de doenças e mortes prematuras tabaco-relacionadas, pois reduz a atratividade e a palatabilidade desses produtos, para inibir a iniciação ao consumo, principalmente de crianças e adolescentes, e facilitar a cessação. Os aditivos, como os de sabor e aromas, facilitam a primeira tragada de um produto que causa forte dependência, mais de 70 doenças e risco de morte. Há aditivos que potencializam a dependência causada pela nicotina, o que dificulta ainda mais a cessação do tabagismo, e que aumentam a toxicidade dos produtos de tabaco.

Foi a primeira vez que o Supremo Tribunal Federal julgou uma medida de controle do tabagismo, e, ao validá-la, alinhou-se a supremas cortes de países como Reino Unido, França, Colômbia e Austrália que julgaram constitucionais outras medidas para o controle do tabagismo previstas na Convenção Quadro para o Controle do Tabaco.

O voto da eminente Ministra é impecável, muito bem fundamentado para reconhecer que a competência específica da ANVISA para regulamentar os produtos que envolvam risco à saúde (art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999) necessariamente inclui a competência para definir, por meio de critérios técnicos e de segurança, os ingredientes que podem e não podem ser usados na fabricação de tais produtos. Daí o suporte legal à RDC nº 14/2012 (...).

O voto ainda aborda os limites da livre iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, caput, da Constituição Federal), para concluir que a liberdade de iniciativa não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais, destacando-se, no caso do controle do tabaco, a proteção da saúde e o direito à informação. O risco associado ao consumo do tabaco justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde.

Na sessão de julgamento, o Plenário, por maioria, acompanha o voto da Ministra relatora no tocante à competência da Anvisa, que é o pedido principal. Há empate sobre a constitucionalidade da RDC 14/2012, e o Tribunal decide destituir de eficácia vinculante o julgado neste ponto.

Com isso, permitiu-se que o debate sobre a matéria fosse novamente realizado na Justiça ordinária, e surgem mais de 40 novas ações com o mesmo objeto da ADI 4874 perante a Justiça Federal da 1ª Região.

Diante do risco de decisões conflitantes, a Advocacia-Geral da União, que representa a Anvisa, adotou importante e corajosa estratégia em um desses processos, para requerer que a decisão nele proferida servisse como precedente para as demais ações no âmbito da Justiça Federal da 1ª Região. Assim, foi apresentado o chamado Incidente de Assunção de Competência - IAC no processo do Sindicato da Indústria do Fumo da Bahia - Sinditabaco Bahia (nº 0046408-58.2012.4.01.3300).

Naquela oportunidade, o processo estava aguardando julgamento de recurso de apelação da Anvisa, sob a relatoria da Desembargadora Daniele Maranhão, no Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

Na sessão do julgamento da 3ª Seção de referido tribunal, em outubro de 2020, o voto apresentado pela eminente Desembargadora admitiu o IAC, para conferir força vinculante ao precedente em relação aos órgãos fracionados deste Tribunal e aos magistrados de primeiro grau.

O precedente é a decisão do Tribunal sobre o recurso da Anvisa. Em continuidade ao voto da eminente Desembargadora, no mérito, foi totalmente alinhado ao voto da Ministra Rosa Weber, ao reconhecer a competência da Anvisa para regular o uso de aditivos em produtos de tabaco, e para reconhecer a constitucionalidade dessa medida. O plenário acompanhou o voto da Desembargadora por unanimidade.

Com isso, a desembargadora, em impecável e muito bem fundamentada decisão, pacificou a questão, objeto de mais de 40 ações em trâmite pelo TRF1, ao firmar o precedente que deve ser seguido em ações com o mesmo objeto em todas as instâncias daquele tribunal.

A decisão reconhece a legalidade e a constitucionalidade da RDC nº 14/2012, em alinhamento à decisão proferida pelo STF na ADI 4874, com fundamento na Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, que integra o direito positivo brasileiro; e porque o ato foi praticado nos limites da competência técnica da agência, e de acordo com suas funções institucionais.

Em relação ao empate sobre a constitucionalidade da RDC 14/2012 na ADI 4874, a Desembargadora conclui que a referida ação, direcionada à declaração de inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012, da ANVISA, foi julgada improcedente, tendo sido cassada a liminar deferida no início daquela ação, a qual suspendia o ato normativo impugnado. Decorre da improcedência da ação a validade da norma editada pela ANVISA, porquanto não alcançado o quórum necessário para retirar a sua validade, em interpretação conjugada do art. 97 da Constituição Federal com o art. 24 da Lei nº 9.868/99, que regulamenta a ação direta de inconstitucionalidade.

A Desembargadora prossegue no voto para concluir que a presunção de legalidade/constitucionalidade das normas editadas pelo Poder Público reforça a convicção quanto à indicação de observância do precedente do STF.

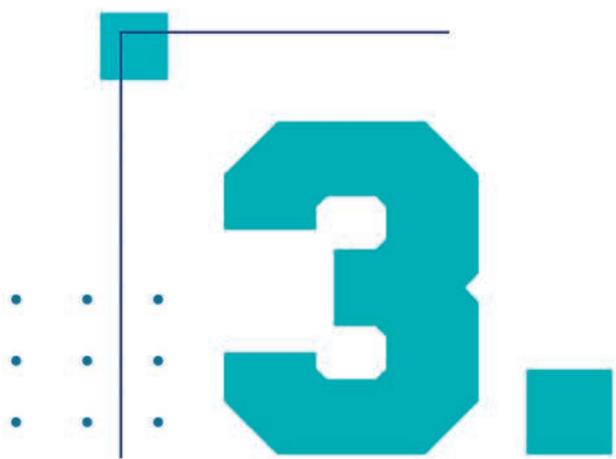
Há dez anos a ANVISA concluiu democrático processo de consulta pública sobre a regulação do uso de aditivos em produtos de tabaco, que contou com a ampla participação da sociedade civil e do setor regulado, e editou a RDC 14/2012. Contudo, por conta de ações judiciais movidas pela indústria do tabaco e suas entidades de classe, a norma nunca entrou em vigor para as maiores fabricantes de cigarros do país.

As duas decisões judiciais mencionadas são históricas, paradigmáticas e importantes para fortalecer a atuação da Anvisa e validar importante política pública para a prevenção do tabagismo, que, em algum momento, será finalmente implementada.

2.1 Participação da sociedade civil organizada nestes casos

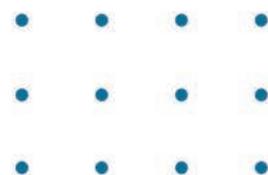
Merecem destaque as contribuições da Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos – ACT Promoção da Saúde e da Associação Mundial Antibagismo e Antialcolismo – Amata, que atuaram como *amicus curiae* na ADI 4.874, contribuindo para o processo decisório em favor da saúde pública.

No caso do TRF1, a ACT Promoção da Saúde e o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde – CEBES/Fiocruz atuam como assistentes no processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300, contribuindo para o processo decisório em favor da saúde pública.



3.

Decisão do Plenário do Supremo Tribunal Federal



DECISÃO DO PLENÁRIO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

No dia do julgamento da ADI 4.874, dia 2 de fevereiro de 2018, estavam presentes, além da relatora Ministra Rosa Weber, a Ministra Cármen Lúcia, como presidente do tribunal, o Ministro Edson Fachin, Ministro Dias Toffoli, Ministro Celso de Mello, Ministro Marco Aurélio, Ministro Alexandre de Moraes, Ministro Ricardo Lewandowski, Ministro Luiz Fux e o Ministro Gilmar Mendes. O Ministro Roberto Barroso declarou-se suspeito.

Os Ministros Alexandre de Moraes, Dias Toffoli, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Luiz Fux votaram contra o voto da Ministra Rosa Weber no tocante à constitucionalidade da RDC 24/2012, o que levou ao empate e à decisão ser destituída de eficácia vinculante neste ponto.



Ministra Rosa Weber
Relatora da 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 Ementa

“EMENTA: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. PEDIDO DE INTERPRETAÇÃO CONFORME A CONSTITUIÇÃO. ART. 7º, III E XV, IN FINE, DA LEI Nº 9.782/1999. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA Nº 14/2002. PROIBIÇÃO DA IMPORTAÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO CONTENDO ADITIVOS. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. REGULAÇÃO SETORIAL. FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. CLÁUSULAS CONSTITUCIONAIS DA LIBERDADE DE INICIATIVA E DO DIREITO À SAÚDE.

PRODUTOS QUE ENVOLVEM RISCO À SAÚDE. COMPETÊNCIA ESPECÍFICA E QUALIFICADA DA ANVISA. ART. 8º, § 1º, X, DA LEI Nº 9.782/1999. JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. DEFERÊNCIA ADMINISTRATIVA. RAZOABILIDADE. CONVENÇÃO-QUADRO SOBRE CONTROLE DO USO DO TABACO CQCT. IMPROCEDÊNCIA.

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(...)
4. Improcedência do pedido de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, 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.

5. Credencia-se à tutela de constitucionalidade *in abstracto* o ato normativo qualificado por abstração, generalidade, autonomia e imperatividade. Cognoscibilidade do pedido sucessivo de declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Proibição da fabricação, importação e comercialização, no país, de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que define como aditivos: compostos e substâncias que aumentam a sua atratividade e a capacidade de causar dependência química. Conformação aos limites fixados na lei e na Constituição da República para o exercício legítimo pela ANVISA da sua competência normativa.

7. A liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, caput, da Lei Maior) não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais, destacando-se, no caso do controle do tabaco, a proteção da saúde e o direito à informação. O risco associado ao consumo do tabaco justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde.

8. O art. 8º, caput e § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999 submete os produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, a regime diferenciado específico de regulamentação, controle e fiscalização pela ANVISA, por se tratar de produtos que envolvem risco à saúde pública. A competência específica da ANVISA para regulamentar os produtos que envolvam risco à saúde (art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999) necessariamente inclui a competência para definir, por meio de critérios técnicos e de segurança, os ingredientes que podem e não podem ser usados na fabricação de tais produtos. Daí o suporte legal à RDC nº 14/2012, no que proíbe a adição, nos produtos fumígenos derivados do tabaco, de compostos ou substâncias destinados a aumentar a sua atratividade. De matiz eminentemente técnica, a disciplina da forma de apresentação (composição, características etc.) de produto destinado ao consumo, não traduz restrição sobre a sua natureza.

9. Definidos na legislação de regência as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos de tutela, ainda que ausente pronunciamento direto, preciso e não ambíguo do legislador sobre as medidas específicas a adotar, não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei. Deferência da jurisdição constitucional à interpretação empreendida pelo ente administrativo acerca do diploma definidor das suas próprias competências e atribuições, desde que a solução a que chegou a agência seja devidamente fundamentada e tenha lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição. Aplicação da doutrina da deferência administrativa (Chevron U.S.A. v. Natural Res. Def. Council).

10. A incorporação da CQCT ao direito interno, embora não vinculante, fornece um standard de razoabilidade para aferição dos parâmetros adotados na RDC nº 14/2012 pela ANVISA, com base na competência atribuída pelos arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999.

11. Ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, sem alterar a sua natureza ou redefinir características elementares da sua identidade, a ANVISA atuou em conformidade com os lindes constitucionais e legais das suas prerrogativas, observados a cláusula constitucional do direito à saúde, o marco legal vigente e a estrita competência normativa que lhe outorgam os arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999. Improcedência do pedido sucessivo.

12. Quórum de julgamento constituído por dez Ministros, considerado um impedimento. Nove votos pela improcedência do pedido principal de interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, do art. 7º, III e XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999. Cinco votos pela improcedência e cinco pela procedência do pedido sucessivo, não atingido o quórum de seis votos (art. 23 da Lei nº 9.868/1999) maioria absoluta (art. 97 da Constituição da República) para declaração da inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da ANVISA, a destituir de eficácia vinculante o julgado, no ponto.

13. Ação direta de inconstitucionalidade conhecida, e, no mérito julgados improcedentes os pedidos principais e o pedido sucessivo. Julgamento destituído de efeito vinculante apenas quanto ao pedido sucessivo, porquanto não atingido o quórum para a declaração da constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA”.

PLENÁRIO

CERTIDÃO DE JULGAMENTO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.874

PROCED.: DISTRITO FEDERAL

RELATORA: MIN. ROSA WEBER

REQTE(S): CONFEDERACAO NACIONAL DA INDUSTRIA

ADV.(A/S): ALEXANDRE VITORINO SILVA (15774/DF)

INTDO(A/S): PRESIDENTE DA REPÚBLICA

INTDO(A/S): CONGRESSO NACIONAL

ADV.(A/S): ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

AM. CURIAE: SINDICATO DA INDÚSTRIA DO TABACO NO ESTADO DA BAHIA - SINDITABACO/BA

ADV.(A/S): JULIANO REBELO MARQUES (159502/SP) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE: SINDICATO INTERESTADUAL DA INDÚSTRIA DO TABACO - SINDITABACO

ADV.(A/S): BRUNO BESERRA MOTA (24132/DF) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE: ASSOCIAÇÃO MUNDIAL ANTITABAGISMO E ANTIALCOOLISMO - AMATA

ADV.(A/S): SERGIO TADEU DINIZ (098634/SP)

ADV.(A/S): LUÍS RENATO VEDOVATO (142128/SP)

ADV.(A/S): AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA (72110/MG)

AM. CURIAE: ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOÇÃO DA SAÚDE E DOS DIREITOS HUMANOS - ACT

ADV.(A/S): CLARISSA MENEZES HOMSI (131179/SP) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE: FEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES DA INDÚSTRIA DO FUMO E AFINS - FENTIFUMO

ADV.(A/S): JOÃO PEDRO FERRAZ DOS PASSOS (1663A/DF) E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE: ABIFUMO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO

ADV.(A/S): ANDRÉ CYRINO (123111/RJ) E OUTRO(A/S)

CERTIFICO que o **PLENÁRIO**, ao apreciar o processo em epígrafe, em sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Decisão: Após o relatório e as sustentações orais, o julgamento foi suspenso. Ausente, justificadamente, o Ministro Ricardo Lewandowski. Falaram: pela re-

querente, Confederação Nacional da Indústria – CNI, o Dr. Alexandre Vitorino Silva; pelo Presidente da República e pelo Congresso Nacional, a Ministra Grace Maria Fernandes Mendonça, Advogada-Geral da União; pelo *amicus curiae* Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco – SINDITABACO, o Dr. Carlos Eduardo Caputo Bastos; pelo *amicus curiae* Associação Brasileira da Indústria do Fumo – ABIFUMO, o Dr. Gustavo Binenbojm; pelo *amicus curiae* Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo – AMATA, o Dr. Luis Renato Vedovato e a Dra. Amanda Flávio de Oliveira; e, pelo *amicus curiae* Associação de Controle do Tabagismo Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos – ACT, o Dr. Walter José Faiad de Moura.

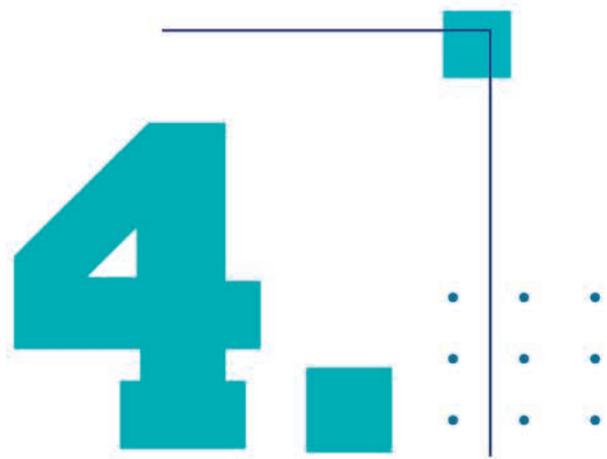
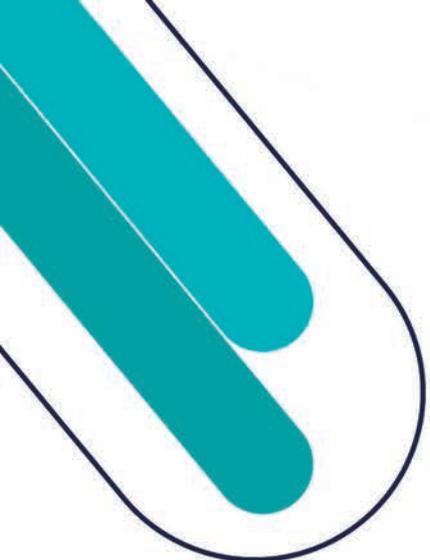
Presidência da Ministra Cármen Lúcia. Plenário, 9.11.2017.

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, conheceu da ação direta, nos termos do voto da Relatora. No mérito, relativamente ao pedido principal, de declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, III, e XV, *in fine*, da Lei 9.782/1999, por maioria e nos termos do voto da Relatora, julgou improcedente o pedido, vencido, em parte, o Ministro Marco Aurélio. Quanto aos pedidos sucessivos, relativos às normas da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA 14/2012, o Tribunal julgou improcedente a ação, em julgamento destituído de eficácia vinculante e efeitos *erga omnes*, por não se ter atingido o *quorum* exigido pelo artigo 97 da Constituição, cassando-se a liminar concedida, nos termos do voto da Relatora. Declarou suspeição o Ministro Roberto Barroso. Presidiu o julgamento a Ministra Cármen Lúcia. Plenário, 1º. 2.2018.

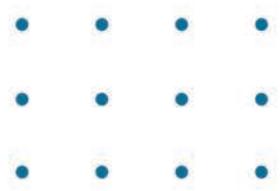
Presidência da Senhora Ministra Cármen Lúcia. Presentes à sessão os Senhores Ministros Celso de Mello, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Dias Toffoli, Luiz Fux, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachin e Alexandre de Moraes.

Procuradora-Geral da República, Dra. Raquel Elias Ferreira Dodge.

p/ Doralúcia das Neves Santos
Assessora-Chefe do Plenário

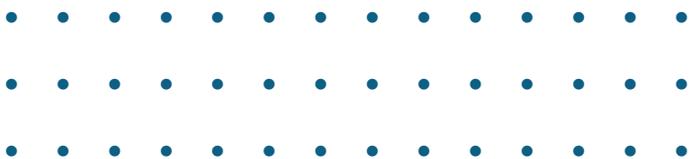


**Decisão
da 3ª Seção
do Tribunal
Regional
Federal da
1ª Região**



DECISÃO UNÂNIME DA [3ª SEÇÃO DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

No dia do julgamento da apelação e do IAC, no processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300, estavam presentes, além da Desembargadora relatora Daniele Maranhão Costa, os Desembargadores Federais Jirair Aram Meguerian, Daniel Paes Ribeiro, João Batista Moreira, Souza Prudente e Carlos Augusto Pires Brandão.



Desembargadora Daniele Maranhão
Relatora da apelação e do IAC



Desembargador Jirair Aram Meguerian



Desembargador Souza Prudente



Desembargador Daniel Paes Ribeiro



Desembargador Carlos Pires Brandão



Desembargador João Batista Moreira



4.1 Ementa

“CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. RDC Nº 14/2012-ANVISA. ARTS. 6º E 7º. PROIBIÇÃO DE ADITIVOS EM PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO. PROPOSTA DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA. ADMISSIBILIDADE. ART. 947 DO CPC E ART. 363 DO RITRF - 1ª REGIÃO. ADI N. 4874. JULGADA IMPROCEDENTE PELO STF. PRESUNÇÃO DE CONSTITUCIONALIDADE DOS ATOS NORMATIVOS DO PODER PÚBLICO. CONVENÇÃO-QUADRO SOBRE CONTROLE DO USO DO TABACO. NORMA INTEGRADA AO DIREITO POSITIVO BRASILEIRO. DECRETO LEGISLATIVO N. 1.012/2005 E DECRETO N. 5.658/2006. FORÇA DE LEI. AUSÊNCIA DE OFENSA AO PRINCÍPIO DA RESERVA LEGAL. SENTENÇA REFORMADA.

1. A controvérsia sobre a validade ou não da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, da ANVISA, questão versada nos autos, encerra discussão sobre relevante questão de direito, com grande repercussão social e não há repetição em múltiplos processos, além de configurada a possibilidade de decisões divergentes, diante do resultado do julgamento da ADI nº 4874, não revestido de efeito vinculante *erga omnes*.

2. Admissibilidade do Incidente de Assunção de Competência – IAC, a fim de conferir força vinculante a este precedente em relação aos órgãos fracionados deste Tribunal e aos magistrados de primeiro grau, consoante disciplina do art. 947 do CPC e do art. 363 do Regimento Interno deste Tribunal.

3. Não conhecimento dos Agravos Internos interpostos contra a decisão que não admitiu o ingresso de *amicus curiae* à lide, suscitado ao Colegiado como questão de ordem, diante da literalidade do art. 138 do Código Processo Civil quanto à irrecorribilidade do pronunciamento judicial que admite ou não a figura processual, seguindo interpretação dada ao debate pelo Superior Tribunal de Justiça e pelo Supremo Tribunal Federal. (STJ, Questão de Ordem no REsp 1.696.396/MT, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Corte Especial, DJe de 19/12/2018 e STF, em sessão plenária, ao julgar o RE 602.584/DF, em 17/10/2018).

4. Embora o resultado do julgamento da ADI nº 4874 pelo Supremo Tribunal Federal não confira efeito vinculante e *erga omnes* ao precedente, diante do empate no julgamento, 5 X 5, a referida ação, direcionada à declaração de inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012, da ANVISA, foi julgada improcedente, tendo sido cassada a liminar deferida no início daquela ação, a qual suspendia o ato normativo impugnado. Decorre da improcedência da ação a validade da norma editada pela ANVISA, porquanto não alcançado o quórum necessário para retirar a sua validade, em interpretação conjugada do art. 97 da Constituição Federal com o art. 24 da Lei nº 9.868/99, que regulamenta a ação direta de inconstitucionalidade.

5. Afasta-se a aplicação do parágrafo único do art. 23 da Lei nº 9.868/99, considerando que o empate teve origem em suspeição declarada pelo Ministro Roberto Barroso, contando o STF na data do julgamento com sua composição integral.

6. A presunção de legalidade/constitucionalidade das normas editadas pelo Poder Público reforça a convicção quanto à indicação de observância do precedente do STF.

7. Acrescenta-se que sobre a questão debatida, proibição de aditivos com propriedades flavorizantes ou aromatizantes em produtos do tabaco, consta a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, ratificada pelo Estado brasileiro, aprovada pelo Congresso Nacional pelo Decreto legislativo nº 1.012/2005 e promulgada pelo Presidente da República por força do Decreto nº 5.658/2006, em que os países signatários se comprometeram à adoção de medidas direcionadas à proibição de substâncias que visam a conferir ao produto maior palatabilidade, dentre outras restrições, a qual expressamente aborda o tema: *“As partes devem regulamentar, proibindo ou restringindo, ingredientes que podem ser usados para aumentar a palatabilidade dos produtos do tabaco. (...)”*

8. O tratado internacional, regularmente incorporado ao direito positivo brasileiro, reveste-se de força de lei (ADI .480-3/DF), de modo que eventual compreensão pela necessidade de lei para autorizar a ANVISA a editar o ato normativo guerreado estaria suprida pela norma internacional introduzida ao ordenamento jurídico brasileiro. Afasta-se, assim, a alegação de ofensa ao princípio da reserva legal.

9. Cuidando de norma em branco, compete a cada país signatário, adotar as devidas providências com a finalidade de cumprimento do quanto convencionado, regulamentando as proibições e as restrições.

10. Na hipótese do Brasil, esse encargo está, constitucional e legalmente, conferido à ANVISA, órgão técnico responsável por regulamentar as questões que envolvam riscos à saúde, consoante inteligência dos arts. 7º e 8º da Lei nº 9.782/99, que instituiu a agência reguladora e atribuiu-lhe competência para a finalidade.

11. A existência do tratado internacional do qual o Brasil é signatário afasta a necessidade de comprovação do risco iminente à saúde a que alude o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/2009, na medida em que a intervenção da agência teria se dado dentro da atuação autorizada e convencionada pelo tratado.

12. Reconhecimento da legalidade/constitucionalidade da RDC nº 14/2012, da ANVISA, na esteira do entendimento propalado pelo STF na ADI nº 4874; por força da executoriedade da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, que integra o direito positivo brasileiro; e porque o ato foi praticado nos limites da competência técnica da agência, e de acordo com suas funções institucionais.

13. Agravos Internos não conhecidos, em face da irrecorribilidade da decisão que não admite o ingresso de *amicus curiae*.

14. Apelação da ANVISA e remessa necessária a que se dá provimento para julgar improcedente a ação. Sentença reformada.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO

8ª SESSÃO ORDINÁRIA DA TERCEIRA SEÇÃO
DO DIA 20 DE OUTUBRO DE 2020

Presidente da Sessão: Exma. Sra. Desembargadora Federal DANIELE MARANHÃO COSTA

Procurador Regional da República: Exmo. Sr. Dr. GUSTAVO PESSANHA VELLOSO

Secretário: AUGUSTO CÉSAR DA SILVA RAMOS

Relatora: DESEMBARGADORA FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA

Processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300

INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA (12087)

SUSCITANTE: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA e outros (2)

SUSCITADO: SINDICATO DA INDUSTRIA DO TABACO NO ESTADO DA BAHIA

CERTIDÃO

Certifico que a Egrégia 3ª Seção, ao apreciar o processo em epígrafe, em sessão realizada em 20/10/2020, proferiu a seguinte decisão:

A Seção, por unanimidade, não conheceu dos agravos internos interpostos contra decisão que não admitiu o ingresso de *amicus curiae*; por unanimidade, acolheu o incidente de Assunção de competência e, no mérito, também por unanimidade, deu provimento a apelação da ANVISA e à remessa necessária, nos termos do voto da Relatora.

Sustentação oral:

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

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

Drª Adriana Carvalho OAB/SP 148.379, assistente, ambos pela Associação de Controle do Tabagismo, Ppromoção da saúde e dos direitos humanos - ACT e CEBES;

Dr. Carlos Eduardo Caputo Bastos, OAB/DF 2.462, pelo Sindicato da Indústria do Tabaco no Estado da Bahia - SINDITABACO/BA e Dr. Gustavo Pessanha Velloso, pelo Ministério Público Federal.

Participaram da Sessão de Julgamento os(as) Exmos(as). Senhores(as)
Desembargadores(as) Federais:

Participaram do julgamento, realizado em sessão presencial com suporte em vídeo, os Exmos. Srs. Desembargadores Federais Jirair Aram Meguerian, Daniel Paes Ribeiro, João Batista Moreira, Souza Prudente, Carlos Augusto Pires Brandão e Daniele Maranhão Costa.

Observação: esta certidão de julgamento substitui a certidão anterior, tendo em vista as sustentações orais.

AUGUSTO CESAR DA SILVA RAMOS
Secretário da Sessão



idec
Instituto Brasileiro de
Defesa do Consumidor

