

# Resolução da Anvisa que proíbe o uso nos cigarros de ingredientes que não oferecem risco à saúde. Invalidade formal e material da medida. Incompetência, desvio de finalidade e asfixia regulatória

*Sepúlveda Pertence e Luís Roberto Barroso*

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

- I. Consulta
- II. Duas notas introdutórias
- II.I Algumas premissas do estudo
- II.2 O papel das agências reguladoras e os limites constitucionais de sua atuação normativa: legalidade, democracia e *expertise* técnica

- III. Invalidade formal da proibição de ingredientes: incompetência, ausência de ponderação técnica adequada e desvio de finalidade
  - III.1 Incompetência legal da Anvisa
  - III.2 Ausência de ponderação e de avaliação técnica adequada
  - III.3 Desvio de finalidade: banimento disfarçado de produto lícito
  
- IV. Invalidade material da proibição de ingredientes: violação à liberdade de iniciativa e do consumidor. Asfixia regulatória e ausência de razoabilidade
  - IV.1 Violação à livre-iniciativa e aos direitos do consumidor
  - IV.2 Violação ao princípio da razoabilidade
  
- V. Conclusões

## I. Consulta

1. Trata-se de consulta formulada por Sinditabaco — Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco acerca da validade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14, de 15 de março de 2012, editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa, tendo como objeto ingredientes usados na fabricação de produtos fumígenos derivados do tabaco. A RDC proíbe a importação e a comercialização no país de produtos fumígenos que contenham “aditivos”. Nos termos do art. 3º, I, da proposta de Resolução, deverá ser entendido por *aditivo* “qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes”.

2. O art. 6º da Resolução traz o rol das substâncias banidas pela Anvisa, que inclui: (i) aquelas que, tendo propriedades flavorizantes ou aromatizantes, possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto; (ii) os coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) para aromatizantes e flavorizantes; (iii) as substâncias que tenham propriedades nutricionais, como aminoácidos, vitaminas, ácidos graxos essenciais e minerais, ressalvados aqueles comprovadamente essenciais para a fabricação dos produtos derivados do tabaco; (iv) as estimulantes ou revigorantes, como cafeína e guaraná; (v) pigmentos ou corantes em geral; (vi) frutas, vegetais

ou derivados (exceto carvão ativado e amido); (vii) adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou outros ingredientes que possam conferir sabor ou aroma doce, diferente de açúcares; (viii) temperos, ervas e especiarias ou qualquer substância que possa conferir aroma ou sabor de temperos, ervas e especiarias; e (ix) ameliorantes.<sup>1</sup> Já a adição de açúcares foi permitida apenas a fim de recompor a quantidade da substância perdida no processo de produção dos cigarros (art. 7º, I).<sup>2</sup>

3. O consulente informa que, ao longo das consultas e audiências públicas promovidas pela Agência antes da edição da Resolução, não foi apresentado qualquer fundamento técnico-científico para justificar a proibição das substâncias listadas, não havendo qualquer indício ou comprovação de que a adição dos ingredientes nos produtos fumígenos represente maior risco à saúde dos seus consumidores ou ao meio ambiente, tampouco que eleve o potencial de dependência associado ao tabaco.<sup>3</sup> Assim, e diante das declarações apresentadas pela Anvisa no particular, a proibição teria como objetivo banir dos cigarros ingredientes que os tornariam mais atraentes e/ou palatáveis ao consumidor, como forma de redução do consumo.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> A resolução veda, ainda, a inclusão de “amônia e todos os seus compostos e derivados” (311.6º, X). Tais substâncias, porém, podem envolver circunstâncias diversas daquelas dos demais aditivos listados e, por isso, não são objeto do presente estudo.

<sup>2</sup> Além dos açúcares, a resolução só permite a adição dos seguintes ingredientes: adesivos; agentes aglutinantes; agentes de combustão; coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) que não sejam para aromatizantes e flavorizantes; pigmentos (ou corantes) utilizados no branqueamento do papel ou do filtro; para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira e aqueles utilizados para impressão de logotipos ou marcas; glicerol e propileno glicol; e sorbato de potássio (RDC/Anvisa nº 14/2012, art. 7º, II a VIII).

<sup>3</sup> Em manifesto contra a minuta de resolução da Anvisa, publicado em jornais de grande circulação, a cadeia produtiva do tabaco afirma que, embora tenha procurado a diretoria da Agência para obter os estudos científicos que embasariam a resolução proposta, não obteve sucesso. V. Manifesto da cadeia produtiva do tabaco [informe publicitário], *O Globo*, 9 mar. 2012. p. 9.

<sup>4</sup> Em 14 de fevereiro, a Anvisa publicou em seu sítio oficial notícia sobre o tema, na qual seu diretor declarou: “A resolução terá impacto direto em uma das principais estratégias da indústria para incentivar que jovens comecem a fumar, já que a adição de substâncias, como mentol, cravo e canela, mascara o gosto ruim da nicotina e torna o tabaco um produto mais atraente para esse público”. A notícia afirma, ainda, que os aditivos “são substâncias adicionadas intencionalmente nos produtos derivados do tabaco para mascarar o gosto ruim da nicotina, disfarçar o cheiro desagradável, reduzir a porção visível da fumaça e diminuir a irritabilidade da fumaça para os não fumantes”. V. Cigarros com sabor deverão ser retirados do mercado brasileiro. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/ll/ps/p011a/allvisaiavisaiouvidoria!ut/p/c4/04SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CPOos31UldOcPE3MfAIi'N\\_Dz80A09c19vRWAXAII'NDE2CbEdFAOPcr4A!1?1dmy&urile=wcm%3Apath%3Nanvisa+portal/anvisa/sala+de+imprcnsa/assunto+de+interesse/noticias/cigarros+com+sabor+deverao+sr+retirados+do+mercado+brasileiro](http://portal.anvisa.gov.br/ll/ps/p011a/allvisaiavisaiouvidoria!ut/p/c4/04SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CPOos31UldOcPE3MfAIi'N_Dz80A09c19vRWAXAII'NDE2CbEdFAOPcr4A!1?1dmy&urile=wcm%3Apath%3Nanvisa+portal/anvisa/sala+de+imprcnsa/assunto+de+interesse/noticias/cigarros+com+sabor+deverao+sr+retirados+do+mercado+brasileiro)>. Acesso em: 12 mar. 2012.

4. Segundo o consulente, a proibição de ingredientes implica, na prática, no banimento da produção, importação e comercialização de quase todas as marcas de cigarros atualmente vendidas no mercado formal brasileiro.<sup>5</sup> Isso porque predomina no Brasil<sup>6</sup> o consumo de tabaco do tipo *American Blend*, que tem como principal característica a mistura dos fumos *Virginia*, *Burley* e *Oriental*, cada um com características químicas e físicas distintas, o que demanda a adição de ingredientes à mistura para que o produto final atinja o gosto e aroma conhecidos e desejados pelos consumidores. Vale dizer: os ingredientes e a mistura de fumos (*blend*) são os dois elementos que formam a identificação gustativa de cada marca de cigarros.

5. Já países como, *e.g.*, Canadá e Austrália comercializam majoritariamente cigarros do tipo *Straight Virginia*, fabricados exclusivamente com o fumo *Virginia*, que em geral dispensam a adição de ingredientes. Segundo o consulente, estudos comprovam que os riscos à saúde associados ao consumo de cigarros tipo *American Blend* não são maiores que os associados ao tipo *Straight Virginia*,<sup>7</sup> bem como que os índices de consumo em países com predominância do primeiro são semelhantes aos dos países em que prevalece o segundo, sem aditivos.

6. Diante desse quadro, o consulente indaga o seguinte: ato normativo editado por agência reguladora responsável pela vigilância sanitária pode validamente proibir a adição, nos produtos fumígenos de tabaco, de substâncias que não representem riscos adicionais à saúde ou ao meio ambiente, impedindo os agentes privados de fabricarem, importarem e comercializarem produtos lícitos e/ou de torná-los mais palatáveis ao gosto do mercado consumidor ao qual sua atividade econômica se dirige? A resposta, já se pode adiantar, é negativa. As razões que conduzem a essa conclusão serão expostas na sequência, conforme o roteiro apresentado inicialmente. Antes disso, porém, cumpre fazer duas notas introdutórias acerca do estudo empreendido.

---

<sup>5</sup> Segundo a cadeia produtiva do tabaco, no manifesto divulgado à imprensa, “as medidas propostas são muito mais restritivas do que o objetivo declarado. Na verdade a proibição abrange praticamente todos os ingredientes usados no processo produtivo, inviabilizando a fabricação de 99% dos cigarros atualmente comercializados legalmente no Brasil”. V. *O Globo*, 9 mar. 2012. p. 9.

<sup>6</sup> Além do Brasil, países como, *e.g.*, Estados Unidos e Alemanha também comercializam predominantemente o cigarro do tipo *American Blend*.

<sup>7</sup> O manifesto referido chega a mencionar que haveria, inclusive, evidências em sentido oposto: estudo publicado por cientista do FOA (agência reguladora do setor nos EUA) indicaria que o risco de câncer de pulmão associado a cigarros com mentol — um dos ingredientes banidos pela Anvisa — seria 41% menor do que o de cigarros sem mentol. V. *O Globo*, 9 mar. 2012. p. 9.

## II. Duas notas introdutórias

### II.1 Algumas premissas do estudo

7. Cumpre estabelecer, inicialmente, três premissas acerca do presente estudo, a fim de situar o tema na perspectiva adequada. Em *primeiro* lugar, não se discute, aqui, que o cigarro seja fator de risco para diversas doenças, questão debatida há pelo menos um século no Brasil.<sup>8</sup> O aprofundamento do ponto exigiria um desvio desnecessário, na medida em que, como se vem de narrar, a resolução da Anvisa tem como objeto a proibição da adição artificial de substâncias que visem a conferir determinado aroma ou sabor ao cigarro, e não de qualquer substância naturalmente presente nas folhas de tabaco.

8. Em *segundo* lugar, o estudo tampouco questiona a legitimidade e a relevância de campanhas públicas de esclarecimento e de advertência à população acerca dos malefícios associados ao hábito de fumar. Com efeito, o consumo de qualquer produto — como, *e.g.*, a escolha de uma profissão, os hábitos alimentares ou a decisão de praticar determinado esporte — é fruto de uma opção pessoal, que depende do sopesamento pelo indivíduo de uma série de elementos, dentre os quais segurança, riscos, prazer e emoções. Para tanto, naturalmente, é necessário que os consumidores tenham maturidade e conhecimento suficientes para fazer escolhas livres e conscientes, em função dos bônus e ônus que decorrerão das suas opções. Não é de educação ou informação que se cuida aqui, todavia — mas, sim, de *vedação de ingredientes que não importaria a redução dos riscos associados ao produto*.

9. Em *terceiro* lugar, *o cigarro é um produto lícito*, nos termos da Constituição (arts. 1º, IV, 170 e 220, §4º) e da legislação pertinente (L. 9.294/96). E é melhor que seja assim: há consenso de que *o banimento de um produto traz inúmeros fatores negativos e de desagregação social*, que vão desde a violação generalizada da norma até a formação de um submundo de criminalidade associada à

---

<sup>8</sup> A este propósito, vejam-se, na literatura científica e leiga: Breves reflexões higiênicas sobre o uso do tabaco, Martinho Xavier Rabelo, 1849, p. 15 e 16. O texto pode ser obtido na Biblioteca Nacional do Rio de Janeiro; Joaquim Nogueira Paranaguá, *O fumo e seus efeitos no organismo humano*, 1914; Eugênio George, *O vício de fumar*; 1936; Inácio da Cunha Lopes, *Tabagismo*, 1942; Francisco de Fuccio, *O fumo*, 1953; Edgard Berger e Oldemar Beskow, *Os escravos do século XX*, 1964. Na imprensa, o assunto também é versado de longa data. Ainda em 1885, o jornal *A Província de São Paulo* publicava matéria sobre “O vício do fumo” (edição de 3.12.1885). Nas últimas décadas, as relações entre fumo e saúde tornaram-se pauta rotineira dos meios de comunicação.

sua produção e distribuição. Apenas para que se tenha uma ideia, estudo elaborado pela Fundação Getúlio Vargas — FGV concluiu que mesmo o banimento de ingredientes instituído pela Anvisa já estimulará a migração de consumidores para o mercado ilegal<sup>9</sup> — que não se sujeita a normas ou fiscalização fitossanitárias —, com todos os efeitos socioeconômicos daí resultantes, como a redução de empregos formais, a perda de arrecadação tributária, o acesso facilitado de menores de idade ao produto e o aumento da criminalidade em geral.<sup>10</sup>

10. Estabelecidas as premissas do estudo, cabe fazer ainda uma segunda nota introdutória às suas conclusões, relativa ao papel e aos limites da atuação das agências reguladoras no sistema político-administrativo brasileiro.

## *11.2 O papel das agências reguladoras e os limites constitucionais de sua atuação normativa: legalidade, democracia e expertise técnica*

11. As agências reguladoras são uma das muitas manifestações de um novo perfil do Estado, ao qual se buscou adaptar o Brasil. Adotado na sequência de uma série de reformas constitucionais e ordinárias, esse modelo envolveu a extinção de certas restrições ao capital estrangeiro, a flexibilização de monopólios estatais e a desestatização.<sup>11</sup> Em particular, o Estado reduziu consideravelmente sua atuação empresarial para tentar assumir, como principal papel, a regulação e a fiscalização de serviços abertos à iniciativa privada, e atividades econômicas sujeitas a regimes jurídicos especiais. Boa parte dessa tarefa é hoje desempenhada pelas agências reguladoras.

12. Instituídas como *autarquias especiais*, as agências reguladoras — embora compartilhem com as demais autarquias de características básicas — como a personalidade jurídica de direito público e a exigência de criação por lei — foram dotadas pelo legislador de uma autonomia reforçada.<sup>12</sup> A ideia foi

<sup>9</sup> O estudo da FGV informa que o mercado ilegal já representa cerca de 27% da venda total de cigarros no país, a maior parte constituída por produtos de contrabando.

<sup>10</sup> As conclusões constam do *Estudo dos efeitos socioeconômicos da regulamentação, pela ANVISA, dos assuntos de que tratam as consultas públicas, nº 112 e 117, de 2010*, elaborado pela Fundação Getúlio Vargas e disponibilizado pelo consulente.

<sup>11</sup> As agências reguladoras, como categoria abstrata, não receberam disciplina constitucional. O texto da Constituição, todavia, faz menção a duas delas: a de telecomunicações (art. 21, XI) e a de petróleo (art. 177, §2º, III).

<sup>12</sup> Como observa Hely Lopes Meirelles, “*autarquia de regime especial é toda aquela a que a lei instituidora conferir privilégios específicos e aumentar sua autonomia comparativamente com*

reduzir a influência dos interesses governamentais de ocasião (especialmente os do Executivo) na regulação de determinados setores da economia, com a pretensão de conferir maior estabilidade aos parâmetros da atividade econômica, dada a expectativa de que as decisões técnicas teriam precedência sobre as orientações políticas do momento.

13. A regulação a cargo das agências compreende um conjunto complexo de competências, que podem ser classificadas, para fins de sistematização, em *executivas*, *decisórias* e *normativas*. A atividade *executiva* envolve a implementação das políticas públicas e diretrizes ditadas pelo legislador, bem como a concretização e individualização das normas relativamente ao setor regulado, incluindo os atos de fiscalização e os de natureza sancionatória. Já as competências *decisórias* destinam-se à resolução no âmbito administrativo de conflitos entre os agentes econômicos que atuam no setor, e entre eles e os consumidores.<sup>13</sup> Além das funções executivas e decisórias, as agências reguladoras foram dotadas, em geral, também de competências *normativas* de largo alcance<sup>14</sup> — e esse é, provavelmente, o tema mais polêmico acerca da legitimidade da atuação das agências reguladoras.

14. Na origem do problema está o fato de que, cada vez com mais frequência, os atos normativos editados pelas agências já não se enquadrem no perfil típico do chamado *poder regulamentar*, mas constituem antes manifestações do exercício de autênticas *delegações legislativas*, resultado da atribuição às agências de amplas competências para disciplinar determinados temas. Daí a questão que se põe a respeito da *legitimidade da atuação normativa das agências*, à vista dos princípios da democracia e da legalidade, de hierarquia constitucional.

15. A discussão não é nova, e já se beneficiou de relevantes contribuições doutrinárias e jurisprudenciais ao longo do tempo. Hoje, já se tornou corrente a afirmação de que a disciplina de relações sociais cada vez mais céleres e complexas não pode mais depender exclusivamente do Poder Legislativo: por

---

as autarquias comuns, sem infringir os preceitos constitucionais pertinentes a essas entidades de personalidade pública" (*Direito administrativo brasileiro*, 1993, p. 315).

<sup>13</sup> Para um estudo analítico acerca das agências reguladoras e suas diferentes funções, v. Luís Roberto Barroso, *Agências reguladoras. Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática*. In: *Temas de direito constitucional*, t. II, 2003, de que o texto acima é esforço de síntese.

<sup>14</sup> A L. 9.782/99, que institui a Anvisa, *e.g.* outorga uma série de competências normativas à agência, dentre as quais a de estabelecer normas quanto às diretrizes e as ações de vigilância sanitária (art. 7º, III) e estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde (art. 7º, IV). E disposições como estas se repetem, em regra, em relação a todas as demais entidades.

circunstâncias diversas e por seu modo próprio de agir, o legislador não teria a velocidade ou o conhecimento técnico exigidos para lidar com diversos dos problemas presentes nas sociedades contemporâneas. Nessa linha, não só o Brasil, mas todo o mundo vêm experimentando um crescente deslocamento de competências normativas do Legislativo para o Executivo, fenômeno que assume feições ainda mais evidentes no grande espaço ocupado hoje pelas medidas provisórias. Tudo isso, naturalmente, vem impondo ao princípio da legalidade uma ampla reformulação, que se tem ditado como imperativo a fim de possibilitar ao Estado atender às demandas sociais com *expertise* adequada, e em tempo útil.<sup>15</sup>

16. Nada obstante, tampouco se ousa discutir a importância do princípio da legalidade como uma das mais importantes garantias individuais, nos termos do art. 5º, II, da Constituição,<sup>16</sup> e como paradigma específico que vincula a Administração Pública, na linha do *caput* do art. 37 da Lei Fundamental.<sup>17</sup> É a lei que cria condições iniciais para o tratamento isonômico dos indivíduos: a generalidade e a abstração que lhe são próprias substituíram com ampla vantagem a vontade individual e muitas vezes voluntariosa do soberano, em proveito da igualdade. Ademais, é a exigência da lei o instrumento principal para a criação e a preservação de um ambiente de segurança jurídica, que haverá de incluir a estabilidade dos atos pretéritos e certa previsibilidade em relação ao futuro. Por fim — e ainda mais importante —, é a legalidade formal que viabiliza a participação democrática, posto que indireta, dos titulares do poder político na democracia representativa.<sup>18</sup>

17. Na matéria e nos dias que correm, não há espaço para radicalismos ou soluções extremadas. No que diz especificamente à *competência normativa das agências*, as soluções que a doutrina e a jurisprudência têm construído são reflexos da necessidade de harmonizar demandas deste novo tempo, ditado pelas exigências de sociedades cada vez mais complexas e dinâmicas com as

---

<sup>15</sup> Sobre o lema, veja-se Clèmerson Merlin Cleve, *Atividade legislativa do Poder Executivo*. 2000; Patrícia Baptista, *Transformações do direito administrativo*, 2003, p. 98-103; e Alexandre Santos de Aragão, Princípio da legalidade e poder regulamentar no Estado contemporâneo, *Boletim de Direito Administrativo* 5:376, 2002.

<sup>16</sup> CF/88, art. 5º, II: "Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei".

<sup>17</sup> CF/88, art. 37: "A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...)"

<sup>18</sup> Assim, não é à toa que algumas questões estão sujeitas à *reserva de lei* e, mesmo quanto às demais, a lei goza de superioridade hierárquica em relação a todos os atos administrativos (*preeminência da lei*) - inclusive os decretos, também expedidos por agentes eleitos.

exigências morais e constitucionais de liberdade e democracia. Esse esforço já se cristalizou em alguns consensos fundamentais, dentre os quais três se destacam, por sua especial relevância.

18. Em *primeiro* lugar, é preciso lembrar que o direito brasileiro admite hoje a delegação legislativa em determinadas hipóteses. O que não significa evidentemente que coubesse ao legislador abdicar da sua própria função constitucional, e dela despir-se em caráter permanente; isso não impede, porém, que a lei reconheça ao regulamento um espaço maior de atuação em determinadas áreas. Para tanto — conforme se tem consolidado na doutrina e na jurisprudência —, para ser legítima, a delegação: (i) não poderá envolver matérias sujeitas, por decisão constitucional, à *reserva de lei* (e.g., criação de tipos penais); e (ii) há de ser acompanhada de *standards*, i.e., diretrizes ou parâmetros claros e obrigatórios, que limitem a atuação do administrador-delegatário, e permitam a fiscalização dos seus atos.<sup>19</sup> Em qualquer caso, o ato normativo editado pelo delegado *será sempre inferior à lei e a ela vinculado*, na medida em que encontra nas suas disposições o seu fundamento de validade.<sup>20</sup> O principal objetivo da separação de poderes é evitar a formação de instâncias hegemônicas, não se podendo aceitar que um órgão concentre competências — as suas próprias e as que eventualmente receba de outro Poder — sem se submeter a algum controle.<sup>21</sup>

19. Em *segundo* lugar, não se podem ignorar as chamadas *capacidades institucionais* de cada órgão ou entidade, isto é: as condições de que cada estrutura dispõe para a tomada de decisões. A separação dos poderes não

---

<sup>19</sup> A necessidade, que parece natural, de que a delegação legislativa seja acompanhada de parâmetros decorre de razões bastante simples. Em primeiro lugar, o legislador não está autorizado a transferir incondicionalmente os poderes-deveres que lhe foram atribuídos pela Constituição, esvaziando o princípio da legalidade e desequilibrando o sistema de divisão de Poderes instituído pelo constituinte (v. Gustavo Binenbojm, *Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*, 2006. p. 272-284). Em segundo lugar, a delegação é excepcional e os parâmetros devem operar como o antídoto possível à concentração de poderes em órgãos ou entidades do Executivo, já que viabilizam algum controle sobre a atuação de quem recebeu a delegação.

<sup>20</sup> Não se está de acordo, portanto, com a tese da *deslegalização* — entendida como a retirada, pelo próprio legislador, de certas matérias do domínio da lei, para atribuí-las à disciplina das agências —, admitida por alguns notáveis autores, sobretudo no âmbito do direito administrativo, tais como Diogo de Figueiredo Moreira Neto, *Mutações do direito administrativo*, 2001. p. 166 e Alexandre Aragão, *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*, 2002. p. 422-423.

<sup>21</sup> Veja-se que a Constituição de 1988 proibiu delegações incondicionadas mesmo na hipótese de lei delegada, disciplinada por seu art. 68, *verbis*: “As leis delegadas serão elaboradas pelo Presidente da República, que deverá solicitar a delegação ao Congresso Nacional. (...) §2º. A delegação ao Presidente da República terá a forma de resolução do Congresso Nacional, que especificará seu conteúdo e os termos de seu exercício. (...)”.

visa apenas a evitar a formação de uma instância hegemônica de poder, mas se relaciona também à especialização das estruturas decisórias, tendo em vista a obtenção dos melhores resultados possíveis da atuação estatal.<sup>22</sup> As próprias agências reguladoras estão inseridas nesse contexto, constituindo entidades técnicas voltadas para a regulação de certos setores da economia. Nesses domínios, a *expertise* das agências funciona como fator de legitimação dos seus atos, justificando sua interferência na atuação dos particulares sujeitos à sua competência. Pela mesma razão, porém, *as agências reguladoras se deslegitimam quando saem da sua esfera técnica própria* para intervir no campo próprio e indelegável das escolhas políticas que, em uma democracia, devem estar sujeitas ao crivo do povo e de seus representantes eleitos.

20. Uma observação importante. Não se quer aqui sustentar que, entre a técnica e a política, não haja zonas cinzentas ou áreas sobrepostas. Tampouco se afirma que os juízos técnicos devem sempre estar imbuídos de uma certeza objetiva e matemática. Em muitos casos, a técnica apenas poderá recomendar uma ou outra postura, sem que haja consenso entre os especialistas quanto à melhor solução. Nesses casos, é inevitável que uma escolha seja feita, ainda que não amparada por uma verdade científica empiricamente comprovável. Mas isso não quer dizer que as agências estejam livres para decidir como quiserem, mesmo nessas hipóteses. Em um Estado de Direito, não há lugar para a arbitrariedade. Todas as escolhas da Administração devem ser justificadas para os administrados. No caso específico das agências, criadas e estruturadas em função de sua especialização, é evidente que suas decisões devem estar embasadas em razões técnicas, ainda aí no espaço que a lei não haja preordenado. Caberá aos especialistas, portanto, demonstrar à sociedade e aos interessados por que consideram que a decisão tomada é a melhor segundo as leis, os métodos e os prognósticos de sua técnica.

21. Sem prejuízo do que se acaba de dizer, e em *terceiro* lugar, é indispensável reduzir o *déficit democrático* que caracteriza as agências, como órgãos administrativos não eleitos,<sup>23</sup> mediante a instituição de mecanismos alternativos da possível legitimação democrática. Dentre eles, a doutrina enfatiza os mecanismos de *participação popular* na edição de atos normativos

---

<sup>22</sup> Bruce Ackerman, The new separation of powers. *Harvard Law Review*, v. 3, p. 640, 2000.

<sup>23</sup> A doutrina aponta alguns argumentos básicos que minimizam o impacto do *déficit democrático* acima referido: o Legislativo conserva o poder de criar e extinguir agências, bem como de instituir as competências que desempenharão; o Executivo, por sua vez, exerce o poder de nomeação dos dirigentes, bem como o de traçar as políticas públicas para o setor específico; o Judiciário exerce controle sobre a razoabilidade e sobre a observância do devido processo legal, relativamente às decisões das agências.

pelas agências (e.g., a consulta pública e a audiência pública). Com efeito, não se poderia falar em democracia caso não se abrisse a todos os potencialmente afetados a oportunidade de serem ouvidos no processo deliberativo.<sup>24</sup> Ademais, a ampla participação tende a repercutir também sobre a qualidade da decisão a ser tomada, pois oferece subsídios para que ela resulte de um raciocínio refletido e bem informado.<sup>25</sup> Não basta, porém, a abertura formal à participação pública; a entidade estatal tem o dever de motivar a eventual recusa das sugestões e críticas formuladas pelos interessados.<sup>26</sup>

22. A propósito, cabe aqui abrir um parêntese. Em um Estado de Direito democrático, o Poder Público não pode pretender substituir-se às escolhas íntimas e pessoais de seus cidadãos. As pessoas não podem ser tratadas como incapazes, dependentes de guias iluminados para decidir questões que interessam apenas a elas mesmas. Ainda que as intenções subjacentes a medidas desse jaez sejam as melhores possíveis — segundo a visão da autoridade que as pretenda impor —, elas não logram dissimular o paternalismo<sup>27</sup> que lhes é intrínseco e que se traduz em autoritarismo. *Assumir riscos, maiores ou menores, faz parte da vida*. Não custa lembrar que, ao lado do direito à vida e à integridade física, a liberdade é um dos valores essenciais para a existência humana digna, e um dos mais importantes limites ao exercício do poder, na medida em que protege um espaço irredutível de autonomia pessoal. *O Estado não pode, a pretexto de proteger os indivíduos, viver as suas vidas*: sobretudo quando se manifesta por entidades administrativas, despidas de legitimação democrática.

23. Fechando o parêntese, e em suma: as agências reguladoras dispõem de um espaço legítimo de atuação normativa, desde que se mantenham nos limites traçados pelo legislador. Em qualquer caso, no domínio da função

---

<sup>24</sup> V. Ronald Dworkin, *Justice in robes*, 2006. p. 133-134; Roberto Gargarella, Democracia deliberativa e o papel dos juízes diante dos direitos sociais. *Revista de Direito do Estado*, v. 3, n. 10, p. 12, abr./jun. 2008. Como aponta Robert Alexy, Una concepción teórico-discursiva de la razón práctica. In: *El concepto y la validez de derecho*, 2008. p. 141, a exigência de se levar a sério cada indivíduo se reflete “en las reglas específicas del discurso que garantizan el derecho de participación de cada cual en el discurso, como así también la libertad y la igualdad en los discursos”.

<sup>25</sup> J. J. Gomes Canotilho, *Direito constitucional e teoria da Constituição*, 1998. p. 854; Cláudio Pereira de Souza Neto, *Teoria constitucional e democracia deliberativa*, 2006. p. 86-87.

<sup>26</sup> V., por todos, Alexandre Santos de Aragão, *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*, 2006. p. 104.

<sup>27</sup> Gerald Dworkin define o paternalismo como “a interferência de um Estado ou indivíduo sobre outra pessoa contra a sua vontade, defendida ou motivada com a justificativa de que a pessoa cuja vontade foi restringida ficará em melhor situação ou será mais bem protegida de algum dano”. V. Gerald Dworkin, Paternalism. In: Edward N. Zalta (Ed.). *The Stanford encyclopedia of philosophy* (Summer 2010 Edition). Disponível em: <<http://plato.stanford.edu/archives/sum2010/entries/paternalism/>>.

reguladora devem predominar as escolhas *técnicas*, preservadas das disputas partidárias e das complexidades dos debates congressuais, mais apropriados às escolhas político-administrativas,<sup>28</sup> que não cabe às agências reguladoras fazer. A competência conferida a cada agência se justifica e se legitima, em grande medida, por sua *expertise* técnica acerca do funcionamento do setor por ela especificamente regulado. Nessa linha, não se pode minimizar a importância do dever de motivação e fundamentação técnico-científica adequadas, capazes de demonstrar, racionalmente, as razões que conduziram às decisões tomadas pela agência. É à luz desse conjunto de considerações — e de outras, desenvolvidas adiante — que se chega à conclusão de que a RDC141/2012 desborda do papel institucional da Anvisa e dos limites de sua atuação normativa, traduzindo-se em um conjunto de violações à Constituição e à legislação pertinente. Confira-se.

### III. Invalidez formal da proibição de ingredientes: incompetência, ausência de ponderação técnica adequada e desvio de finalidade

#### *III.1 Incompetência da Anvisa para o banimento dos ingredientes*

24. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa foi criada pela L. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e definiu a competência a ser exercida pelos órgãos e entidades federais na matéria. Nessa linha, o art. 2º, §1º, da Lei atribuiu as funções relativas a esse sistema, principalmente, a dois entes:<sup>29</sup> (i) o Ministério da Saúde, “no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (art. 2º, §1º, I); e (ii) a Anvisa, à qual se atribuiu 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” (art. 6º).

<sup>28</sup> Diogo de Figueiredo Moreira Neto, *Direito da regulação*, 2002.

<sup>29</sup> Além do Ministério da Saúde e da Anvisa, a Lei nº 9.782/99 também reconhece aos demais órgãos e entidades do Poder Executivo federal o exercício de competências relacionadas às suas áreas de atuação (art. 2º, §1º, III).

25. Assim é que, nos termos do art. 8º da L. 9.782/99, incumbe à Anvisa, de modo geral, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre os quais se incluem os produtos fumígenos. Vale transcrever o dispositivo, *in verbis*:

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;** (...)

§2º. Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§3º. Sem prejuízo do disposto nos §§1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º. A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (...)

26. Ademais, no cumprimento de sua missão geral, compete à Anvisa, nos termos do art. 7º da L. 9.782/99, uma série de atribuições de naturezas diversas, sempre visando à implementação e à execução de ações de vigilância sanitária a cargo da União, enumeradas no art. 2º da L. 9.782/99.<sup>30</sup> Vale conferir algumas dessas atribuições, por pertinência com o tema em estudo, *verbis*:

---

<sup>30</sup> L. 9.782/99, art. 2º: “Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: I — definir a política nacional de vigilância sanitária; II — definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; III — normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; IV — exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras,

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

(...)

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

IV — **estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;**

(...)

VIII — anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

(...)

XIV — interditar, **como medida de vigilância sanitária**, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, **em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;**

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

XVI — cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

XXII — coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, **por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;** (...).

27. A primeira conclusão a extrair dos dispositivos referidos até aqui é bastante intuitiva: a L. 9.782/99 estabeleceu com clareza as balizas materiais à atuação da Agência — aplicáveis, é bem de ver, ao exercício de funções

---

podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios; V — acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária; VI — prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios; VII — atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e VIII — manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios”.

de quaisquer natureza, sejam normativas, executivas ou decisórias —, ao definir seu campo específico de atuação: o *controle sanitário* da produção e da comercialização de produtos e serviços *para fins de proteção da saúde pública*. Nessa linha, suas competências estão sempre vinculadas à observância e execução da legislação sanitária ou à prevenção/eliminação da exposição da população a riscos iminentes à saúde. E nem poderia ser diferente. A *vigilância sanitária* foi definida pela L. 8.080/90 (“Lei do SUS”), precisamente, como o conjunto de ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde ou problemas sanitários** decorrentes do meio ambiente e de bens e serviços de interesse da saúde, nos termos do seu art. 6º, §1º.<sup>31</sup>

28. Tais balizas estão expressas em quase todos os incisos do art. 7º acima transcritos, bem como no *caput* do art. 8º, inclusive — e especialmente — quando atribuem competências de cunho normativo à Agência. De fato, em diversas passagens, a L. 9.782/99 atribui à Anvisa competência para “regulamentar” ou “estabelecer normas” — na linha do que previram quase todas as leis criadoras de agência reguladoras, como já registrado —, ora em caráter genérico (*e.g.*, arts. 7º, III, 8º, *caput*, e 15, III<sup>32</sup>) ora envolvendo funções regulamentares mais específicas (*e.g.*, arts. 7º, IV). Em qualquer caso, porém, caberá à Anvisa observar os parâmetros e limites materiais que se vêm de referir — ainda quando não expressamente mencionados no particular.

29. Com efeito, os dispositivos que atribuem competência normativa genérica à Anvisa não autorizam a expedição de normas sobre quaisquer assuntos e nem operam de forma autônoma: seu sentido e seu alcance dependem, como é intuitivo, da compreensão no âmbito das competências institucionais atribuídas pela lei à Agência. Conclusão diversa tornaria inconstitucionais, *e.g.*, o art. 7º, III e o art. 15, III da Lei, por veicularem uma delegação legislativa “em branco”, isto é, desvestida de parâmetros capazes de nortear e legitimar o desempenho anômalo de funções normativas por uma entidade administrativa.

---

<sup>31</sup> L. 8.080/90: “Art. 6º. (...) §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: 1 — 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 11 — o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

<sup>32</sup> L. 9.782/99: “Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (...) III — editar normas sobre matérias de competência da Agência; (...)”.

30. Ademais — e antes mesmo de examinar o dispositivo da L. 9.782/99 mais diretamente relacionado ao tema da Resolução objeto da consulta —, é possível identificar nos dispositivos legais já transcritos ainda outro parâmetro geral para o exercício de competências normativas pela Anvisa: a preeminência da lei sobre os regulamentos editados pela Agência. Nos termos do *caput* do art. 8º, cabe à Anvisa *regulamentar* produtos e serviços “*respeitada a legislação em vigor*”. A rigor, o ponto sequer necessitaria estar expresso: já se viu que a competência normativa de qualquer agente administrativo, por mais ampla que seja, jamais lhe autoriza o descumprimento das normas superiores, dentre as quais a Constituição e as leis. Cabe à Agência, portanto, observar a legislação em vigor ao editar atos normativos, dando cumprimento a suas determinações e não contrariando suas disposições.

31. Pois bem. Conforme narrado, a RDC 14/2012 proibiu o comércio e importação de cigarros e demais produtos de tabaco que contenham um conjunto amplo de ingredientes, enumerados em seu art. 6º: em síntese, a Resolução proibiu os insumos relacionados à atribuição aos cigarros de aroma, sabor, cor, propriedades nutricionais, propriedades estimulantes ou revigorantes, além de vedar especificamente a inclusão de frutas e vegetais, adoçantes em geral (inclusive o mel), temperos, ervas, especiarias, e ameliorantes — *i.e.*, ingredientes que amenizam a irritação provocada pela fumaça. O objetivo declarado da medida, também já se viu, é o de tornar os produtos mais desagradáveis para o consumidor, na esperança de que isso venha a desestimular o consumo. *A Anvisa, porém, não tem competência legal para tanto.*

32. A proibição de insumos é matéria prevista de forma específica pelo inciso XV do art. 7º da L. 9.782/99, acima reproduzido, que autoriza a Anvisa a “*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*”. O dispositivo, como se vê, circunscreve expressamente a atuação da Anvisa no particular aos dois parâmetros gerais acima referidos, de forma ainda mais clara: a vedação de determinado produto ou insumo só pode ocorrer nos casos (i) de violação à legislação pertinente ou (ii) de risco iminente à saúde. Note-se, a propósito, que o dispositivo sequer menciona a possibilidade de atuação *normativa* ou *regulamentar* da Anvisa quanto ao ponto, trazendo em si nítido caráter de atuação, *e.g.*, executiva ou fiscalizatória na prevenção/cessação de uma situação extraordinária ou emergencial de risco ou ilegalidade. Seja como for, ainda que se queira, para argumentar, vislumbrar aqui autorização para exercício de competência também de cunho normativo pela Anvisa, os parâmetros expressos no dispositivo teriam de ser respeitados, com ainda maior razão.

33. Não é o caso da RDC 14/2012. *Em primeiro lugar*, inexistente qualquer dispositivo na legislação pertinente que proíba ou dê respaldo a eventual proibição regulamentar, em caráter geral e abstrato, dos ingredientes banidos pela Anvisa. A L. 9.294/96, que disciplina de forma específica as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos de tabaco (dentre outros produtos), não prevê ou autoriza qualquer proibição aos mencionados insumos, proibindo apenas o próprio consumo de cigarros e afins em recintos fechados (art. 2º). O mesmo ocorre em relação à L. 8.080/90 e à própria L. 9.782/99 — que só trata do tema no art. 7º, XV, ora em comento. Sintomaticamente, a Resolução não menciona qualquer base legal para a vedação imposta.

34. Cabe aqui uma nota: nem mesmo a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco<sup>33</sup> pretendeu proibir os ingredientes banidos pela Anvisa. Embora tal diploma internacional constitua apenas *norma convocatória à atuação dos Estados-Partes* — de modo que seus dispositivos não são autoaplicáveis e não servem como fonte normativa direta e imediata, mas apenas como fonte interpretativa<sup>34</sup> —, é interessante observar que, quanto ao ponto, seu art. 9º se limita a prever que 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*”, bem como que 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*”.<sup>35</sup> De toda forma, vale registrar que os dispositivos da Convenção-Quadro *não podem ser utilizados como base legal imediata para a edição de atos administrativos normativos*; novas manifestações do Legislativo serão indispensáveis à concretização e aplicação de seus dispositivos, em homenagem ao princípio da legalidade e à repartição constitucional de competência normativa entre os Poderes.

<sup>33</sup> Organização Mundial da Saúde, 2003; Decreto Legislativo 1.012/2005; Decreto 5.658/2006.

<sup>34</sup> O tema foi objeto de parecer específico elaborado por um dos signatários deste estudo (Luís Roberto Barroso) e intitulado “Convenção-quadro sobre controle do tabaco (Decreto nº 5.658/2006). Natureza convocatória à atuação dos poderes públicos. Não revogação da Lei nº 9.294/96”.

<sup>35</sup> Vale registrar que a Conferência das Partes já divulgou diretrizes sobre esse tema, em documento identificado como *FCTC/COP4(10): Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control (Regulation of the contents of tobacco products and Regulation of tobacco product disclosures)*. Disponível em: <[www.who.int/fctc/guidelines/Decisions9and10.pdf](http://www.who.int/fctc/guidelines/Decisions9and10.pdf)>. Acesso em: 20 mar. 2012. No entanto, como a própria Convenção-Quadro destaca, trata-se de meras *diretrizes*, que não vinculam os Estados-Partes, sendo apenas *propostas* a serem consideradas pelos órgãos domésticos competentes. O ponto também foi demonstrado no estudo específico referido na nota anterior.

35. Retornando ao ponto — e *em segundo lugar* —, a Anvisa não afirma (nem poderia) que os ingredientes banidos causem algum risco à saúde. Com efeito, em momento algum sequer se pretendeu sustentar que os insumos proibidos seriam particularmente, eles mesmos, nocivos à saúde dos consumidores de cigarro ou que potencializariam os riscos à saúde associados ao produto fumígeno em si. O propósito da Agência é outro: interferir no conteúdo dos produtos comercializados, não para impedir ou prevenir riscos à saúde, mas para torná-los menos agradáveis ou atraentes aos consumidores. Vale dizer: *com ou sem os ingredientes proibidos, o potencial danoso inerente ao cigarro permanece inalterado*. Evidente, portanto, que a RDC 14/2012 também não se presta à prevenção ou eliminação de “risco iminente à saúde”, consistindo, em verdade, em medida de caráter evidentemente *político* da Agência — opção que a Lei não lhe permitiu fazer, como demonstrado anteriormente.

36. A propósito, a incompetência da Agência se torna ainda mais grave quando se observa que os efeitos gerados pela RDC não se limitam aos fabricantes e aos consumidores, mas afetam também outros agentes econômicos: os *importadores* de cigarros. Isso porque a proibição da Anvisa atinge também a *importação* de cigarros que contenham os ingredientes banidos. O que, na prática, representa a proibição da importação de *determinado tipo* de produto lícito: os cigarros do tipo *American Blend*, que demandam a adição de ingredientes, com o que se fomenta, por via transversa, a importação de *outro tipo* do mesmo produto, *associado a idênticos riscos à saúde do consumidor*. Naturalmente, não se discute que a Anvisa tem competência para proibir a importação de determinado bem, desde que presentes os requisitos legais pertinentes: vedação *legal* à importação ou risco iminente à saúde da população. Não sendo esse o caso, a proibição configura opção evidentemente *política* e atinente ao *comércio exterior*.<sup>36</sup>

---

<sup>36</sup> A propósito, veja-se que a opção da Anvisa contraria a posição oficial do governo brasileiro, por ocasião da ratificação da já referida Convenção-Quadro sobre o Controle do Tabaco, no sentido de não apoiar propostas restritivas ao livre-comércio em matéria de tabaco: “A respeito das questões relativas ao apoio a atividades alternativas ao fumo economicamente viáveis, propostas pela Convenção-Quadro para Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde, adotada pela Assembleia Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003, o Brasil faz a seguinte declaração interpretativa: O Brasil interpreta que, no contexto dos parágrafos 15 e 16 do preâmbulo, e dos Artigos 4(6), 17 e 26(3) da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde, não há proibição à produção do tabaco ou restrição a políticas nacionais de apoio aos agricultores que atualmente se dedicam a essa atividade. (...) **Por fim, o Brasil também declara que não apoiará propostas que visem a utilizar a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde como instrumento para práticas discriminatórias ao livre-comércio**”. Aviso nº 1.151/2005

37. Nessas condições, a pretensão da Anvisa no particular viola, ainda, as regras constitucionais de competência na matéria — a saber, art. 22, VIII,<sup>37</sup> c/c art. 48<sup>38</sup> da CF/88, que reservam ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República — ou seja, à lei formal —, dispor sobre comércio exterior. A Anvisa só tem autorização legal para proibir a importação de produtos quando houver risco iminente à segurança sanitária (L. 9.782/99, art. 7º, XV). A interferência política da Anvisa nesse domínio extrapola inteiramente a lógica de atuação das agências reguladoras, e afronta os princípios republicano e democrático.

38. Em suma: não há na legislação pertinente dispositivo que autorize a Anvisa a proibir os ingredientes enumerados na RDC 14/2012. O art. 7º, XV, da L. 9.782/99 somente prevê a proibição de produtos e insumos em caso de “*violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde*”. Todavia, sequer se apresentou fundamento técnico-científico que indicasse maior risco à saúde por conta da adição dos ingredientes vedados, e a Anvisa mesmo admite que a *ratio* da norma é tornar o produto menos atraente ou palatável ao consumidor, opção de cunho evidentemente *político*, em afronta ao princípio da legalidade e da separação de Poderes. Da mesma forma, a RDC interfere com matéria de *comércio exterior*, violando ainda, no particular, as regras constitucionais de reserva de lei formal na matéria (CF, art. 22, VIII, c/c art. 48).

### III.2 Ausência de ponderação e de avaliação técnica adequada

39. Já se registrou que o surgimento das agências reguladoras no Brasil se deu no âmbito de transformações expressivas no papel do Estado e nas formas de sua intervenção na ordem econômica, que decorriam, dentre outras circunstâncias, da crescente necessidade de agilidade e conhecimentos técnicos especializados à base das ações estatais. Nesse contexto, as agências reguladoras foram instituídas no Brasil sob a forma de autarquias especiais,

---

Casa Civil (negrito acrescentado). Disponível em: <[www.inca.gov.br/tabagismo/cguaclo3/ministrosratificacao.pdf](http://www.inca.gov.br/tabagismo/cguaclo3/ministrosratificacao.pdf)>. O texto em inglês anexado à ratificação pode ser encontrado na página oficial da Convenção (<http://www.who.int/fctc/declarations/en/index.html>).

<sup>37</sup> CF/88: “Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre: (...) VIII — comércio exterior e interestadual”.

<sup>38</sup> CF/88: “Art. 48. Cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, não exigida esta para o especificado nos arts. 49, 51 e 52, dispor sobre todas as matérias de competência da União, especialmente sobre: (...)”.

dotadas de prerrogativas próprias e caracterizadas pela *autonomia*, tanto político-administrativa como econômico-financeira, em relação às esferas políticas do Poder Público. Por isso, a concessão de um regime jurídico especial visou a preservar as agências reguladoras de ingerências indevidas, inclusive e sobretudo, por parte do Estado e de seus agentes políticos. Procurou-se demarcar, por esta razão, um espaço de legítima discricionariedade, com predomínio de juízos *técnicos* sobre as valorações políticas, a fim de que as agências pudessem cumprir de maneira eficaz os fins regulatórios para os quais teriam sido idealizadas.<sup>39</sup>

40. Vale dizer: a criação e as atribuições conferidas por lei a cada agência reguladora — e conseqüentemente subtraídas dos órgãos centrais da administração, politicamente legitimados — somente se justificam pela presumida *expertise* técnica acerca do funcionamento do setor por ela especificamente regulado. Alexandre Santos de Aragão assinala corretamente que essa índole técnica própria das agências revela-se “*através dos requisitos de formação técnica que a lei impõe aos seus dirigentes e, principalmente, pelo fato dos seus atos e normas demandarem conhecimento técnico e científico especializado para que possam ser emanados, aplicados e fiscalizados*”.<sup>40</sup> A propósito, veja-se que a L. 9.782/99, que criou a Anvisa, *e.g.*, autoriza o Executivo a transferir à Agência o acervo técnico do Ministério da Saúde necessário ao desempenho de suas funções (art. 31<sup>41</sup>), além de autorizar a Anvisa a celebrar convênios de cooperação técnica e científica e solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos (art. 32-A<sup>42</sup>), bem como a contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica (art. 33<sup>43</sup>).

<sup>39</sup> Leila Cuéllar, *As agências reguladoras e seu poder normativo*, 2001. p. 131. Nesse sentido, Adilson Abreu Dallari, *Controle político das agências reguladoras*, em *Interesse Público*, v. 18, p. 15, 2003: “As agências reguladoras se caracterizam como órgãos técnicos, responsáveis por determinados setores específicos da Administração Pública, devendo ser dirigidas por pessoas dotadas de elevado grau de conhecimento e larga experiência no tocante aos assuntos correspondentes ao seu setor de atuação”.

<sup>40</sup> Alexandre Santos de Aragão, *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*, 2002. p. 323.

<sup>41</sup> L. 9.782/99: “Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a: I — transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções; (...)”.

<sup>42</sup> L. 9.782/99: “Art. 32-A. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica”.

<sup>43</sup> L. 9.782/99: “Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor”.

41. Em suma: procurou-se conceber as agências reguladoras em geral (e a Anvisa em particular) como organismos técnicos, e não políticos.<sup>44</sup> Daí porque, já se viu, o desempenho cada vez mais frequente de competências normativas pelas agências, cujos dirigentes não são eleitos pelo voto popular, vem suscitando debates acerca da necessidade da instituição de mecanismos de legitimação dessa espécie de atuação. Dentre eles destacam-se, como mencionado, *as consultas e audiências públicas e o dever da entidade de motivar eventual recusa das sugestões e críticas dos interessados*. Nesse contexto, impõe-se ao agente administrativo regulador, sobretudo em sua atuação normativa, o dever de justificar seus atos com fundamentação técnico-científica adequada e pertinente à sua área de regulação, capaz de demonstrar o acerto das ponderações de interesses, de que resultem as normas editadas, e a razoabilidade das escolhas de que emanem. Veja-se, nessa linha, o registro de Sergio Guerra:

Nesse contexto, pode-se sustentar que para a validade dos atos regulatórios emanados das Agências Reguladoras impõe-se que os mesmos sejam profundamente motivados, com a perfeita identificação da fundamentação técnica e a razoabilidade e proporcionalidade justificadora da decisão que atingirá todo um subsistema (motivação do ato regulatório).<sup>45</sup>

42. Nessa linha, a doutrina especializada registra que a *legitimidade* da atuação normativa das agências reguladoras reside, precipuamente, na *expertise* técnica própria dos seus agentes, que lhes permite exercer suas atribuições com a necessária imparcialidade.<sup>46</sup> O campo próprio dessa atividade normativa, portanto, é o das escolhas técnicas e (no máximo) das políticas de administração, não havendo espaço legítimo para opções políticas em sentido ideológico<sup>47</sup> — isto é, como estabelecimento de políticas públicas

---

<sup>44</sup> Leila Cuéllar, *As agências reguladoras e seu poder normativo*, 2001. p. 132.

<sup>45</sup> Sérgio Guerra, *Controle judicial dos atos regulatórios*, 2005. p. 264.

<sup>46</sup> Leila Cuéllar, *As agências reguladoras e seu poder normativo*, 2001. p. 135-136: “Conclui-se que, embora a legitimação da atividade normativa das agências reguladoras não decorra da investidura popular, já que não são órgãos democraticamente formados, ela pode ser justificada não somente em razão da importância das atribuições exercidas pelas agências, mas também em virtude da maneira como são desenvolvidas suas tarefas (de forma técnica, especializada e imparcial) (...).”

<sup>47</sup> Adilson Abreu Dallari, *Controle político das agências reguladoras*, *Interesse Público*, v. 8, p. 15, 2003.

setoriais, definição de objetivos e prioridades —, sob pena de afronta ao princípio democrático.<sup>48</sup> Marcos Juruena Villela Souto tratou, com precisão, dessa distinção entre técnica e política como limite ao exercício da função regulatória, *verbis*:

Ao se tratar da função regulatória, a discricionariedade não é tão ampla, visto que, quando ocorre, é limitada à escolha de técnicas igualmente válidas e eficientes ao atendimento de um interesse coletivo; daí se falar em discricionariedade técnica (...). Por outro lado, se a escolha da técnica envolver uma decisão política, não se pode atribuí-la ao agente regulador (que poderá, quando muito, opinar na formulação da política).

O exemplo clássico dessa tênue distinção entre técnica e política é o do sistema de telecomunicações, citado por Alexandre Santos de Aragão, no qual na escolha entre o padrão americano e o padrão europeu há muito mais em jogo que o aspecto técnico.<sup>49</sup>

43. Pois bem. Como informa o consultante, ao editar a RDC 14/2012, a Anvisa não apresentou qualquer fundamento técnico-científico em matéria de controle sanitário e saúde pública para justificar a proibição de ingredientes. Tampouco ofereceu a comprovação técnica da efetividade do suposto impacto da medida nos índices de iniciação e consumo de produtos fumígenos — ainda que essa sim fosse questão pertinente às finalidades institucionais da Agência. Mas não é só: o consultante mostra ainda que a Anvisa sequer levou

---

<sup>48</sup> Nessa linha, v. Floriano de Azevedo Marques Neto, *Agências reguladoras independentes: fundamento e seu regime jurídico*, 2005. p. 92: “Importante é termos claro, na medida em que dotamos os órgãos reguladores de independência e de amplas competências de intervenção num dado setor, não se pode pretender atribuir-lhes também a competência para conceber e estabelecer as políticas públicas setoriais. Se assim fosse, aí sim estaria em risco o princípio democrático, porquanto interdita aos representantes eleitos a possibilidade de definir os objetivos e prioridades a serem concretizados pela atividade regulatória. Os órgãos reguladores não são instância institucional para definição de políticas. São sim espaços e instrumentos para efetivação destas, previamente definidas pelo Executivo e pelo Legislativo (eventualmente até com a participação e o suporte técnico do órgão regulador, mas fora do campo decisório deste);” e Marçal Justen Filho, *O direito das agências reguladoras independentes*, 2002. p. 369: “(...) é fundamental reconhecer a impossibilidade de atribuição às agências de competências asseguradas inafastavelmente a órgãos de representação popular. Há limites para as competências das agências, precisamente porque seus membros não são eleitos pelo sufrágio universal. Isso significa a impossibilidade de decisões essenciais, que consultam ao projeto político da Nação, serem outorgadas à deliberação privativa de uma agência”.

<sup>49</sup> Marcos Juruena Villela Souto, *Direito administrativo regulatório*, 2005. p. 33-34.

em conta elementos técnicos importantes, apresentados pelos interessados ao longo das consultas e audiências públicas, acerca dos prováveis impactos negativos ou paradoxais do ato normativo em questão no setor regulado, capazes de suplantar os eventuais benefícios pressupostos.

44. Como adiante se verá, o consulente apresentou à autoridade reguladora estudos que demonstram, *e.g.*, que a proibição de ingredientes terá como provável resultado não a redução do consumo de cigarros pretendida, mas o aumento da migração dos consumidores de produtos fumígenos para o mercado ilegal, bem como que a medida representa, em verdade, o banimento total do cigarro como ele existe hoje no mercado nacional. Tais elementos, segundo o consulente, teriam sido descartados sem qualquer motivação apta a demonstrar a efetiva ponderação entre os diversos interesses em jogo e a racionalidade técnica da opção realizada, falhando a Anvisa em seu papel *regulador*.

45. De fato, desprovido de qualquer respaldo técnico-científico, exsurge inequívoco o caráter exclusivamente político do ato normativo em questão, carecendo de legitimidade a atuação da Agência no particular. Note-se, a propósito, que mesmo a parcela da doutrina que registra a existência de inevitável conteúdo político na atuação das agências reguladoras enfatiza, nesse contexto, a necessária mitigação de sua autonomia e a exigência de mecanismos de controle externo à sua atuação, já que o ato regulatório não prescinde de previsão e/ou parâmetros legais e o dever de fundamentação técnica permanece exigível.<sup>50</sup>

46. Em síntese: a função reguladora só se pode justificar e legitimar, em larga medida, nos ordenamentos democráticos, pela *expertise* técnica da

---

<sup>50</sup> Nessa linha, Gustavo Binenbojm, *Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*, 2005. p. 284-5: “Por outro lado, tais parâmetros ou *standards* funcionam como verdadeiras diretrizes democráticas a guiar o trabalho das agências, preordenando finalisticamente a sua atuação. É claro que tal preordenação legal através de *standards* não reduz a atuação das agências à mera técnica, nem exclui totalmente a possibilidade de tomada de decisões de cunho político (ainda que não necessariamente de cunho político-partidário ou político-eleitoral) pelos reguladores. De fato, o dever de fundamentação técnica das decisões não inibe que *conteúdos volitivos* possam sempre existir na atividade regulatória. É diante da inexorabilidade de tal circunstância que se preconizam determinados mecanismos pontuais de controle externo à atuação das agências. (...) A autonomia das agências deve sofrer mitigações parciais por via de controles ancilares exercidos pelo Executivo e pelo Legislativo. Com efeito, dado que nem toda atividade dos reguladores é ditada apenas por sua *expertise*, algum canal de comunicação entre os agentes políticos eleitos e as agências deve existir, como exigência mínima de um Estado democrático de direito”. (grifos no original). V., ainda, Alexandre Santos de Aragão, *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*, 2002. p. 449.

agência acerca do funcionamento do setor por ela especificamente regulado, devendo predominar no exercício de suas competências as escolhas *técnicas*, adequadamente motivadas e fundamentadas. Destituído de motivação e fundamentação técnico-científica capazes de demonstrar a efetiva ponderação de interesses e a razoabilidade da medida restritiva imposta, o ato normativo da Anvisa carece de legitimidade, e tende a converter-se em simples arbitrariedade.

### III.3 Desvio de finalidade: banimento disfarçado de um produto lícito

47. Por fim, há ainda um último vício de forma que torna inválida a RDC 14/2012: a proibição de aditivos instituída pela norma não atende a qualquer finalidade vinculada às competências legais da Anvisa, já examinadas anteriormente, pretendendo a Agência, em verdade, simplesmente banir praticamente todos os cigarros comercializados hoje no Brasil, sem qualquer autorização constitucional ou legal para tanto. A pretensão — afinal efetivada por meio da resolução questionada — configura, nessa linha, evidente *desvio de finalidade* (ou *desvio de poder*). Explica-se melhor.

48. A atuação da Administração Pública, em qualquer de suas modalidades possíveis, estará sempre sujeita, como se sabe, a uma série de princípios, dentre os quais o *princípio da finalidade*. O *princípio da finalidade* não consta explicitamente do *caput* do art. 37 da Constituição, embora esteja previsto de forma expressa no art. 2º da L. 9.784/99.<sup>51</sup> A referência explícita, a rigor, é mesmo dispensável, já que a finalidade é uma decorrência necessária do *princípio da legalidade*. O ponto é simples. A atuação administrativa legitima-se na medida em que se funda em alguma deliberação democrática anterior, frequentemente externada por meio da lei e eventualmente pela própria Constituição. Em qualquer caso, a norma na qual se funda a ação administrativa — seja legal, seja constitucional — vincula-se a uma finalidade pública em particular.<sup>52</sup>

<sup>51</sup> L. 9.784/99: “Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência”.

<sup>52</sup> Celso Antônio Bandeira de Mello, *Curso de direito administrativo*, 1997. p. 64: “Em rigor, o princípio da finalidade não é uma decorrência do princípio da legalidade. É mais que isto: é uma inerência dele; está nele contido, pois corresponde à aplicação da lei tal qual é; ou seja, na conformidade da sua razão de ser, do objetivo em vista do qual foi editada”. Na mesma linha, v. Adilson Abreu Dallari, *Formalismo e abuso de poder*, na *Revista de Direito do*

49. De um modo geral, a finalidade última de toda norma é, ou pelo menos deveria ser, a realização do interesse público. Esse interesse público deve corresponder, ou ao menos decorrer, de um valor expressa ou implicitamente consignado na Constituição e relacionado ao interesse da coletividade. De parte disso, e de forma mais específica, a ação administrativa deverá estar diretamente vinculada à finalidade própria da norma que lhe atribui a competência para agir, e cuja execução compete ao administrador. No exercício de sua competência, a Administração não pode praticar atos desviados da finalidade que anima a lei que lhe cabe aplicar, sob pena de burlá-la.<sup>53</sup> A ação administrativa, para que seja legítima, deve contar com fundamento legal, o que exige que os atos administrativos se vinculem à finalidade que a lei mesma procura consagrar. O ponto é sublinhado pela doutrina, valendo reproduzir, por todos, o texto do douto Celso Antônio:

*Assim, o princípio da finalidade impõe que o administrador, ao manejar as competências postas a seu encargo, atue com rigorosa obediência à finalidade de cada qual. Isto é, cumpre-lhe cingir-se não apenas à finalidade própria de todas as leis, que é o interesse público, mas também à finalidade específica abrigada na lei a que esteja dando execução. Assim, há desvio de poder e, em consequência, nulidade do ato, por violação da finalidade legal, tanto nos casos em que a atuação administrativa é estranha a qualquer finalidade pública quanto naqueles em que 'o fim perseguido, se bem que de interesse público, não é o fim preciso que a lei assinalava para tal ato'. É que a lei, ao habilitar uma dada conduta, o faz em vista de um certo escopo. Não lhe é indiferente que se use, para perseguir dado objetivo, uma ou outra competência, que se estribe em uma ou outra atribuição conferida pela lei, pois, na imagem feliz do precitado Caio Tácito, 'A regra de competência não é um cheque em branco'.<sup>54</sup>*

---

*Estado*, v. 9, p. 200, 2008: "A Constituição Federal consagrou, em seu artigo 37, implicitamente o princípio da finalidade ao consignar, expressamente, o princípio da legalidade, pois ambos são indissociáveis. A aplicação correta de uma regra de direito, e que lhe empresta o signo da legalidade, requer necessariamente do hermeneuta que ele desvende a verdadeira inspiração da norma, isto é, a finalidade que lhe presidiu a edição".

<sup>53</sup> Celso Antônio Bandeira de Mello, *Curso de direito administrativo*, 1997, p. 64: "(...) tomar uma lei como suporte para a prática de um ato desconforme com sua finalidade não é aplicar a lei; é desvirtuá-la; é burlar a lei a pretexto de cumpri-la. (...) O que explica, justifica e confere sentido a uma norma é precisamente a finalidade que a anima. A partir dela é que se compreende a racionalidade que lhe presidiu a edição. Logo, é na finalidade da lei que reside o critério norteador de sua correta aplicação, pois é em nome de um dado objetivo que se confere competência aos agentes da Administração".

<sup>54</sup> Celso Antônio Bandeira de Mello, *Curso de direito administrativo*, 1997, p. 65 (grifos no original). Na página 247 o autor volta ao tema nos seguintes termos: "Com efeito, bem o disse Eduardo

50. Ainda quando se trate de exercício do poder discricionário, conferido por lei ao Executivo, hoje, é assente entre os doutores que nem todos os elementos do ato a ser praticado dependerão da avaliação do administrador. Em geral, permanecem vinculados a forma, a competência e a finalidade, de modo que esses elementos podem, em qualquer caso, ser controlados pelo Judiciário.<sup>55</sup> Se o agente público pratica ato para o qual tem competência formal, mas o faz, *e.g.*, motivado por razões pessoais, a fim de prejudicar ou beneficiar alguém em particular ou visando a resultado prático diverso do previsto ou declarado — e não para realizar as finalidades públicas associadas àquela competência —, haverá desvio de finalidade, e o ato será inválido.

51. Pois bem. Como já observado, a finalidade institucional da Anvisa, nos termos da L. 9.782/99, é promover a defesa da saúde da população, por intermédio do *controle sanitário* de produtos e serviços. A *vigilância sanitária*, por sua vez, é definida pela L. 8.080/90 como “*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 (...)*” (art. 6º, §1º). Nessa linha, também já se viu, a competência da Anvisa para *proibir produtos e insumos* está expressamente vinculada à prevenção de riscos iminentes à saúde pública ou à violação à legislação específica sobre o ponto (L.9.782/99, art. 7º, XV). **Todavia, não é a esses fins que se presta a RDC 14/2012: na prática, a proibição de ingredientes pretendida representa o banimento de quase todos os cigarros comercializados hoje no Brasil. Vale dizer: o resultado da medida restritiva de direitos imposta pela Anvisa, na verdade, é a extinção, sem base constitucional ou legal, da produção e comércio de produtos fumígenos no território nacional tal como ela existe hoje. E, como tal, é prevista pela Constituição mesma, malgrado para o fim específico de restringir-lhe**

---

García de Enterría, com a habitual proficiência, que ‘os poderes administrativos não são abstratos, utilizáveis para qualquer finalidade; são poderes funcionais, outorgados pelo ordenamento em vista de um fim específico, com o quê apartar-se do mesmo obscurece sua fonte de legitimidade’”.

<sup>55</sup> V. Caio Tácito, *Controle judicial da administração pública no direito brasileiro*. In: *Temas de direito público*, 1997. 1ª v., p. 997: “O uso da competência para a prática do ato que não visa a alcançar a finalidade legal, mas sob a aparência de fazê-lo, pretende realmente servir a outro fim, caracteriza uma espécie de vício do ato administrativo. Como, nessa hipótese, a manifestação de vontade do agente competente segue direção diversa daquela que o legislador concebeu, e portanto, *se desvia* do alvo legal, a jurisprudência do Conselho de Estado da França — através da qual se construiu essa modalidade específica de recurso por excesso de poder — batizou-a com o nome, pelo qual se tornou conhecida, de *détournement de pouvoir*, ou, em vernáculo, *desvio de poder*, ou, ainda, *desvio de finalidade*”.

**a publicidade (CF, art. 220, §4º), mas não para autorizar que seja vedada, direta ou indiretamente.**

52. No caso, não havendo violação a previsão legal específica ou risco iminente à saúde, a proibição do uso de ingredientes no cigarro pela Anvisa configura *desvio de finalidade*, já que serve a propósito não autorizado pela lei ou pela Constituição: interferir sobre elementos essenciais de atividade econômica lícita, em opção claramente política e desvinculada das finalidades legais cometidas àquela Agência, responsável pelas ações de *vigilância sanitária*. Vale registrar, aliás, que, ainda quando legítimo, em tese, impor restrições ao exercício de atividades econômicas com fundamento em outros bens e direitos constitucionalmente protegidos — como, *e.g.*, a saúde pública e o consumidor —, é certo que *não se pode restringir a iniciativa a ponto de inviabilizar a comercialização de produto lícito*, muito menos por meio de ato normativo primário de agência reguladora. O ponto será retomado adiante. Não se destina à proteção da saúde pública ou ao controle sanitário de produtos ou serviços, mas ao banimento disfarçado de produtos lícitos do território nacional.

#### IV. Invalidade material da proibição de ingredientes: violação à liberdade de iniciativa e do consumidor. Asfixia regulatória e ausência de razoabilidade

##### IV.1 Violação à livre-iniciativa

54. A *livre-iniciativa* é tanto um princípio fundamental do Estado brasileiro quanto um dos fundamentos da ordem econômica — juntamente com o valor do trabalho humano —, na dicção expressa dos arts. 1º, IV, e 170, *caput*, da Constituição.<sup>56</sup> O princípio corresponde a uma decisão política fundamental do constituinte originário<sup>57</sup> e, por essa razão, subordina toda a ação no âmbito do Estado, bem como a interpretação das normas constitucionais e infraconstitucionais. O princípio subordina, em particular, a ordem econômica e cada um de seus agentes, a saber: a iniciativa privada e o próprio Estado.

---

<sup>56</sup> CF/88: “Art. 1º A República Federativa do Brasil (...) tem como fundamentos: (...) IV — os valores sociais do trabalho e da livre-iniciativa; (...) Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre-iniciativa (...)”.

<sup>57</sup> Sobre o conceito de *decisões políticas fundamentais*, v. Carl Schmitt, *Teoría de la Constitución*, 1970.

55. Os incisos do art. 170 da Constituição enunciam ainda um conjunto de princípios setoriais que devem orientar a atuação do Estado e dos particulares nos processos de produção, circulação, distribuição e consumo de riquezas, a saber: (i) soberania nacional; (ii) propriedade privada; (iii) função social da propriedade; (iv) livre concorrência; (v) defesa do consumidor; (vi) defesa do meio ambiente; (vii) redução das desigualdades regionais e sociais; (viii) busca do pleno emprego; e (ix) tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País.<sup>58</sup> É possível agrupar estes princípios em dois grandes grupos, conforme se trate de *princípios de funcionamento* da ordem econômica ou de *princípios-fins*.

56. Em linhas gerais, os *princípios de funcionamento* estabelecem os parâmetros de convivência básicos que os agentes da ordem econômica deverão observar. Podem ser assim classificados os princípios de (i) a (vi) acima referidos. Tal conjunto de princípios forma, em suma, as “*regras do jogo*”, que limitam e obrigam a conduta dos particulares. Seu destinatário principal é a iniciativa privada, e igualmente o Estado, quando este atuar empresarialmente, nos termos do art. 173, §1º, da Carta.<sup>59</sup> Cabe ao Poder Público, nesse particular, editar leis e regulamentos disciplinando esses princípios de *funcionamento* — como, *e.g.*, os direitos do consumidor, a proteção do meio ambiente —, e exercer a respectiva fiscalização.

57. Os *princípios-fins*, por sua vez, descrevem realidades materiais que o constituinte deseja sejam alcançadas e correspondem aos incisos VII a IX do art. 170, a saber: redução das desigualdades regionais e sociais, busca do pleno-emprego e tratamento favorecido para empresas brasileiras de pequeno porte. Como a expressão mesma sugere, essas são finalidades a que o Estado deve visar na ordem econômica, já que, ao lado dos particulares, o Poder Público também é um agente econômico. Note-se, porém, que cabe ao Estado — e não aos agentes privados — a responsabilidade de implementar

---

<sup>58</sup> CF/88: “Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre-iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: I — soberania nacional; II — propriedade privada; III — função social da propriedade; IV — livre-concorrência; V — defesa do consumidor; VI — defesa do meio ambiente; VII — redução das desigualdades regionais e sociais; VIII — busca do pleno emprego; IX — tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País”.

<sup>59</sup> CF/88: “Art. 173. (...) §1º. A empresa pública, a sociedade de economia mista e outras entidades que explorem atividade econômica sujeitam-se ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto às obrigações trabalhistas e tributárias”.

tais fins, sempre visando a assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social. Vale dizer: o Estado não poderá impor obrigações aos particulares com fundamento nessas finalidades, mas poderá buscar atraí-los para aquilo que considere importante para sua realização por meio de iniciativas como, *e.g.*, incentivos fiscais e políticas de fomento.<sup>60</sup>

58. O ponto é importante, pois o papel da iniciativa privada na ordem econômica é diverso daquele desempenhado pelo Estado. Os particulares, eleitos pela Constituição os principais atores da ordem econômica brasileira, têm direito à livre concorrência e à busca do lucro, e o dever jurídico de observar os princípios de funcionamento da ordem econômica. A função social da empresa impõe à iniciativa privada o compromisso social com o meio ambiente, com os seus parceiros no mercado e com a sociedade como um todo, além de deveres para com seus empregados e para com a valorização social do trabalho. A empresa tem igualmente obrigações para com os consumidores, a quem se destina a atividade econômica e cujos direitos limitam sua ação, além de uma responsabilidade social mais geral, consistente na contribuição tributária regular. Nada obstante tudo isso, as empresas privadas não se confundem com o Estado. O Poder Público não pode pretender, sob pena de subversão dos papéis, que a empresa privada, ao invés de buscar o lucro, oriente sua atividade para a consecução dos princípios-fins da ordem econômica em geral, com sacrifício da livre-iniciativa.<sup>61</sup>

59. A partir dessa descrição sumária do subsistema constitucional econômico, retorne-se ao princípio geral da *livre-iniciativa*. Como já se tornou corrente, a livre-iniciativa pode ser decomposta em alguns elementos que lhe dão conteúdo, todos eles desdobrados no texto constitucional. Ela pressupõe,

---

<sup>60</sup> De fato, nos termos do art. 174 da Carta de 1988, o Estado exercerá funções de incentivo e planejamento, “sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado”. Sobre as formas de intervenção do Estado na ordem econômica admitidas pela Constituição de 1988, vejam-se, por todos, Celso Antonio Bandeira de Mello, *Curso de direito administrativo*, 1996. p. 434-435; e Diogo de Figueiredo Moreira Neto, *Curso de direito administrativo*, 1996. p. 365.

<sup>61</sup> Luís Roberto Barroso, *Temas de direito constitucional*, p. 65-68: “A ponderação de valores é a técnica pela qual o intérprete procura lidar com valores constitucionais que se encontrem em linha de colisão. Como não existe um critério abstrato que imponha a supremacia de um sobre o outro, deve-se, à vista do caso concreto, fazer concessões recíprocas, de modo a produzir-se um resultado socialmente desejável, sacrificando o mínimo de cada um dos princípios ou direitos fundamentais em oposição. O legislador não pode, arbitrariamente, escolher um dos interesses em jogo e anular o outro, sob pena de violar o texto constitucional. Relembre-se: as regras incidem sob a forma de ‘tudo ou nada’ (Dworkin), ao passo que os princípios precisam ser sopesados”. Sobre a teoria dos princípios e a ponderação de valores, veja-se Ronald Dworkin, *Taking rights seriously*, 1977; Robert Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, 1997. p. 83; e Daniel Sarmento, *A ponderação de interesses na Constituição Federal*, 2000.

em primeiro lugar, a existência de *propriedade privada*, isto é, de apropriação particular dos bens e dos meios de produção (CF, arts. 5º, XXII e 170, II). Além disso, integra igualmente o núcleo da ideia de livre-iniciativa a *liberdade de empresa*, conceito materializado no parágrafo único do art. 170, que assegura a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização, salvo nos casos previstos em lei. Em terceiro lugar situa-se a *liberdade de lucro*, lastro para a faculdade de o empreendedor estabelecer os seus preços, que não de ser determinados pelo mercado, por meio de “*livre concorrência*”, locução abrigada no art. 170, IV. Por fim, é da essência do regime de livre-iniciativa a *liberdade de contratar*, decorrência lógica do princípio da legalidade, fundamento das demais liberdades, pelo qual ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei (CF, art. 5º, II).

60. É certo que a livre-iniciativa não existe sozinha no sistema constitucional: assim como os demais princípios, também ela poderá vir a ser ponderada com fundamento em outros elementos constantes do próprio texto da Constituição<sup>62</sup>, como, *e.g.*, o direito à saúde, que cabe ao Estado garantir mediante políticas sociais e econômicas (CF, art. 196<sup>63</sup>). Os princípios de funcionamento da ordem econômica — como a defesa do consumidor, do meio ambiente, da saúde e da educação — poderão igualmente autorizar restrições à livre-iniciativa. A ponderação, no entanto, encontra limites no conteúdo próprio, essencial e típico de cada princípio. Não fosse assim, a interpretação constitucional seria um mero jogo de palavras: bastaria afirmar que se está “ponderando” um determinado princípio para entender-se o intérprete encontrar-se autorizado a transgredir livremente o que o princípio determina. A hipótese é, porém, de fraude à Constituição.

61. Cabe aplicar o que se vem de expor ao caso específico da consulta, que envolve a proibição do uso de ingredientes em produtos fumígenos de

---

<sup>62</sup> Diogo de Figueiredo Moreira Neto, *Ordem econômica e desenvolvimento na Constituição de 1988*, 1989. p. 28: “O princípio da liberdade de iniciativa tempera-se pelo da iniciativa suplementar do Estado; o princípio da liberdade de empresa corrige-se com o da definição da função social da empresa; o princípio da liberdade de lucro, bem como o da liberdade de competição, moderam-se com o da repressão do abuso de poder econômico; o princípio da liberdade de contratação limita-se pela aplicação dos princípios de valorização do trabalho e da harmonia e solidariedade entre as categorias sociais de produção; e, finalmente, o princípio da propriedade privada restringe-se com o princípio da função social da propriedade”.

<sup>63</sup> CF/88: “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”.

tabaco com fundamento declarado na suposta maior atratividade que a sua adição exerceria sobre os consumidores. Como informado pelo consulente, porém, a proibição inviabiliza praticamente todos os cigarros fabricados e comercializados hoje no Brasil. Isso porque predomina no mercado nacional o consumo de cigarro do tipo *American Blend*, resultante de uma mistura de fumos que demanda o uso de ingredientes para que o produto final atinja o gosto e aroma conhecidos e apreciados pelos consumidores. Essa mistura de fumos e ingredientes, já se viu, são os dois elementos que formam a identificação gustativa de cada marca de cigarros.

62. Pois bem. Parece correto concluir que a liberdade para determinar as características, o aroma e o sabor de produto lícito, tornando-o mais atraente e palatável ao mercado consumidor a que a atividade econômica se destina, é da própria essência da livre-iniciativa — uma vez que não encerre mais riscos que os inerentes ao produto em si. Se é assim, essa liberdade não poderá ser eliminada de forma geral e peremptória por meio de resolução da Anvisa, sob pena de esvaziamento do princípio, e não de ponderação com outros princípios constitucionais.

63. Lembre-se que a *livre-iniciativa* garante a todos o direito de exercer livremente qualquer atividade econômica não proibida por lei — caso da produção e da comercialização de produtos de tabaco, que tem menção constitucional específica (CF, art. 220, §4<sup>o</sup><sup>64</sup>). Assim, a Resolução da Anvisa ofende o núcleo essencial da liberdade de iniciativa ao menos de duas formas: (i) pretende banir a circulação de bens cuja oferta é permitida, nos termos da Constituição e da lei; e (ii) retira do agente econômico o direito de definir a própria identidade (fórmula, sabor, aroma, qualidade) do produto que comercializa, impedindo-o, assim, de distingui-lo dos similares no mercado. *Não encontrando fundamento em majoração dos riscos à saúde, a proibição dos ingredientes constitui supressão indevida da liberdade de empresa e de concorrência dos fabricantes e comerciantes de cigarros, traduzindo, na verdade, tentativa de asfixia regulatória.*

64. Em suma: embora a livre-iniciativa possa eventualmente ser ponderada com fundamento em outros fins constitucionais, é certo que os elementos essenciais que lhe dão conteúdo mínimo — notadamente, a *liberdade de empresa*

---

<sup>64</sup> CF/88: “Art. 220. (...) §4<sup>o</sup>. A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso”.

(CF, art. 170, § único) e a *livre concorrência* (CF, art. 170, IV), ambas desdobradas no texto constitucional — não podem ser suprimidos. Desse modo, ao inviabilizar o comércio de produtos lícitos ou retirar do agente econômico sua prerrogativa de definir a identidade de seu produto e distingui-lo dos concorrentes no mercado, a RDC 14/2012 da Anvisa restringe a livre-iniciativa de forma inválida, sendo materialmente inconstitucional.

#### IV.2 Violação aos direitos do consumidor

65. O Código de Defesa do Consumidor (L.8.070/90) enumera, no art. 6º, uma série de direitos considerados básicos do consumidor, dentre os quais figura a sua *liberdade de escolha*, nos termos do inciso II, *verbis*:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor: (...)

II — a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações.

66. Como se vê, o dispositivo relaciona a liberdade de escolha do consumidor ao direito à educação e à divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços oferecidos no mercado. E nem poderia ser diferente: o consumidor somente estará equipado para fazer escolhas livres e conscientes se tiver conhecimento suficiente sobre os produtos ou serviços à sua disposição, que lhe permita identificar o mais adequado às suas necessidades e desejos.<sup>65</sup> Vale dizer: o exercício da liberdade em geral, e da liberdade de escolha em matéria de consumo em particular, pressupõe o acesso à *informação*. Por isso, além de também figurar no rol do art. 6º como direito básico do consumidor (inciso III<sup>66</sup>), o *direito à informação* foi regulado de forma específica nos arts. 9º<sup>67</sup>

<sup>65</sup> Eduardo Gabriel Saad, *Comentários ao código de defesa do consumidor e sua jurisprudência anotada: Lei n. 8.078 de 11.9.90*, 2006. p. 200. Sobre o tópico, Geraldo Magela Alves, *Código do consumidor na teoria e na prática*, 2008. p. 20: “O CPDC, seguindo as pegadas do Texto Magno, assegurada ao consumidor a liberdade na escolha de produtos e serviços — claro que dentro de suas possibilidades de poder aquisitivo e de acordo com suas conveniências pessoais”.

<sup>66</sup> CDC: “Art. 6º. (...) 111 — a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; (...)”.

<sup>67</sup> CDC: “Art. 9º. O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua

e 31<sup>68</sup> do CDC, que impõem ao fornecedor o dever de apresentar informações sobre dois grupos de fatos: as características e qualidades principais do produto — como a quantidade, composição, preço, garantia, origem e prazos de validade — e os riscos que sua utilização apresenta para a saúde e a segurança.

67. De acordo com o sistema de proteção do consumidor, portanto, os direitos à educação e à informação lhe são assegurados, precisamente, *para possibilitar* o exercício de sua liberdade de escolha.<sup>69</sup> Assim, uma vez divulgadas as informações e garantida a educação sobre o consumo adequado de determinado produto ou serviço, caberá ao consumidor — e apenas a ele — decidir sobre se, quando e como consumir, tendo em conta elementos como, *e.g.*, a qualidade, o preço, a segurança e o grau de satisfação que proporcionam.<sup>70</sup> Nessa linha, é possível afirmar que a liberdade de escolha do consumidor tem como premissa a *variedade*, isto é, a existência de diversos produtos ou serviços da mesma natureza à disposição do consumidor, mas que se diferenciem em um ou mais elementos que os identifiquem e caracterizem.

68. Pois bem. De todo o exposto até aqui, já é possível perceber que, além dos efeitos sobre as garantias constitucionalmente asseguradas aos fabricantes e comerciantes de produtos de tabaco, a RDC 14/2012 tem ainda o condão de interferir com direitos básicos dos próprios consumidores desses produtos. Isso porque a Resolução proíbe as notas de sabor e aroma que identificam as marcas de cigarro existentes no Brasil, e que fazem com que o consumidor as diferencie e escolha uma entre as outras. Com isso, a Resolução, a um só tempo: (i) retira dos consumidores a *liberdade de escolha* que o CDC lhes garante

---

nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto”.

<sup>68</sup> CDC: “Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”.

<sup>69</sup> Nesse sentido, v. STJ, DJ, 1<sup>o</sup> mar. 2004, REsp 485.760/RJ, rel. min. Sálvio de Figueiredo Teixeira: “(...). III — As informações prestadas ao consumidor devem ser claras e precisas, de modo a **possibilitar a liberdade de escolha na contratação de produtos e serviços**. Ademais, na linha do art. 54, §4<sup>o</sup> da Lei n. 8.078/90, devem ser redigidas em destaque as cláusulas que importem em exclusão ou restrição de direitos” (negrito acrescentado).

<sup>70</sup> V. Ada Pellegrini Guinover, Antônio Herman de Vasconcellos e Benjamin, Daniel Roberto Fink, José Geraldo Brito Filomeno, Kazuo Watanabe, Nelson Nery Júnior e Zelmo Denari, *Código de defesa do consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto*, 2007. p. 146: “Referido trabalho educativo não tem apenas a finalidade de alertar os consumidores com relação a eventuais perigos apresentados à saúde, por exemplo, na aquisição de alimentos com certas características que podem indicar sua deterioração, mas também para que se garanta ao consumidor *liberdade de escolha* e a almejada *igualdade de contratação* (...)”.

(art. 6º, II), impõe a padronização do produto de forma não desejada pelo mercado consumidor; e (ii) impede que os consumidores tenham acesso ao melhor produto possível — não apenas mais agradáveis ao seu paladar, como também de maior qualidade — e/ou mais adequado às suas conveniências e necessidades.

69. Ora, em um Estado de Direito democrático, o Poder Público não pode pretender substituir-se às escolhas íntimas e pessoais dos cidadãos. Lembre-se que a *liberdade* — de que a liberdade de escolha do consumidor é uma projeção específica — é um dos valores essenciais para a existência humana digna,<sup>71</sup> e um dos mais importantes limites ao exercício do poder, de vez que protege um espaço mínimo de autonomia. Por isso mesmo, o *Poder Público não poderá garantir a liberdade apenas quando as escolhas que enseja coincidam com o que a moral estatal sugere*. O risco de funcionalização das pessoas e de sua instrumentalização em face de interesses coletivos — seja em face do “bem comum”, da segurança nacional ou, *in casu*, da proteção da saúde —, por mais relevantes que sejam, é real e não meramente hipotético.

70. Desse modo, sem que determinadas marcas e tipos de produtos de tabaco apresentem maior risco à saúde que os associados a outras marcas e tipos, a Anvisa não pode proibir umas em benefício ou detrimento de outras, simplesmente para subtrair dos consumidores de tais produtos as opções que mais lhes convêm ou impor-lhes novos hábitos de consumo, limitando-lhes a capacidade de decidir livremente. A medida representa, sob esse aspecto, *violação específica ao direito básico do consumidor à liberdade de escolha (CDC, art. 6º, II)*, além de ir de encontro aos princípios da democracia, da autonomia da vontade e da dignidade da pessoa humana, todos, de matriz constitucional.

---

<sup>71</sup> Nesse sentido, v. Ingo Wolfgang Sarlet, *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*, 2002. p. 90: “Em primeiro lugar, lembrando que a noção de dignidade repousa — ainda que não de forma exclusiva (tal como parece sugerir o pensamento de inspiração kantiana) — na autonomia pessoal, isto é, na liberdade (no sentido de capacidade para a liberdade) — que o ser humano possui de, ao menos potencialmente, formatar sua própria existência e ser, portanto, sujeito de direitos, já não mais se questiona que a liberdade e os direitos fundamentais inerentes à sua proteção constituam simultaneamente pressuposto e concretização direta da dignidade da pessoa, de tal sorte que nos parece difícil — ao menos se pretendermos manter alguma coerência com a noção de dignidade apresentada ao longo do texto — questionar o entendimento de acordo com o qual sem liberdade (negativa e positiva) não haverá dignidade, ou, pelo menos, esta não estará sendo reconhecida e assegurada”.

### IV.3 Violação ao princípio da razoabilidade: inadequação da medida e desproporcionalidade em sentido estrito

71. A RDC 14/2012 da Anvisa é inválida por mais uma razão: *a norma não resiste ao teste da razoabilidade*. Como é corrente, a validade de qualquer restrição a direitos fundamentais, autorizada ou não de forma explícita pelo texto constitucional, depende da observância do princípio da razoabilidade ou proporcionalidade,<sup>72</sup> como é próprio de qualquer ato estatal que interfira com liberdades.

72. O princípio da razoabilidade é um mecanismo de controle da discricionariedade legislativa e administrativa, visando a assegurar a racionalidade e o equilíbrio, impedindo o arbítrio e o capricho. A doutrina associa o princípio da razoabilidade, como é corrente, a três subprincípios, destinados a lhe dar maior concreção. Independentemente de maiores discussões teóricas, a validade de um ato do Poder Público depende da demonstração de sua: (i) *adequação* — exigência de que a medida restritiva de que se cogita seja capaz, ao menos em tese, de produzir os objetivos pretendidos; (ii) *necessidade* — inexistência de outra medida menos gravosa e igualmente idônea à produção do resultado, com menor ônus para o direito individual (vedação do excesso); e (iii) *proporcionalidade em sentido estrito* — comparação entre a restrição imposta e o suposto ganho obtido, de modo a verificar se não se estaria produzindo um dano superior à vantagem esperada.<sup>73</sup>

73. A Resolução em estudo não atende, na melhor das hipóteses, a dois dos três requisitos necessários à verificação de sua razoabilidade. Quanto ao primeiro elemento — adequação entre meio e fim —, é bem de ver que a proibição da comercialização de cigarros que contenham os ingredientes

---

<sup>72</sup> Há grande discussão teórica acerca do princípio da razoabilidade ou proporcionalidade, havendo mesmo autores que preferem tratá-los separadamente. A primeira denominação tem origem no direito norte-americano, enquanto a segunda pode ser atribuída à doutrina alemã que, mais do que ter cunhado uma nova formulação, parece ter acrescentado importantes desenvolvimentos a uma mesma ideia. Para uma discussão mais aprofundada sobre a distinção entre as duas expressões, v. Humberto Ávila, *Teoria dos princípios*, 2003. Sem embargo da origem e do desenvolvimento diversos, um e outro abrigam os mesmos valores subjacentes: racionalidade, justiça, medida adequada, senso comum, rejeição aos atos arbitrários ou caprichosos. Assim, em linhas gerais, observa-se certa fungibilidade entre os conceitos da razoabilidade e da proporcionalidade. Sobre o tema, v. Jane Reis Gonçalves Pereira, *Interpretação constitucional e direitos fundamentais*, 2006. p. 310 e ss.

<sup>73</sup> Sobre o princípio da razoabilidade, com farta indicação de bibliografia adicional sobre o tema, v. Luís Roberto Barroso, *Curso de direito constitucional contemporâneo — os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*, 2009. p. 255 e 55.

eleitos pela Anvisa não parece adequada ao propósito declarado pela Anvisa, qual seja: a redução do consumo e o desestímulo à iniciação ao consumo de cigarro; não há fundamento científico que comprove ou sequer indique que os ingredientes proibidos causem ou potencializem a dependência associada ao hábito de fumar. Com efeito, as substâncias vedadas pela Anvisa prestam-se apenas a conferir determinado sabor, aroma ou notas gustativas que caracterizam as marcas de cigarro do tipo *American Blend*, consumidas no mercado brasileiro, sem interferir, todavia, com o teor das substâncias naturalmente presentes nas folhas de tabaco que compõem a mistura — sejam as do tipo *Burley*, *Oriental* ou *Virginia*.

74. Na verdade, segundo o consulente, pesquisas comprovam que os índices de consumo de cigarros em países com predominância do tipo *American Blend* são semelhantes aos dos países em que prevalecem os cigarros do tipo *Straight Virginia*, que, em geral, não utilizam ingredientes adicionados na sua fabricação. Se o banimento dos ingredientes eleitos pela Anvisa fosse apto a reduzir a iniciação ao consumo de cigarros, tais índices seriam diferentes.

75. Nessas condições, é possível concluir que a medida acabará, quando muito, apenas levando o consumidor a mudar de produto, passando a consumir cigarros de outras marcas, do tipo *Straight Virginia* — aos quais, note-se, são associados os mesmos riscos à saúde inerentes aos cigarros *American Blend*. Vale dizer: além de não diminuir o consumo de cigarros, a medida acabará favorecendo o consumo de produtos importados — já que a produção nacional concentra-se nas marcas do tipo *Blend* —, em prejuízo dos fabricantes nacionais.

76. Na hipótese, portanto, os benefícios à coletividade pretendidos pela Anvisa com a Resolução são especulativos e não contam com embasamento técnico-científico, de modo que não é possível concluir, com mínima segurança, que o banimento dos ingredientes tenha qualquer impacto sobre os índices de consumo de cigarro no Brasil, não havendo *adequação* entre a medida e o fim pretendido.<sup>74</sup> De qualquer forma, ainda que assim não fosse, a RDC 14/2012 não atende a outra exigência da razoabilidade: a da *proporcionalidade em sentido estrito*.

---

<sup>74</sup> V. J. J. Gomes Canotilho, *Direito constitucional*, 1986. p. 488: “Entre o fim da autorização constitucional para uma emanção de leis restritivas e o exercício do poder discricionário por parte do legislador ao realizar esse fim deve existir uma inequívoca conexão material de meios e fins”.

77. Como referido, para que o ato emanado do Poder Público seja válido, é necessário que os potenciais benefícios da medida superem os possíveis ônus por ela gerados. Pois bem: no caso, estudos referidos pelo consulente concluíram haver fortes indícios de que *a Resolução editada acabará por estimular a migração do consumidor nacional para o mercado ilegal*, onde continuará tendo acesso a cigarros com os ingredientes a que está habituado, cujo sabor e aroma mais lhe agradam. A conclusão é demonstrada de forma específica no já referido *Estudo dos efeitos socioeconômicos da regulamentação, pela ANVISA, dos assuntos de que tratam as Consultas Públicas nº 112 e 117, de 2010*, elaborado pela Fundação Getulio Vargas, e oferecida pelo consulente.

78. O estudo aponta, ainda, que o mercado ilegal de cigarros já é responsável, hoje, por 27% da venda total de cigarros no Brasil, sendo a maior parte fruto de contrabando, com origem, principalmente, no Paraguai. Ademais, conclui que a penetração desses produtos no varejo é bastante alta, atingindo 45% dos estabelecimentos que vendem cigarros. Ou seja: o acesso aos produtos ilegais é fácil e, como é intuitivo, mais barato. A medida imposta pela Anvisa agravaria o problema, aumentando ainda mais a fatia do mercado consumidor optante pela ilegalidade. Vale transcrever a conclusão da FGV no particular:

No que diz respeito à composição, a proibição quanto ao uso dos ingredientes usualmente empregados na produção dos cigarros alterará significativamente o sabor, o aroma e o gosto do produto, a ponto de não mais permitirá a identificação hoje existente entre o fumante e a sua marca de consumo habitual. Enquanto isso, o contrabando, por não se sujeitar às normas da Anvisa, permanecerá com sua atual composição, aroma, gosto e identificação pelo consumidor. Sendo assim, as normas propostas certamente reduzirão o acesso dos consumidores aos produtos formais e, por consequência, o seu consumo. No entanto, em função da disponibilidade dos produtos do contrabando e sua notória penetração no varejo, será inevitável a ocorrência de uma simples transferência destes mesmos consumidores para o contrabando inexistindo, em última instância, um decréscimo do mercado total de cigarros.<sup>75</sup>

---

<sup>75</sup> FGV, *Estudo dos efeitos socioeconômicos da regulamentação, pela Anvisa, dos assuntos de que tratam as Consultas Públicas nº 112 e 117, de 2010*, p. 21.

79. Note-se, por importante, que os produtos obtidos no mercado ilegal não se sujeitam à regulação estatal ou a qualquer controle de qualidade, expondo os consumidores a riscos ainda mais elevados, além de trazerem em si outros efeitos socioeconômicos nocivos, como a perda de receita tributária e o aumento da criminalidade em geral.<sup>76</sup> Em suma: para atingir os fins visados, a Resolução proposta pode acabar gerando consequências mais danosas à sociedade que o próprio objeto da regulação.<sup>77</sup>

80. Assim, ainda que fossem possíveis, em tese, as restrições à livre-iniciativa e ao direito do consumidor impostas pela Anvisa no particular, a verdade é que a RDC 14/2012 permaneceria evidentemente inconstitucional, já que não suporta o teste da razoabilidade. A invalidade dos atos normativos que ofendem os padrões de razoabilidade — mesmo quando visam a disciplinar atividades econômicas consideradas nocivas à saúde — foi reconhecida pelo em. ministro *Celso de Mello*, ao indeferir pedido de suspensão de acórdão do TRF — 1ª Região que afastara exigência imposta por decreto, precisamente, aos fabricantes de cigarros (a saber: a obrigatoriedade do comércio em embalagens com 20 unidades):

Impõe-se ter presente, finalmente, que o poder-dever que incumbe ao Estado de intervir em atividades consideradas prejudiciais à saúde pública encontra limitações no próprio texto da Constituição da República, que não admite e nem tolera a edição de atos estatais veiculadores de restrições desvestidas de razoabilidade. Essa, no fundo, simultaneamente com os temas da reserva constitucional de lei formal e da liberdade de iniciativa empresarial, traduz a questão básica, cuja discussão — vinculada ao princípio do substantivo *due process of law*

<sup>76</sup> Reportagem publicada na *IstoÉ Independente* em 2003 revelou que o mercado ilegal de cigarros já teria chegado a 50% dos postos de venda. Tal representaria, em tributos, cerca de R\$ 1,4 bilhão/ano só com carregamentos do Paraguai. Quanto aos riscos ao consumidor, a matéria relata já terem sido encontrados em cigarros contrabandeados componentes como pelo de rato, asas de inseto, pedaços de barbante, plástico e grilos de areia. (Disponível em: <[www.istoe.com.br/reportagens/12897\\_A+MAFIA+DOS+CIGARROS](http://www.istoe.com.br/reportagens/12897_A+MAFIA+DOS+CIGARROS)>. Acesso em: 1º mar. 2012).

<sup>77</sup> Nessa mesma linha, v. a manifestação do embaixador Roberto Abednur, atual presidente do ETCO (Instituto de Ética Concorrencial), no I Seminário Latino-americano sobre Experiências Exitosas em Regulação, realizado no Palácio do Planalto, em 29.2.2012, sob organização da Casa Civil da Presidência da República. Após tecer considerações críticas sobre a proposta de resolução aqui comentada, afirmou o embaixador: “Essas limitações propostas afetarão apenas uma parte do mercado — o formal, e representarão um estímulo à ilegalidade, em especial ao contrabando, produtos sobre os quais o governo não exerce qualquer forma de controle”.

— acha-se em curso no processo mandamental de que se originou o acórdão ora questionado. (...) Tenho para mim, no entanto, que o acórdão ora impugnado não agrava, por si só, os efeitos prejudiciais que ordinariamente decorrem da *prática nociva do tabagismo*. (...) A jurisprudência constitucional do Supremo Tribunal Federal, bem por isso, tem censurado a validade jurídica de atos estatais, que, desconsiderando as limitações que incidem sobre o poder normativo do Estado, veiculam prescrições que ofendem os padrões de razoabilidade e que se revelam destituídas de causa legítima, exteriorizando abusos inaceitáveis e institucionalizando agravos inúteis e nocivos aos direitos das pessoas (...).<sup>78</sup>

81. Em suma: *a RDC 14/2012 não é medida adequada a atingir o fim visado pela Anvisa com sua edição — a redução dos Índices de consumo de cigarro — e, ainda que assim não fosse, o banimento dos ingredientes é potencialmente mais danoso à sociedade que os benefícios pretendidos, já que terá como provável consequência a migração de consumidores para o mercado ilegal, que não se sujeita ao controle estatal.*

## V. Conclusões

82. É possível compendiar as principais conclusões do estudo empreendido com as seguintes proposições objetivas:

**A.** As agências reguladoras dispõem de um espaço legítimo de atuação normativa, desde que se mantenham nos limites e parâmetros traçados pela lei. Em qualquer caso, devem predominar na função reguladora as escolhas *técnicas*, não cabendo às agências fazer opções *políticas*. A atuação da agência só se justifica e se legitima por sua pressuposta *expertise* técnica acerca do funcionamento do setor específico por ela regulado, donde a fundamental importância da motivação e fundamentação técnico-científica adequadas de suas decisões.

**B.** Não há na legislação pertinente dispositivo que autorize a Anvisa a proibir os ingredientes enumerados na RDC 14/2012. O art. 7º, XV, da L. 9.782/99 só prevê a proibição de produtos e insumos em caso de “*violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde*”. Não havendo fundamento

---

<sup>78</sup> STF, DJ, 14 abr. 1999, SS 1320/DF, rel. min. Celso de Mello.

científico que indique risco à saúde à conta da adição dos ingredientes, a Anvisa não tem competência legal para a medida, de cunho evidentemente *político*, em afronta à legalidade e à separação de Poderes. Da mesma forma, a RDC interfere com matéria de *comércio exterior*, violando ainda as regras constitucionais de competência na matéria (CF, art. 22, VIII, c/c art. 48).

C. Não havendo violação a previsão legal específica ou risco iminente à saúde, a proibição de ingredientes no cigarro pela resolução da Anvisa configura *desvio de finalidade*, já que não se destina à proteção da saúde ou ao controle sanitário de produtos ou serviços, mas ao banimento disfarçado de produtos lícitos no território nacional.

D. A RDC 14/2012 restringe de maneira inválida a livre-iniciativa constitucionalmente assegurada aos fabricantes de cigarro, já que inviabiliza o comércio de produtos lícitos e retira do agente econômico a prerrogativa de definir a identidade de seu produto, distinguindo-o dos concorrentes no mercado. É violação de elementos essenciais da livre-iniciativa, que lhe dão conteúdo mínimo — notadamente, a *liberdade de empresa* (CF, art. 170, § único) e a *livre concorrência* (CF, art. 170, IV).

E. A RDC 14/2012 viola o direito básico do consumidor à liberdade de escolha (CDC, art. 6º, II) — além de afrontar os princípios democráticos da autonomia da vontade e da dignidade da pessoa humana —, uma vez que, na prática, acaba por vedar o comércio de determinado tipo de cigarro em benefício de outro, sem fundamento em maior risco à saúde.

F. A RDC14/2012 não passa no teste de razoabilidade, de vez que: (i) é medida inadequada a atingir o fim visado pela Anvisa com sua edição — a redução dos índices de consumo de cigarro — e, ainda que assim não fosse, (ii) é desproporcional em sentido estrito, já que o banimento dos ingredientes é potencialmente mais danoso à sociedade que os benefícios pretendidos, e tem a mais provável consequência na migração de consumidores para o mercado ilegal.

É o que nos parece, S.M.J.  
Brasília, 12 de julho de 2012

Luís Roberto Barroso

J. P. Sepúlveda Pertence