

#### ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

## O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS E A INDÚSTRIA DO TABACO: UMA ANÁLISE À LUZ DO JULGAMENTO DA ADI Nº 4874/DF

Tatiane Lima Ribeiro

#### TATIANE LIMA RIBEIRO

### O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS E A INDÚSTRIA DO TABACO: UMA ANÁLISE À LUZ DO JULGAMENTO DA ADI Nº 4874/DF

Artigo científico apresentado como exigência de conclusão de Artigo científico apresentado como exigência de conclusão de Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro.

**Professores Orientadores:** 

Mônica C. F. Areal.

Néli L. C. Fetzner

Nelson C. Tavares Junior

### O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS E A INDÚSTRIA DO TABACO: UMA ANÁLISE À LUZ DO JULGAMENTO DA ADI Nº 4874/STF

Tatiane Lima Ribeiro

Graduada pela Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Advogada. Pós graduanda pela Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro.

**Resumo** – Os limites do poder normativo das agências reguladoras é tema controvertido no direito administrativo moderno, notadamente quando se trata de estabelecimento de restrições na indústria do tabaco. Com a edição da Resolução RDC nº 14/2012-ANVISA, que proibiu a comercialização no Brasil de cigarros com sabor e aroma, questionou-se se tal proibição extrapolaria esses limites. O presente trabalho analisa a constitucionalidade da resolução da ANVISA, abordando para tanto o embate entre o direito à saúde e o princípio da livre iniciativa.

**Palavras-chave** – Direito Administrativo. Limites ao poder normativo das agências reguladoras. Regulação no setor de cigarros. Ativismo judicial. Direito à saúde.

**Sumário** – Introdução. 1. Os limites ao poder normativo das agências reguladoras. 2. A regulação no setor de cigarros: asfixia ou necessidade de proteção da saúde? 3. O papel do Poder Judiciário como pacificador de conflitos sociais. Conclusão. Referências.

#### INTRODUÇÃO

A presente pesquisa científica discute os limites do poder normativo das agências reguladoras, notadamente no que tange a restrições impostas na área de saúde, adotando como referência a decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI nº 4874/DF. A referida ação aborda a constitucionalidade da proibição da ANVISA de produtos e insumos que causem risco à saúde, inclusive cigarros com sabor e aroma.

A tendência de criação de agências reguladoras se insere no contexto do "Estado regulador" no qual a sua atuação se dá prioritariamente por meio da regulação e da fiscalização das atividades e serviços prestados. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei nº 9.782/99, foi concebida para atuar nas áreas afetas a vigilância sanitária e a saúde pública. Inegavelmente essas agências são dotadas de poder normativo. No entanto, os limites desse poder talvez seja um dos temas mais controvertidos do direito administrativo moderno.

Especificamente no setor de cigarros o tema suscita acaloradas discussões. Não é novidade o efeito cancerígeno e os malefícios causados por esse produto à saúde humana. A

elevação do seu consumo se disseminou no mundo notadamente a partir da publicidade envolvida nessa indústria e no baixo custo de sua comercialização. Em razão disso a atuação estatal vem sendo no sentido de restringir a publicidade do cigarro e fazer sobre ele incidir pesada carga tributária. Contudo, muito se discute acerca dessas limitações que, muitas vezes, podem chegar ao ponto de inviabilizar a sua comercialização.

Nessa linha, surge o embate entre a liberdade econômica dessas sociedades empresárias, que se vêem muitas vezes praticamente impossibilitadas de atuarem em um mercado sujeito a forte regulação, e o direito à saúde, ambos constitucionalmente assegurados no ordenamento jurídico brasileiro. Ao Poder Judiciário cabe, a partir da análise casuística, atuar de modo a pacificar esse conflito social, atentando para os interesses nele envolvidos.

Inicia-se o primeiro capítulo pela análise da ausência de limites legais ao poder normativo das agências reguladoras, sendo o tema balizado apenas pela jurisprudência e pela doutrina, bem como pela análise da controvérsia acerca desses limites.

Segue-se com a abordagem do poder regulatório da ANVISA na indústria do tabaco e a existência de normas que restringem sobremaneira a comercialização desse produto, como é o caso da Resolução RDC nº 14/2012-ANVISA, que proibiu a comercialização no Brasil de cigarros com sabor e aroma, tendo tal resolução sido analisada pelo Supremo Tribunal Federal.

O terceiro capítulo trata do papel do Poder Judiciário no estabelecimento de limites e balizas ao poder normativo dessas agências, bem como a sua atuação na ponderação de interesses em jogo no caso analisado.

A pesquisa será desenvolvida pelo método hipotético-dedutivo, uma vez que o pesquisador pretende eleger um conjunto de proposições hipotéticas as quais acredita serem viáveis e adequadas para analisar o objeto da pesquisa, com o fito de comprová-las ou rejeitá-las argumentativamente.

Para tanto, a abordagem do objeto desta pesquisa jurídica será necessariamente qualitativa, porquanto o pesquisador pretende se valer da bibliografia pertinente à temática em foco – analisada e fichada na fase exploratória da pesquisa (legislação, doutrina e jurisprudência) – para sustentar a sua tese.

#### 1. OS LIMITES AO PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

As agências reguladoras encontram sua origem no direito norte-americano de 1887 e com o intuito de aumentar a intervenção do Estado na ordem econômica. Já no Brasil apenas

surgem na década de 1990, com a criação da ANEEL, e no contexto de diminuição do tamanho do Estado trazido pelo Plano Nacional de Desestatização (Lei nº 9.491/1997)<sup>1</sup>. O Estado devolveu atividades econômicas para o mercado e criou as agências reguladoras para regular a prestação dessas atividades.

Regulação pode ser entendida em sentido amplo como o conjunto de medidas legislativas, administrativas, convencionais, materiais ou econômicas, abstratas ou concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da autonomia empresarial ou meramente indutiva, determina, controla, ou influencia o comportamento dos agentes econômicos, evitando que lesem interesses constitucionalmente relevantes<sup>2</sup>. A regulação pode ser exercida por diferentes meios pelo Estado, sendo um deles a criação de agências reguladoras.

Essa atividade regulatória atende a demandas diversificadas, tais como a correção de falhas de mercado, a gestão de problemas coletivos, a promoção de inclusão no mercado de grupo socialmente excluídos e a proteção de interesses intergeracionais<sup>3</sup>. Assim, a peculiaridade de atuação dessas agências justifica o tratamento diferenciado que a elas é conferido, afastando-as das outras autarquias em razão de seu poder normativo e da sua autonomia administrativa e financeira.

O fundamento de criação dessas autarquias especiais é, desse modo, a necessidade de despolitização de determinados setores, conferindo um tratamento mais técnico e maior segurança ao setor regulado, e a necessidade de celeridade na regulação de determinadas atividades técnicas<sup>4</sup>.

Para tanto, essas agências são dotadas de poder normativo, conferido pelas leis que as criaram, podendo editar normas no setor regulado<sup>5</sup>. Não há uma regulamentação geral acerca desses poderes e dos limites de atuação dessas autarquias, cabendo a leis esparsas disciplinar essa atuação em cada setor regulado. Esse poder usualmente é exercido por meio de resoluções, tendo como parâmetro a lei de sua criação.

Há controvérsia doutrinária acerca da constitucionalidade da previsão desse poder normativo amplo para as agências reguladoras.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 26. ed. São Paulo: Atlas, 2013. p. 490

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> ARAGÃO, Alexandre dos Santos. *Curso de direito administrativo*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013. p. 212.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> BINENBOJM, Gustavo. *Poder de polícia, ordenação, regulação:* transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador. Belo Horizonte: Fórum, 2016. p. 172-196.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> MENEZES, Roberta Fragoso de Medeiros. *As agências reguladoras no direito brasileiro*. Disponível em: http://www.pge.go.gov.br/revista/index.php/revistapge/article/viewFile/157/138. Acesso em: 14 jul. 2018.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 27. ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 541.

Uma corrente capitaneada por Maria Sylvia Di Pietro entende que, com exceção da ANATEL e da ANP, que possuem assento constitucional, as demais agências não poderiam ter poder normativo para regular matéria não disciplinada em lei nem poderiam regulamentar leis, pois tal competência é privativa do chefe do poder executivo. Assim, elas apenas poderiam baixar normas para regular a própria atividade da agência e para conceituar, interpretar ou explicitar conceitos jurídicos indeterminados previstos na lei<sup>6</sup>.

Já outra corrente, defendida por José dos Santos Carvalho Filho<sup>7</sup> a título de exemplo, defende a constitucionalidade desse poder normativo ampliado em decorrência da deslegalização, que é a retirada de determinada matéria do domínio da lei. Assim, não haveria uma usurpação de competência do Poder Legislativo haja vista que o exercício desse poder estaria balizado pela lei, cabendo apenas às agências a edição de normas com conteúdo técnico e mais próximas a necessidade prática do setor regulado. Para o referido autor não haveria usurpação do poder legiferante, pois ainda que edite normas tais agências atuam na sua função administrativa.

Ademais, também não haveria usurpação de competência do Poder Executivo uma vez que a competência para editar regulamentos não é privativa do Presidente da República<sup>8</sup>. Até mesmo porque não seria viável que o presidente concentrasse tal função em relação a todos os regulamentos administrativos.

Trazendo a discussão para a seara prática, em 2012 a Confederação Nacional da Indústria ajuizou a ADI nº 4874 com o objetivo de conferir interpretação conforme a Constituição Federal ao artigo 7º, inciso XV da Lei nº 9782/99, que permite que a ANVISA utilize seu poder regulamentar para proibir, em caráter genérico e abstrato, a fabricação e a comercialização de produtos e insumos submetidos à fiscalização sanitária. Com base nesse poder normativo a ANVISA editou a Resolução RDC nº 14/2012, que proíbe a importação e a comercialização de cigarros que contenham "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 ameliorantes" (art. 3º, 1)9.

<sup>7</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de, org. *O poder normativo das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 88-89.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Ibid. p. 545-546.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de direito administrativo*. 11. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013. p. 699-701.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI nº* 4874. Disponível em: <a href="http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4328586">http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4328586</a>>. Acesso em: 06. jul. 2018.

A linha argumentativa da confederação na ação era a impossibilidade de conferir à agência reguladora poder normativo para editar norma genérica e abstrata, devendo a sua atuação ter natureza exclusivamente executiva, atrelada ao poder de polícia administrativa. Assim, entende que não seria possível a delegação legislativa "em branco" a essas agências.

Em 2018, após acirrada votação, o Supremo Tribunal Federal declarou, por maioria, a constitucionalidade do artigo 7°, inciso XV da Lei n° 9784/99. Já no que tange a Resolução n° 14/2012 a ação foi julgada improcedente, mas sem eficácia vinculante e efeitos *erga omnes*, tendo ocorrido empate na votação, conforme será minuciosamente analisado no presente trabalho.

Na análise do tema a ministra relatora Rosa Weber ressaltou que a função regulatória das agências não é inferior ou exterior à legislação, mas diferente, pelo seu viés técnico. Ele não é sinônimo de poder legislativo, mas visa implementar finalidades, objetivos e princípios expressos na Constituição Federal<sup>10</sup>.

Em voto divergente, mas com argumentos a serem considerados, o ministro Alexandre de Moraes entendeu – apenas no que diz respeito a Resolução uma vez que considerou os artigos da lei constitucionais – que houve desrespeito ao princípio da legalidade e ao princípio da descentralização da atuação legislativa, pois a lei de criação da agência prevê o exercício da atribuição de regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços, incluindo cigarros e suas variações, mas dentro dos parâmetros legais. Assim, a restrição promovida pela resolução extrapolaria esses limites com vistas a retirar a atratividade do produto<sup>11</sup>.

Desse modo, e a despeito da acirrada discussão, a Corte reafirmou o seu entendimento de conferir constitucionalidade ao poder normativo dessas agências.

O caso ora analisado não se trata de entendimento isolado. No julgamento da ADI nº 4093/SP¹² o Supremo Tribunal Federal também teve oportunidade de se manifestar no sentido de que às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. A norma regulatória deve se compatibilizar com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e

STF. Notícias. Íntegra do voto do ministro Alexandre de Moraes no julgamento de ADI sobre adição de aroma em cigarros. Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=369554. Acesso em: 17 jul. 2018.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> STF. Notícias. *STF conclui julgamento de ação contra norma da Anvisa que proíbe cigarros com aroma e sabor*. Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=368410. Acesso em: 06. iul.2018.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI nº 4093/SP*. Relator: Ministra Rosa Weber. Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=4093&classe=ADI&codigoClasse=0 &origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M. Acesso em: 17 abr. 2018.

especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Contudo, ao contrário do que ocorre com a competência atribuída ao Poder Legislativo, a competência regulatória deve estar balizada pela ordem constitucional e legal vigente.

Desse modo, fica claro que o Supremo Tribunal Federal, mais de uma vez, reafirmou a constitucionalidade do poder normativo das agências reguladores. A divergência se instaura nos temas que estariam abrangidos por esse poder e a discussão fica clara pela própria dualidade de entendimento no tribunal, conforme será demonstrado.

# 2. A REGULAÇÃO NO SETOR DE CIGARROS: ASFIXIA OU NECESSIDADE DE PROTEÇÃO DA SAÚDE?

A regulação no setor de cigarros no Brasil é de responsabilidade sobremaneira da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei nº 9.782/1999<sup>13</sup>, ao qual incumbe, com esteio no artigo 7º, inciso 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. Ademais, de acordo com o inciso III do mesmo artigo a ela incumbe estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.

Assim, às agências reguladoras é assegurado pela lei criadora poder normativo, devendo este ser balizado pela ordem jurídica e sem a possibilidade de inovação, com base em entendimento da corte superior. Um dos principais conflitos gerados pela estrutura regulatória brasileira, como bem ressalta Binenbojm<sup>14</sup>, é a tensão com o princípio da legalidade, decorrente da adoção por diversas agências da tese da deslegalização e da banalização da edição de resoluções.

O setor de cigarros é um exemplo nítido de necessidade de regulação por meio de órgãos dotados de capacidade técnica específica e desvinculada do aspecto político que permeia o Poder Executivo. Contudo, até que ponto essa regulação não inviabiliza a comercialização pelas empresas de um produto legalmente permitido sob o argumento de proteção à saúde e adentrando à seara que seria reservada ao Poder Legislativo?

. .

BRASIL. *Lei nº* 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 11 jul. 2018.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup>BINENBOJM, Gustavo. *Agências Reguladoras, Legalidade e Direitos Fundamentais:* Limites aos poderes normativo e sancionatório da ANVISA na regulação de produtos fumígenos. Disponível na Internet: http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/19846-19847-1-PB.pdf. Acesso em: 11 jul. 2018.

em:

O tabaco está presente na história mundial pelo menos desde o século XV15, mas é bem mais recente o conhecimento acerca dos efeitos nocivos que dele advém. Estima-se que o consumo do tabaco é responsável por 5 milhões de mortes anuais<sup>16</sup>, sendo 200 mil mortes apenas no Brasil<sup>17</sup>, além de ser uma substância com elevada capacidade para induzir dependência física e psicológica.

Sendo o tabaco reconhecido como um problema de saúde global e considerado uma das principais causas de morte evitáveis do mundo foi inclusive adotado pelos países membros das Nações Unidas, durante a 56ª Assembléia Mundial da Saúde, o primeiro tratado internacional de saúde pública: a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT)<sup>18</sup>. No Brasil, essa convenção foi incorporada por meio do Decreto nº 5658/2006<sup>19</sup>.

Ciente do efeito nocivo dessa substância a tendência mundial foi a de impor fortes restrições à indústria do tabaco. Antes visto como sinônimo de jovialidade, de sucesso e de saúde, notadamente em razão da propaganda feita pelo cinema norte-americano<sup>20</sup>, o cigarro passou a ser fortemente combatido e visto mundialmente como um problema de saúde pública.

Com esse intuito a ANVISA vem atuando ao longo dos anos para frear o consumo desse produto e dos malefícios dele advindos. Sem a pretensão de esgotar o tema, pode-se citar, dentre as inúmeras restrições: a necessidade de veiculação de imagens de advertência nos produtos (RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003); o uso de expressões nas embalagens (RDC n° 14, de 16 de março de 2012); a proibição da propaganda de produtos derivados do tabaco, exceto a exposição destes à venda nos estabelecimentos comerciais (Lei nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011); a proibição de comercialização de produtos alimentícios que simulem os derivados do tabaco, bem como as suas embalagens (RDC nº 304, de 07 de

tabaco história. Disponível na http://www.souzacruz.com.br/group/sites/SOU\_AG6LVH.nsf/vwPagesWebLive/DO9YDBCK. Acesso\_em: 11

jul. 2018.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup>SOUZA CRUZ. 0

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup>NUNES, Disponível Emilia. Consumo de tabaco. **Efeitos** na saúde. em: http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10231/9967. Acesso em: 11 jul. 2018.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup>INCA. Tabagismo, Saúde pública Regulação. Disponível eem: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2017/tabagismo-saude-publicaregulação. Acesso em: 20 mar. 2018.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup>BRASIL. Tabagismo. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\_content&view=article&id=574:tabagismo&Itemid=463. Acesso em: 11 jul. 2018.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup>BRASIL. *Decreto* nº 5658/2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2004-2006/2006/decreto/d5658.htm. Acesso em: 11 jul. 2018.

**SALES** OLIVEIRA. TABACARIA Ocigarro cinema. Disponível em: https://tabacariasalesoliveira.com.br/noticias/o-cigarro-e-o-cinema. Acesso em: 11 jul. 2018.

novembro de 2002) e a necessidade de registro de dados cadastrais de marcas de produtos fumígenos derivados do tabaco (RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007)<sup>21</sup>.

Nessa linha, por meio da Resolução RDC nº 14/2012<sup>22</sup> a ANVISA restringiu o uso de aditivos em todos os produtos derivados do tabaco e estabelece os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros. O objetivo declarado pela ANVISA é "reduzir a iniciação de novos fumantes, em especial crianças e jovens, tendo em vista que os aditivos são intencionalmente utilizados para mascarar o sabor ruim do produto de tabaco, disfarçar o cheiro desagradável e diminuir a irritabilidade da fumaça para os não fumantes"<sup>23</sup>.

A edição dessa resolução traz a debate, além dos limites do poder normativo das agências reguladoras, o embate entre a livre iniciativa e o direito à saúde, ambos assegurados constitucionalmente.

De um lado, a livre iniciativa é um dos pilares da ordem econômica que norteia a Constituição Federal, sendo prevista de forma expressa no seu artigo 170, caput<sup>24</sup>. Ela não se restringe a liberdade de empresa, abrangendo também todas as formas de produção, individuais ou coletivas<sup>25</sup>. Assim, as empresas que atuam na indústria do cigarro têm direito, assim como as que atuam nos demais ramos, de venderem o produto que licitamente produzem. É evidente que nenhum direito ou princípio deve ser visto de forma isolada ou absoluta, de modo que elas devem observar as normas legais e as restrições do setor regulado.

Contudo, muito se questiona se as restrições impostas pela ANVISA não extrapolariam o papel que a ela é conferido de regulador de determinado setor a ponto de inviabilizar a comercialização do cigarro. A proibição trazida pela resolução ora discutida atinge, conforme dados apresentados na petição inicial da ADI nº 4874<sup>26</sup>, mais de 98% da produção nacional de cigarros. Assim, não estaria a agência adentrando a seara do legislador ao proibir, por via oblíqua, um produto que é permitido no Brasil?

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> BRASIL. ANVISA. *A ANVISA e o controle dos produtos derivados do tabaco*. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106594/A+Anvisa+e+o+Controle+dos+Produtos+Derivados+do+Tabaco/4af73983-9d76-4af4-93c0-e35f153a18a7. Acesso em: 11 jul. 2018.

BRASIL. *Resolução RDC nº 14/2012-ANVISA*. Disponível em: <a href="http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014\_15\_03\_2012.pdf">http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014\_15\_03\_2012.pdf</a>. Acesso em: 17 abr. 2018. ANVISA. *A ANVISA e o controle dos produtos derivados do tabaco*. Disponível em: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106594/A+Anvisa+e+o+Controle+dos+Produtos+Derivados+do+Tabaco/4af73983-9d76-4af4-93c0-e35f153a18a7">http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106594/A+Anvisa+e+o+Controle+dos+Produtos+Derivados+do+Tabaco/4af73983-9d76-4af4-93c0-e35f153a18a7</a>. Acesso em: 11 jul. 2018.

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 20 mar. 2018

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup>GRAU, Eros Roberto. *Comentário ao artigo 170*. In: CANOTILHO, J. J Gomes; MENDES, Gilmar F; SARLET, Ingo W; STRECK, Lenio L (Coords). *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013. p. 1792.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> BRASIL, op. cit., nota 9.

Seguindo essa linha de pensamento o Ministro Alexandre de Moraes ressaltou no seu voto divergente o indiscutível consenso científico em torno dos malefícios proporcionados pelo consumo de tabaco, mas consignou que a legislação autoriza a importação e a comercialização no país desses produtos fumígenos derivados do tabaco. Assim, a portaria da ANVISA não poderia proibir totalmente o acesso a um produto legalmente autorizado<sup>27</sup>.

De outro lado, o direito a saúde também é assegurado constitucionalmente no artigo 196<sup>28</sup>, devendo ser promovido não apenas pelo Estado, mas também pelas pessoas, pela família, pelas empresas e pela sociedade, com base em disposição do artigo 2°, §2° da Lei n° 8.080/90<sup>29</sup>. Esse direito apresenta ainda uma dupla vertente, qual seja: uma natureza negativa no sentido de que o Estado e o particular devem se abster de praticar atos que causem risco a saúde e uma natureza positiva, que se relaciona ao caráter prestacional desse direito<sup>30</sup>.

Como dito, hoje é amplamente conhecido e divulgado o malefício advindo do cigarro, sendo inclusive reconhecido internacionalmente como um problema de saúde global. Desse modo, ao atuar de modo mais restritivo nesse setor o Estado estaria promovendo valores reconhecidos em tratados internacionais, além de, a longo prazo, reduzir seus gastos com tratamentos de saúde de doenças evitáveis.

Nessa linha, a ministra Rosa Weber ressaltou que o Estado pode impor condições e limites para exploração de atividades privadas, tendo em vista a necessidade de sua compatibilização com os demais princípios, garantias e direitos fundamentais. No caso do controle do tabaco, a saúde e o direito à informação devem ser protegidos<sup>31</sup>.

No embate entre valores assegurados constitucionalmente revela-se que há no caso em análise uma efetiva necessidade de regulação, ainda que com a imposição de severas restrições ao setor regulado. A livre iniciativa das indústrias tabagistas não pode se sobrepor ao direito à saúde haja vista que este é condição necessária para o exercício pleno dos direitos da personalidade. Nessa linha, o Poder Judiciário surge como pacificador desse conflito, devendo atuar com razoabilidade.

<sup>28</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/Constituicao/Constituicao.htm . Acesso em: 20 mar. 2018 <sup>29</sup> BRASIL, op. cit., nota 24.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> BRASIL, op. cit., nota 11.

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> LENZA, Pedro. *Direito constitucional esquematizado*. 20. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 1299.

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> STF. Notícias. *STF conclui julgamento de ação contra norma da Anvisa que proíbe cigarros com aroma e sabor*. Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=368410. Acesso em: 06. jul.2018.

# 3. O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO COMO PACIFICADOR DE CONFLITOS SOCIAIS

A visão positivista do direito, marcada pela ideia de um sistema completo e autossuficiente, foi cedendo espaço ao longo dos anos para o pós-positivismo, baseado na revalorização da razão prática, na teoria da justiça e na legitimação democrática, buscando ir além da legalidade estrita<sup>32</sup>. A letra fria da lei deixa de ser a fonte quase que exclusiva da atuação do juiz e do administrador público, em consonância com o reconhecimento da complexidade das relações jurídicas contemporâneas.

Associada a essa nova visão do direito surge o neoconstitucionalismo, trazendo uma forma diferente de se pensar a constituição.

Nesse cenário, há um reconhecimento da força normativa dos princípios jurídicos e a valorização da sua importância na aplicação do direito. Antes vistos de maneira negativa devido ao seu elevado nível de abstração e de generalidade, eles passaram a ser um importante instrumento para dinamizar o ordenamento jurídico, conferindo ductibilidade necessária para acomodar novas demandas que surgem<sup>33</sup>.

Há ainda a constitucionalização do direito, com a irradiação das normas constitucionais por todos os ramos do ordenamento, não sendo diferente com o Direito Administrativo. Por esse fenômeno a lei deixa de ser o único fundamento de atuação e surge a ideia de juridicidade administrativa, de modo que a legalidade passa a conviver com outros princípios igualmente importantes.

Contudo, o fenômeno mais relevante para o presente trabalho é a judicialização da política e das relações sociais, com uma maior notoriedade ao papel desempenhado pelo Poder Judiciário<sup>34</sup>. Ele vem ganhando relevante papel na pacificação de questões polêmicas em razão da força normativa da Constituição Federal e, mais recentemente, em decorrência do desprestígio vivido pelos poderes Legislativo e Executivo e seus escândalos freqüentes.

Assim, em decorrência da judicialização da política e das relações sociais, quase todas as questões de relevância política ou social já foram ou estão sendo discutidas pelo Poder Judiciário<sup>35</sup>. Nesse panorama, o Supremo Tribunal Federal atua na análise da

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> BARROSO, Luis Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo:* os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 265-289.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup>BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo:* direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014. p. 63-64.

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direito constitucional:* teoria, história e métodos de trabalho. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016. p. 199-206.

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> BARROSO, op. cit., 2011. p. 359-363

constitucionalidade das leis, sem deixar de ajudar na implementação dos direitos fundamentais.

No julgamento da ADI nº 4874<sup>36</sup> o Supremo Tribunal Federal foi chamado a atuar no difícil caso apresentado pela Confederação Nacional da Indústria que envolvia os limites do poder normativo da ANVISA e a constitucionalidade da resolução por ela editada que restringiu o uso de aditivos em todos os produtos derivados do tabaco e estabelece os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros. No caso, a corte teve que enfrentar não só os limites do poder normativo frente ao princípio da legalidade, mas também o embate entre o princípio da livre iniciativa e o direito à saúde.

Ao reconhecer que o artigo 7°, inciso XV da Lei n° 9782/99<sup>37</sup> é constitucional o Supremo Tribunal Federal mantém a sua percepção no sentido de conferir poder normativo às agências reguladoras, afastando a alegação de que tal artigo afrontaria o princípio da legalidade. A ideia de juridicidade, alargando a abrangência desse princípio, permite concluir que não apenas a lei é apta a regular as relações sociais, mas sim o direito como um todo. O poder conferido a essas autarquias especiais é fruto da necessidade de maior tecnicidade no setor regulado e da dinamização das relações, que muitas vezes não precisam ficar a mercê da atuação do legislador.

Já na análise da Resolução RDC nº 14/2012<sup>38</sup> há um claro conflito entre o direito à saúde e o princípio da livre iniciativa, ambos previstos na Constituição Federal. Ainda que alguns pensadores do direito neguem a ocorrência de conflito entre normas constitucionais, como Dworkin e Habermas, o Supremo Tribunal Federal em diversas oportunidades adota a técnica defendida por Robert Alexy da ponderação<sup>39</sup>.

Em razão da generalidade e abstração dos princípios, Alexy elaborou parâmetros a serem adotados para racionalizar a sua aplicação a fim de evitar a discricionariedade judicial. Partindo da distinção entre regras e princípios, o autor propõe o método da ponderação no caso de colisão entre princípios, de modo que a aplicação de um não necessariamente implicará o afastamento do outro no caso concreto<sup>40</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> BRASIL, op. cit., nota 9.

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> BRASIL. *Lei n°* 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 11 jul. 2018.

BRASIL. *Resolução RDC nº 14/2012-ANVISA*. Disponível em: <a href="http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014\_15\_03\_2012.pdf">http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014\_15\_03\_2012.pdf</a>. Acesso em: 17 abr. 2018. <sup>39</sup> SOUZA NETO, op. cit., p. 497-503.

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> COL, Juliana Sipoli. *Coerência, ponderação de princípios e vinculação à lei:* métodos e modelos. 2012. Dissertação (Mestrado em Filosofia e Teoria Geral do Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. doi:10.11606/D.2.2012.tde-29082013-132628. Acesso em: 26 set. 2018. p. 34-45.

Para solucionar a colisão de princípios deve ser analisada a máxima da proporcionalidade, de modo a verificar a necessidade, adequação e proporcionalidade em sentido estrito, realizando o sopesamento entre os princípios envolvidos<sup>41</sup>. No entanto, esse método nem sempre é aplicado ou, quando sim, aplicado de forma diversa da proposta pelo autor. Critica-se, em muitos casos, se a escolha estaria carregada de subjetivismo e arbitrariedade.

Ressalta-se que não é só o Poder Judiciário que realiza a ponderação<sup>42</sup>. Ao contrapor o direito à saúde e a livre iniciativa somada ao livre arbítrio o Poder Legislativo já optou por considerar legal o uso de cigarro, estabelecendo restrições, como as previstas na Lei nº 9.294/96<sup>43</sup>. Contudo, isso não impede que ocorra também a ponderação judicial.

No caso ora em análise o Supremo Tribunal Federal entendeu que a despeito do direito fundamental à liberdade de iniciativa, o Estado pode impor condições e limites para exploração de atividades privadas, tendo em vista a necessidade de sua compatibilização com os demais princípios, garantias e direitos fundamentais. No caso do controle do tabaco, a saúde e o direito à informação devem ser protegidos. Assim, é possível à ANVISA tomar medidas repressivas concretas para suspender ou evitar risco iminente à saúde<sup>44</sup>.

A liberdade de expressão, apesar de estar assegurada na Constituição Federal, não é um direito fundamental, contrariamente ao direito à saúde. Essa liberdade não é irrestrita e só tem sentido quando cotejada com a ordem jurídica no qual é inserida. Desde a sua origem, no Decreto d'Allarde, não se trata de uma liberdade absoluta<sup>45</sup>.

Não se trata de um caso isolado. De modo semelhante, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do ARE nº 1104226 AgR /SP<sup>46</sup> entendeu que o princípio da livre iniciativa, inserido no caput do art. 170 da Constituição<sup>47</sup> nada mais é do que uma cláusula geral cujo conteúdo é preenchido pelos incisos do mesmo artigo. Esses princípios claramente definem a liberdade de iniciativa não como uma liberdade anárquica, mas social, e que pode, consequentemente, ser limitada.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> Ibid., p. 34-45.

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> SOUZA NETO, op. cit., p. 497-503.

BRASIL. Lei 9.294, 15 de julho de1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/Leis/L9294.htm. Acesso em: 21 jul. 2018.

DIZER DIREITO. Informativo comentado: Informativo Disponível https://dizerodireitodotnet.files.wordpress.com/2018/02/info-889-stf1.pdf. Acesso em: 18 mar. 2018.

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> GRAU, Eros Roberto. Comentário ao artigo 170. In: CANOTILHO, J. J Gomes; MENDES, Gilmar F; SARLET, Ingo W; STRECK, Lenio L (Coords). Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013. P. 1792.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ARE1104226/SP. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5341587. Acesso em: 25 set.2018. <sup>47</sup> BRASIL, op. cit., nota 24.

Questiona-se até mesmo a própria atuação do Poder Judiciário em casos como esse, sob o prisma da separação dos poderes. Se o Poder Legislativo já fez sua opção política e se às agências reguladoras é conferido legitimidade para a regulação desse setor, em que medida o Poder Judiciário poderia se imiscuir nessa discussão?

Em decisões como a ora analisada há um inevitável viés político na decisão judicial, pois lidam com alocação de bens e interesses da sociedade. Desse modo, essas decisões devem ser minuciosamente motivadas para que fique clara a escolha feita pelo julgador. Por se tratar de um conflito policêntrico, é ainda necessário que a decisão seja proferida apenas após a manifestação de eventuais interessados<sup>48</sup>.

Portanto, o Poder Judiciário surge como importante instrumento para pacificação de conflitos sociais, sendo legítima a sua atuação, ainda que se trate de assuntos de viés eminentemente político. No caso, após a ponderação entre os valores em jogo, optou-se por privilegiar o direito à saúde, sem afastar de forma absoluta a livre iniciativa uma vez que as indústrias de tabaco podem continuar a comercializar seu produto, mas deverão observar a restrição prevista na resolução da ANVISA.

#### CONCLUSÃO

Esta pesquisa constatou que a despeito da controvérsia doutrinária acerca da constitucionalidade do poder normativo das agências reguladoras, por mais de uma vez, o Supremo Tribunal Federal afirmou que tal poder é constitucional. Pela noção mais ampla de juridicidade ficou claro que tal poder não viola o princípio da legalidade, pois não cabe apenas à lei regular as relações sociais, sendo legítimo, e até recomendável, que normas produzidas por órgãos técnicos disciplinem matérias que demandam análise específica.

As normas produzidas pelas agências devem obedecer a limites, que nem sempre ficam claros na análise do caso concreto. No entanto, certo é que a norma regulatória deve ser compatível com a ordem legal e constitucional, não podendo inovar ao criar direitos e obrigações no âmbito do setor regulado.

Trata-se de uma norma com nítido viés técnico e que deve, sobretudo, atuar na implementação de valores constitucionais. Quando ela privilegia um valor, mas afasta outro o Poder Judiciário é invocado a atuar, como ocorreu no caso da ADI nº 4874/DF.

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> ARAGÃO, op. cit., p. 407-414.

Foi visto que na indústria do tabaco o problema da norma regulatória fica ainda mais evidente em razão do embate entre o direito à saúde e o princípio da livre iniciativa, ambos assegurados constitucionalmente. Se de um lado normas mais restritivas dão concretude ao direito à saúde, de outro causam tamanha interferência na indústria que colocam em xeque a proibição do tabaco por vias tranversas. As recentes normas da ANVISA, como é o caso da Resolução RDC nº 14/2012, restringem sobremaneira a fabricação e comercialização do tabaco e trazem o questionamento acerca de sua validade.

Fruto das pesquisas que se desenvolveram ao longo do trabalho, ficou claro que assegurar o direito à saúde é condição essencial para o exercício de forma ampla dos direitos da personalidade. É o reconhecimento de que o valor saúde não pode ceder espaço para a livre iniciativa. A livre iniciativa, além de não se tratar propriamente de um direito, é uma cláusula aberta que deve ser preenchida à luz dos valores constitucionais. Ela apenas será legítima se promover valores inerentes a pessoa humana.

O entendimento a que chegou este pesquisador foi de que as restrições na indústria do tabaco, desde que tenha respaldo na lei e não inviabilizem a atuação econômica dos agentes, devem ser observadas, pois a liberdade de livremente comercializar seus produtos não pode se sobrepor ao direito à saúde.

#### REFERÊNCIAS

ARAGÃO, Alexandre dos Santos. *Curso de direito administrativo*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ARAGÃO, Alexandre Santos de, org. *O poder normativo das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

BARROSO, Luis Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo:* os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

BINENBOJM, Gustavo. *Agências Reguladoras, Legalidade e Direitos Fundamentais:* Limites aos poderes normativo e sancionatório da ANVISA na regulação de produtos fumígenos. Disponível em: http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/19846-19847-1-PB.pdf. Acesso em: 20 mar. 2018.

·	Pode	er de	e políci	a, a	ordenaç	ão,	regulação.	transfo	mações	s político-j	urídicas
	eas e	instit	ucionais	do	direito	adm	inistrativo	ordenado	. Belo	Horizonte:	Fórum
2016.											

\_\_\_\_\_. *Uma teoria do direito administrativo:* direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106594/A+Anvisa+e+o+Controle+dos+Produtos+Derivados+do+Tabaco/4af73983-9d76-4af4-93c0-e35f153a18a7. Acesso em: 11 jul. 2018.
<i>Constituição da República Federativa do Brasil</i> . Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 20 mar. 2018.
<i>Decreto</i> nº 5658/2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5658.htm. Acesso em: 11 jul. 2018.
<i>Lei nº</i> 8.078, de 11 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm. Acesso em: 20 mar. 2018.
<i>Lei nº</i> 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm. Acesso em: 20 mar. 2018.
<i>Lei nº 9.294</i> , de 15 de julho de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9294.htm. Acesso em: 21 jul. 2018.
OMS. <i>Tabagismo</i> . Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=574:tabagismo &Itemid=463. Acesso em: 11 jul. 2018.
<i>Resolução RDC nº 14/2012-ANVISA</i> . Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0014_28_03_2014.pdf. Acesso em: 20 mar. 2018.
Supremo Tribunal Federal. <i>ADI nº 4874/DF</i> . Relatora: Ministra Rosa Weber. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/. Acesso em: 18 mar. 2018.
Supremo Tribunal Federal. <i>ADI nº 4093/SP</i> . Relator: Ministra Rosa Weber. Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=4093&classe=ADI &codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M. Acesso em: 17 abr. 2018.
Supremo Tribunal Federal. <i>ARE nº 1104226/SP</i> . Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5341587. Acesso em: 25 set.2018.
Notícias. STF conclui julgamento de ação contra norma da Anvisa que proíbe
<i>cigarros com aroma e sabor</i> . Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=368410. Acesso em: 06. jul.2018.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 26. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

COL, Juliana Sipoli. *Coerência, ponderação de princípios e vinculação à lei*: métodos e modelos. 2012. Dissertação (Mestrado em Filosofia e Teoria Geral do Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. doi:10.11606/D.2.2012.tde-29082013-132628.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 27. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

DIZER O DIREITO. *Informativo comentado:* Informativo 889-STF. Disponível em: https://dizerodireitodotnet.files.wordpress.com/2018/02/info-889-stf1.pdf. Acesso em: 18 mar. 2018.

GRAU, Eros Roberto. Comentário ao artigo 170. In: CANOTILHO, J. J Gomes; MENDES, Gilmar F; SARLET, Ingo W; STRECK, Lenio L (Coords). *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013.

INCA. *Tabagismo*, *Saúde pública e Regulação*. Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2017/tabagism o-saude-publica-regulação. Acesso em: 20 mar. 2018.

JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de direito administrativo*. 11. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013.

LENZA, Pedro. Direito constitucional esquematizado. 20. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

MENEZES, Roberta Fragoso de Medeiros. *As agências reguladoras no direito brasileiro*. Disponível em: http://www.pge.go.gov.br/revista/index.php/revistapge/article/viewFile/157/138. Acesso em: 14 jul. 2018.

NUNES, Emilia. *Consumo de tabaco. Efeitos na saúde*. Disponível em: http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10231/9967. Acesso em: 11 jul. 2018.

SOUZA CRUZ. *O tabaco na história*. Disponível em http://www.souzacruz.com.br/group/sites/SOU\_AG6LVH.nsf/vwPagesWebLive/DO9YDBC K. Acesso em: 11 jul. 2018.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direito constitucional:* teoria, história e métodos de trabalho. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

TABACARIA SALES OLIVEIRA. *O cigarro e o cinema*. Disponível em: https://tabacariasalesoliveira.com.br/noticias/o-cigarro-e-o-cinema. Acesso em: 11 jul. 2018.