



**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO PRESIDENTE DO  
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

A **CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA – CNI**, entidade sindical de grau superior representativa da indústria brasileira, com sede em Brasília, DF, no SBN, Quadra 1, Bloco “C”, Edifício Roberto Simonsen, vem respeitosamente a presença de V. Exa., por seus advogados abaixo assinados (Doc. 1), com apoio nos arts. 102, inciso I, alíneas “a” e “p”, e 103, inciso IX, da Constituição da República Federativa do Brasil, bem como nos arts. 2º, inciso IX, 10 e 11 da Lei nº 9.868/99, propor a presente

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE  
(COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR),**

tendo por objeto a declaração da inconstitucionalidade parcial, sem redução de texto, mediante interpretação conforme a Constituição, da **parte final do inciso XV do art. 7º da Lei Federal nº 9.782/99** (Doc. 2 ), a qual “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, bem como, por arrastamento, da Resolução da Diretoria Colegiada (“RDC”) da ANVISA nº 14/2012 (Doc. 3), pelas razões que passa a expor.

## I – OBJETO DA AÇÃO

1. A presente ação direta visa à deflagração de processo objetivo de controle da constitucionalidade relacionado à parte final do inciso XV do art. 7º da Lei Federal nº 9.782/99, cuja abertura textual tem dado ensejo a que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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. Confira-se, desde logo, a dicção literal do dispositivo impugnado:

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

(...)

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;** (grifou-se).

2. Como se demonstrará ao longo da petição, é inconstitucional a interpretação da parte final do art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782/99 que atribua à ANVISA **competência normativa** para, de forma genérica e abstrata, proscreever produtos e insumos. Tal exegese agride a Carta de 1988, de vez que: (i) subverte o comando de ***impossibilidade de delegações legislativas “em branco”*** à Administração Pública (arts. 2º, 5º, II, 37, *caput*, da CRFB); e (ii) ***ignora que, na ordem econômica, vigora o princípio de liberdade***, cuja limitação – sobretudo com viés ablativo – pressupõe a existência de ***lei formal*** (arts. 1º, IV e 170, parágrafo único, da CRFB). Nesse sentido, almeja-se que esta Eg. Corte determine interpretação segundo a qual a competência ali instituída seja entendida não como uma atribuição normativa, mas como uma ***competência executiva, concreta e específica***, além de verdadeiramente ***cautelar***.

3. Em outras palavras, impõe-se declarar, pelas lentes da Constituição, uma interpretação segundo a qual a parte final do inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99 estabeleça apenas uma ***atribuição de polícia***. Uma competência, não normativa, mas executiva, apta a permitir o exercício ***excepcional e temporário*** de aplicação do Direito a ***casos concretos, com destinatários certos***, em que, diante de uma ***efetiva e comprovada urgência***, clame-se a suspensão, ***por ato administrativo, de determinado produto ou substância***.

4. Com efeito, é premente que este e. Colegiado defina a exegese adequada do dispositivo, já que, como se tem visto corriqueiramente, a ANVISA, valendo-se de uma

interpretação inconstitucional do preceito em questão, considera possuir poder normativo para proibir genericamente a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de quaisquer produtos e insumos – mesmo daqueles que não representem risco real ou iminente à saúde. Assim, vem editando resoluções voltadas a essas espécies de proscricções.

5. Esse é o caso, *e.g.*, da RDC nº 14/2012, que, no intuito de criar norma jurídica sobre banimento de insumos e produtos, 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 melhorantes*” (art. 3º, I) <sup>1</sup>.

6. Logo, por força da interpretação conforme a Constituição da parte final do art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782/99, espera-se seja declarada a inconstitucionalidade, por arrastamento, da RDC nº 14/2012, que é ato normativo de caráter genérico e abstrato, editado com apoio em exegese inconstitucional do referido dispositivo. No caso desta Resolução, a ANVISA nitidamente “alargou” de modo ilegítimo sua competência, a ponto de proibir substâncias que não geram riscos *excepcionais e urgentes* à saúde. Como se verá, **a própria Agência, e até mesmo a Organização Mundial da Saúde**, reconhecem que os ingredientes não trazem riscos adicionais à saúde dos consumidores, o que revela o nítido desvirtuamento de finalidade do ato em questão.

7. De todo modo, considerando-se que a referida Resolução viola, *per se*, preceitos constitucionais da maior relevância, como os princípios da isonomia, da segurança jurídica, da liberdade do consumidor, da proporcionalidade e do devido processo legal, requer-se, sucessivamente, seja reconhecida a inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 por violação direta à Constituição<sup>2</sup>.

8. É o que se passa a demonstrar.

---

<sup>1</sup> A adição de açúcares foi permitida apenas com o objetivo de recompor a quantidade da substância perdida no processo de produção dos cigarros (art. 7º, I). No rol das substâncias banidas pela ANVISA, incluem-se aquelas que possam conferir, intensificar ou modificar o sabor ou aroma do produto; as que tenham propriedades nutricionais, estimulantes ou revigorantes; pigmentos ou corantes; frutas, vegetais ou derivados; adoçantes, mel, melado ou outras que possam conferir sabor ou aroma doce; temperos, ervas e especiarias; dentre outras (art. 6º).

<sup>2</sup> Admitindo o cabimento de ADI contra atos infralegais dotados de conteúdo normativo primário, v., STF, ADI 3731 MC/PI, DJ 11.10.07, Rel. Min. Cezar Peluso, em que se reconheceu que “[p]ode ser objeto de ação direta de inconstitucionalidade, o ato normativo subalterno cujo conteúdo seja de lei ordinária em sentido material e, como tal, goze de autonomia nomológica” (grifou-se); e ADI 4657 MC/DF, DJ 25.04.12, Rel. Min. Marco Aurélio.

## II – DA MANIFESTA LEGITIMIDADE *AD CAUSAM* DA CNI

9. A requerente é entidade sindical de nível superior (*confederação sindical*), sendo parte legítima para propor ação direta de inconstitucionalidade, nos termos do art. 103, IX, CRFB, o que já foi reconhecido pelo STF em inúmeras oportunidades<sup>3</sup>.

10. Também está presente, no caso, o requisito da pertinência temática. A suplicante representa, em todos os níveis e instâncias, as categorias econômicas da indústria (v. arts. 1º e 3º, I e X do seu Estatuto)<sup>4</sup>. **Dentre elas, encontra-se a indústria do tabaco, diretamente prejudicada pela incidência inconstitucional do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99, como se observa da leitura da RDC nº 14/2012, editada pela ANVISA.**

11. Com a inconstitucional incidência do dispositivo legal, a Resolução proíbe a venda de produtos derivados de tabaco que não observem as restrições por ela impostas, atingindo a própria identidade dos produtos fabricados pela indústria e exigindo a integral reformulação de toda a cadeia produtiva do setor. Não resta dúvida, portanto, quanto ao impacto que o ato impugnado produz sobre esse segmento da indústria<sup>5</sup>.

## III – INTERPRETAÇÃO CONFORME A CONSTITUIÇÃO DA PARTE FINAL DO ART. 7º, INCISO XV, DA LEI Nº 9.782/1999

***A competência da ANVISA para proibir insumos e produtos deve ter natureza exclusivamente executiva, atrelada ao poder de polícia administrativa da Agência.***

12. A textura aberta da parte final do art. 7º, XV, da Lei 9.782/99 dá margem a interpretações diversas quanto ao tipo de competência atribuída à ANVISA – se normativa ou executiva. Isso tem permitido que a Agência opte por uma ou outra de acordo com a sua conveniência. Por exemplo: por intermédio da RDC nº 251/2002, a ANVISA valeu-se de competência *executiva* para proibir provisoriamente aditivos e alimentos com risco de contaminação associado ao “mal da vaca louca”. Já a RDC nº 14/2012 é exemplo evidente

<sup>3</sup> Nesse sentido, v.: STF, ADI 1480-MC/DF, DJ 18.05.2001, rel. Min. Celso de Mello.

<sup>4</sup> Estatuto: “Art. 1º. A Confederação Nacional da Indústria, associação sindical de grau superior, fundada em 12 de agosto de 1938, reconhecida por Carta Ministerial de 17 de setembro de 1938, com investidura ratificada pelo Decreto Federal nº 12.321, de 30 de abril de 1943, é constituída com prazo de duração indeterminado, para fins de representação, estudos e coordenação dos **interesses das categorias econômicas da indústria**. (...) Art. 3º. A CNI tem por objetivos: **I – representar, defender e coordenar os interesses gerais da indústria (...); (...)** **X – propor medidas judiciais na defesa dos interesses da indústria; (...)**” (grifou-se).

<sup>5</sup> A circunstância de a RDC afetar um setor específico da indústria nacional não desqualifica a representatividade da requerente, na esteira da jurisprudência do STF (cfr. ADI nº 413/RJ, rel. Min. Marco Aurélio, j. 01.06.2011, DJe 01.08.2011).

do exercício de competência *normativa primária*, com que se banuiu, genérica, abstratamente e por prazo indeterminado, o uso de ingredientes na fabricação de cigarros.

13. Ocorre que **é inconstitucional extrair-se do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99 delegação de competência *normativa* para a ANVISA proibir insumos e produtos, salvo se ela for entendida como norma a outorgar apenas uma atribuição executiva, cautelar, de efeitos concretos e com destinatários específicos.** Ou seja, norma que confere à **Autarquia poderes de proibição exclusivamente no âmbito da sua atuação fiscalizatória e sancionatória**, vinculada ao exercício do poder de polícia sanitário.

14. Do mesmo vício padece – e de todos os outros narrados nos tópicos subsequentes -, com mais razão, a interpretação do inciso III do art. 7º do mesmo diploma federal. De fato, também a competência normativa inespecífica da agência há de se atrelar a um contexto de exercício de funções executivas e cautelares, não se devendo admitir que a cláusula aberta do citado inciso transforme as autoridades reguladoras em autênticos legisladores em substituição ao Congresso Nacional.

15. Logo, ainda que a fonte de inspiração da RDC 14 fosse o mencionado inciso III, o que se admite apenas para argumentar<sup>6</sup>, também seria o caso de emprego da técnica de decisão da interpretação conforme

16. Admitir que a Agência possa inovar, seja com base no inciso XV, seja com espeque no inciso III, para estabelecer a proibição de insumos e produtos pela via *normativa* – *i.e.*, em caráter geral e abstrato – **é o mesmo que aceitar inconstitucional delegação de competência de criação do Direito à Autarquia.** Por se tratar de restrição extremamente grave à liberdade de iniciativa, uma proscrição geral e abstrata só pode ser veiculada por lei em sentido formal. Tudo isso em conformidade com os princípios da legalidade, da livre iniciativa e da separação de Poderes, os quais garantem que os particulares somente terão seus direitos fundamentais afetados por decisão direta do legislador. É o que se passa a desenvolver.

### **III.1 – DA IMPOSSIBILIDADE DE DELEGAÇÃO LEGISLATIVA “EM BRANCO” À ANVISA.**

---

<sup>6</sup> Já que o princípio da especialidade aponta inequivocamente para o regramento do inciso XV do art. 7º por se tratar de proibição.

**ARTS. 2º, 5º, II, E 37, CAPUT, DA CRFB.**

17. Conforme anteriormente exposto, admitir que a ANVISA possa, por meio de resolução, proscreever substâncias em caráter genérico, seria o mesmo que reconhecer-lhe a ilegítima delegação de competência normativa primária. De uma **delegação inconstitucional de autoridade criativa do Direito**. O consenso a que se tem chegado é o de que não é válida a delegação legislativa “em branco”, isto é, desacompanhada de diretrizes ou parâmetros claros e obrigatórios. Sem esses parâmetros mínimos, haveria simples usurpação da competência legislativa por parte das agências, esvaziando o núcleo da separação de Poderes e do princípio democrático.

18. E não poderia ser diferente. Numa democracia representativa, deveres e obrigações apenas podem ser criados por intermédio da lei (art. 5º, II, CRFB), o que garante que apenas a vontade da maioria inove no ordenamento jurídico e limite a liberdade<sup>7</sup>. À Administração, por seu turno, compete fazer valer as decisões do legislador, devendo agir apenas quando a lei autorizar (art. 37 da CRFB), ao mesmo tempo em que poderá fixar normas nos espaços de liberdade deixados pelo Poder Legislativo. A ideia é que a atribuição regulamentar preencha vazios e estabeleça balizas sobre a aplicação da lei, sem subverter o comando de fiel execução dos textos legais (art. 84, IV, CRFB).

19. A necessidade contemporânea das agências reguladoras, como entes descentralizados aptos ao estabelecimento de regras em setores específicos, não significa que se tenha derogado da Constituição a premissa segundo a qual a delegação de atribuições normativas tem limites na Constituição. Trata-se de corolário lógico do Estado de Direito, onde deve vigor a premissa de *rule of law, not of men*.

20. Não se está a sustentar, anote-se, que o âmbito do poder regulamentar seja tão limitado que nada tenha a acrescentar ao ordenamento jurídico. A execução da lei por meio de regulamento pode (e, muitas vezes, deve) implicar algum nível de criatividade do intérprete. Logo, também o regulamento, em algum grau, trará algo de novo<sup>8</sup>.

21. Tais casos, contudo, em nada se assemelham à hipótese desta ação direta. Tem-se extraído da abertura textual do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99 a delegação de competência regulamentar apta a, muito mais que complementar, **substituir-se às tarefas**

<sup>7</sup> Em verdade, um direito fundamental apenas pode ser limitado por lei em sentido formal (cf. MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de direito constitucional*, 7. ed., São Paulo: Saraiva, 2012, p. 229).

<sup>8</sup> Cf. o Min. Carlos Velloso: “*Em certos casos (...) a aplicação da lei, no caso concreto, exige aferição de dados e padrões. Nesses casos, comete ao regulamento essa aferição*” (grifou-se). STF, RE nº 343.446-SC, rel. Min. Carlos Velloso, j. 20.03.2003, DJ 04.04.2003, p. 40.

**do legislador**, a quem cabe definir que produtos e insumos serão proibidos e quais serão permitidos.

22. Como já salientou a Advocacia-Geral da União, incumbe ao legislador “a tomada de decisões essenciais em áreas normativas fundamentais”<sup>9</sup>. Nesse diapasão, exsurge evidente a inconstitucionalidade da exegese alargada do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99, no sentido de admitir a criação de competências regulamentares aptas a inovar na ordem jurídica e a proscrever substâncias que só poderiam ser proibidas por meio de *lei em sentido formal*. Apenas a lei poderia proscrever com abstração e generalidade, só fazendo sentido que o administrador proíba quando a lei for descumprida (como na primeira parte do inciso XV mencionado), **ou quando exista um risco grave, aferível concretamente e urgente à saúde (como na correta interpretação da parte final do dispositivo), casos em que atuará no exercício de seu poder de polícia.**

23. A propósito, vale salientar que o Congresso Nacional sinalizou preocupação com a atuação da ANVISA, na ocasião da análise do Projeto de Decreto Legislativo nº 3.034/2010. O projeto teve por objetivo a sustação da eficácia da Consulta Pública nº 112/2010, que deu origem à RDC 14/2012. Conforme o parecer da Comissão de Constituição e Justiça,

[I]nquestionavelmente a competência para estabelecer normas sobre produção e consumo, como no caso concreto, é da União (art. 24,V). A Consulta Pública (convertida em Resolução) resulta em clara intervenção da Agência na competência concorrente da União para legislar. (...) A nosso ver, ao adotar a referida Consulta Pública, (...) **a Anvisa fez uso de um ato normativo de sua competência** (criar Consultas Públicas para permitir a participação da sociedade no processo de regulamentação) **para exorbitar o poder regulamentar, publicando resolução a respeito de matéria que não está regulada em lei federal. (...) A Lei nº 9.782/99, que criou a Anvisa e lhe outorgou poderes, submete os produtos fumígenos tão-somente ao “controle e fiscalização” (art. 8º, §1º, X), deixando para a lei federal, em sentido estrito, tratar sobre a adição em ingredientes de cigarro.**

24. Enfatize-se, ainda, que atualmente existem projetos de lei em tramitação no Congresso Nacional que versam sobre o emprego de ingredientes em produtos fumígenos

---

<sup>9</sup> Item 43 da Nota N.1-ORJ/GAB/AGU-2009, de 08.06.2009, aprovada pelo i. Min. Dias Toffoli, então Advogado-Geral da União, cf. despacho proferido nos autos do processo nº 00406.001468/2007-33, de 15.06.2009.

(e.g. Projeto de Lei nº 2.901/2011), o que confirma que a instância parlamentar é o foro próprio para esta discussão<sup>10</sup>.

25. Assim, caso o Poder Executivo deseje proibir, abstrata e genericamente, produto ou insumo, deverá: (i) buscar a atuação do legislador, encaminhando sua proposta ao Congresso Nacional, ou (ii) editar, em caso de urgência e relevância, medida provisória (art. 62 da CRFB), o que, aliás, afasta a alegação de que seria imprescindível a atribuição da competência normativa de banimento em questão à ANVISA. Se houver perigo iminente ao ponto de almejar-se uma proibição total com caráter abstrato e geral, caberá não à Agência, que carece de legitimidade democrática e atribuição normativa primária, mas à Presidência, editar medida provisória. Do contrário, na ausência de lei ou ato normativo de mesma envergadura, prevalecerá a liberdade, como consagrada pela legalidade e, mais diretamente, pelo arts. 1º, IV, e 170, parágrafo único, da Constituição.

### **III.2 – VIOLAÇÃO AO REGIME DE LIVRE INICIATIVA.**

#### **ARTS. 1º, IV, E 170, PARÁGRAFO ÚNICO, DA CONSTITUIÇÃO.**

26. A Constituição alçou a livre iniciativa a um dos fundamentos da República (art. 1º, IV) e da Ordem Econômica (art. 170, *caput*). O livre exercício de atividades econômicas não é um favor do Estado, mas garantia do particular em face dos Poderes Públicos. Trata-se, assim, de “*autêntico direito fundamental (...) à não intromissão do Estado, um direito contra o Estado, pois que pode exercer-se livremente*”<sup>11</sup>.

27. Reconhecer a natureza fundamental e vinculante da livre iniciativa não importa atribuir-lhe caráter absoluto. A liberdade de iniciativa deve ser ponderada com outros princípios colidentes e sofrer restrições por uma gama de razões, inclusive para proteção do direito à saúde. Nada obstante, a restrição à livre iniciativa, sobretudo quando revestida de contornos ablativos, deve se dar por *lei*.

<sup>10</sup> A esse respeito, **ressalte-se que a proibição da comercialização do cigarro com aditivos**, hoje objeto da RDC nº 14/2012 da ANVISA, **fora anteriormente incluída em dispositivo do Projeto de Lei de Conversão (PLC) nº 29/2011**, relativo à Medida Provisória nº 540, editada em 02.08.2011. **A proposta, todavia, foi rejeitada** pela Câmara dos Deputados, porque, dentre outros fundamentos, **entendeu-se ser necessário que a matéria viesse na forma de projeto de lei específico**. Ou seja, a Casa Legislativa reconheceu inexistirem a urgência e a relevância aptas a justificar a introdução de restrição tão grave no mercado brasileiro por meio de projeto de conversão de MP.

<sup>11</sup> MONCADA, Luís S. Cabral de. *Direito Econômico*, Coimbra Editora, 2ª ed., 1988, pp. 140-141. Grifou-se. V., ainda, FERRAZ JR, Tércio Sampaio. “A economia e o controle do Estado”. Parecer publicado no jornal *O Estado de São Paulo*, edição de 04 de junho de 1989.



28. Diante de sua importância, só o legislador pode impor-lhe restrições. É o que decorre do parágrafo único do art. 170 da Constituição, que assegura “a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, **salvo nos casos previstos em lei**” (grifou-se).

29. A leitura a *contrario sensu* do parágrafo único do art. 170 deixa claro um princípio de liberdade. A ideia nuclear que permeia o dispositivo - e a Constituição como um todo - é a de liberdade como pressuposto e fundamento (art. 1º, CRFB). Se a liberdade é a premissa, só a lei pode impedir ou tornar ilícita determinada atividade ou banir determinado produto ou insumo. Nesse sentido, o dispositivo corrobora o princípio da legalidade em relação aos particulares, a teor do qual “ninguém será obrigado a fazer **ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei**” (grifou-se).

30. Esta Suprema Corte já decidiu sobre a impossibilidade de ato infralegal criar direitos e deveres, consoante se vê do julgamento na ADI 2.075, da relatoria do Min. Celso de Mello:

O princípio constitucional da reserva de lei formal traduz limitação ao exercício das atividades administrativas e jurisdicionais do Estado. A reserva de lei – analisada sob tal perspectiva – constitui postulado revestido de função excludente, de caráter negativo, **pois veda, nas matérias a ela sujeitas, quaisquer intervenções normativas a título primário de órgãos estatais não legislativos**. Essa cláusula constitucional, por sua vez projeta-se em uma dimensão positiva, eis que a sua incidência reforça o princípio que, fundado na autoridade da Constituição, **impõe à administração e à jurisdição, a necessária submissão aos comandos estatais emanados, exclusivamente, do legislador. Não cabe ao poder executivo, em tema regido pelo postulado da reserva de lei, atuar na anômala (e inconstitucional) condição de legislador, para, assim agindo, proceder à imposição de seus próprios critérios, afastando, desse modo, os fatores que, no âmbito de nosso sistema constitucional, só podem ser legitimamente definidos pelo Parlamento**. É que, se tal fosse possível, o Poder Executivo passaria a desempenhar atribuição que lhe é institucionalmente estranha (a de legislar), usurpando, desse modo, no contexto de um sistema de poderes essencialmente limitados, competência que não lhe pertence, com evidente transgressão ao princípio constitucional da separação de poderes. (ADI 2075 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Tribunal Pleno, julgado em 07/02/2001, DJ 27-06-2003 PP-00028 EMENT VOL-02116-02 PP-00251)

31. Tanto é assim que, sempre que se fez necessário banir ou proibir determinado produto ou insumo, e toda vez que se mostra indispensável restringir a

atividade econômica a ponto de bani-la abstratamente, esse cerceamento deve ser remetido a uma *lei formal*. Disso são exemplos as Leis nº 11.936/2009, nº 12.408/2011, nº 9.055/1995 e nº 10.300/2001, que proibiram, respectivamente, a fabricação e/ou a comercialização de diclorodifeniltricloreto (DDT); de tintas em embalagens do tipo aerossol a menores de 18 anos; de todos os tipos de asbesto/amianto, à exceção, apenas, do tipo crisotila; e de minas terrestres antipessoal no território nacional. Em poucas palavras, só a lei em sentido formal pode banir, proscrever ou limitar o desempenho de atividade econômica<sup>12</sup> e, mesmo assim, para ser válida, a lei deverá ser proporcional e razoável.

32. Entendimento diverso viola a garantia do devido processo legal (art. 5º, LIV, da CRFB), a qual assegura que quaisquer investidas estatais tendentes a restringir – e com maior razão, banir – a liberdade e a propriedade sejam adequadas, necessárias e razoáveis em sentido estrito, ou seja, observem a máxima da proporcionalidade.

33. E não poderia ser diferente. Não se pode admitir que restrição tão intensa à liberdade de iniciativa, a ponto de retirar do mercado certo bem, decorra de regulamentos e da vontade do administrador. A insegurança jurídica gerada seria ilegítima. Uma limitação desse tipo não pode desconsiderar o tempo que os produtos e insumos são comercializados no mercado brasileiro, com maciços investimentos pelos agentes privados<sup>13</sup>.

34. É por isso que a alteração brusca do estado de coisas, com o banimento genérico e abstrato da fabricação e da venda de bens, ainda que possível, deve estar condicionada ao mais amplo debate no Poder Legislativo e à observância do rito próprio. Mesmo nos casos de urgência, a medida provisória é a única via capaz de respeitar o princípio da segurança jurídica, considerando-se que a eventual proibição normativa sumária ditada pelo Chefe do Poder Executivo passará pelo crivo do legislador.

35. Em suma: é flagrante a inconstitucionalidade da interpretação da parte final do art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782/99 que atribua à ANVISA a competência genérica de

---

<sup>12</sup> Note-se que mesmo que o parágrafo único do art. 170 da Constituição não exigisse lei, seria possível chegar à mesma conclusão - quanto à necessidade de lei em sentido formal para a restrição da livre iniciativa - a partir da teoria dos direitos fundamentais. Em razão de sua importância na ordem constitucional, os direitos fundamentais só podem ser limitados em duas situações: (i) se houver expressa disposição constitucional; ou (ii) por lei ordinária promulgada com fundamento na Constituição. Ao primeiro tipo de restrição a doutrina chama de restrição imediata, que se contrapõe ao segundo tipo, denominado de restrição mediata. V. MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade*: Estudos de Direito Constitucional. 3ª edição, revista e ampliada, 2ª tiragem, São Paulo: Saraiva, 2006, pp. 29; 40.

<sup>13</sup> Por exemplo: no caso do cigarro comercializado no Brasil, que é predominantemente do tipo *American Blend*, a indústria se fixou há mais de 100 (cem) anos. A fabricação e venda desse tipo de cigarro, cuja composição conta necessariamente com o uso de aditivos, mobiliza setores relevantes da economia nacional, desde fumicultores a vendedores de insumos e distribuidores. Todos esses agentes econômicos tiveram sua esfera de segurança jurídica inconstitucionalmente afetada pela edição da RDC nº 14/2012 da ANVISA.

decidir quanto à possibilidade de banir produtos e insumos. Tal é competência do legislador, que não pode delegar essa função, conforme o art. 170, parágrafo único, CRFB.

**III.3 – Interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99. Competência executiva sujeita à demonstração de um risco excepcional e urgente.**

36. Em razão do exposto, evidencia-se a necessidade de se delimitar, por decisão deste e. Tribunal, o âmbito de atuação legítima da ANVISA pela via da **interpretação conforme a Constituição**.

37. A única forma de se ajustar a dicção genérica do art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/99 à Constituição é reconhecer-se que a competência outorgada à Autarquia circunscreve-se à seara executiva, e não normativa.

38. Para esse fim, é preciso distinguir as competências executivas, que correspondem a atos administrativos em sentido estrito, de competências normativas primárias, cuja natureza é de lei em sentido material<sup>14</sup>. O ato administrativo caracteriza-se pela **determinação de seu(s) destinatário(s)** e de uma **hipótese específica ou individualizada para sua incidência**. É o caso do decreto de desapropriação de certo imóvel, que delimita o bem e atinge seus proprietários. Ou de resolução executiva da ANVISA que proíba a comercialização de produto específico, diante da constatação de alteração nociva em sua composição que impusesse risco iminente.

39. Já os atos normativos veiculam **comandos genéricos**, porquanto seus **destinatários não são pré-determinados**. Trata-se de prescrições aplicáveis a **hipóteses abstratas**, concebidas em tese, e não para casos concretos ou individualizados. O intuito é de **permanência** e voltado a reger circunstâncias em abstrato, e seus **destinatários não são identificáveis** concretamente, muito embora possam ser determináveis.

40. Pois bem. No caso da parte final do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99, o poder delegado à ANVISA, para que seja consoante a Constituição, apenas pode ser lido como autorização para que a Agência, diante da verificação concreta de risco excepcional e urgente, suspenda ou proíba a fabricação de produtos ou insumos específicos, indicando os afetados pela medida. Seria uma espécie de **poder executivo cautelar**. Uma determinação

<sup>14</sup> Sobre a distinção entre atos normativos e atos administrativos, confira-se: CYRINO, André Rodrigues. *O poder regulamentar autônomo do Presidente da República: a espécie regulamentar criada pela EC nº 32/2001*. Belo Horizonte: Fórum, 2005. pp. 67 e ss.

excepcional, direta, e, em regra, provisória, para promover a saúde pelo controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços especificados na Lei nº 9.782/99 (cf. art. 6º).

41. Mas o fato é que a abertura textual do dispositivo permite, também, que dele se infira autorização para que a Agência edite **normas em caráter primário, genéricas e abstratas**, banindo para todos e em todos os casos a fabricação de produtos e insumos. É justamente essa leitura que se revela inconstitucional.

42. Veja-se, ainda, que o mau uso da competência em questão pela ANVISA, além de desvirtuar sua atribuição regulamentar, inviabiliza o uso de remédios judiciais pelos afetados pelas normas. É que, como se sabe, uma das principais características dos atos administrativos é a possibilidade de sua **impugnação direta pela via do mandado de segurança**<sup>15</sup>. Isso não é possível, porém, diante de atos normativos. Com isso, impede-se o remédio heroico, esvaziando-se direitos dos administrados. A interpretação conforme ora pretendida afastará esse problema.

43. Ao lado do exposto, deve-se ter claro, também, que qualquer delegação de competências deve conter parâmetros claros para o controle das atividades da Administração Pública. São ilegítimos os “cheques em branco”. Logo, a interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99, além de necessariamente conter uma limitação quanto à sua natureza – sendo vedada a estipulação de regras genéricas e abstratas com caráter inovador –, deve ser lida restritivamente.

44. Com efeito, por se tratar de restrição extremamente grave à liberdade fundamental de iniciativa, o exercício da competência pela ANVISA, mesmo no plano executivo, deve ser lido de modo estrito e acompanhado de parâmetros ou *standards*. Isso implica o dever de ampla motivação de seus atos, com a demonstração da **urgência (ou iminência)** e da **gravidade (ou excepcionalidade)** dos riscos à saúde da população.

45. De fato, os produtos submetidos à vigilância da ANVISA, como os medicamentos, são naturalmente arriscados. O art. 8º da Lei nº 9.782/99, aliás, reconhece tal circunstância expressamente. Assim, se qualquer risco for considerado bastante para se

---

<sup>15</sup> V. Súmula nº 266 deste e. STF: “*não cabe mandado de segurança contra lei em tese*”.

banir certo produto ou insumo, a atuação da Agência recairá em seara de discricionariedade incontrolável, dando margem a inúmeras arbitrariedades<sup>16</sup>.

46. Por essa razão, a exegese a ser atribuída ao art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99 deve seguir a *ratio* perfilhada por esse Egrégio STF no julgamento da Medida Cautelar na ADI nº 1.668/DF. No referido precedente, esta Eg. Corte, dentre outras medidas, suspendeu a aplicabilidade do inciso XV do art. 19 da Lei nº 9.472/97, o qual conferiu à ANATEL poder para “realizar busca e apreensão no âmbito de sua competência”. Como registrado no julgamento, o dispositivo permitiria que a ANATEL ficasse “com competência para fazer todo tipo de busca e apreensão que entender”, o que “é demais”.<sup>17</sup>

47. A preocupação da presente ação direta é similar. Está-se diante de uma competência absolutamente ampla delegada à ANVISA que deve ser limitada. Para ser constitucional, a parte final do art. 7º do inciso XV da Lei nº 9.782/99 deve ser lida como atribuição de competência **apenas executiva**. Além disso, mesmo nesses casos, **não se deve descurar da necessidade de efetiva demonstração, pela Agência, de um risco incomum e urgente apto a justificar o banimento concreto**. Não é qualquer risco que permite a ablação (ainda que temporária) do direito de fabricar e vender produtos e insumos, mas apenas o risco qualificado, isto é, excepcional e urgente<sup>18</sup>.

48. Esta interpretação não apenas atende à Constituição, como harmoniza as duas hipóteses de incidência do inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99. O dispositivo estabelece que a ANVISA poderá proibir insumos e produtos em dois casos: (i) quando houver violação à legislação sanitária e (ii) quando houver risco iminente à saúde. Na primeira hipótese, é nítida a natureza executiva da atuação da ANVISA. Uma vez constatado que a fabricação ou comercialização de um insumo/produto viola a legislação sanitária, a Agência poderá punir os responsáveis, proibindo o respectivo insumo/produto. A Autarquia aplica a sanção de proibição a um agente econômico específico, *se e enquanto* houver violação da legislação em um caso concreto. Trata-se do exercício de um poder de polícia sanitário vinculado à legalidade em sentido estrito.

<sup>16</sup> Um exemplo esclarece o argumento: seria ilegítima a proibição da venda de detergente por certa empresa pelo só fato de as crianças poderem ingerir o produto. Esse é um risco **ordinário**. Mas se poderia proibir o detergente da mesma empresa se verificado defeito na sua composição, capaz de queimar a pele do consumidor. Esse é um risco **excepcional** que não se espera do produto, e que justificaria uma atuação quase que cautelar da ANVISA para proteger a população.

<sup>17</sup> STF, MC na ADI nº 1.668-8, rel. Min. Marco Aurélio, j. 20.08.1998, DJ 16.04.2004, p. 52. Grifou-se. Também reconhecendo a necessidade de se impor limites à delegação de poder normativo à Administração Pública, v. RE nº 264.289, rel. Min. Sepúlveda Pertence, j. 03.10.2001, DJ 14.12.2001, p. 87.

49. É também o que se observa nos incisos XIV e XVI do art. 7º da Lei nº 9.782/99, que se valeram da mesma expressão prevista na parte final do inciso XV: “*risco iminente à saúde*”. O inciso XIV estabelece a competência – claramente executiva – da ANVISA para “*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*” (grifou-se). Já o inciso XVI fixa a competência – também claramente executiva – da Autarquia para “*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*” (grifou-se).

50. Como se verifica, em todos esses casos se está diante de atos administrativos em sentido estrito. Não se cogita, corretamente, de poder normativo primário. No que tange à parte final do inciso XV do art. 7º da Lei, sua leitura constitucionalmente adequada da deve ser no mesmo sentido.

#### **IV – IMPOSITIVA Declaração de inconstitucionalidade, por arrastamento, da RDC nº 14/2012 da ANVISA.**

51. A consequência da interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99 é a invalidação, *por arrastamento*, da RDC da ANVISA nº 14/2012<sup>19</sup>. Como se viu, a única leitura constitucional do dispositivo é aquela que admite a proibição de produtos e insumos como uma competência **fiscalizatória** e **sancionatória** da Agência, atrelada ao exercício do poder de polícia administrativo. Contudo, a RDC nº 14/2012 extrapola tal competência, sendo, portanto, inconstitucional.

52. De mais a mais, a ANVISA somente poderia proibir os aditivos utilizados na fabricação de produtos fumígenos se existisse um *risco excepcional e urgente* que impusesse a sua atuação cautelar, o que não se verifica na hipótese. A própria Agência já reconheceu, aliás, que a Resolução tem por objetivo diminuir a atratividade do produto para

<sup>18</sup> É o caso, por exemplo, da já citada da RDC nº 251/2002, em que, diante de riscos incomuns e iminentes gerados pelo alastramento do “mal da vaca louca”, a ANVISA valeu-se de competência executiva para proibir provisoriamente aditivos alimentares e alimentos com risco de contaminação.

<sup>19</sup> A possibilidade de declaração de inconstitucionalidade por arrastamento de atos normativos infralegais é pacífica cfr. esta e. Corte. V. ADI 2158/PR, DJ 16.12.10, Rel. Min. Dias Toffoli; ADI 2947/RJ, DJ 10.09.2010, Rel. Min. Cezar Peluso; ADI 3645/PR, DJ 01.09.06, Rel. Min. Ellen Gracie; e ADI 437-QO, rel. Min. Celso de Mello, DJ 19.02.93.

o público jovem<sup>20-21</sup>, e não proteger o consumidor de riscos excepcionais à saúde. Até porque a Autarquia aprova o uso dos ingredientes na fabricação do cigarro há mais de uma década, a cada novo pedido de registro ou de renovação formulado pelas empresas do setor. Isso já bastaria para afastar qualquer urgência nos objetivos pretendidos pela ANVISA.

53. Saliente-se, também, que a **Organização Mundial da Saúde (OMS) já ressaltou que não há diferença entre riscos oferecidos à saúde por cigarros com e sem aditivos**<sup>22</sup>. Ademais, a medida não possui correspondente no direito comparado. Ela representa a proibição mais radical de ingredientes de produtos derivados do tabaco no mundo. No âmbito internacional, diversas nações se opuseram à medida sugerida pela ANVISA na Organização Mundial do Comércio<sup>23</sup>. A título de exemplo, União Europeia, Turquia e Colômbia criticaram amplamente a Agência em razão da ausência de evidências científicas suficientes para o banimento de ingredientes e da não adoção de medidas de menor impacto regulatório.

54. Por essas razões, que se somam a diversos outros vícios a seguir explicados, a RDC nº 14/2012 deve ter sua inconstitucionalidade declarada por esta Eg. Corte Suprema.

#### **IV.1 – A RDC nº 14/2012 é ato normativo (e não executivo) que proíbe aditivos de forma genérica**

55. A RDC nº 14/2012 proibiu o uso de aditivos nos produtos fumígenos (art. 6º), entendidos como *“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”* (art. 3º, I).

<sup>20</sup> Cfr. o Diretor Geral da ANVISA, Agenor Álvares: *“Nossa ação terá um impacto direto na redução da iniciação de novos fumantes, já que esses aditivos têm como objetivo principal tornar os produtos derivados do tabaco mais atrativos para crianças e adolescentes”*. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu++noticias+anos/2012+noticias/pu+blicada+resolucao+que+restringe+aditivos+em+cigarros>. Acesso em 28.05.2012.

<sup>21</sup> Ainda assim, este tipo de conclusão subverte dados empíricos a respeito das preferências do público jovem. Estudo recente identificou um baixo percentual de consumo de cigarros flavorizados. (Cf. Klein, et al., “Use of flavored cigarettes among older adolescent and adult smokers: United States, 2004–2005”, *Nicotine & Tobacco Research*, 10(7) 1209–1214 at 1211 (2008))

<sup>22</sup> Segundo a OMS, *“cigarettes claimed to be without additives...have never been demonstrated to be less dangerous or addictive than conventional cigarettes...”* World Health Organization, Tobacco: deadly in any form of disguise, 2006, p. 20.

<sup>23</sup> Cf. Ata da reunião do “Committee on Technical Barriers to Trade” realizada em 26 de maio de 2011. (Doc. 4)

56. Trata-se, assim, de ato com inegável conteúdo normativo, porquanto veicula (i) **comando genérico**, dirigido (ii) a **destinatários** a princípio **indeterminados**, contemplando (iii) **proibição abstrata**, concebida em tese, que não individualiza os casos sujeitos à sua incidência, (iv) com intuito de **permanência**, não se tratando de vedação cautelar ou meramente provisória.

57. A dicção dos arts. 2º e 6º não deixa dúvidas quanto a tais características. O art. 2º estabelece, categoricamente, que a Resolução “*se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados*”, sem distinções. Já o art. 6º, *caput*, determina que “[*f*]icam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos”.

58. Ou seja, a ANVISA vedou, de forma **abstrata** e **genérica**, o uso de aditivos na produção de **todos** os produtos fumígenos fabricados no Brasil, o que abrange **todos** os agentes econômicos que atuam na cadeia produtiva do tabaco – desde os agricultores aos distribuidores.

59. Por isso, em razão da interpretação conforme a Constituição da parte final do inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99, a inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 deve ser declarada por arrastamento, sendo ato com indevido conteúdo normativo.

#### ***IV.2 – Inexistência de risco excepcional e urgente à saúde. Caráter político da medida.***

60. Além de tudo que se expôs, como se trata de competência cujo exercício deve ser balizado por parâmetros legais, seria imprescindível a demonstração, no caso, da existência de risco verdadeiramente urgente (“imminente”) e excepcional.

61. Riscos à saúde ordinariamente associados aos produtos fiscalizados pela ANVISA, como medicamentos e saneantes, não podem servir de justificativa para proibições drásticas à liberdade de iniciativa. Fosse assim, haveria de se reconhecer à Agência poder de natureza política, para ponderar o que é bom ou ruim na sociedade. Ademais, tal poder adquiriria contornos quase ilimitados, já que a Agência estaria habilitada a proibir a comercialização de praticamente todos os produtos por ela fiscalizados. Ao contrário, a competência que se deve reconhecer à ANVISA é estritamente técnica, vinculando-se à proteção da sociedade diante de situações anormais capazes de justificar uma intervenção cautelar da vigilância sanitária.



62. Ocorre que a proibição do cigarro com aditivos está completamente desvirtuada desses parâmetros. Como se viu, a própria Agência reconheceu publicamente que a RDC nº 14/2012 tem o propósito de reduzir a atratividade desses produtos para o público jovem. A intenção não é neutralizar riscos excepcionais, mas os riscos inerentes ao produto, que, vale lembrar, são conhecidos do legislador e mesmo assim não impediram que o constituinte reconhecesse a licitude do cigarro (art. 220, §4º, da CRFB).

63. Proibir a comercialização de um cigarro com defeito (*e.g.*, que explodisse ao ser aceso) é completamente diferente de proibir cigarros com aditivos, em relação aos quais os estudos científicos<sup>24</sup> simplesmente não comprovam: (i) que haja menor risco no consumo de cigarros sem aditivos; e (ii) que haja um menor consumo de cigarros nos países nos quais prevalecem os produtos sem aditivos. Frise-se que a própria OMS reconhece que a utilização de aditivos em cigarros não incrementa os riscos à saúde.

64. Também não se observa urgência na medida adotada. A pretensão da ANVISA foi, a rigor, instituir nova política pública de desestímulo e redução do fumo, a longo ou médio prazo. Não há a iminência necessária a uma restrição tão drástica, o que é reforçado pelo fato de que a ANVISA, assim como os órgãos de fiscalização que a antecediam, sempre aprovaram a comercialização de cigarros com aditivos no Brasil.

65. Por fim, os aditivos banidos pela ANVISA – como melado e extratos vegetais – são insumos lícitos e inofensivos<sup>25</sup>. Poder-se-ia até cogitar de uma medida cautelar da Agência para proibir o uso de insumos nocivos na fabricação do cigarro. Mas não é o caso<sup>26</sup>. Isso reforça o viés exclusivamente político da medida, que, embora pretensamente

<sup>24</sup> Estudos específicos (Doc. 5) corroboram que não há conexão entre maior prejuízo à saúde (incluindo a capacidade de gerar dependência) e a presença de aditivos nos cigarros. Estudo publicado na Revista de Nicotina e Tabaco (Nicotine and Tobacco Research), *e.g.*, concluiu que não é possível demonstrar uma maior dificuldade para cessar o uso de cigarros por aqueles que preferem fumar tabaco mentolado, em relação aos consumidores dos demais cigarros. (MURRAY, Robert P., CONNETT, John E., SKEANS, Melissa A., TASHKIN, Donald P. "Menthol cigarettes and health risks in Lung Health Study data", In Nicotine & Tobacco Research, Vol. 9, Number 1, Janeiro de 2007, p 101). A pesquisa vai além, demonstrando uma menor quantidade de maços fumados por ano dentre os fumantes de cigarros com menta (MURRAY, Robert P., et al., cit., p. 105).

<sup>25</sup> Relatório recente do Comitê Consultivo Científico para Produtos Derivados do Tabaco (TPSAC - FDA) concluiu que a utilização de mentol nos cigarros não gera efeitos significativos quanto aos riscos, composição química da fumaça ou dependência da nicotina com relação a de outros cigarros. (Tobacco Products Scientific Advisory Committee ["TPSAC"] – Menthol Cigarettes and Public Health: Review of Scientific Evidence and Recommendations, 18 March 2011). Outro estudo chegou a resultados semelhantes quanto à utilização de cacau como ingrediente (RIVM relatório 650270002/2002 - The contribution of cocoa additive to cigarette smoking addiction - B. Rambali, I. Van Andel, E. Schenk, G. Wolterink, G. van de Werken, H. Stevenson, W. Vleeming disponível em: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/650270002.pdf>; Acesso em 19.10.2012)

<sup>26</sup> A propósito, em 2011, a Sociedade Americana de Câncer (American Cancer Society – "ACS") concluiu com bases em estudos científicos que não há provas de que cigarros sem aditivos ofereceriam menos riscos à saúde de consumidores. (Cf.: <http://www.cancer.org/Cancer/CancerCauses/TobaccoCancer/QuestionsaboutSmokingTobaccoandHealth/questions-about-smoking-tobacco-and-health-intro-and-background-at-1-2>) Acesso em 19.10.2012.

respaldada na parte final do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99, pautou-se em uma leitura absolutamente ampla (e inconstitucional) deste dispositivo legal.

#### **IV.3 – A ANVISA não apresentou nenhuma justificativa técnica para a medida**

66. Some-se a isso o fato de que a ANVISA não apresentou nenhuma justificativa técnica para proscrever aditivos. Não se divulgou estudo que demonstrasse que os aditivos genericamente banidos representam riscos à saúde, ou que eles majoram os riscos habitualmente associados aos produtos fumígenos, o que deslegitima a atuação da Agência.

67. Recorde-se que, notadamente em questões normativas, a atuação das agências se justifica por sua *expertise* sobre a matéria regulada. A margem de discricionariedade conferida a essas entidades só pode ser explorada de forma legítima uma vez que suas decisões possuam lastro científico. Ausente este lastro indispensável, salta aos olhos que a medida encerra verdadeira *decisão política* e não decisão técnica.

#### **IV.4 – Desvio de finalidade: a RDC nº 14/2012 pretende banir o cigarro fabricado no Brasil sob o pretexto de realizar controle sanitário**

68. Quando se revelam os efeitos da proibição de aditivos fica ainda mais nítido o viés político-normativo da medida. As consequências da RDC nº 14/2012 são gravíssimas. Ela implica o banimento da produção e comercialização da quase totalidade dos cigarros vendidos licitamente no mercado brasileiro. Praticamente todos os cigarros vendidos no Brasil, do tipo *American Blend*, são produto de uma mistura de aditivos e diferentes tipos de fumo (combinação de folhas de tabaco tipo Burley, Oriental e Virgínia), existente em todos os países da América Latina, nos Estados Unidos e na maioria dos países da Europa. No Brasil, o cigarro do tipo *American Blend* é comercializado desde que a indústria fumageira aqui chegou, há mais de 100 anos.

69. Trata-se de composição distinta daquela predominante nos cigarros vendidos, por exemplo, no Canadá, na Austrália e no Reino Unido (*Straight Virginia*), em que é utilizado apenas um único tipo de fumo, o qual prescinde do uso de ingredientes.

70. Ocorre que o mercado brasileiro é quase totalmente composto por cigarros *American Blend* e, a rigor, proibir o uso de aditivos significa banir a comercialização do cigarro fabricado e consumido há muitas décadas no País. Não se trata apenas dos ditos *cigarros com sabor*: estes representam menos de 2% do mercado brasileiro de cigarros. O banimento de aditivos atinge, na verdade, mais de 98% (noventa e oito por cento) da

produção nacional que apresenta sabor de tabaco, com efeitos sistêmicos sobre toda a cadeia produtiva – a qual abarca desde produtores rurais, fornecedores de insumos, fabricantes, distribuidores, até os comerciantes que atuam em pontos de vendas<sup>27</sup>.

71. Aliás, esta constatação evidencia outra clara violação à liberdade de iniciativa consagrada nos arts. 1º, IV, e 170, CRFB. Ao se proibir, por via transversa, grande parcela dos produtos fumígenos comercializados no País, impõe-se uma restrição grave, muito próxima a uma ablação total, do direito à livre iniciativa de diversos atores que participam da cadeia de produção e comercialização desses produtos.

72. Como bem pondera J. J. Gomes Canotilho, o direito de criar diversos produtos para oferecê-los no mercado de consumo, corolário do princípio constitucional e direito fundamental à livre iniciativa, é vulnerado pela Resolução:

A liberdade de iniciativa econômica privada implica o direito de criar e gerir empresas em sectores de actividade legítimos e abertos à actividade económica. Protegidas são as decisões fundamentais nesse domínio, como sejam o investimento ou o desenvolvimento de produtos e serviços. **No caso concreto, ele garante às empresas fabricantes de tabaco o direito de criar diferentes produtos, com diferentes características e sabores, de forma a ir ao encontro da preferência dos consumidores adultos.**

Naturalmente que a liberdade de iniciativa não é ilimitada, podendo algumas restrições ser fundamentadas no interesse geral, nomeadamente em valores como a segurança, a moral e saúde pública, a protecção dos consumidores, do ambiente, da propriedade intelectual, etc. Nesse contexto compreende-se que se fale da função social da propriedade artigo 5º, XXIII da Constituição Federal. Em bom rigor, a generalidade dos direitos fundamentais acaba por estar sujeita, em maior ou menos medida, a cláusulas de solidariedade ainda que implicitamente.

**Todavia, para serem legítimas e legais, as actividades humanas não tem que estar todas ao serviço da saúde individual ou pública. A indústria do tabaco vai ao encontro de preferências de milhões de consumidores adultos. Daí que se afigurem desproporcionais algumas medidas para a deslegitimação e estigmatização da indústria do tabaco, como se de uma atividade imoral, ilícita e criminosa se tratasse. (...) as empresas de tabaco não podem ser simplesmente**

<sup>27</sup> Esse é o entendimento de Sepúlveda Pertence e Luis Roberto Barroso (parecer anexo à presente – Doc. 6): “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 da produção e comércio de produtos fumígenos no território nacional tal como ela existe hoje, sem autorização constitucional e legal para tanto. 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 acometidas àquela Agência, responsável pelas ações de vigilância sanitária”. Grifou-se.

**privadas dos seus direitos de livre iniciativa, liberdade de expressão, direitos de participação ou direitos de acesso aos tribunais e tutela jurisdicional efectiva.**

Mesmo que sejam legítimas e necessárias algumas restrições ao fabrico, distribuição e propaganda do tabaco orientadas para proteger crianças, adolescentes e não fumadores e facilitar o abandono do consumo por parte de fumadores, pretende-se que estas restrições sejam excepcionais, limitadas, devidamente fundamentadas e interpretadas restritivamente. (doc. 5)<sup>28</sup>

73. Logo, também desse ângulo, o ato normativo infralegal é inconstitucional.

**IV.5 – A RDC nº 14/2012 viola os princípios da isonomia e da segurança jurídica**

74. Viola-se, ainda, a isonomia em razão de não haver justificativa razoável para o tratamento diferenciado do *American Blend* no mercado brasileiro. Não há diferença prática, no que diz respeito à saúde pública, entre essa mistura e os demais tipos de cigarros fabricados em outros países, como o Canadá, Austrália e Reino Unido.

75. Realmente, há consenso na comunidade científica de que os riscos à saúde associados ao consumo dos cigarros tipo *American Blend* não são maiores do que aqueles associados a outros tipos de cigarro, cuja fabricação prescinde de aditivos. Os índices de incidência de fumantes e as mortes associadas ao uso do tabaco são muito similares entre mercados típicos de *Straight Virginia* e *American Blend*, por exemplo<sup>29</sup>.

76. Com o banimento de aditivos, acabam sendo discriminados os fumantes que preferem determinados tipos de cigarros; as marcas comercializadas no Brasil; além dos fornecedores de insumos e produtores nacionais. Tudo sem justificativa legítima.

<sup>28</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MACHADO, Jónatas Eduardo Mendes. *A ANVISA e a proibição de substâncias aditivas nos produtos fumígenos*. 17 abr. 2012. p. 18-19 (Doc.7)

<sup>29</sup> Segundo dados do relatório Eurobarometer (2010), as taxas de incidência de fumantes em mercados com predominância de cigarros *Virginia*, como Reino Unido (28%) e Irlanda (31%), são comparáveis, e em muitos casos ainda maiores, do que nos mercados *American Blend*, como França (33%), Bélgica (30%), Dinamarca (29%), República Checa (26%), Alemanha (25%), Itália (26%), Países Baixos (24%), Portugal (23%) e Finlândia (21%). Cf. <[http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ebs332\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ebs332_en.pdf)>. Acesso em 08/09/2012. Há, ainda, estudos que revelam não haver diferença substancial de incidência de doenças entre países com predominância de *American Blend* e países com prevalência de cigarros sem aditivos, como o *Straight Virginia*. V. Lee, Peter, *et al.*, "Does use of flue-cured rather than blended cigarettes affect international variation in mortality from lung cancer and COPD", *Inhalation Toxicology*, 21(5) 404-430, 2009, p. 429. Ver também, Baker, R., *et al.*, "An overview of the effects of tobacco ingredients on smoke chemistry and toxicity", *Food and Chemical Toxicology*, 42 (1), 2004, p. 13 ("A review of 50 years of research into the effects of ingredients on smoke chemistry and toxicity found no appreciable differences between cigarettes containing or absent of ingredients and hence no difference in harm.") No mesmo sentido, cf. Roemer E, Schorp MK, Piadé JJ, Seeman JI, Leyden DE, Haussmann HJ., "Scientific assessment of the use of sugars as cigarette tobacco ingredients: A review of published and other publicly available studies", *Crit Rev Toxicol*. 2012 Jan 21. (Doc. 8).

#### **IV.6 – A RDC nº 14/2012 viola a liberdade do consumidor de escolher o produto que deseja consumir e o direito fundamental da indústria à marca**

77. A medida também compromete, a um só tempo, a liberdade de escolha do consumidor e a proteção constitucional da marca. De um lado, a resolução atinge a liberdade de escolha do consumidor, que ficará impedido de optar pelo fumígeno que mais lhe apraz. A restrição adotada pela ANVISA à utilização de aditivos e insumos impõe elevado grau de padronização aos cigarros fabricados e comercializados no Brasil, o que compromete o direito do consumidor de escolher o produto que deseja consumir.

78. Ora, se os cigarros com aditivos não geram impactos adicionais à saúde pública, não há por que impedir o seu consumo por pessoas adultas informadas. Ao retirar, injustificadamente, do consumidor a liberdade de escolha, a Resolução atinge aspecto inafastável da proteção ao consumidor (art. 5º, XXXII, CRFB), conforme, aliás, reconhece o art. 6º, II, do CDC.

79. De mais a mais, a RDC agride também o direito fundamental à marca, inscrito no art. 5º, XXIX, da CRFB, na medida em que os ingredientes são utilizados para dar as notas características de cada produto.

80. Obrigar as empresas a alterarem a composição dos seus produtos e proibir que as indústrias fabriquem cigarros que se diferenciem uns dos outros por seu sabor, compromete a identidade da marca, construída ao longo de vários anos. Consumidores poderão passar a rejeitar o produto, ou migrar para outros (inclusive para ilegais), o que fará com que a marca perca o valor construído<sup>30</sup>. Com isso, ignora-se o direito à individualização do produto, abrangido pela proteção à marca (art. 5º, XXIX, da CRFB).

#### **IV.7 – Flagrante desproporcionalidade da RDC nº 14/2012**

81. As severas restrições à liberdade de empresa evidenciam ponderação desproporcional e irrazoável, em flagrante violação aos arts. 1º, *caput*, e 5º, LIV, CRFB.

82. A medida é **inadequada** para atingir o fim pretendido, porque os estudos comprovam que os riscos à saúde associados ao consumo de cigarros tipo *American Blend* não são maiores do que aqueles associados ao consumo de cigarros que são produzidos

---

<sup>30</sup> Um exemplo ajuda a ilustrar o ponto. O consumidor que compra uma “Coca-Cola” não quer tomar uma “Pepsi” ou um “Guaraná Antártica”; quer uma “Coca-Cola”. Proibir a inclusão de sabores e aditivos nos refrigerantes levaria à padronização e homogeneização do mercado, em razão da alteração das características que distinguem os próprios

sem aditivos, como o *Straight Virginia*. Igualmente, os percentuais de fumantes em países com predominância de *American Blend* são muito parecidos com países em que prevalecem os cigarros sem aditivos, como o *Straight Virginia*, não se podendo afirmar que a ausência de aditivos diminua a iniciação ao fumo<sup>31</sup>.

83. Aliás, há boas razões para sustentar que haja até aumento do consumo. De fato, pode-se falar em uma tendência de que os possíveis consumidores desses produtos (novos e antigos) migrem para o mercado ilegal, que manterá o produto da preferência dos consumidores, sem controle sanitário, a preços bem mais atrativos, os quais, aliás, fizeram com que os cigarros ilegais detenham 30% do mercado de fumígenos no Brasil. Isso gera efeitos diversos aos desejados e agrava o não recolhimento de tributos incidentes.

84. Confira-se, a respeito, estudo realizado pela Fundação Getúlio Vargas que concluiu que *“o estrangulamento do mercado formal de cigarros não diminuirá o consumo, apenas tornará o produto do contrabando mais atraente”*<sup>32</sup>. Vale, destarte, a seguinte advertência: *“Lembre-se 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 sócio-ecônômicos nocivos, como a perda de receita tributária e o aumento da criminalidade em geral”*<sup>33</sup>

85. A regulação é, ainda, **desnecessária**, pois há alternativas menos gravosas à livre iniciativa que o banimento total dos aditivos listados. Exemplos disso são: (i) o aumento da fiscalização das leis vigentes que já proíbem a venda de produtos derivados do tabaco a menores de idade, além do combate efetivo ao mercado ilegal de cigarros, que incrementa descontrolada e indiscriminadamente o acesso ao produto; e (ii) campanhas educativas promovidas pelo Estado. A RDC nº 14/2012 vai longe demais, revelando-se excessiva, ao pretender banir substâncias há muito tempo utilizadas e que não apresentam risco inerente.

86. A proibição dos aditivos é, por fim, **desproporcional em sentido estrito**. Os prejuízos à livre iniciativa, à agricultura familiar, e a diversos setores econômicos serão irreversíveis e maiores do que os incertos benefícios que possam advir da restrição imposta. Isso sem falar dos efeitos dessas restrições no mercado ilegal. Como se mencionou, há o

---

produtos. E isso repercutiria sobre a marca por conduzir à perda de identidade do produto. O mesmo ocorrerá com o cigarro.

<sup>31</sup> Cf.: “Report of Casey B. Mulligan, Ph D., Professor of Economics, University of Chicago” (Doc. 9)

<sup>32</sup> Estudo de Efeitos Socioeconômicos da Regulamentação dos Assuntos das Consultas Públicas nº 112 e 117. Disponível em <http://fgvprojetos.fgv.br/publicacoes/estudo-de-efeitos-socioeconomicos-da-regulamentacao-dos-assuntos-das-consultas-publicas>. Acesso em 08.10.2012.

<sup>33</sup> PERTENCE, BARROSO, *retro*, p. 12.

risco real e iminente de que fumantes de cigarros com aditivos migrem para o mercado ilegal na busca pelos produtos de sua preferência. Até porque, vale lembrar, os cigarros ilegais continuarão a ser produzidos com todos os insumos que a Agência pretende banir.

#### **IV.8 – A CP nº 112/2012- ANVISA não seguiu formalidades essenciais**

87. Por fim, cabe uma nota adicional. Nesta ação, defende-se que a ANVISA somente poderia proibir produtos e insumos de forma cautelar, em situações urgentes e, portanto, incompatíveis com a realização de uma Consulta Pública.

88. Não obstante, uma vez que a Autarquia optou pela realização de tal procedimento, seria indispensável que ela respeitasse as formalidades essenciais que lhe são próprias. Dentre elas, impõe-se a obrigação de responder às manifestações apresentadas pelos interessados. No entanto, no caso da CP nº 112/2012-ANVISA, que precedeu a edição da RDC nº 14/2012, a Agência ignorou por completo as contribuições oferecidas por representantes do setor. Atores impactados pela medida apresentaram à ANVISA estudos que comprovam que a utilização de aditivos não majora os riscos associados ao consumo de produtos fumígenos. Em violação acintosa ao devido processo regulatório, a ANVISA sequer respondeu a tais manifestações, e nem mesmo conferiu acesso ao processo administrativo pelos interessados, o que também dá ensejo à declaração de inconstitucionalidade da mencionada Resolução.

#### **V – INCONSTITUCIONALIDADE DA RDC 14/2012 POR VIOLAÇÃO DIRETA DA CONSTITUIÇÃO**

89. Em vista do exposto, mesmo que esse Egrégio Supremo Tribunal Federal entenda que não há que se falar, no caso, na declaração da inconstitucionalidade parcial, sem redução de texto, mediante interpretação conforme a Constituição, da parte final do inciso XV do art. 7º da Lei Federal nº 9.782/99, é imperioso reconhecer que a RDC ANVISA nº 14/2012 é inconstitucional por violação frontal e direta à Constituição.

90. Como visto, a resolução tem natureza de ato normativo primário e foi editada em violação direta e imediata a inúmeros preceitos constitucionais: os princípios da isonomia, da segurança jurídica, da liberdade do consumidor, da proporcionalidade e do devido processo regulatório, além do direito à marca, o que é suficiente para autorizar o conhecimento autônomo desta ação diretamente contra a RDC nº 14/2012. A referida Resolução é ato normativo primário, dotado de generalidade e abstração suficientes para autorizar a sua impugnação direta e frontal à luz da Constituição.

91. Seja como for, como esclarece o Ministro Gilmar Mendes<sup>34</sup>, mesmo o ato normativo **secundário** que não observe os limites da legalidade, exorbite as regras constitucionais de competência ou estabeleça restrições incompatíveis com o princípio da proporcionalidade pode ser autonomamente atacado por ação direta de inconstitucionalidade, por violação ao princípio da legalidade e da reserva legal.

92. Nesse sentido, por sinal, já decidiu esta Suprema Corte, ao converter, em decisão unânime, a ADPF 1218/DF movida contra Portaria de n. 2.814/98 do Ministério da Saúde, na ADI 4.105, por considerar que, apesar de se tratar de Portaria, o ato normativo emitido pelo poder executivo inovava em relação à Lei de Licitações (Lei 8.666/93), constituindo, portanto, ato normativo autônomo, sujeito a controle concentrado de constitucionalidade.

93. Como se vê, por qualquer ângulo que se analise o caso, esta ação direta é plenamente cabível. Por esse motivo, requer-se, sucessivamente, seja reconhecida a inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 por violação direta à Constituição.

## VI – PEDIDO DE CONCESSÃO DE MEDIDA CAUTELAR

94. Ante todo o exposto, verifica-se ser premente a necessidade de concessão de medida cautelar, uma vez que presentes seus pressupostos de plausibilidade e urgência.

95. O *fumus boni iuris* decorre das robustas teses jurídicas sustentadas nesta ação direta de inconstitucionalidade, que apontam no sentido da grave violação aos princípios da legalidade, da separação de Poderes e da livre iniciativa. A parte final do inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99 deve ser lida à luz da Constituição, conduzindo à declaração de sua inconstitucionalidade parcial, sem redução do texto, bem como, por arrastamento, da

<sup>34</sup> "(...) especialmente no que se refere à conversão da relação lei/regulamento numa questão constitucional, é certo que **tal entendimento parece ser o único adequado a evitar a flexibilização do princípio da legalidade, tanto sob a forma de postulado da supremacia da lei quanto sob a modalidade de princípio da reserva legal. Do contrário restaria praticamente esvaziado o significado do princípio da legalidade, enquanto princípio constitucional em relação à atividade regulamentar do Executivo. De fato, a Corte Constitucional estaria impedida de conhecer de eventual alegação de afronta, sob o argumento de falta de uma ofensa direta à Constituição. Especialmente no que diz respeito aos direitos individuais, não há como deixar de reconhecer que a legalidade da restrição aos direitos de liberdade é uma condição de sua constitucionalidade. Não há dúvida, igualmente, de que esse entendimento aplica-se ao nosso modelo constitucional**, que consagra não apenas a legalidade como princípio fundamental (art. 5º, II), mas exige também que os regulamentos observem os limites estabelecidos pela lei (CF, art. 84, IV)." (MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Op. Cit, págs. 1.114/1.115; grifou-se).



RDC nº 14/2012, por incompatibilidade não só com os arts. 1º, IV, 2º, 5º, II, e 170, par. único, mas também com os arts. 1º, *caput*, 5º, incisos XXXII e LIV, e 37, *caput*, CRFB.

96. O *periculum in mora* também é evidente. Conforme narrado, a ANVISA tem-se valido do mencionado dispositivo legal para inconstitucionalmente banir, por meio de ato normativo, a comercialização de produtos lícitos. Foi o que fez, por exemplo, ao editar a RDC nº 14/2012, quando proibiu, de forma genérica e abstrata, a comercialização de cigarros contendo ingredientes (lícitos) que são utilizados na fabricação do produto desde que a indústria se instalou no País, há mais de 100 anos. Nesse sentido, a ANVISA se arvorou da competência prevista na parte final do art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782/99 para editar medida ablativa de direitos de cunho genérico e sem qualquer nota de urgência. Na verdade, substituiu-se ao legislador para ditar decisão política voltada a supostamente reduzir o consumo do tabaco. Convém aduzir que a consequência natural e inevitável do prazo para se dar cumprimento à RDC 14/2012 será a tentativa de criação de novos produtos comercialmente aceitáveis para repor 99%. A necessidade de investimento é premente, e os recursos aportados serão significativos, não podendo ser recuperados pelo setor representado pela requerente da presente ação direta caso a confederação seja vencedora no mérito. Sem a suspensão de eficácia que ora se cogita, a quase totalidade das marcas lícitas de cigarro hoje produzidas terão a sua fabricação descontinuada, com prejuízos vultosos para as indústrias fumageiras.

97. Isso demonstra a necessidade de atribuição urgente de interpretação conforme a Constituição ao referido dispositivo legal, até o julgamento final desta ação, evitando-se **danos irreversíveis** decorrentes dos atos da Agência. Até porque, *in casu*, não se cogita de *periculum in mora* inverso. Na linha da argumentação ora defendida, não se esvaziará a competência da ANVISA. A Agência continuará investida de poder para banir a fabricação e comercialização de produtos, mas no âmbito do exercício de seu poder de polícia administrativo. Ou seja, uma competência de cunho executivo e cautelar, que lhe permitirá adotar as medidas necessárias, no âmbito da vigilância sanitária, para proteger a população de riscos efetivamente urgentes e definidos.

98. Saliente-se que o fato de a norma em questão encontrar-se em vigor desde a sua promulgação em 1999 não afasta a urgência de que seja posto um fim a esta situação de grave afronta à Constituição. *Primeiro*, como já mencionado, porque se tem notícia de que a ANVISA, cada vez mais, atua numa cruzada de proibições de substâncias e produtos ao arrepio da Constituição e do Congresso Nacional, como se deu com a edição da RDC

nº 14/2012. *Segundo*, porque este e. STF já fixou jurisprudência<sup>35</sup> no sentido de que a urgência a justificar o pedido de medida cautelar em ação direta é ínsita à situação de inconstitucionalidade que se visa corrigir por meio do controle de constitucionalidade. *Terceiro*, porque a interpretação conforme que se busca alcançar visa a excluir sentidos interpretativos que somente foram atribuídos a partir da aprovação da RDC nº 14/2012. *Quarto*, porque ANVISA tem deixado de observar o prazo de adaptação estabelecido na própria RDC nº 14/2012, com clara e inegável antecipação da sua vigência, negando o registro de produtos baseado no seu art. 6º que somente poderia ser exigido a partir de setembro de 2013<sup>36</sup>.

99. Por tudo isso, e considerando que o julgamento do mérito das ações que envolvem a jurisdição constitucional abstrata pode demorar vários anos, a CNI pede, como providência cautelar, seja conferida interpretação conforme a Constituição da parte final do art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/99, sem redução de texto, para se fixar que a Agência só pode banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional. Isso implica dizer deva o ato da ANVISA: (i) ser direcionado a sujeitos e situações determinadas, (ii) em situações concretas, (iii) mediante prévia justificação técnica que comprove (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente.

100. Caso se entenda que a fonte para a emanção da RDC nº 14/12 é o art. 7º, III, roga-se, por cautela, em caráter subsidiário, *mutatis mutandis*, que a tal inciso se aplique a mesma providência cautelar indicada no tópico antecedente.

101. Em qualquer caso, ainda em sede cautelar, por força da fixação de interpretação conforme da parte final do inciso XV (ou do inciso III) do art. 7º da Lei nº 9.782/99 (“**ou de risco iminente à saúde**”), a CNI requer, por arrastamento, a suspensão da eficácia da RDC nº 14/2012, especialmente seus arts. 3º, 6º, 7º e 9º, até julgamento final da presente ação direta.

102. Ademais, caso se entenda que a Resolução nº 14/2012 da ANVISA é ato normativo primário e autônomo que viola diretamente a Constituição, requer-se, também por este fundamento, a suspensão de sua eficácia como providência cautelar.

<sup>35</sup> V., e.g., ADIn. nº 165-5/MG, j. 01.02.90, rel. Ministro Celso Mello; ADIn. nº 2.427-2/PR, j. 20.06.2001, rel. Ministro Nelson Jobim; ADIn. nº 1087-5, j. 01.02.95, rel. Ministro Moreira Alves.

<sup>36</sup> Ver a Resolução RE 3.883, de 18/9/2012, do Diretor-Presidente da ANVISA (doc. 10).

## VII – PEDIDO PRINCIPAL

103. Diante de todo o exposto, a CNI pede, uma vez solicitadas as informações das autoridades responsáveis pela edição dos dispositivos legais impugnados, e ouvidos o Advogado-Geral da União e o Procurador-Geral da República, seja declarada a inconstitucionalidade parcial, sem redução do texto, da parte final do inciso XV do art. 7º da Lei Federal nº 9.782/99 (“**ou de risco iminente à saúde**”), ou do inciso III do mesmo artigo (na hipótese de se entender que tal foi a competência normativa fonte da resolução), para que essa Egrégia Corte, mediante interpretação conforme a Constituição, fixe interpretação no sentido de que a ANVISA só pode banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional, o que implica dizer deva o ato da Agência: (i) ser direcionado a sujeitos e situações determinadas, (ii) em situações concretas, (iii) mediante prévia justificação técnica que comprove (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente.

104. Como consequência direta e inexorável da interpretação conferida ao art. 7º, XV (ou inciso III) da Lei nº 9.782/99, impõe-se a declaração da inconstitucionalidade, por arrastamento, da **RDC nº 14, de 15 de março de 2012**, que proibiu o uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, especialmente dos seus arts. 3º, 6º, 7º e 9º.

105. Sucessivamente, pede-se a declaração da inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 por violação direta à Constituição da República, na hipótese de esse Egrégio Supremo Tribunal Federal considerar que o referido ato normativo reveste-se de características de ato normativo primário, que busca extrair, sem sucesso, fundamento jurídico diretamente do texto constitucional.

106. Requer, por fim, em cumprimento ao disposto no art. 39, I, do Código de Processo Civil, que todas as intimações referentes a este processo sejam feitas em nome dos advogados subscritores da presente petição inicial, com endereço profissional no SBN, quadra 1, bloco C, 13º andar, Brasília/DF.

Brasília, 5 de novembro de 2012.

**CASSIO AUGUSTO BORGES**  
OAB/RJ 91.152 E OAB/DF 20.016-A

**ALEXANDRE VITORINO SILVA**  
OAB/DF 15.774



