



00468978620124013400

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

**Processo nº 46897-86.2012.4.01.3400**

**Ação Ordinária / Outras – Classe 1900**

**Requerente:** Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco

**Requerida:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

**Sentença Tipo A (Res. CJF nº 535, de 18 de dezembro de 2006)**

**SENTENÇA**

Cuida-se de ação ordinária com pedido de tutela antecipada ajuizada pelo **Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco** em desfavor da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**, objetivando, em síntese, *“que os arts. 6º e 7º da RDC 14/2012 sejam declarados nulos por ilegalidade”*.

Alega, em síntese, que a Anvisa não possui competência para instituir as proibições impostas por meio da RDC 14/2012, sendo atribuição exclusiva do Poder Legislativo, ante o poder exclusivamente regulamentar da agência reguladora.

Questiona ainda o devido processo administrativo, violando o princípio da motivação, não refutando as diversas manifestações em sentido contrário ao normativo ora questionado. Alega ainda que a Anvisa não produziu evidências capazes de suportar a razoabilidade e a proporcionalidade da medida, bem como ignorou as graves consequências advindas da RDC 14/2012, por exemplo, aumento do mercado ilícito.

Com a petição inicial foram juntadas procuração, cópias de documentos (fls. 49/589). Custas fl. 590.

Contestação, fls. 598/639, defendendo a legalidade do ato.

Decisão de fls. 714/739, deferindo o pleito antecipatório.

---

Documento assinado digitalmente pelo(a) JUIZ FEDERAL SUBSTITUTO RODRIGO PARENTE PAIVA BENTEMULLER em 02/10/2018, com base na Lei 11.419 de 19/12/2006.

A autenticidade deste poderá ser verificada em <http://www.trf1.jus.br/autenticidade>, mediante código 79522773400293.



00468978620124013400

PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

Comunicação de interposição de agravo de instrumento, fls. 747/749.

Réplica, fls. 813/829.

Parecer do MPF, fls. 991/999, pela improcedência dos pedidos.

Comunicação de decisão em sede de agravo, fls. 1015/1039, deferindo efeito suspensivo recursal, a qual foi revista em sede de agravo regimental (cópia do acórdão às fls. 1045/1056).

Petição da parte autora, fls. 1060/1072, reiterando o pedido de procedência da demanda, sem necessidade de provas adicionais.

Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros Importação e Exportação Ltda., às fls. 1090/1096, postulou seu ingresso na lide, tendo este pedido sido negado (fls. 1121).

Petição de Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos e outros, fls. 1125/1155, requerendo seu ingresso no feito, o que foi rejeitado pela decisão de fls. 1751 e reiterada a negativa às fls. 1870/1872.

Nova manifestação do sindicato autor, fls. 1881/1887.

Alegações finais da Anvisa, fls. 1889/1914.

Petição de Brasita Cigarros Indústria e Comércio Limitada, fls. 1928/1947, pleiteando a extensão da liminar concedida nestes autos para a empresa peticionante.

Vieram os autos conclusos.

**É o que tenho a relatar. Seguem as razões de decidir.**

Em relação à preliminar suscitada pela Anvisa quanto à base territorial do sindicato, tenho que esta deve ser acolhida, levando em conta o registro sindical do requerente.

Assim, os termos da decisão restam limitados às empresas que operam nos Estados de Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.



00468978620124013400

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

Passo ao mérito.

Inicialmente, tenho que a análise do caso parte do pressuposto de uma revisão da separação dos Poderes constituídos no Estado, com ampliação do poder normativo do Executivo, o que é denominado de Estado Administrativo.

Na esteira do que aponta Waldo<sup>1</sup>, abordando os trabalhos de Goodnow e Willoughby, com a evolução do Estado, exsurge a denominada função administrativa, sendo apartada da função executiva, em que esta é relacionada ao estabelecimento das políticas de governo; enquanto aquela fica ligada à execução de tais políticas então traçadas.

Para Henry Walker, citado por Waldo, a divisão tripartite dos Poderes do Estado somente traz complicações desnecessárias e indesejáveis, sob o ponto de vista das concepções administrativas modernas, devendo existir somente duas funções do Estado: legislativa, em que é estabelecido o que é para ser feito (nos termos acima referenciados, função executiva); e administrativa, configurada para fazer cumprir o que foi estabelecido.

Nessas circunstâncias, dentro de um perfil democrático, a função legislativa estaria relegada a representantes eleitos, com o fito de dar legitimidade ao estabelecimento das diretrizes do governo. Do outro lado, para a função administrativa, apresenta-se essencial a figura do *expert*, sendo o critério técnico e meritório como norteadores de sua atuação.

Dentro desse contexto estão assentadas as premissas básicas para as agências reguladoras em nosso sistema normativo, espelhadas em parte pelo modelo americano de *independent agencies*.

Em parte porque, no âmbito norte-americano, como bem pontua Binenbojm<sup>2</sup>, as agências reguladoras são tidas como instrumentos de intervencionismo e relativização, afetando as liberdades

1 WALDO, D. The Administrative State: a study of the political theory of American public Administration. New Brunswick, New Jersey: Transaction Publishers, 2007

2 BINENBOJM, G. Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. Revista de Direito Administrativo, v. 240, p. 147-167, 2005



0 0 4 6 8 9 7 8 6 2 0 1 2 4 0 1 3 4 0 0

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

públicas clássicas (direito à liberdade, por exemplo).

O contexto brasileiro de instituição das agências reguladoras, durante a década de 1990, por seu turno, teve como pano de fundo as privatizações, com o fito de garantir estabilidade e previsibilidade das regras nas relações dos investidores, notadamente estrangeiros, com o Poder Público, em especial para evitar os dissabores ou desmandos das autoridades políticas, impactando negativamente os contratos, o que inegavelmente afetaria a captação de investimentos. Como conclui Binenbojm:

em última análise, embora o modelo da agência reguladora independente norte-americana tenha servido de inspiração ao legislador brasileiro. a sua introdução no Brasil serviu a propósitos substancialmente distintos, senão opostos. De fato, enquanto nos Estados Unidos as agências foram concebidas para propulsionar a mudança, aqui foram elas criadas para garantir a preservação do status quo: enquanto lá buscavam elas a relativização das liberdades econômicas básicas, como o direito de propriedade e a autonomia da vontade, aqui sua missão era a de assegurá-las em sua plenitude contra eventuais tentativas de mitigação por governos futuros.

As agências reguladoras do sistema brasileiro são autarquias dotadas de natureza especial, integrantes da Administração Pública indireta, de natureza setorial, com relativa autonomia, tendo em vista a necessidade de atingimento do interesse público aliado à eficiência da atividade regulada e, nos dizeres de Marcelo Iório Aranha<sup>3</sup>, ficando em uma posição equidistante entre os demais atores do esquema regulatório: produtor da utilidade pública, usuário/consumidor e Poder Público, a fim de garantir sua condição de espaço público de discussão e tomada de decisões.

No quadro de relativa autonomia acima mencionado, há a previsão de poder normativo, arvorando-se na ideia de Estado Administrativo acima exposta, e independência, na classificação de Aranha: a) decisória, relacionado à fixação de mandatos dos Diretores, escolhidos pelo Executivo e cancelados pelo

---

3 ARANHA, M. I. Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório. 3ªed. rev. ampl., London: Laccademia Publishing, 2015



00468978620124013400

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

Legislativo; b) de objetivos, afastando-a do comando hierárquico direto do Executivo, estando isenta, a princípio, de interferências executivas diretas; c) de instrumentos, com a possibilidade de aplicação de sanções ou outras medidas punitivas dentro do mercado regulatório; e d) financeira, com dotação orçamentária necessária ao cumprimento de seus objetivos.

Sendo as agências reguladoras órgãos de natureza setorial, em relação à vigilância sanitária, criou-se, através da Lei nº 9.782/1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, apresentando os requisitos necessários acima expostos para sua caracterização como agência reguladora, como se observa da redação dos artigos 3º e 4º do referido diploma legislativo:

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Assim, ainda decorrente desse quadro normativo editado pelo Poder Legislativo, a Anvisa foi dotada, dentre outras atribuições, de poder normativo, inclusive com possibilidade de proibir a comercialização de produtos e insumos, em casos de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, consoante disposições do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999:

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

(...)



0 0 4 6 8 9 7 8 6 2 0 1 2 4 0 1 3 4 0 0

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

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

(...)

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;

Acerca de tal poder normativo, o Supremo Tribunal Federal, envolvendo matéria igualmente discutida nestes autos, sufragou a existência dessa atribuição normativa por parte da Anvisa, no âmbito do julgamento da ADI nº 4874, em acórdão pendente de publicação, como noticiado no Informativo de Jurisprudência nº 889 da Corte Constitucional<sup>4</sup>, que apresenta os seguintes termos:

O Plenário, por maioria, julgou improcedente pedido formulado em ação direta de inconstitucionalidade ajuizada em face do art. 7º, III e XV, da Lei 9.782/1999 (1). Na mesma assentada, ao apreciar pedido sucessivo veiculado relativamente à Resolução da Diretoria Colegiada 14/2012 da ANVISA, a Corte julgou improcedente a ação, em julgamento destituído de eficácia vinculante e efeitos “erga omnes”, em razão de não haver sido atingido o quórum exigido pelo art. 97 da Constituição Federal (2).

Em relação ao art. 7º, III e XV, da Lei 9.782/1999, a entidade autora pleiteava que lhe fosse conferida interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, de modo a se fixar entendimento segundo o qual “a ANVISA só poderá 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 justificativa técnica que comprove, (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente”.

---

4 Áudio e vídeo disponíveis no link <http://stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo889.htm>

---

Documento assinado digitalmente pelo(a) JUIZ FEDERAL SUBSTITUTO RODRIGO PARENTE PAIVA BENTEMULLER em 02/10/2018, com base na Lei 11.419 de 19/12/2006.  
A autenticidade deste poderá ser verificada em <http://www.trf1.jus.br/autenticidade>, mediante código 79522773400293.



0 0 4 6 8 9 7 8 6 2 0 1 2 4 0 1 3 4 0 0

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

No ponto, a Corte afirmou que o sentido do art. 7º, XV, da Lei 9.782/1999 se reveste de univocidade e, em absoluto, desafia a supremacia da Constituição, até mesmo porque não encerra atribuição alguma de competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e primário. Assim, dado que o dispositivo em questão não se encontra gravado com o distintivo traço da polissemia, mostra-se inviável lançar mão da técnica da interpretação conforme a Constituição, ante a ausência do seu pressuposto metodológico, qual seja, o caráter polissêmico do preceito impugnado.

Outrossim, a ANVISA implementa a política nacional de vigilância sanitária, cuja formulação, no entanto, não lhe compete. A competência normativa conferida à agência pelo art. 7º, III, da Lei 9.782/1999, não contempla a definição da pauta política relativamente às medidas para o controle do tabaco, condicionada a atuação do ente regulador, na matéria, à observância da agenda estabelecida pelo legislador, inclusive por expressa disposição do art. 8º, caput, § 1º, X, Lei 9.782/1999 (3).

O Plenário registrou que o advento das agências reguladoras setoriais representa inegável aperfeiçoamento da arquitetura institucional do Estado de Direito contemporâneo no sentido do oferecimento de uma resposta da Administração Pública para fazer frente à complexidade das relações sociais verificadas na modernidade. A exigência de agilidade e flexibilidade cada vez maiores do Estado diante das ininterruptas demandas econômicas e sociais que lhe são direcionadas levou à emergência de estruturas administrativas relativamente autônomas e independentes — as chamadas agências — dotadas de mecanismos aptos e eficazes para a regulação de setores específicos, o que inclui a competência para editar atos qualificados como normativos. Nesse contexto, o escopo do modelo regulatório adotado no Brasil não se reduz à regulação concorrencial, não se limitando à correção das chamadas “falhas de mercado”. Pelo contrário, incorpora também instrumentos necessários para o atingimento de objetivos gerais de interesse público: regulação social, e não apenas econômica.

Especificamente em relação à ANVISA, é certo aduzir que suas funções regulatórias se destinam, em



0 0 4 6 8 9 7 8 6 2 0 1 2 4 0 1 3 4 0 0

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

grande medida, à disciplina de atividades exercidas em caráter eminentemente privado. Não adstrita à regulação concorrencial, tampouco à regulação de serviços públicos, sobressaem, na vocação dessa agência os contornos de típico exercício do poder de polícia da Administração, no caso, a sanitária.

O poder de polícia da administração, no entanto, manifesta-se tanto pela prática de atos específicos, de efeitos concretos, quanto pela edição de atos normativos abstratos, de alcance generalizado. Não se mostra estranha ao poder geral de polícia da Administração, portanto, a competência das agências reguladoras para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades por elas reguladas.

A função normativa das agências reguladoras, no entanto, notadamente quando atinge direitos e deveres dos administrados ligados ao Estado tão somente por vínculo de sujeição geral, subordina-se necessariamente ao que disposto em lei. Assim, embora dotadas de considerável autonomia, a medida da competência normativa em que são investidas as agências reguladoras será aquela perfeitamente especificada nas leis pelas quais são criadas.

Entretanto, tais assertivas não implicam em reduzir a regulação setorial ao preenchimento de lacunas e muito menos à execução mecânica da lei. Dotada de inquestionável relevância e responsabilidade, a função regulatória só é dignificada pelo reconhecimento de que não é inferior nem exterior à legislação. Exerce-se, isto sim, em um espaço que se revela qualitativamente diferente, pelo seu viés técnico, ainda que conformada pela ordem constitucional e legal vigentes.

Ficou vencido, no ponto, o Ministro Marco Aurélio, que acolhia o pedido formulado na inicial quanto ao art. 7º, III e XV, da Lei 9.782/1999. Asseverou que o Princípio da Legalidade constitui lastro de um Estado Democrático de Direito, não obrigando ninguém a fazer ou a deixar de fazer qualquer coisa, senão em virtude de lei. Nessa medida, a atuação das agências se daria apenas no campo executivo e específico, uma função eminentemente fiscalizadora. Outrossim, o art. 25 do ADCT afastaria a possibilidade de delegação da função normativa atribuída ao Congresso Nacional.

---

Documento assinado digitalmente pelo(a) JUIZ FEDERAL SUBSTITUTO RODRIGO PARENTE PAIVA BENTEMULLER em 02/10/2018, com base na Lei 11.419 de 19/12/2006.

A autenticidade deste poderá ser verificada em <http://www.trf1.jus.br/autenticidade>, mediante código 79522773400293.





0 0 4 6 8 9 7 8 6 2 0 1 2 4 0 1 3 4 0 0

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

(...)

Assim, sem maiores ilações sobre o tema, ante o julgamento proferido pelo Supremo Tribunal Federal, por 9x1, reconhece-se o poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A questão que fica é saber até que ponto pode o Poder Judiciário apreciar as normas regulatórias, inseridas nesse quadro do poder normativo, de agências reguladoras?

Duas soluções se descortinam quanto ao papel do Judiciário nesse âmbito de Estado Administrativo: a primeira relacionada à manutenção da clássica separação dos poderes, em que cabe ao Judiciário dar a interpretação final quanto à aplicação das leis e regulamentos; uma segunda reforçada pelas doutrinas Chevron e Auer<sup>5</sup>, sufragadas pela Suprema Corte estadunidense, em que caberia ao Judiciário avaliar a formalidade dos procedimentos para a prolação do ato e coibir eventuais arbitrariedades ou interpretações absurdas do comando legislativo, cabendo às agências reguladoras seguir a política de Estado e, nesse contexto, realizar as interpretações das próprias normas legislativas e também regulatórias.

No âmbito do direito administrativo norte-americano, como sói ocorrer no Brasil nos últimos anos, um dos principais problemas a ser enfrentado, no âmbito da avaliação judicial de atos administrativos regulatórios, é o controle sobre a validade destes atos, em outros termos, se as conclusões adotadas pelas agências respeitam a delegação legislativa a que lhes foi conferida. Dentro desse debate exsurge a doutrina *Chevron*, derivada do julgado *Chevron U.S.A., Inc. vs. Natural Resources Defense Council, Inc.*, no âmbito da Suprema Corte dos Estados Unidos.

O ponto central do caso *Chevron*, bem relatado por Ventura Rodríguez<sup>6</sup>, em sua tese de

---

5 Não aplicável à presente demanda.

6 VENTURA RODRIGUÉZ. M. E.. Deferencia y discrecionalidad, control judicial y el debilitamiento del Poder Ejecutivo en el Derecho administrativo. 2005. 295 f. Tese (Doutorado) – Universidad Carlos III, Madrid. 2005.

---

Documento assinado digitalmente pelo(a) JUIZ FEDERAL SUBSTITUTO RODRIGO PARENTE PAIVA BENTEMULLER em 02/10/2018, com base na Lei 11.419 de 19/12/2006.

A autenticidade deste poderá ser verificada em <http://www.trf1.jus.br/autenticidade>, mediante código 79522773400293.



00468978620124013400

PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

doutorado, foi a alteração da interpretação dada pela *Environmental Protection Agency* (EPA), em 1981, durante o governo Reagan, sobre fontes estacionárias de poluição previstas no *Clean Air Act*, pós-emendas de 1977.

Antes, durante o governo Carter, os Estados que não se haviam ajustado aos parâmetros de qualidade do ar deveriam estabelecer um programa de licenças para modificação ou estabelecimento de novas fontes de poluição do ar, sendo estas definidas como qualquer dispositivo em uma fábrica que gerasse poluição.

Durante o governo Reagan, houve alteração do conceito de fonte estacionária de poluição, permitindo que uma fábrica conseguisse licenças para adquirir novos equipamentos que não obedecessem aos parâmetros de controle de qualidade do ar, desde que o total de emissões da fábrica não aumentasse (*bubble concept*).

Com a mudança de entendimento da EPA, a associação *Natural Resources Defense Council, Inc* questionou judicialmente a interpretação da norma regulatória, conseguindo decisão favorável na *US Court of Appeals for the District of Columbia Circuit*, tendo esta entendido que as regras ora alteradas pela EPA eram contrárias à intenção legislativa passada pelas emendas de 1977 e que, portanto, não era adequada sua aplicação.

Como não havia nenhuma definição legislativa clara, passada ou presente, sobre o conceito de fonte estacionária de poluição, o *D.C. Circuit* decidiu pela interpretação que seria aquela que mais atenderia à finalidade perseguida pela norma, tendo a *Chevron* recorrido à Suprema Corte.

No julgamento pela *Supreme Court*, como sintetizado por Scalia<sup>7</sup> (1989), *Justice* Paul Stephens posicionou-se da seguinte forma:

First, always, is the question whether Congress has directly spoken to the precise question at issue. If

---

7 SCALIA, A. Judicial Deference to Administrative Interpretations of Law. *Duke Law Journal*, v. 1989, n. 3, 1989.



0 0 4 6 8 9 7 8 6 2 0 1 2 4 0 1 3 4 0 0

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

the intent of Congress is clear, that is the end of the matter; for the court, as well as the agency, must give effect to the unambiguously expressed intent of Congress.

If, however, the court determines that Congress has not directly addressed the precise question at issue, the court does not simply impose its own construction on the statute, as would be necessary in the absence of an administrative interpretation. Rather, if the statute is silent or ambiguous with respect to the specific issue, the question for the court is whether the agency's answer is based on a permissible construction of the statute<sup>8</sup>.

Restou assentada, pois, uma das bases do princípio da deferência administrativa (ou judicial, terminologia por alguns defendida), em que o Judiciário deve guardar respeito às interpretações dadas pelas agências reguladoras, nas competências dadas pelo Legislativo, quando o comando emanado pelo Congresso for silente ou ambíguo em relação à determinada matéria e essa interpretação for razoável ou permitida dentro dos contornos legislativos, sem olvidar do controle de legalidade do procedimento adotado pelas agências (devido processo administrativo; nos EUA, regulado, entre outros, pelo *Administrative Procedure Act – APA* ).

Em um não tão breve resumo, no âmbito da clássica separação de poderes, o Judiciário tem como função primordial dar a última palavra sobre a interpretação das normas integrantes do sistema jurídico, sejam estas inseridas no bloco de constitucionalidade, sejam legais sejam infralegais.

Em um Estado Administrativo, contudo, em que o legislador (*policy maker*) delega ao Executivo ou a agências independentes/autônomas o poder normativo, envolvendo questões eminentemente técnicas, o papel do Judiciário precisa ser alterado.

<sup>8</sup> Em tradução livre: *“Primeiro, sempre, é a questão se o Congresso diretamente manifestou-se sobre a exata questão sob análise. Se a intenção do Congresso é clara, é o fim do assunto; a corte, e assim também a agência, devem dar efeito à intenção expressa e clara do Congresso. Se, entretanto, a corte determina que o Congresso não se manifestou diretamente sobre a exata questão sob análise, a corte não impõe simplesmente sua própria interpretação acerca do estatuto, como seria necessária na ausência de interpretação administrativa. Mais além, se o estatuto é silente ou ambíguo em relação ao assunto específico, a questão para a corte é se a resposta da agência é baseada em uma interpretação admissível do estatuto.”*

Documento assinado digitalmente pelo(a) JUIZ FEDERAL SUBSTITUTO RODRIGO PARENTE PAIVA BENTEMULLER em 02/10/2018, com base na Lei 11.419 de 19/12/2006.

A autenticidade deste poderá ser verificada em <http://www.trf1.jus.br/autenticidade>, mediante código 79522773400293.



00468978620124013400

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

O espírito da criação das agências reguladoras no Brasil foi idealizado (ampliado) na era das privatizações, com o escopo de garantir, em especial, a preservação dos direitos de propriedade, autonomia da vontade e *pacta sunt servanda*, com o objetivo de atrair capital brasileiro e estrangeiro, aptos a realizar os serviços públicos estatizados, estabilizando as relações jurídicas reguladas contra eventuais ingerências demasiadas do Executivo .

O Judiciário, ao interferir em mercados regulados, substitui o âmbito de atuação da agência reguladora e passa a adotar a sua interpretação das normas regulatórias, impactando o setor regulado.

Nesse cenário, o Judiciário age contrário à própria criação das agências reguladoras, gerando incerteza das relações regulatórias, estando os *players* sujeitos à alteração de entendimentos, culminando em modificações na atividade econômica, impactando, assim, os riscos envolvidos da atividade das sociedades empresárias, ante a alteração do quadro fático-normativo imposta pelo Poder Judiciário.

Dessa forma, na esteira da Doutrina *Chevron*, em casos de clareza do comando legislativo, cabe à agência reguladora segui-lo; em caso de ambiguidade ou silêncio da norma legislativa, deve ser privilegiada a interpretação dada pela agência reguladora, em razão de sua especialização técnica e ainda da análise do impacto regulatório.

Voltando-se ao caso em tela, é de se observar que a RDC nº 14/2012 aqui questionada tem como base legislativa a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, internalizada pelos Decreto Legislativo nº 1.012/2005 e Decreto Executivo nº 5.658/2006, com status supralegal, por versar sobre direitos humanos (direito à saúde).

Nos termos da Convenção-Quadro acima indicada, os Estados que assinaram referido tratado internacional devem regulamentar os conteúdos dos produtos de tabaco, em atenção à proteção à saúde pública (diretriz integrante do preâmbulo da Convenção):

Artigo 9



0 0 4 6 8 9 7 8 6 2 0 1 2 4 0 1 3 4 0 0

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco

A Conferência das Partes, mediante consulta aos organismos internacionais competentes, proporá diretrizes para a análise e a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco, bem como para a regulamentação desses conteúdos e emissões. Cada Parte adotará e aplicará medidas legislativas, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, para a efetiva realização daquelas análises, mensuração e regulamentação.

Nesse contexto, é de se observar que o comando internacional, devidamente internalizado, como alhures explicitado, determina que haja regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco, relegando a especificação dessa matéria a autoridades legislativas, executivas e administrativas.

Em outras palavras, compete à autoridade competente brasileira adotar as medidas necessárias para o controle do conteúdo dos produtos de tabaco e, diante do quadro normativo acima exposto, no cotejo entre a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, a Lei nº 9.782/1999 e ainda com base na Doutrina *Chevron* acima explicitada, tal assunto se insere no âmbito do poder normativo da Anvisa, considerando a delegação legislativa para a agência reguladora e a ausência de clareza normativa quanto ao controle do conteúdo dos produtos de tabaco.

Ante tais considerações, estando a RDC nº 14/2012 inserida no âmbito do poder normativo da Anvisa e não havendo norma legislativa expressa quanto ao assunto, não há que se falar em sua ilegalidade, devendo restar rejeitado o pleito aqui veiculado nesta demanda quanto à suposta ilegalidade da citada RDC.

Passo à avaliação da satisfação do devido processo legal.

Como se observa dos autos, é possível constatar que foram realizados os devidos estudos para a elaboração da norma, embasado em obras técnicas (fls. 666/672), bem como foi realizada a devida (e necessária) consulta pública (CP 112/2010), inclusive com audiência pública realizada nesta Capital (lista de presenças às fls. 691/710, restando assim atendida a regularidade formal para elaboração de um texto normativo regulatório, ou seja, com estudos especializados sobre o tema e efetiva participação da



00468978620124013400

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

sociedade na elaboração da norma.

No mais, como bem aponta o Ministério Público Federal, *“o fato da agência reguladora não ter acatado as contribuições encaminhadas pelas indústrias de tabaco ou outros interessados na não edição da norma, não importa violação ao devido processo legal, pois a ela compete coordenar e executar o controle de qualidade de bens e produtos que envolvam risco à saúde pública, bem como regulamentar, controlar e fiscalizar estes produtos”*.

Assim, entendo atendidos os critérios do devido processo legal para elaboração da RDC nº 14/2012.

Quanto ao mérito da Resolução da Diretoria Colegiada então mencionada nestes autos, estando a norma dentro dos contornos legislativos acima esposados, e em sendo essa interpretação razoável e permitida dentro destes parâmetros legislativos, bem como ter sido respeitado o devido processo legal (administrativo) para elaboração da norma aqui questionada, o Judiciário deve guardar respeito às decisões dadas pelas agências reguladoras, prestando deferência, *in casu*, ao normativo da Anvisa.

Nesse contexto, ante a deferência administrativa (ou judicial), desnecessário ingressar no mérito relativo ao conteúdo do texto normativo da Anvisa, pois, como dito, apresenta contornos razoáveis derivados do quadro normativo então referenciado.

Pelo exposto, **JULGO IMPROCEDENTE O PEDIDO**, nos termos do art. 487, I, CPC.

Por oportuno, **REVOGO A DECISÃO** de fls. 714/739.

Quanto ao pedido veiculado às fls. 1928/1947, este resta prejudicado, ante a revogação da liminar destes autos, bem como por a sociedade empresária peticionante não integrar a base territorial representada pelo sindicato autor, como alhures explicitado.

Condeno a parte autora ao pagamento das custas processuais e dos honorários advocatícios,



00468978620124013400

PODER JUDICIÁRIO  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0046897-86.2012.4.01.3400 - 9ª VARA - BRASÍLIA  
Nº de registro e-CVD 00241.2018.00093400.2.00614/00128

que fixo em 20% do valor atualizado da causa, a teor do art. 85, §§3º e 4º do CPC.

Certificado o trânsito em julgado, arquivem-se os autos.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Brasília/DF, 28 de setembro de 2018.

**RODRIGO PARENTE PAIVA BENTEMULLER**  
Juiz Federal Substituto em auxílio na 9ª Vara Federal