RECLAMAÇÃO 32.787 DISTRITO FEDERAL

RELATORA	**: MIN. CÁRMEN LÚCIA**
RECLTE.(S)	: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL
RECLDO.(A/S)	: RELATOR DA TUTELA ANTECIPADA ANTECEDENTE Nº 1029408-24.2018.4.01.0000 NO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO
ADV.(A/S)	: SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
BENEF.(A/S)	: SINDICATO INTERESTADUAL DA INDUSTRIA DO TABACO
ADV.(A/S)	: SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS

DECISÃO

MEDIDA CAUTELAR NA RECLAMAÇÃO. RESOLUÇÃO RDC N. 14/2012. RESTRIÇÃO AO USO DE ADITIVOS NOS PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO. RESTRIÇÃO POR RESOLUÇÃO. COMPETÊNCIA NORMATIVA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. ALEGADO DESCUMPRIMENTO DA DECISÃO PROFERIDA NO JULGAMENTO DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE N. 4.874. MEDIDA LIMINAR DEFERIDA. PROVIDÊNCIAS PROCESSUAIS.

Relatório

1. Reclamação, com requerimento de medida liminar, ajuizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, em 8.12.2018, contra a seguinte decisão proferida pelo Desembargador Relator da Apelação n. 1029408-24.2018.4.01.0000/DF no Tribunal Regional Federal da Primeira Região, que teria desrespeitado a decisão proferida pelo Supremo

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

RCL 32787 / DF

Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.874:

> *"Sem pretender antecipar a solução a ser dada ao recurso de apelação, tenho que, quando do julgamento do AI 2696-87.2013.4.01.0000/DF, interposto pela ANVISA em face da decisão que antecipara a tutela na origem, a eg. 6ª Turma a ele negou provimento, consoante acórdão assim ementado (e-DJF1 de 14/05/2013):*
>
> > PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. ART. 526 DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL. (...) RECURSO CONHECIDO. MÉRITO. USO DE ADITIVOS NOS PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO. RESTRIÇÃO POR MEIO DE RESOLUÇÃO (RESOLUÇÃO RDC 14, DE 15/03/2012). IMPOSSIBILIDADE. AUSÊNCIA DE LEI. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO IMINENTE À SAÚDE DA POPULAÇÃO. REVOGAÇÃO DA DECISÃO QUE ATRIBUIU EFEITO SUSPENSIVO AO RECURSO. RECURSO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. (…) IV – Agravo de instrumento interposto pela ANVISA de que se conhece. V – Nos termos do art. 7º da Lei nº 9.782/99, a proibição da fabricação, da importação, do armazenamento, da distribuição e da comercialização de produtos e insumos somente é permitida em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, sendo certo que o art. 8º do mesmo diploma legal dispõe que à ANVISA incumbe regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, sempre respeitada, contudo, a legislação em vigor. VI – A restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco é matéria regida pelo princípio da legalidade, não restando incluída nas atribuições de regulamentação e controle conferidas à ANVISA pela lei que a criou, de modo que inválida, quanto aos artigos respectivos, a Resolução RDC nº 24, de 15 de março de 2012. VII – O

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

risco à saúde que permite a proibição da fabricação, da importação, do armazenamento, da distribuição e da comercialização de produtos e insumos, nos termos da Lei nº 9.782/99, é o iminente, aparentemente não caracterizado, na hipótese, em razão da alegação de comercialização de cigarros com os aditivos proibidos pela ANVISA há mais de uma década, alegação à qual deve ser conferida relevância, pelo menos nesta fase processual. VIII – Agravo de instrumento a que se nega provimento, revogando-se decisão monocrática que atribuiu efeito suspensivo ao recurso. Decisão agravada restabelecida.

5. Não modificada a situação fática existente, deve ser mantida a mesma conclusão a que chegou a eg. Turma julgadora.

6. No que toca à eficácia territorial da decisão, o col. Superior Tribunal de Justiça já pacificou o entendimento de que "Os efeitos e a eficácia da sentença prolatada em ação civil coletiva não estão circunscritos a lindes geográficos, mas aos limites objetivos e subjetivos do que foi decidido" (AgInt no AREsp 808.603/RJ, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, TERCEIRA TURMA, julgado em 03/08/2017, DJe 17/08/2017).

7. Tal entendimento está em consonância com o art. 2º-A da Lei 9.494/1997, segundo o qual "A sentença civil prolatada em ação de caráter coletivo proposta por entidade associativa, na defesa dos interesses e direitos dos seus associados, abrangerá apenas os substituídos que tenham, na data da propositura da ação, domicílio no âmbito da competência territorial do órgão prolator".

8. Ocorre que, em princípio, assiste razão à requerente, na medida em que a questão sobre a abrangência territorial da decisão somente foi trazida aos autos quando da apresentação das alegações finais pela ANVISA, ponto específico esse sobre o qual o ora requerente não teve oportunidade de se manifestar, o que em aparentemente importa em violação ao art. 10 do CPC/2015.

É de se ressaltar, ademais, que, por ter sido proposta no Distrito Federal, a decisão a ser proferida na ação civil pública tem abrangência em todo o território nacional, verbis:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. SERVIDOR PÚBLICO. AÇÃO COLETIVA AJUIZADA NO DISTRITO FEDERAL. EFEITOS DA SENTENÇA. LIMITAÇÃO SUBJETIVA DO ARTIGO 2º-A DA LEI 9.494/1997. INAPLICABILIDADE. 1. A Justiça Federal do Distrito Federal possui jurisdição nacional, por força do art. 109, § 2º, da Constituição da República, e, desse modo, as decisões proferidas pela Seção Judiciária do Distrito Federal não têm sua abrangência limitada nos termos do art. 2º-A da Lei 9.494/1997. Precedentes: AgInt no REsp 1.382.473/DF, Rel. Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, DJe 30/3/2017; AgRg nos EDcl no AgRg no Ag 1.424.442/DF, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe 28/3/2014. 2. No caso, optando o Sindicato dos Trabalhadores do Serviço Público Federal no Estado do Rio de Janeiro - SINTRASEF por ajuizar a ação coletiva na Seção Judiciária do Distrito Federal, os efeitos da sentença proferida por referido Juízo alcança, naturalmente, todos os seus filiados. 3. Agravo interno não provido. (AgInt no REsp 1448615/DF, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA TURMA, julgado em 12/06/2018, DJe 18/06/2018.)

10. Por fim, deve ser deferido, também, o pleito para que os seus filiados fiquem desobrigados da observância dos dispositivos da RDC 14/2012 entre a data da publicação da sentença e a da prolação desta decisão, levando-se em consideração que, no AI 2696-87.2013.4.01.0000/DF, este Tribunal já firmou entendimento pela nulidade do aludido ato administrativo, motivo pelo qual não se afiguraria razoável que ele pudesse surtir efeitos nesse curto período entre a prolação das duas decisões.

Pelo exposto, ANTECIPO A TUTELA RECURSAL e suspendo, com eficácia desde a prolação da sentença e em relação a todas as filiadas do autor no território nacional, os efeitos dos arts. 6º e 7º da Resolução RDC nº 14/2012 da ANVISA, que disciplinam a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, até julgamento do recurso de apelação" (doc. 10).

2. Em 8.12.2018, o Ministro Roberto Barroso declarou-se suspeito e, em 14.12.2018, a presente reclamação veio-me distribuída.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

3. Sustenta a reclamante que, ao deferir o pedido de efeito suspensivo na Apelação n. 1029408-24.2018.4.01.0000/DF, o Desembargador Relator teria desrespeitado a autoridade da decisão proferida por este Supremo Tribunal no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.874, na qual reconhecida a constitucionalidade do art. 7º da Lei n. 9.782/1999, que "*outorga*[ria] *à ANVISA o poder-dever de estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária e 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*" (fl. 2).

Destaca que "*os pedidos sucessivos* [formulados naquela ação], *consistentes na invalidação de artigos da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA 14/2012, foram julgados improcedentes, em julgamento então destituído de eficácia vinculante e efeitos* erga omnes, *por não se ter atingido o quorum exigido pelo artigo 97 da Constituição* [da República]" (fl. 2).

Realça que a argumentação tecida na decisão reclamada, segundo a qual as restrições de uso de aditivos nos produtos fumígenos oriundos do tabaco exigiria Lei em sentido formal, teria se apoiado em decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da Primeira Região em data anterior ao julgamento daquela ação de controle concentrado de constitucionalidade, razão pela qual afastou-se das balizas constitucionais traçadas por este Supremo Tribunal.

Acentua ter este Supremo Tribunal "*perfilh*[ado] *o entendimento da constitucionalidade do poder normativo técnico ampliado reconhecido às agências reguladoras. Por esta perspectiva teórica, as agências reguladoras podem editar atos normativos, considerados os parâmetros legais (standards), em decorrência do fenômeno da deslegalização. Está claro que o Poder técnico-normativo é indissociável da política pública delineada pela lei de criação da Agência*" (fl. 11).

Enfatiza que "*a política (proteção da saúde e o acesso ao direito de*

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

informação) foi definida pelo Legislador, ao passo que as questões técnicas e científicas de salvaguarda da saúde estão, a toda evidência, sob a esfera da reserva de regulação/administração" (fl. 14), sendo certo que, "*de acordo com a ADI 4874 e com a Constituição Federal, a restrição aos aditivos de tabaco não está sob reserva de legislação específica, mas sob tutela da Administração técnico-científica, de modo que a decisão reclamada não pode mais subsistir*" (fl. 14).

Pondera que, ao conhecer do pedido sucessivo de declaração de inconstitucionalidade da Resolução n. 14/2012 e julgá-lo improcedente, este Supremo Tribunal concluiu pela constitucionalidade da resolução, não se restringindo a mero juízo de legalidade a partir da Lei n. 9.782/1999. Reconheceu-se, assim a natureza normativa primária daquela Resolução. Assim, afirma a Reclamante, "*incumbe às instâncias ordinárias, sob pena de desrespeito à decisão do Supremo Tribunal Federal (…) apreciar a validade da norma sob a ótica da Constitucionalidade, daí advindo importante conclusão: a resolução deve ser confrontada com as normas e princípios constitucionais – dignidade da pessoa humana e direito à saúde, proteção integral da criança e adolescente, livre iniciativa, ordem econômica etc. Demais disto, a declaração de sua (da Resolução) antijuridicidade não pode prescindir da aplicação da regra do artigo 97 da Constituição da República (Cláusula de Reserva de Plenário)*" (fl. 16).

Esclarece que a "*natureza jurídica primária* [da Resolução RDC n. 14/2012] *é consequência lógica da parte dispositiva, e, não, Motivo Determinante da decisão (...) A Reclamação baseia-se na parte dispositiva da decisão, que julgou improcedentes os pedidos de declaração de inconstitucionalidade e nas consequências lógico-jurídicas daí subsequentes*" (fl. 17).

Afirma comprovada a plausibilidade do direito alegado, pois "*a questão da desnecessidade de Lei para regular o tema foi sedimentada pelo Supremo Tribunal Federal, remanescendo, apenas, a imposição de as instâncias ordinárias analisarem, incidenter tantum a Constitucionalidade da Resolução. A decisão reclamada se utiliza erroneamente de critérios de ilegalidade para afastar*

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

a norma (…) [em] *desacordo da decisão reclamada com o julgamento da ADI 4874*" (fl. 19).

Acresce que a decisão reclamada "*acentua preocupante decrescimento de qualidade de saúde pública que vem se instalando no país nos últimos anos. (…)* [pois a] *medida sanitária* [foi] *proposta para preservar a saúde da população, notadamente dos jovens e crianças. A decisão reclamada, por sua vez, suspendeu a medida sanitária envidada justamente para corrigir o mal do tabagismo precoce*" (fl. 21).

Discorre sobre o incremento do consumo de cigarros com aditivos entre crianças e jovens desde a suspensão da Resolução RDC n. 14/2012 pelo juízo de primeira instância e sobre o elevado custo para a saúde pública desencadeado por doenças relacionadas ao consumo de cigarros.

Conclui que, "*considerando os dados que apontam a rápida capacidade da nicotina em estabelecer a dependência ao tabaco e que o uso destes aditivos (especialmente entre os mais jovens) facilitaria a iniciação a experimentação dos produtos de tabaco, assim como as estratégias da indústria do tabaco em atrair este segmento da população para o consumo destes produtos, pode-se concluir que o uso de aditivos nos produtos derivados do tabaco é um risco a saúde pública, especialmente de crianças e adolescentes*" (fl. 23).

Requer medida liminar para suspender os efeitos da decisão proferida pelo Desembargador Relator do Pedido de Efeito Suspensivo em Apelação n. 1029408-24.2018.4.01.0000 na Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da Primeira Região, restabelecendo os efeitos da sentença de primeira instância.

No mérito, pede "*a procedência do pedido formulado nesta reclamação para cassar o ato judicial impugnado, por afronta ao entendimento vinculante firmado no julgamento de mérito da ADI 4874/DF, no sentido de ser constitucional o art. 7º, III, e XV, in fine, da Lei n. 9.782/1999, que consagra o*

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

Poder técnico-normativo ampliado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determinando-se a prolação de nova decisão que aquilate a Constitucionalidade da Resolução 14/2012/ANVISA, com a interdição da utilização do fundamento da 'Reserva Legislativa Específica'" (fl. 26).

Examinada a matéria posta à apreciação, **DECIDO**.

4. Põe-se em foco na presente reclamação se, ao suspender os efeitos da sentença de mérito proferida no Processo n. 1029408-24.2018.4.01.0000 e afastar os efeitos dos arts. 6º e 7º da Resolução RDC nº 14/2012 da ANVISA, que disciplinam a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, a autoridade reclamada teria desrespeitado a autoridade da decisão proferida por este Supremo Tribunal na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.874.

5. Em 1º.2.2018, nos termos do voto condutor proferido pela Ministra Rosa Weber, Relatora, o Plenário deste Supremo Tribunal julgou improcedente a Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.874, nos termos seguintes:

> *"EMENTA: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. PEDIDO DE INTERPRETAÇÃO CONFORME A CONSTITUIÇÃO. ART. 7º, III E XV, IN FINE , DA LEI Nº 9.782/1999. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA Nº 14/2002. PROIBIÇÃO DA IMPORTAÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO CONTENDO ADITIVOS. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. REGULAÇÃO SETORIAL. FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIA REGULADORAS. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. CLÁUSULAS CONSTITUCIONAIS DA LIBERDADE DE INICIATIVA E DO DIREITO À SAÚDE. PRODUTOS QUE ENVOLVEM RISCO À SAÚDE. COMPETÊNCIA ESPECÍFICA E QUALIFICADA DA ANVISA. ART. 8º, § 1º, X, DA Lei nº 9.782/1999. JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. DEFERÊNCIA ADMINISTRATIVA.*

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

RAZOABILIDADE. CONVENÇÃO-QUADRO SOBRE CONTROLE DO USO DO TABACO CQCT. IMPROCEDÊNCIA.1. Ao instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei nº 9.782/1999 delineia o regime jurídico e dimensiona as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, autarquia especial. 2. A função normativa das agências reguladoras não se confunde com a a função regulamentadora da Administração (art. 84, IV, da Lei Maior), tampouco com a figura do regulamento autônomo (arts. 84, VI, 103-B, § 4º, I, e 237 da CF).3. A competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas insere-se no poder geral de polícia da Administração sanitária. Qualifica-se, a competência normativa da ANVISA, pela edição, no exercício da regulação setorial sanitária, de atos: (i) gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional e na legislação setorial. Precedentes(...) 4. Improcedência do pedido de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, cujo texto unívoco em absoluto atribui competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e primário. Improcedência também do pedido alternativo de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999, que confere à ANVISA competência normativa condicionada à observância da legislação vigente. 5 . Credencia-se à tutela de constitucionalidade in abstracto o ato normativo qualificado por abstração, generalidade, autonomia e imperatividade. Cognoscibilidade do pedido sucessivo de declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. 6 . Proibição da fabricação, importação e comercialização, no país, de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que define como aditivos: compostos e substâncias que aumentam a sua atratividade e a capacidade de causar dependência química. Conformação aos limites fixados na lei e na Constituição da República para o exercício legítimo pela ANVISA da sua competência normativa. 7 . A liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, e

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

170, caput , da Lei Maior) não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais, destacando-se, no caso do controle do tabaco, a proteção da saúde e o direito à informação. O risco associado ao consumo do tabaco justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde. 8 . O art. 8º, caput e § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999 submete os produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, a regime diferenciado específico de regulamentação, controle e fiscalização pela ANVISA, por se tratar de produtos que envolvem risco à saúde pública. A competência específica da ANVISA para regulamentar os produtos que envolvam risco à saúde (art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999) necessariamente inclui a competência para definir, por meio de critérios técnicos e de segurança, os ingredientes que podem e não podem ser usados na fabricação de tais produtos. Daí o suporte legal à RDC nº 14/2012, no que proíbe a adição, nos produtos fumígenos derivados do tabaco, de compostos ou substâncias destinados a aumentar a sua atratividade. De matiz eminentemente técnica, a disciplina da forma de apresentação (composição, características etc.) de produto destinado ao consumo, não traduz restrição sobre a sua natureza. 9 . Definidos na legislação de regência as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos de tutela, ainda que ausente pronunciamento direto, preciso e não ambíguo do legislador sobre as medidas específicas a adotar, não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei. Deferência da jurisdição constitucional à interpretação empreendida pelo ente administrativo acerca do diploma definidor das suas próprias competências e atribuições, desde que a solução a que chegou a agência seja devidamente fundamentada e tenha lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição. Aplicação da doutrina da deferência administrativa (Chevron U.S.A. v. Natural Res. Def. Council). 10. A incorporação da CQCT ao direito interno,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

> *embora não vinculante, fornece um standard de razoabilidade para aferição dos parâmetros adotados na RDC nº 14/2012 pela ANVISA, com base na competência atribuída pelos arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999. 11 . Ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, sem alterar a sua natureza ou redefinir características elementares da sua identidade, a ANVISA atuou em conformidade com os lindes constitucionais e legais das suas prerrogativas, observados a cláusula constitucional do direito à saúde, o marco legal vigente e a estrita competência normativa que lhe outorgam os arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999. Improcedência do pedido sucessivo. 12. Quórum de julgamento constituído por dez Ministros, considerado um impedimento. Nove votos pela improcedência do pedido principal de interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, do art. 7º, III e XV, in fine , da Lei nº 9.782/1999. Cinco votos pela improcedência e cinco pela procedência do pedido sucessivo, não atingido o quórum de seis votos (art. 23 da Lei nº 9.868/1999) maioria absoluta (art. 97 da Constituição da República) para declaração da inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da ANVISA, a destituir de eficácia vinculante o julgado, no ponto. 13. Ação direta de inconstitucionalidade conhecida, e, no mérito julgados improcedentes os pedidos principais e o pedido sucessivo. Julgamento destituído de efeito vinculante apenas quanto ao pedido sucessivo, porquanto não atingido o quórum para a declaração da constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA"* (aguarda publicação).

6. Nesse exame preliminar e precário, próprio deste momento processual, parece ter a autoridade reclamada destoado do decidido por este Supremo Tribunal no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.784.

7. O exame inicial da reclamação conduz ao entendimento de que a espécie não parece aquelas nas quais pretendida a aplicação da teoria da

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

transcendência dos fundamentos determinantes das decisões proferidas em sede de controle abstrato de constitucionalidade, pois, embora não se tenha obtido quórum de maioria absoluta para a declaração de compatibilidade constitucional da Resolução RDC n. 14/2012 em razão do impedimento de um dos Ministros presentes na sessão de julgamento, a questão específica da constitucionalidade desta resolução foi detidamente examinada e julgada.

8. Tem-se nos votos proferidos naquela assentada ser a compatibilidade constitucional da Resolução RD n. 14/2012 fruto do exercício do poder regulamentador atribuído constitucionalmente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Ao refutar a competência normativa daquela agência para definir normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, a pretexto de ofensa ao princípio da legalidade, o Desembargador Relator da Apelação n. 1029408-24.2018.4.01.0000 parece ter se afastado do decidido no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.784.

A circunstância de não se ter obtido a maioria absoluta de votos necessária à declaração de (in)constitucionalidade e consequente atribuição de efeito vinculante e *erga omnes*, na assentada de julgamento de 1º.2.2018, não afasta a competência das instâncias ordinárias para reapreciar a compatibilidade da Resolução RDC n. 14/2012 com a ordem constitucional e a legislação vigente, podendo fazê-lo em sede liminar (como se deu na espécie vertente) sem que tanto represente contrariedade ao art. 97 da Constituição da República.

E quanto ao atendimento ao princípio da reserva legal em razão da edição da Resolução RDC n. 14/2012, esse tema parece superado pela decisão apontada como paradigma de cotejo, pela qual reafirmada a

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9

competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para expedir normas regulamentadoras, em especial, as destinadas à salvaguarda da saúde pública.

9. Pelo exposto, sem prejuízo de reapreciação da matéria no julgamento do mérito, **defiro a medida liminar pleiteada, para suspender os efeitos da decisão proferida pelo Desembargador Relator da Apelação n. 1029408-24.2018.4.01.0000/DF no Tribunal Regional Federal da Primeira Região.**

10. Requisitem-se informações à autoridade reclamada (art. 989, inc. I, do Código de Processo Civil e art. 157 do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal).

11. Citem-se o beneficiário da decisão reclamada para, querendo, contestar os termos da presente ação (art. 989, inc. III, do Código de Processo Civil).

12. Na sequência, **vista ao Procurador-Geral da República** (art. 160 do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal).

À Secretaria para providências.

Publique-se.

Brasília, 18 de dezembro de 2018.

Ministra **CÁRMEN LÚCIA**
Relatora

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FDC7-3A97-F45E-420B e senha 9A37-B9A3-EB7D-58A9