

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO – PUC-SP

ISABELA CLARO

**DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA E CONTROLE JUDICIAL:**

Análise do controle de atos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária à luz do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 4874

SÃO PAULO

2024

ISABELA CLARO

**DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA E CONTROLE JUDICIAL:**

Análise do controle de atos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária à luz do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 4874

Monografia apresentada no curso de Direito, na área de Direito Administrativo, da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP), como requisito obrigatório para conclusão da graduação.

Orientador: Professor Jacintho Dias de Arruda Câmara

SÃO PAULO

2024

## RESUMO

O trabalho explora a discricionariedade técnica das agências reguladoras e o controle judicial sobre seus atos, com foco na atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e na análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4874, julgada pelo Supremo Tribunal Federal (STF). Inicialmente, examina-se a competência normativa das agências, destacando o papel da ANVISA na proteção da saúde pública e abordando a discricionariedade técnica como elemento central para decisões de agências reguladoras. Examina-se a possibilidade de controle judicial dos atos discricionários técnicos, compreendendo a necessidade de o Poder Judiciário agir de maneira deferente, sem, contudo, deixar de analisar a legalidade desses atos. Ao apreciar a ADI 4874, o STF reconheceu a constitucionalidade do poder normativo da ANVISA, reafirmando sua autonomia para regulamentar produtos de risco e estabelecer medidas de proteção à saúde. O trabalho conclui que o controle judicial de atos técnicos deve ser contido, respeitando a *expertise* das agências, mas garantindo a sua conformidade com os preceitos constitucionais e legais. Assim, contribui-se para o entendimento sobre os limites da discricionariedade técnica e do papel do Poder Judiciário no controle de atos normativos, especialmente à luz dos princípios da separação dos poderes e da inafastabilidade da jurisdição.

**PALAVRAS-CHAVE:** agências reguladoras; ANVISA; poder regulamentar; discricionariedade técnica; controle judicial.

## ABSTRACT

The paper explores the technical discretion of regulatory agencies and judicial control over their actions, focusing on the role of the Brazilian health regulatory agency, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), and the analysis of Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4874, a legal mechanism in the Brazilian legal system that allows for the direct challenge of the constitutionality of laws, judged by the Brazilian supreme federal court, Supremo Tribunal Federal (STF). Initially, the normative competence of regulatory agencies is examined, highlighting ANVISA's role in protecting public health and addressing technical discretion as a central element in regulatory agencies' decision-making processes. The possibility of judicial control over technical discretionary acts is also analyzed, acknowledging the need for the judiciary to act deferentially while still reviewing the legality of such acts. In its ruling on ADI 4874, the STF upheld the constitutionality of ANVISA's regulatory power, reaffirming its autonomy to regulate high-risk products and establish health protection measures. The study concludes that judicial control over technical acts should be restrained, respecting the agencies' expertise while ensuring compliance with constitutional and legal principles. Therefore, the paper contributes to the understanding of the limits of technical discretion and the role of the judiciary in controlling normative acts, particularly in light of the principles of the separation of powers and the non-excludability of jurisdiction.

**KEYWORDS:** regulatory agencies; ANVISA; regulatory authority; technical discretion; judicial review.

## SUMÁRIO

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| <b>1. INTRODUÇÃO.....</b> | <b>4</b> |
|---------------------------|----------|

### PARTE I

#### AGÊNCIAS REGULADORAS E CONTROLE DA DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA

|   |           |
|---|-----------|
| <b>2. COMPETÊNCIA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS.....</b>                           | <b>7</b>  |
| 2.1. Papel das agências reguladoras.....                                      | 7         |
| 2.2. Natureza dos atos regulatórios.....                                      | 9         |
| 2.3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária .....                           | 10        |
| <b>3. LIMITES DO CONTROLE JUDICIAL DA DISCRICIONARIEDADE<br/>TÉCNICA.....</b> | <b>14</b> |
| 3.1. Controle do ato administrativo discricionário.....                       | 14        |
| 3.2. Controle do ato administrativo discricionário técnico.....               | 16        |

### PARTE II

#### ADI 4874: ANÁLISE DO CONTROLE DOS ATOS NORMATIVOS DA ANVISA

|  |           |
|--|-----------|
| <b>4. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE.....</b>  | <b>21</b> |
| 4.1. Objeto da ação.....   | 21        |
| 4.1.1. Da inconstitucionalidade do art. 7º, XV, da Lei 9.872.....  | 22        |
| 4.1.2. Da inconstitucionalidade da RDC 14.....   | 23        |
| 4.2. Pedidos.....  | 24        |
| <b>5. MANIFESTAÇÕES E CONCESSÃO DA MEDIDA LIMINAR.....</b>   | <b>25</b> |
| 5.1. Conclusões da Presidência da República, do Senado Federal, da<br>Advocacia-Geral da União e da Procuradoria-Geral da República..... | 25        |
| 5.1.1. Do poder regulamentar da ANVISA.....  | 25        |
| 5.1.2. Da legitimidade da proibição veiculada pela RDC 14.....   | 26        |
| 5.2. Concessão da medida liminar.....  | 27        |

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| <b>6.</b>  | <b>IMPROCEDÊNCIA DA AÇÃO.....</b>   | <b>28</b> |
| 6.1.       | Acórdão.....  | 28        |
| 6.2.       | Da (in)constitucionalidade do art. 7º, III e XV, parte final, da Lei 9.782.....                                 | 28        |
| 6.2.1.     | Voto da Relatora pela improcedência do pedido.....  | 28        |
| 6.2.2.     | Voto divergente do Ministro Marco Aurélio.....  | 31        |
| 6.2.3.     | Voto dos demais Ministros.....  | 32        |
| 6.3.       | Da (in)constitucionalidade da RDC 14.....   | 33        |
| 6.3.1.     | Voto da Relatora pela improcedência do pedido.....  | 33        |
| 6.3.2.     | Votos divergentes dos Ministros Alexandre de Moraes, Luiz Fux, Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Marco Aurélio..... | 36        |
| 6.3.3.     | Votos dos demais Ministros .....  | 41        |
| 6.3.4.     | Ausência de eficácia vinculante e efeitos <i>erga omnes</i> .....   | 42        |
| <b>7.</b>  | <b>OPOSIÇÃO E REJEIÇÃO DE EMBARGOS DE DECLARAÇÃO.....</b>   | <b>43</b> |
| 7.1.       | Embargos de declaração da AGU e de <i>amici curiae</i> .....  | 43        |
| 7.2.       | Rejeição dos embargos de declaração.....  | 44        |
| 7.3.       | Trânsito em julgado dos acórdãos.....   | 44        |
| <b>8.</b>  | <b>CONSIDERAÇÕES SOBRE O ENTENDIMENTO DO STF.....</b>   | <b>45</b> |
| <b>9.</b>  | <b>DISPOSIÇÕES FINAIS.....</b>  | <b>48</b> |
| <b>10.</b> | <b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>  | <b>49</b> |

## 1. INTRODUÇÃO

O tema da discricionariedade administrativa e do controle judicial dos atos discricionários já foi amplamente debatido na doutrina e na jurisprudência e, apesar disso, ainda é objeto de controvérsias, sobretudo no que se refere aos limites da atuação do Poder Judiciário perante atos discricionários produzidos por agências reguladoras.

No cenário regulatório contemporâneo, as agências reguladoras desempenham um papel fundamental em áreas de grande complexidade e dinamismo, que envolvem a aplicação de conhecimentos especializados para a tomada de decisões. Sua atuação está intrinsecamente ligada ao papel do Estado como agente normativo e regulador da atividade econômica, previsto no art. 174 da Constituição da República (CRFB)<sup>1</sup>. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por exemplo, desempenha papel central na regulação do setor da saúde, executando atividades de vigilância sanitária, dentre as quais inclui-se a produção de normas.

Nesse contexto, emerge o desafio de delinear os limites (i) tanto do poder normativo da agência reguladora (ii) quanto do controle judicial dos atos produzidos por ela. Deveras, essas delimitações são importantes para assegurar a autonomia dessas agências e, ao mesmo tempo, garantir a sua conformidade com os primados legais e constitucionais.

Esse desafio foi enfrentado no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4874 pelo Supremo Tribunal Federal (STF), que analisou a constitucionalidade do art. 7º, III e XV, parte final, da Lei Federal nº 9.782/1999 e da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA, com relação à proibição da importação e comercialização de produtos fumígenos derivados de tabaco com aditivos. Ao solucionar essa controvérsia, o acórdão proferido contribuiu para esclarecer o entendimento da Suprema Corte acerca do poder normativo das agências reguladoras e do controle do Poder Judiciário das normas produzidas por elas.

Assim, o presente trabalho pretende identificar a competência das agências reguladoras, especialmente da ANVISA, e analisar a possibilidade de controle judicial de seus atos. Para tanto, (i) em um primeiro momento, serão introduzidas noções gerais sobre os temas mencionados; e (ii) em um segundo momento, serão sintetizados os argumentos e fundamentos presentes na ADI 4874 quanto a esses temas. Isto permitirá que, ao final, seja possível identificar e analisar o posicionamento do STF e os seus reflexos no entendimento do tema atualmente.

---

<sup>1</sup> “Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado” (Brasil, 1988).

**PARTE I**  
**AGÊNCIAS REGULADORAS E CONTROLE DA**  
**DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA**

**2. COMPETÊNCIA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS**

**2.1. Papel das agências reguladoras**

As agências reguladoras surgiram no Brasil a partir da década de 1990, período marcado por uma reestruturação do Estado. Segundo Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2004, p.37), o avanço da privatização e a criação de um ambiente de concorrência exigiram a instituição de agências reguladoras especializadas, responsáveis por organizar o setor, manter o equilíbrio de mercado e solucionar conflitos entre prestadoras de serviços e consumidores. Tratam-se de autarquias em regime especial, criadas para desempenhar um papel essencial na regulação de setores estratégicos, como telecomunicações, energia e saúde, estabelecendo normas técnicas e garantindo a aplicação efetiva das políticas públicas.

Segundo Leonardo Oliveira da Silva (2019), o modelo de agências reguladoras adotado no Brasil tem origem anglo-saxônica e foi idealizado com o objetivo de garantir maior segurança jurídica, especialmente em setores econômicos técnicos, tendo como principal característica o "insulamento político-partidário", ou seja, a autonomia das agências em relação a influências políticas.

Assim, o papel das agências reguladoras é multifacetado e abrange tanto a regulação econômica quanto a social. Di Pietro (2004, p. 22) define a regulação como um “conjunto de regras de conduta e de controle da atividade econômica pública e privada e das atividades sociais não exclusivas do Estado, com a finalidade de proteger o interesse público”. Por sua vez, Alexandre Santos de Aragão destaca que a regulação estatal da economia envolve um

conjunto de medidas legislativas, administrativas, convencionais, materiais ou econômicas, abstratas ou concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da autonomia empresarial ou meramente indutiva, determina, controla ou influencia o comportamento dos agentes econômicos, evitando que lesem os interesses sociais definidos no marco da Constituição e os orientando em direções socialmente desejáveis (Aragão, 2013, p. 40).

Com a crescente complexidade tecnológica e social, o surgimento dessas entidades independentes reflete a necessidade de uma Administração Pública mais especializada, capaz de ponderar interesses diversos de maneira imparcial e técnica (Aragão, 2013). Isso

demonstra a evolução do Direito Administrativo, que passa a incorporar um paradigma voltado para a eficiência e a descentralização das decisões regulatórias.

Com efeito, Sérgio Guerra (2015) afirma que a regulação é uma função administrativa que se baseia na ponderação neutra dos interesses em conflito, sem se confundir com o poder político. Neste sentido, a função regulatória visa equilibrar os interesses concorrentes de forma técnica e imparcial, garantindo a estabilidade e a segurança jurídica do setor regulado.

Ademais, a criação das agências reguladoras aponta para uma valorização do princípio da eficiência, na medida em que a sua atuação representa um afastamento da burocratização excessiva e se orienta pela atividade-fim, ou seja, pela regulação setorial e pela proteção dos interesses sociais (Moreira, 2000).

Nesse contexto, as agências reguladoras detêm uma margem de discricionariedade técnica que lhes permite tomar decisões baseadas em conhecimento técnico-científico. Segundo Marçal Justen Filho (2002), essa discricionariedade decorre do fato de que o conhecimento técnico delimita o campo decisório, excluindo algumas alternativas, mas não produzindo uma solução única. Assim, as agências dispõem de um leque de opções e selecionam a mais adequada com base em juízos de conveniência e oportunidade.

De acordo com Flávio José Roman (2021, p. 48), a expressão discricionariedade técnica “se justifica para marcar que a hipótese de exercício da competência discricionária exige motivação amparada em argumentos de índole técnica”. É dizer, os atos produzidos pelas agências reguladoras exigem uma motivação robusta, que explicita as razões técnicas que os embasaram, para além de meros juízos subjetivos. E isto para que se possa assegurar que essas decisões sejam efetivamente transparentes e fundadas em evidência científica e que seja possível aferir a sua legitimidade.

Nessa toada, Aragão (2013, p. 403) destaca que as agências reguladoras possuem grande variedade de poderes, quais sejam: “normativos, propriamente ditos ou de natureza concreta; de solução de conflitos de interesses; investigativos; fomentadores; e de fiscalização, preventiva ou repressiva”. Esses poderes devem estar previstos na lei de criação da entidade e em conformidade com a Constituição da República. A propósito, Caio Tácito (2000) leciona que a discricionariedade das agências reguladoras não afasta a sua submissão ao princípio da legalidade e aos princípios encartados no art. 37 da CRFB.

Vê-se, portanto, que a criação das agências reguladoras representou uma resposta à complexidade dos setores da sociedade e à necessidade de especialização na Administração Pública. Assim, essas entidades autônomas desempenham um papel central na regulação de setores econômicos, permitindo a concretização de interesses sociais.

## 2.2. Atos normativos regulatórios

A discussão sobre o poder normativo das agências reguladoras é relevante para compreender o alcance e as limitações dessas entidades. Desde a sua criação, a natureza das agências e de seus atos tem sido debatida, especialmente no que diz respeito à regulamentação de matérias que afetam setores da economia.

Deveras, as agências reguladoras possuem a prerrogativa de editar normas regulatórias, utilizando-se de sua capacidade técnica para detalhar e concretizar diretrizes estabelecidas pela legislação. Neste sentido, Sérgio Guerra (2015) afirma que:

Vale dizer, regulação é mais do que simplesmente baixar atos normativos. Pela regulação se permite o exercício da capacidade técnica das entidades descentralizadas – tecnicismo – para dispor com maior densidade sobre as matérias que lhe competem, por força de lei, para equilibrar o subsistema regulado, diversamente das leis que, editadas pelo Poder Legislativo, assumem caráter genérico e sem concretude. (Guerra, 2015, pp. 178-179)

Segundo esse entendimento, a produção de normas por essas entidades considera as especificidades dos setores regulados, visando equilibrá-los e efetivar políticas públicas. Nesse contexto, as agências reguladoras exercem um poder regulamentar, que vai além da mera reprodução analítica da lei, conforme leciona Caio Tácito (1997, p. 1.079): "Regulamentar não é só reproduzir analiticamente a lei, mas ampliá-la e complementá-la, segundo o seu espírito e conteúdo, sobretudo nos aspectos que a própria lei, explícita ou implicitamente, outorga à esfera regulamentar".

Essa abordagem revela que o poder regulamentar das agências permite detalhar e ampliar aspectos que a legislação delega ao campo de atuação da entidade reguladora. E isto a afastar outros entendimentos no sentido de que os atos produzidos pelas agências não poderiam ter caráter de regulamento, ou seja, não poderiam ser gerais e abstratos.

Tendo isso em vista, destaca-se que, embora as agências reguladoras tenham competência para editar normas, essa prerrogativa encontra limites bem definidos na legislação. Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2004) enfatiza que as agências não podem inovar na ordem jurídica ou criar regras que afetem diretamente direitos fundamentais, sem que haja previsão legal. Segundo a autora (2004, p. 49), "o que as agências não podem fazer, porque falta o indispensável fundamento constitucional, é baixar regras de conduta, unilateralmente, inovando na ordem jurídica, afetando direitos individuais, substituindo-se ao legislador".

Nesse sentido, não compete às agências editar normas que afetem direitos e imponham deveres, penalidades ou benefícios que não estejam previstos em lei. Essa limitação vai ao

encontro do princípio da legalidade (art. 5º, II, da CRFB) e, segundo Di Pietro (2004), é essencial para garantir a segurança jurídica e proteger os direitos individuais frente ao Estado.

Assim, resta evidente que a intervenção dessas autarquias na atividade econômica deve observar os limites impostos pelos preceitos legais e constitucionais. A esse respeito, Aragão (2015, p. 426) afirma que a ANVISA, enquanto agência reguladora de atividades privadas de interesse público, deve “limitar-se a expedir as normas que digam respeito aos interesses primários a serem atendidos, não podendo se imiscuir em assuntos intestinos das empresas, mesmo que atinentes a outros interesses públicos”.

Dessa forma, reconhece-se que o poder normativo das agências reguladoras é um instrumento importante para efetivar a regulação técnica e especializada de setores estratégicos, que permite que essas entidades detalhem e complementem a legislação com base em critérios técnicos. A despeito disso, esse poder deve ser exercido dentro dos limites impostos pela legalidade, a fim de garantir a segurança jurídica e a proteção dos direitos fundamentais.

### **2.3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

No contexto da criação das agências reguladoras, a ANVISA desempenha um papel central na execução das atividades de vigilância sanitária, concretizando o dever estatal de proteção à saúde pública. Assim, pretende-se explorar o arcabouço legislativo que define e delimita as competências da ANVISA, conhecendo as atribuições conferidas à agência para a regulação e fiscalização de produtos, serviços e atividades que impactam a saúde da população.

A Constituição da República estabelece um conjunto de regras para garantir o direito social à saúde, definindo o poder de polícia do Estado para protegê-la e promovê-la. Assim, prevê-se o dever estatal de atuação regulamentadora e fiscalizadora quanto às ações de vigilância sanitária, que foi atribuído ao sistema único de saúde<sup>2</sup>.

Nesse sentido, os artigos 196 e 197 da Lei Maior prescrevem, respectivamente, que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (Brasil, 1988); e

---

<sup>2</sup> “Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: (...) II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador”.

São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (Brasil, 1988).

Assim, a execução de ações de vigilância sanitária implica também a regulação de atividade econômica relacionada à saúde pelo Estado, enquanto agente normativo e regulador, nos termos do art. 174 da CRFB.

Nessa toada, a Constituição da República prevê que é competência comum (i) da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública (art. 23, II); e (ii) da União, dos Estados e do Distrito Federal legislar concorrentemente sobre a proteção e defesa da saúde. Neste caso, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais – que estabeleçam princípios, diretrizes e critérios básicos sobre as ações de vigilância sanitária –, enquanto a competência dos Estados será suplementar (art. 24, XII, §§ 1º e 2º).

Nesse contexto e no bojo da instituição de agências reguladoras na década de 1990, a Lei Federal nº 9.782, de 27 de janeiro de 1999 (Lei 9.782), definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA, a fim de dar efetivo cumprimento ao sobredito dever estatal. Deveras, ao definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei 9.782 estabeleceu, em seu artigo 1º, que:

[...] compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (Brasil, 1999).

Com efeito, a referida Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei 8.080) dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. E, ao fazê-lo, incluiu a vigilância sanitária no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), definindo-a no artigo 6º, § 1º, segundo o qual:

Art. 6º. (...). § 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e  
II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (Brasil, 1990).

No que interessa à presente pesquisa, compete à direção nacional do SUS definir e coordenar o Sistema de Vigilância Sanitária (art. 16, III, “d”, da Lei 9.872), fixando padrões mínimos para a uniformidade, a segurança e a qualidade das ações de vigilância sanitária a nível nacional. A propósito, o art. 2º da Lei 9.782 introduz o rol de funções específicas da União neste sistema, que evidenciam caráter fortemente normativo, estratégico e técnico:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;**
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;**
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;**
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI – prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios (*grifo nosso*, Brasil, 1999).

Nessa toada, a ANVISA integra o SUS, como autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, cuja natureza é “caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira”, segundo o art. 3º, *caput* e parágrafo único da Lei 9.782 (Brasil, 1999). Confirma-se, aliás, a finalidade institucional dessa Agência, segundo o art. 6º da sobredita legislação:

promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (Brasil, 1999).

Nessa toada, a ANVISA contribui para o fiel e adequado cumprimento do poder de polícia atribuído à União no âmbito da saúde, devendo proceder à implementação e à execução do quanto disposto no art. 2º, II a VII, da Lei federal 9.782. Assim, foi-lhe incumbida a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além das demais atribuições discriminadas nos artigos 7º e 8º daquela lei, dentre as quais destaca-se as seguintes:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:  
[...]  
III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

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;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

[...]

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco (Brasil, 1999);

A partir da leitura dessa legislação, é evidente a atuação da ANVISA como instância normativa e regulatória, que estabelece normas e padrões para a vigilância sanitária em todo o território nacional, capacita profissionais, promove a pesquisa e o desenvolvimento na área da saúde pública, além de prestar apoio técnico e financeiro aos Estados e Municípios.

E, dentre os órgãos que pertencem à Agência, destaca-se a sua Diretoria Colegiada, à qual compete editar normas sobre matérias de competência da ANVISA, segundo o art. 11, IV, do Decreto Federal nº 3.029/1999. Com efeito, as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) expressam a “decisão colegiada para edição de atos normativos sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento”, nos termos do art. 187, VI, da RDC 585/2021, que promulgou o regimento interno da entidade.

Esse regimento interno também define que a matéria submetida a esse gênero de decisão deve conter motivação, proposta e avaliação jurídica (art. 17), além de preceder a realização de Análise de Impacto Regulatório (art. 188)<sup>3</sup>, Consulta Pública (art. 189) e, acaso se entenda pela relevância da matéria, Audiência Pública (art. 198).

Assim, restam delineados alguns dos principais aspectos que dizem respeito à criação e à atuação da ANVISA enquanto agência reguladora que normatiza, fiscaliza e regulamenta produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, à luz da legislação vigente.

---

<sup>3</sup> Ainda, segundo o art. 6º da Lei nº 13.848/2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, “A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo” (Brasil, 2019).

### 3. OS LIMITES DO CONTROLE JUDICIAL DA DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA

#### 3.1. Controle do ato administrativo discricionário

A discricionariedade administrativa é conceito típico da atuação do administrador público, enquanto margem de liberdade para que eleja a solução mais adequada à satisfação de uma finalidade – que, no Estado Democrático Direito, está contida na lei. Desta, no entanto, não se pode esperar a previsão de todas situações possíveis, nem do comportamento único e ideal para cada uma delas, conforme ensina Celso Antônio Bandeira de Mello (2003).

Essa liberdade, contudo, não pode ser confundida com arbitrariedade, e, exatamente por isso, não se pode pressupor a sua imunidade perante ao controle jurisdicional. É dizer, se houvesse deferência irrestrita aos atos do administrador, permitir-se-ia que este agisse arbitrariamente, sem qualquer limitação, aproximando-se do *gubernaculum*<sup>4</sup>.

Do princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional, depreendido do art. 5º, XXXV, da Constituição da República, é possível extrair essa mesma ideia, qual seja: nenhum ato administrativo está fora do alcance da apreciação judicial. Neste sentido, tudo aquilo produzido no exercício da discricionariedade também se submete ao julgamento do Poder Judiciário.

Esse entendimento também encontra fundamento no princípio da separação dos poderes, consagrado no art. 2º da Constituição da República. Afinal, por meio deste princípio, busca-se garantir a harmonia e o equilíbrio entre as funções legislativa, executiva e judiciária, evitando-se excessivas concentrações e abusos de poder. Em razão disso, um órgão não poderia concentrar competências sem se submeter a algum controle<sup>5</sup>.

No entanto, o controle judicial excessivo sobre os atos discricionários pode levar ao fenômeno do ativismo judicial, por meio do qual os juízes substituem as decisões administrativas por suas próprias, interferindo diretamente na discricionariedade do administrador. Segundo Abboud (2013, p. 517), “O que efetivamente caracteriza o ativismo é a substituição da legalidade vigente e do texto constitucional pelo senso de justiça e pelas

---

<sup>4</sup> “O *gubernaculum* era a esfera do poder do rei enquanto autor de atos referentes ao governo do reino – atos, no caso, inacessíveis a limitações e impassíveis de questionamento (inclusive judicial)” (SALDANHA, 1980, p.39)”.  
<sup>5</sup> A propósito, Alexandre de Moraes, atual ministro do STF, esclarece que “A Constituição Federal, visando principalmente, evitar o arbítrio e o desrespeito aos direitos fundamentais do homem, previu a existência dos Poderes do Estado (CF, arts 44 a 126), (...) independentes e harmônicos entre si, repartindo entre eles as funções estatais para que bem pudessem exercê-las, bem como criando mecanismos de controles recíprocos, sempre como garantia da perpetuidade do Estado Democrático de Direito” (2007, p. 69).

convicções pessoais do magistrado de ocasião”. Essa substituição distorce a separação dos poderes, na medida em que o magistrado age como se administrador fosse, “mas ele não é o Legislativo nem a Administração, e não pode substituí-los em tudo” (Sundfeld, 2012, p. 217). Inclusive, Montesquieu (1998) preconizou que o Juiz poderia ter a força de um opressor caso estivesse junto com o Executivo.

É sob essa perspectiva que se justificam posturas de deferência<sup>6</sup> do Poder Judiciário perante à Administração, entendendo-as como “desdobramento natural da ideia da separação harmônica entre os poderes” (Ferreira, 2022, p. 81). É dizer, essa deferência sinaliza para o reconhecimento dos limites das competências atribuídas aos poderes, a fim de que não haja intervenção excessiva de um sobre o outro, especialmente quando houver discordâncias sobre a melhor solução que poderia ser adotada quando mais de uma for cabível.

Assim, neste trabalho, busca-se afastar a ideia “exagerada e equivocada” de que a mínima contenção do controle jurisdicional sobre os atos administrativos é constitucionalmente vedada pelo art. 5º, XXXV (Jordão, 2019, p. 2). Em verdade, essa contenção é crucial para garantir a coexistência harmoniosa entre o princípio da inafastabilidade do controle judicial e o princípio da separação dos poderes.

Há, portanto, que se compreender quais os limites do controle judicial dos atos administrativos praticados no exercício da competência discricionária.

No Brasil, a ausência de legislação que defina quais matérias estão ou não sujeitas ao controle judicial torna ainda mais importante essa compreensão. Isto para que se possa construir orientação – ainda que doutrinária – acerca do grau de deferência que se espera do Poder Judiciário perante aos atos discricionários da Administração Pública, em respeito tanto à competência discricionária do administrador quanto à necessidade de controle judicial para garantia da legalidade.

Nessa toada, na doutrina e na jurisprudência nacional, prevalece o entendimento de que o Judiciário não pode examinar o mérito do ato discricionário, de modo que as razões de conveniência e de oportunidade escapam do controle jurisdicional do Estado. Esse entendimento vai de encontro com a margem de liberdade concedida ao administrador pela própria legislação e com o mencionado princípio da separação dos poderes.

Afastada a apreciação do mérito, cabe ao Poder Judiciário analisar a validade dos atos

---

<sup>6</sup> Segundo Jordão (2022, p. 2), “é fácil observar que a deferência veicula (i) uma orientação de autocontenção do controlador e (ii) o reconhecimento de um espaço de liberdade para o administrador, decorrente de hipóteses de indeterminação normativa”. Neste sentido, Fabrício Motta e Irene Patrícia Nohara (2019) esclarecem que a deferência “implica em ter um respeito em relação à decisão do gestor, sobretudo quando ela foi tomada diante da discricionariedade existente no caso concreto, evitando-se que o controlador ou juiz troquem decisões legítimas e ponderadas por aquelas que sejam de sua preferência pessoal e subjetiva”.

administrativos a partir de seus seguintes elementos: (i) dos motivos, verificando-se a existência de situação de direito ou de fato que autorize ou exija a prática do ato<sup>7</sup>; (ii) da motivação dos atos administrativos discricionários, verificando-se se os pressupostos fáticos e os fins previstos abstratamente na lei foram respeitados; e (iii) da causa do ato administrativo, verificando-se a relação lógica entre o motivo e o conteúdo do ato, com base em critérios como razoabilidade, proporcionalidade, lealdade, boa-fé e igualdade (Mello, 2003).

Quanto aos critérios acima mencionados, exige-se que o magistrado reconheça a pertinência de seu uso no caso concreto e “reflita e decida expressamente sobre o problema preliminar de sua legitimação, examinando, inclusive, as possíveis consequências negativas e positivas de sua intervenção na matéria” (Sundfeld, 2012, p. 220). E isto para evitar que o mau uso desses princípios sirva de suporte para que o Judiciário decida por seus próprios juízos discricionários, usurpando a competência da Administração.

Sob essa perspectiva, resta evidente que o controle judicial dos atos administrativos discricionários é limitado à verificação de sua legalidade, descabendo a apreciação de seu mérito.

### **3.2. Controle do ato administrativo discricionário técnico**

Identificados os limites do controle do ato administrativo discricionário, há que se compreender em que medida é possível controlá-lo com base em suas características. Fala-se, neste sentido, na “possibilidade de o juiz Brasileiro modular a intensidade do seu controle em função das características da decisão administrativa controlada” (Jordão, 2019, p. 2).

Nesse sentido, o presente trabalho propõe-se a analisar a intensidade do controle a ser exercido sobre o ato administrativo discricionário técnico. Para tanto, parte-se da definição desse ato – ora adotada neste trabalho – como **aquele cuja motivação exige razões de ordem técnica, mas a questão envolvida é controversa ou opinável, demandando o juízo discricionário da Administração**. É sua justificativa de índole técnica que o distingue de outro ato administrativo discricionário, portanto (Roman, 2021).

A análise desse tema envolve aspectos específicos relacionados ao controle judicial de atos regulatórios, praticados no âmbito da competência discricionária das agências

---

<sup>7</sup> A propósito, segundo Caio Tácito (1975, p. 60), “Se inexistente o motivo, ou se dele o administrador extraiu consequências incompatíveis com o princípio de direito aplicado, o ato será nulo por violação de legalidade. Não somente o erro de direito como o erro de fato autorizam a anulação jurisdicional do ato administrativo. Negar ao Juiz a verificação objetiva da matéria de fato, quando influente na formação do ato administrativo, será converter o Poder Judiciário em mero endossante da autoridade administrativa, substituir o controle da legalidade por um processo de referenda extrínseco”.

reguladoras e entendidos como “opções administrativas com alta densidade técnica, voltadas para equilibrar interesses e valores em concorrência, especialmente em relações interprivadas complexas” (Guerra, 2015, p. 163). Assim, a função reguladora se manifesta na organização do setor afetado, respeitando normas superiores e adaptando-as às situações concretas com certa margem de flexibilidade ou discricionariedade prevista pela legislação (Di Pietro, 2007).

Isso posto, observa-se que, a despeito de os autores entenderem a discricionariedade técnica de formas distintas, o elemento da tecnicidade parece ser balizador do grau de controle e deferência que o judiciário deve ter em relação às decisões tomadas pela Administração Pública. Sob esse aspecto, identifica-se dois principais posicionamentos na doutrina.

Há aqueles que acreditam que, **quanto maior a tecnicidade do ato administrativo, maior é a possibilidade de controle**, pois menor seria a liberdade de escolha de uma solução, dentre outras igualmente legítimas, a partir de critérios de oportunidade e conveniência.

Nessa ótica, entende-se que: se (i) o ato possui caráter técnico e (ii) não é justificado por razões de conveniência e de oportunidade, as quais são intocáveis pelo Poder Judiciário; logo, (ii) seu controle judicial é irrestrito.

De acordo com Di Pietro (2007), a discricionariedade técnica não seria uma discricionariedade pura, pois a agência reguladora disporia dos conhecimentos científicos necessários para alcançar a única solução aplicável à hipótese. Independentemente desse posicionamento, a autora reconhece a possibilidade irrestrita de o Poder Judiciário julgar a validade de ato administrativos que possuem caráter técnico – incluídas as normas produzidas pelas agências reguladoras –, “seja com auxílio de peritos, quando se tratar de conceitos puramente técnicos, seja pela aplicação dos princípios da razoabilidade das normas e do devido processo legal substantivo” (Di Pietro, 2007, pp. 16-17).<sup>8</sup>

Semelhantemente, Luis Manuel Fonseca Pires (2017) – que rejeita a utilização do termo discricionariedade técnica para discriminar a escolha administrativa que exige apreciações de outras áreas do conhecimento – afirma que toda e qualquer questão técnica e científica é irrestritamente controlável pelo Judiciário. Segundo o autor, conceitos jurídicos indeterminados, que dependem de aspectos técnicos e científicos, devem encontrar uma única solução justa. Assim, não haveria “uma pluralidade de decisões legítimas à Administração cuja escolha de qualquer uma delas implique afastar o controle judicial” (Pires, 2017, pp.

---

<sup>8</sup> Aliás, a autora esclarece que o princípio do devido processo legal substantivo foi construído pela jurisprudência dos Estados Unidos e diz respeito ao exame da validade dos regulamentos das agências reguladoras a partir de *standards*, princípios e diretrizes contidos na lei.

241-242), inclusive porque elementos técnicos e científicos poderiam ser aferidos por perícia judicial.

No mesmo sentido, Georges Abboud (2013) argumenta que o controle judicial desses atos não significa interferir nas prerrogativas de outros poderes, mas sim garantir a razoabilidade dos juízos técnicos realizados. Segundo o autor (2013, p. 170), a “‘alta complexidade’ não é argumento que justifique validamente que os juízes elidam o controle da atividade administrativa que lhes assinala e impõe a Constituição”, inclusive porque “o Judiciário tem, à disposição, diversos meios probatórios que permitem aferir a correção e contrastar as questões técnicas, principalmente mediante a realização de perícia”

Há, por outro lado, aqueles que acreditam que, **quanto maior a tecnicidade, menor é a possibilidade de controle**, pois há que se preservar a competência técnica atribuída ao administrador, sob pena de indevidamente atribuí-la ao magistrado.

Nessa ótica, entende-se que: se (i) o ato possui caráter técnico; e (ii) o administrador é competente para decidir sobre a matéria disciplinada, a partir de conhecimentos técnicos; logo, (iii) seu controle judicial é restrito.

Como observa Josué Mastrodi (2015), a própria concepção das agências reguladoras no Brasil visa conferir a essas entidades a capacidade de lidar com complexidades técnicas, que demandam um conhecimento especializado. Nesse sentido, ele questiona:

Se a agência reguladora, como pretendeu o legislador Brasileiro, constitui a autoridade pública com mais know-how e capacidade de desvendar as questões científicas e técnicas relacionadas aos setores que regulam, como pode o Judiciário tomar decisões envolvendo a interpretação e aplicação dos conceitos jurídicos indeterminados, especialmente porque, neste caso, tais conceitos seriam revestidos de conteúdo técnico não jurídico (Mastrodi, 2015, p. 179)?

Sobre esse tema, Carlos Ari Sundfeld e Jacintho Arruda Câmara (2022) afirmam que, quando há opiniões técnicas abalizadas divergentes e nenhuma pode ser refutada de modo inquestionável, a decisão sobre qual alternativa seguir é responsabilidade da autoridade administrativa competente. Segundo os autores, esse exercício de escolha, que envolve a chamada discricionariedade técnica, é baseada em áreas do saber alheias ao direito, e, portanto, não é passível de controle do Poder Judiciário, cuja função é delimitada ao campo jurídico.

Nessa toada, Jordão (2019) entende que a intensidade do controle judicial de decisões técnicas tomadas por agências reguladoras deve ser reduzida, ao passo que a deferência à Administração deverá ser maior. Isto para evitar que escolhas tomadas por entidades

especializadas – a quem a lei atribuiu competência para fazê-lo – sejam substituídas pelas do controlador – a quem a lei não atribuiu tal competência (Jordão, 2024).

Complementarmente, Aragão (2013) esclarece que, havendo dúvidas quanto à solução ideal, deve prevalecer a decisão tomada pela agência reguladora, desde que razoável, devido ao seu caráter técnico-especializado. Caso assim não fosse, a decisão deixaria de ser tomada pela agência e passaria a ser decidida pelo perito técnico do Judiciário, comprometendo-se a função regulatória da entidade administrativa.

Nesse sentido e considerando o papel exercido pelas agências reguladoras, a substituição de decisões dessas entidades (especializadas em diferentes áreas do saber) por decisões do controlador (especializado na área jurídica) pode produzir importantes impactos regulatórios, desequilibrando relações econômicas e sociais. Daí porque esses efeitos não podem ser ignorados quando da análise dos limites do controle judicial dos atos produzidos no exercício da discricionariedade técnica.

Aliás, segundo Guerra (2015, p. 156), “o termo 'discricionariedade técnica' visa apenas a uma tentativa de limitação do controle jurisdicional, no sentido de evitar que as escolhas técnicas da Administração não sejam substituídas pelas opções técnicas realizadas pelo juiz”. Desta forma, o autor destaca as ideias de que (i) a discricionariedade técnica não possui um regime jurídico próprio, sendo que as agências reguladoras gozam de discricionariedade administrativa pura na expedição de seus atos; e (ii) a tecnicidade das escolhas tomadas pelas autoridades administrativas especializadas deve implicar a redução de seu controle pelo Poder Judiciário.

Contribuindo para a presente discussão, Leonardo Oliveira da Silva (2019, p. 286) suscita a construção de uma “deferência técnico-administrativa à Brasileira”, cujo primeiro passo:

[...] é evidenciar a existência e a localização da discricionariedade na potencial decisão regulatória sob o controle judicial. Havendo margem de discricionariedade a ser concretamente exercida pela agência reguladora, [...] o judiciário deve ser deferente a essa escolha, na medida em que possui menos informações disponíveis para aquilatar os efeitos dinâmicos de sua decisão (Silva, 2019, p. 286).

Nesse contexto, a legalidade dos atos discricionários técnicos – tal como qualquer ato administrativo discricionário – não escapa da apreciação do Poder Judiciário, sendo possível validar seu motivo, sua motivação e sua causa, à luz de critérios de razoabilidade e proporcionalidade<sup>9</sup>. A singularidade presente na hipótese é que não caberia ao Poder

---

<sup>9</sup> Nesse sentido: “Ao Judiciário, por sua vez, sempre cumprirá – inclusive por força da determinação contida no art. 5º, inciso XXXV, da Constituição – apreciar se a atuação administrativa atendeu-se aos limites legais, bem como, em razão da incidência dos princípios constitucionais correspondentes, elaborar juízo sobre a racionalidade, a razoabilidade e a proporcionalidade o adotada” (Roman, 2021, p. 37).

Judiciário sobrepor suas razões de ordem técnica às razões de ordem técnica que motivaram o ato produzido pela Administração, devendo prestar-lhes deferência.

Em razão disso, reconhece-se que esse segundo posicionamento (**quanto maior a técnica, menor é a possibilidade de controle**) vai ao encontro dos princípios da separação dos poderes e da inafastabilidade do controle jurisdicional; seja porque preserva as competências da Administração Pública e do Poder Judiciário nas matérias que respectivamente lhes dizem respeito; seja porque não afasta a legalidade do ato da apreciação judicial, de modo a evitar eventuais arbitrariedades ou relevantes impactos regulatórios.

Assim, esse entendimento deve orientar o presente trabalho, identificando-se a deferência prestada aos atos discricionários técnicos como uma forma de preservar a competência especializada das entidades especializadas, evitando que suas decisões sejam indevidamente substituídas por decisões do Poder Judiciário.

## PARTE II

### ADI 4874: ANÁLISE DO CONTROLE DOS ATOS NORMATIVOS DA ANVISA

#### 4. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4874

##### 4.1. Objeto da ação

Em 6 de novembro de 2012, a Confederação Nacional da Indústria – CNI, entidade sindical de grau superior representativa da indústria brasileira, ajuizou ação direta de inconstitucionalidade, com fundamento nos arts. 102, I, “a” e “p”, e 103, IX, da CRFB, e nos arts. 2º, IX, 10 e 11 da Lei Federal nº 9.868/1999.

Essa ação pretendia a declaração de inconstitucionalidade (i) parcial, sem redução de texto e mediante interpretação conforme a Constituição da República, do art. 7º, XV, parte final, (ou III<sup>10</sup>) da Lei 9.782<sup>11</sup>; e (ii) da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14/2012 (RDC 14)<sup>12</sup>, que proibiu a importação e a comercialização no Brasil de produtos fumígenos derivados de tabaco que contenham aditivos.

Ao juízo da autora, é inconstitucional a interpretação segundo a qual os sobreditos dispositivos da Lei 9.782 atribuem à ANVISA competência normativa para restringir atividade econômica e banir produtos e insumos de forma genérica e abstrata. Isso ao argumento de que essa interpretação viola os arts. 1º, IV; 2º; 5º, II; 37, *caput*; e 84, IV; e 170, parágrafo único da CRFB.

---

<sup>10</sup> Caso se entenda que este é o inciso que fundamenta a edição da RDC 14 pela ANVISA.

<sup>11</sup> “Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: [...] III - **estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária**; [...] 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**” (*grifos nossos*, Brasil, 1999).

<sup>12</sup> No que interessa, confira-se os seguintes dispositivos desta Resolução: “Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições: I – aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes; [...] X – produto fumígeno: produto manufaturado, derivado do tabaco ou não, que contém folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição; e XI – produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto manufaturado derivado do tabaco, que contém em sua composição folhas de tabaco, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco. [...] Art. 6º **Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos**: [...] Art. 7º Fica permitida a utilização dos seguintes aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco: [...] Art. 9º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo 6º. § 1º Findo o prazo referido no *caput*, os produtos que não estejam em conformidade com o artigo 6º poderão ser comercializados no comércio varejista pelo prazo de 6 (seis) meses. § 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes” (*grifos nossos*, Brasil, 2012).

A CNI também argumenta que a RDC 14 é inconstitucional pois (i) se trata de ato normativo de caráter genérico e abstrato, editado ilegitimamente pela ANVISA com fundamento no art. 7º, XV (ou III), da Lei 9.782; e (ii) viola os princípios constitucionais da isonomia, da segurança jurídica, da liberdade do consumidor, da proporcionalidade e do devido processo legal (arts. 1º, *caput*; 5º, XXIX, XXXII e LIV; e 37, *caput*, da CRFB).

A seguir, aprofundar-se-á nesses argumentos, que fundamentaram a ação direta de inconstitucionalidade e foram detalhadamente analisados pelo STF.

#### **4.1.1. Da inconstitucionalidade do art. 7º, XV, da Lei 9.872**

Em primeiro lugar, a autora afirma que atribuir à ANVISA a competência para criação de normas genéricas e abstratas que proíbem substâncias equivale à delegar ilegitimamente competência normativa primária. Isso seria inconstitucional ao argumento de que a Constituição da República veda a delegação legislativa “em branco” – circunstância em que é atribuída à Administração Pública a competência para produzir norma sobre determinada matéria, sem que exista lei que estabeleça parâmetros básicos para tanto.

Segundo a autora, essa vedação pretende impedir que a agência reguladora usurpe a competência do Poder Legislativo para criar normas gerais e abstratas que restringem direitos e liberdades (art. 5º, II, da CRFB), atendendo ao princípio da separação dos poderes (art. 2º da CRFB). Nesse sentido, afirma-se que a Administração deve atuar apenas quando autorizada pela lei (art. 37, CRFB) e estabelecer normas apenas nos espaços deixados pelo Legislativo (art. 84, IV, CRFB).

A autora sustenta que, sendo necessária, a proibição geral e abstrata deve ser positivada por meio de lei formal ou, em casos de urgência, de medida provisória do Poder Executivo, conforme previsão do art. 62 da CRFB. Daí porque seria inconstitucional conferir ao art. 7º, XV (ou III), da Lei 9.782 interpretação que autoriza a ANVISA a criação de normas com o sobredito caráter.

Em segundo lugar, a autora argumenta que a restrição ao exercício de uma atividade econômica não poderia ser imposta por atos normativos de agências reguladoras, como teria ocorrido no caso da RDC 14. Isto porque a livre iniciativa assegura ao particular o direito de exercer atividade econômica, independentemente de autorização do Estado, salvo nos casos previstos em lei (art. 1º, IV, e art. 170, *caput* e parágrafo único, da CRFB, respectivamente).

Nessa toada, embora a sobredita liberdade não seja absoluta e possa ser limitada pelo Poder Público, essa limitação só poderia ocorrer por meio de lei formal. Logo, ao permitir a

criação de limitações pela Administração, violar-se-ia o devido processo legal (art. 5º, LIV, da CRFB) e admitir-se-ia ilegítima insegurança jurídica.

Assim, a autora concluiu pela inconstitucionalidade da interpretação do artigo 7º, XV (ou III), da Lei 9.782, que atribui à ANVISA a competência para restringir atividade econômica ou banir ou proibir produtos e insumos, pois usurpa a competência legislativa e viola o art. 170, parágrafo único da CRFB.

Nesse sentido, a autora argumenta que a interpretação da parte final do art. 7º, XV, da Lei 9.872, conforme a Constituição da República é a que estabelece que a competência da ANVISA para proibir a fabricação e a comercialização de produtos e insumos possui caráter estritamente executivo e cautelar, limitada a situações de risco urgente e excepcional.

Segundo a autora, trata-se de competência que autoriza a prática de atos caracterizados pela (i) determinação do destinatário e (ii) especificidade ou individualização da hipótese de incidência, devendo ser demonstrada na motivação a urgência ou excepcionalidade dos riscos à saúde pública. Aliás, a autora afirma que “se qualquer risco for considerado bastante para se banir certo produto ou insumo, a atuação da Agência recairá em seara de discricionariedade incontrolável, dando margem a inúmeras arbitrariedades” (Confederação Nacional da Indústria, 2012, pp. 12-13).

Assim, concluiu-se que a interpretação legítima da parte final do art. 7º, XV, da Lei 9.782, é a que (i) autoriza a produção de ato administrativo em sentido estrito e (ii) não autoriza a produção de norma primária, genérica e abstrata pela ANVISA.

#### **4.1.2. Da inconstitucionalidade da RDC 14**

Segundo a autora, a declaração de inconstitucionalidade da interpretação conferida à parte final do art. 7º, XV (ou III), da Lei 9.782 implica o reconhecimento da inconstitucionalidade da RDC 14. Afinal, se essa Resolução veicula proibição com caráter abstrato e genérico, a ANVISA ultrapassou os limites da sua competência fiscalizatória e sancionatória ao editá-la.

Não fosse isso suficiente, a autora também argumenta que a RDC 14 deve ser declarada inconstitucional por violação direta aos seguintes preceitos: princípios da isonomia, da segurança jurídica, da liberdade do consumidor, da proporcionalidade e do devido processo regulatório; e direito fundamental à marca (arts. 1º, *caput*, 5º, XXXII e LIV, e 37, *caput*, da CRFB).

Isso porque, segundo a inicial, não houve demonstração de risco urgente à saúde que justificasse a proibição dos aditivos, sendo que a justificativa concebida pela ANVISA (relacionada à redução da atratividade do tabaco para jovens) teria um caráter mais político do que técnico. Nesse sentido, a autora sugere que houve um desvio de finalidade por parte da Agência, ao argumento de que a RDC 14 criou uma política pública de redução do consumo de cigarro, o que seria competência do legislador fazer.

Além disso, a autora afirma que a sobredita norma viola os princípios da isonomia e da segurança jurídica, afetando desproporcionalmente a indústria do tabaco e gerando instabilidade econômica. Também defende que a RDC 14 ofende a liberdade de escolha do consumidor e o direito da indústria à marca, na medida em que interfere nas preferências dos consumidores e nas fórmulas tradicionais das marcas de tabaco.

Ademais, a autora argumenta que a medida é desproporcional, uma vez que a proibição é ampla e carece de análise técnica detalhada sobre os impactos econômicos e sociais que produzirá na cadeia produtiva do tabaco. Por fim, a petição destaca que a consulta pública realizada pela ANVISA no processo de elaboração da norma desrespeitou requisitos procedimentais, prejudicando a sua legitimidade.

#### **4.2. Pedidos**

Liminarmente, a autora requereu que fosse (i) conferida ao art. 7º, XV (ou III), da Lei 9.872 interpretação segundo a qual “a Agência só pode banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional” (Confederação Nacional da Indústria, 2012, p. 26); e (ii) suspensa a eficácia da RDC 14, principalmente de seus artigos 3º, 6º, 7º e 9º, até o julgamento final da ADI. Ao final, requereu a procedência da ação para declarar a inconstitucionalidade (i) parcial, sem redução de texto, do art. 7º, XV, parte final da Lei 9.782/99 (ou, alternativamente, do inciso III do mesmo artigo), conferindo-lhe interpretação conforme a CRFB; e (ii) da RDC 14, por arrastamento e violação direta à CRFB.

## **5. MANIFESTAÇÕES E CONCESSÃO DA MEDIDA LIMINAR**

### **5.1. Conclusões da Presidência da República, do Senado Federal, da Advocacia-Geral da União e da Procuradoria-Geral da República**

A ação direta de inconstitucionalidade foi autuada sob o nº 4874 e distribuída à Ministra Rosa Weber, que determinou a adoção do rito do art. 12 da Lei federal nº 9.868/99 e a intimação da Presidência da República, do Senado Federal, da Advocacia-Geral da União (AGU) e da Procuradoria-Geral da República (PGR), para prestarem informações e manifestarem-se. Ao fazê-lo, todos os sobreditos órgãos concluíram pela improcedência da ação, reconhecendo-se a constitucionalidade das normas impugnadas.

A seguir, apresentar-se-á uma síntese dos principais argumentos apresentados pelos sobreditos órgãos, com relação (i) ao poder regulamentar da ANVISA, à luz do art. 7º, XV, da Lei 9.782; e (ii) à legitimidade da proibição veiculada pela RDC 14.

#### **5.1.1. Do poder regulamentar da ANVISA, à luz do art. 7º, XV, da Lei 9.782**

A Presidência da República (por meio das informações da Consultoria-Geral da União e da ANVISA), o Senado Federal, a AGU e a PGR reconheceram a legitimidade do poder regulamentar da ANVISA no âmbito do Sistema de Vigilância Sanitária, a partir do art. 7º, XV, da Lei 9.872 e outros dispositivos da legislação.

A Consultoria-Geral da União argumenta que a RDC 14 encontra fundamento em um conjunto de normas que confere à ANVISA o poder de regulamentar e fiscalizar produtos que envolvem riscos à saúde pública, como o cigarro (arts. 1º, 6º, 7º, I, e 8º, §1º, X e XI da Lei 9.782 e pelo art. 6º, §1º, I, da Lei 8.080), e não exclusivamente no art. 7º, XV, da Lei 9.782.

Esse órgão também destaca que o art. 7º, XV, da Lei 9.782 é claro ao conceder à ANVISA o poder de proibir produtos em situações de violação de lei ou de risco iminente à saúde, não havendo ambiguidade ou multiplicidade de significados na norma que demande a fixação de interpretação conforme a Constituição.

Por sua vez, o Senado Federal defende que a Lei 9.782 oferece a abertura normativa necessária para a ANVISA regulamentar produtos como o tabaco. De acordo com esse órgão, esse dispositivo não constitui uma norma “em branco”, que exigiria complementação para ser aplicável, mas sim uma norma “aberta”, que “depende de atividade interpretativa e valorativa

à sua subsunção” (Senado Federal, 2013, p. 4). Assim, o Senado entende que a Agência tem legitimidade para estabelecer normas mais rígidas do que as normas legais, limitando “o critério valorativo ou interpretativo da liberdade administrativa de atuação do agente (discricionariedade), contanto que a limitação esteja contida no conceito plurissignificativo da abertura normativa conferida pelo legislador” (Senado Federal, 2013, p. 9).

A AGU corrobora esse entendimento, defendendo que a ANVISA, ao restringir o uso de aditivos nos produtos de tabaco, atuou dentro de seu poder regulamentar válido, efetivando as atribuições previstas nos arts. 7º e 8º da Lei 9.782. Além disso, sustentou que as decisões da ANVISA baseiam-se em evidências científicas e estão em conformidade com as diretrizes da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS, ratificada pelo Brasil.

A PGR complementa esses argumentos, apontando que o poder normativo da ANVISA integra as atribuições de sua competência técnica, que lhe permite tomar decisões especializadas no campo da saúde pública. Segundo a PGR (2013, p. 16), “no exercício de seu poder normativo, as agências possuem certo juízo discricionário, denominado discricionariedade técnica”, concluindo pela inequívoca possibilidade de editarem normas gerais e abstratas. E, conseqüentemente, pela constitucionalidade da parte final do art. 7º, XV, da Lei 9.782, que atribui à ANVISA o poder regulamentar para restringir atividade econômica e proibir produtos.

### **5.1.2. Da legitimidade da proibição veiculada pela RDC 14**

Quanto à proibição específica dos aditivos em produtos fumígenos de tabaco, os argumentos dos órgãos convergem no sentido de que a medida é constitucional e está alinhada com os princípios relacionados à saúde pública. Nesta toada, destacou-se que a edição da RDC 14 teve como objetivo restringir a inclusão de aditivos que aumentam a atratividade do tabaco, principalmente para jovens e consumidores iniciantes. Essa restrição foi baseada em estudos científicos, que indicam os riscos dos aditivos ao aumentarem o apelo e o potencial de dependência do tabaco, e em diretrizes internacionais, como Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco, que orientam a adoção de políticas restritivas a aditivos que possam incentivar o seu consumo.

Além disso, a PGR reforça que regulamentar produtos de risco, como o tabaco, é prerrogativa e dever da ANVISA, e destaca que essa medida atende aos critérios de adequação, necessidade e proporcionalidade. Segundo esse órgão (2013, pp. 32-33), a RDC é (i) “adequada, porque apta para atingir o propósito de diminuir a atratividade dos cigarros”;

(ii) “necessária, uma vez que não há outro meio de, eficazmente, aumentar as barreiras de resistência ao cigarro para crianças e adolescentes”; e (ii) “proporcional em sentido estrito, já que o custo que ela gera, de não permitir o fumo com aditivos, é infinitamente menor que o benefício à saúde que ela acarreta”.

Nessa toada, a AGU afirmou que a proibição dos aditivos é idônea e proporcional, além de não implicar danos à economia e ao consumidor. Com efeito, indicou-se estudos revelam que os custos econômicos e sociais decorrentes do tabagismo — incluindo tratamentos de saúde e perda de produtividade — são maiores que os lucros gerados pela indústria que o produz, de modo que medidas restritivas, como as previstas pela RDC 14, representam uma estratégia válida de proteção à saúde pública.

Por fim, destaca-se que, segundo o Senado Federal, eventuais excessos administrativos podem ser controlados e revistos pelo Judiciário ou pelo Legislativo, mas que, neste caso, o regulamento impugnado é adequado ao contexto da saúde pública, devendo a ação ser julgada improcedente.

## **5.2. Concessão da medida liminar**

Em 13 de setembro de 2013, a Ministra Rosa Weber concedeu a medida liminar requerida na petição inicial da ADI 4874, suspendendo a eficácia dos arts. 6º, 7º e 9º da RDC 14 até que a ação seja apreciada pelo Plenário do STF. Segundo a decisão, concedeu-se a medida liminar com fundamento “no poder geral de cautela [...] e a fim de assegurar tratamento isonômico a todos os potencialmente afetados pelos atos normativos impugnados” (Brasil, 2013. pp. 2-3).

Isso, considerando (i) a proximidade do fim do prazo de dezoito meses, previsto no art. 9º da RDC 14, para adequação da produção e importação de produtos fumígenos derivados do tabaco às restrições ao uso de aditivos previstas em seu art. 6º; (ii) a existência de tutela deferida nos autos de outro processo, cujos efeitos abrangem apenas parte do setor econômico prejudicado pela RDC 14; e (iii) “os aspectos invocados pela autora, bem como os requerimentos deduzidos pelos *amici curiae*” (Brasil, 2013. p. 2).

## 6. IMPROCEDÊNCIA DA AÇÃO

### 6.1. Acórdão<sup>13</sup>

Em 1º de fevereiro de 2018, o Plenário do STF julgou a ADI 4874, tendo sido julgados improcedentes todos os pedidos formulados pela CNI na exordial. Confira-se o dispositivo do acórdão:

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, por unanimidade, em conhecer da ação e, por maioria, julgar improcedentes os pedidos de declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, III e XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999, nos termos do voto da Relatora, na conformidade da ata do julgamento e das notas taquigráficas. Vencido, em parte, o Ministro Marco Aurélio, que dava interpretação conforme ao art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999. Julgada improcedente a ação quanto ao pedido sucessivo referente à Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14/2012, contra os votos dos Ministros Alexandre de Moraes, Luiz Fux, Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Marco Aurélio, em julgamento destituído de eficácia vinculante e efeitos erga omnes, porquanto não atingido o quórum exigido pelo art. 97 da Constituição, no ponto. Cassada a liminar concedida, nos termos do voto da Relatora. Declarou suspeição o Ministro Roberto Barroso. Sessão plenária presidida pela Ministra Cármen Lúcia (Brasil, 2018).

A seguir, identificar-se-á os fundamentos dos votos dos Ministros do STF, com relação à inconstitucionalidade (i) do art. 7º, III e XV, parte final, da Lei 9.782 e (ii) da RDC 14.

### 6.2. Da (in)constitucionalidade do art. 7º, III e XV, parte final, da Lei 9.782

#### 6.2.1. Voto da Relatora pela improcedência do pedido

Antes de ingressar no mérito propriamente dito da ação, a Ministra Rosa Weber destaca que inexistem dúvidas quanto aos prejuízos de elevada magnitude causados à saúde pelo consumo do tabaco. E, em razão desses riscos, as atividades relacionadas à sua comercialização sofrem uma “intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde” (Brasil, 2018, p. 35), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Nessa toada, a Ministra descreve a função da regulação sanitária na proteção da saúde pública, destacando o papel da ANVISA dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, enquanto autarquia sob regime especial, com autonomia administrativa e financeira, instituída pela Lei 9.782. Segundo o voto, a competência da ANVISA está delineada na sua lei

---

<sup>13</sup> Todas as referências localizadas em notas de rodapé neste capítulo foram reproduzidas dos votos dos Ministros do STF (*apud*).

instituidora, que deve ser interpretada com base nos parâmetros constitucionais, como pretendido por meio dessa ação.

Em seguida, a Ministra analisa a competência normativa das agências reguladoras e sua relação com os princípios da legalidade, da separação dos poderes e da legitimidade democrática. Segundo seu voto, a criação de agências reguladoras, como a ANVISA, permitiu respostas com mais agilidade às demandas econômicas e sociais contemporâneas, na medida em que são “dotadas de mecanismos aptos e eficazes para a regulação de setores específicos, o que inclui a competência para editar atos qualificados como normativos” (Brasil, 2018, p. 38). Weber cita o Ministro Luís Roberto Barroso, segundo o qual as competências das agências reguladoras podem ser executivas, decisórias e normativas de largo alcance, e Alexandre Santos de Aragão, segundo o qual “a necessidade de descentralização normativa, principalmente de natureza técnica, é a razão de ser das entidades reguladoras independentes”<sup>14</sup>.

Tendo isso posto, passa-se a esclarecer as diferenças entre o poder normativo das agências e o poder regulamentar típico do Poder Executivo, por meio do qual são editados os regulamentos de execução e autônomos (art. 84, IV e VI, 103-B, § 4º, I, e 237 da CRFB). A Ministra cita Marcos Juruena Villela Souto, que observa que o regulamento autônomo envolve valorações de interesse público e é emanado de uma autoridade política, enquanto a norma regulatória é “equidistante dos interesses em jogo”, sendo orientada por uma “ponderação entre os custos e os benefícios envolvidos”.<sup>15</sup> Neste sentido, a Ministra enfatiza que a “liberdade de ação – ou discricionariedade normativa – das agências reguladoras encontra limites nos objetivos fixados na lei e nas políticas públicas estabelecidas pela Administração central” (Brasil, 2018, p. 42), atendendo à sua finalidade específica e à proporcionalidade.

Ademais, a Ministra esclarece que a atuação normativa das agências reguladoras, como a ANVISA, subordina-se à sua lei de criação. Neste contexto, o voto faz referência a Benedicto Porto Neto, segundo o qual o princípio da legalidade exige que os parâmetros das agências sejam especificados de forma “clara e completa”<sup>16</sup> na lei, para que a agência atue em conformidade com a vontade do legislador. Sob essa ótica, a conclusão apresentada no voto é no sentido de que as agências devem dar executoriedade às políticas escolhidas pelo

---

<sup>14</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

<sup>15</sup> SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Direito Administrativo Regulatório*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.

<sup>16</sup> NETO, Benedicto Porto. *A Agência Nacional de Telecomunicações*. In SUNDFELD, Carlos Ari (Coord.). *Direito Administrativo Econômico*. São Paulo: Malheiros, 2002.

legislador, não podendo “proibir ou impor comportamento algum a terceiro, salvo se estiver previamente embasada em determinada lei que lhe faculte proibir ou impor algo a quem quer que seja”<sup>17</sup>, nos termos de Celso Antônio Bandeira de Mello.

Nesse contexto, a Ministra reafirma que o poder normativo das agências reguladoras é subordinado à lei, não lhes sendo permitido inovar na ordem jurídica. Segundo ela, a norma regulatória “pode, sim conter regras novas, desde que preservada a ordem vigente de direitos e obrigações, que se impõe como limite ao agir administrativo: regras novas, e não direito novo” (Brasil, 2018, pp. 47-48). Neste sentido, Weber cita Marçal Justen Filho, segundo o qual haveria uma usurpação de competência legislativa se as agências criassem “uma hipótese de incidência e um mandamento normativo, sem que tal já estivesse previamente instituído em lei”<sup>18</sup>.

Ao tratar desse tema, são mencionados no voto precedentes do STF que contribuem para delinear a competência normativa das agências reguladoras. Entre eles, cita-se a ADI 1668, por meio da qual se atribuiu à dispositivo que autorizava a Agência Nacional de Telecomunicações a expedir normas sobre prestação de serviços de telecomunicações a seguinte interpretação conforme a CRFB: “a atuação da Agência há de fazer-se de acordo com as normas de âmbito legal e regulamentar de regência”<sup>19</sup>.

Além disso, a Ministra Rosa Weber destaca que a limitação da lei para a criação de normas regulatórias está em consonância com o núcleo essencial do direito de livre iniciativa previsto no art. 170, parágrafo único, da CRFB. Ainda, afirma que esse princípio é reforçado pelo art. 174 da Constituição, que subordina a atividade regulatória do Estado ao princípio da legalidade. Assim, a Ministra enfatiza que “a abertura ou indeterminação dos conceitos empregados nos textos normativos não pode ser interpretada como atribuição ilimitada de competências discricionárias” (Brasil, 2018, p. 56) e que:

[...] sendo uma das justificativas centrais para a emergência da regulação setorial por agências independentes o elevado grau de segurança jurídica exigido pela complexidade das relações sociais no mundo contemporâneo, admitir alto grau de discricionariedade do agente regulador ou baixa vinculação da regulação aos limites impostos pela lei contraria a sua própria finalidade institucional (Brasil, 2018, p. 58)

Reforçando essa percepção, Weber recorre às doutrinas de Sérgio Guerra e Maria Sylvia Zanella Di Pietro, segundo as quais as agências reguladoras não podem editar normas

---

<sup>17</sup> BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo. 29 ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

<sup>18</sup> FILHO, Marçal Justen. O Direito das Agências Reguladoras Independentes. São Paulo: Dialética, 2002.

<sup>19</sup> Rel. Min. Marco Aurélio, ADI 1668, DJ 16/4/2004.

que inovem na ordem jurídica, criando direitos, obrigações e penalidades não previstas em lei. Portanto, a função regulatória das agências deve ser exercida de maneira a fortalecer a segurança jurídica e evitar a criação de instabilidade ao atuar fora dos limites legais.

A partir dessa exposição sobre o poder regulamentar das agências reguladoras, a Ministra passa a se debruçar sobre a constitucionalidade do art. 7º, III e XV, da Lei 9.782.

Quanto ao inciso XV daquele artigo, Weber entende que a competência para proibir produtos em caso de risco iminente à saúde se refere a situações de risco extraordinário, localizado, concreto e determinado, que justificam o uso do poder de polícia de maneira cautelar e preventiva, sem inovar no ordenamento jurídico. Segundo ela, esse dispositivo é claro, não estando gravado “com o distintivo traço da polissemia, inviável lançar mão da técnica da interpretação conforme a Constituição” (Brasil, 2018, p. 61). Daí porque julga improcedente o pedido formulado na ADI, para que fosse conferido ao art. 7º, XV, parte final, da Lei 9.782 interpretação conforme a CRFB.

Quanto ao inciso III do sobredito artigo, a Ministra afirma que esse dispositivo atribui à ANVISA a competência para estabelecer normas e implementar políticas de vigilância sanitária, mas não de formulá-las. Esta função de formulação política é atribuída ao legislador e, no setor de vigilância sanitária, ao Ministério da Saúde, conforme os arts. 7º, *caput*, e 2º, I, da Lei 9.782. Assim, a ANVISA deve atuar em conformidade com as diretrizes estabelecidas pela legislação, limitando-se a regulamentar e a aplicar as políticas já definidas, como especificado no art. 8º, § 1º, X, da mesma lei.

Segundo o voto, não é necessário aplicar a técnica da interpretação conforme a Constituição para restringir a atuação da ANVISA à luz do art. 7º, III, da Lei 9.782, pois está claro neste dispositivo que a agência se subordina à observância da legislação quanto à regulamentação de políticas de vigilância sanitária. Por essa razão, conclui-se pela improcedência do pedido para conferir interpretação conforme a CRFB ao art. 7º, III, da Lei 9.782.

### **6.2.2. Voto divergente do Ministro Marco Aurélio**

O Ministro Marco Aurélio destaca que o princípio da legalidade é um pilar fundamental do Estado Democrático de Direito, ressaltando que ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. Segundo o seu voto, as agências reguladoras, como a ANVISA, atuam exclusivamente no campo executivo, com uma função predominantemente fiscalizadora e executiva, e não normativa.

Nesse sentido, o Ministro afasta a possibilidade de delegação de competência normativa às agências reguladoras, considerando que o artigo 25 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) impede a delegação de atribuições do Congresso Nacional para criação de normas legais. Segundo ele, não se deve estabelecer “distinção entre normatizar e impor norma legal propriamente dita” (Brasil, 2018, p.186), em se tratando da vedação de delegação legislativa. Para o Ministro, o poder de proibir produtos no território Brasileiro é competência exclusiva do Congresso Nacional, e não pode ser transferido às agências reguladoras, “por melhor que seja a intenção que impere” (Brasil, 2018, p.186).

Assim, o Ministro julgou procedente o pedido para que seja conferida interpretação conforme à Constituição ao art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999, nos termos da exordial, qual seja: a Agência só pode banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional.

### **6.2.3. Voto dos demais Ministros**

Entre os demais Ministros, é consenso o reconhecimento do poder regulamentar da ANVISA, limitado pelos preceitos legais e constitucionais. Assim, o entendimento firmado no voto da Relatora Ministra Rosa Weber, no sentido de julgar improcedente o pedido para conferir ao art. 7º, III e IX, da Lei 9.782 interpretação segundo a Constituição, foi acolhido pela Ministra Cármen Lúcia e pelos Ministros Edson Fachin, Ricardo Lewandowski, Celso de Mello, Alexandre de Moraes, Dias Toffoli e Gilmar Mendes.

A propósito, o Ministro Edson Fachin afirma que a atuação regulatória da ANVISA não viola o art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999, pois o dispositivo oferece base legal para a regulamentação de produtos que envolvem risco à saúde, como os derivados do tabaco. Ele rejeitou a necessidade de interpretação conforme à Constituição, argumentando que essa técnica esvaziaria as competências atribuídas pelo legislador à agência.

Ainda, o Ministro defende que a atuação da ANVISA é coerente com o art. 174 da CRFB, que estabelece o papel regulador do Estado na economia. Segundo ele, a restrição aos aditivos no tabaco não conflita com a livre iniciativa, pois visa proteger o direito fundamental à saúde.

Por fim, Fachin afirma que os paradigmas utilizados pela ANVISA são compatíveis com normas internacionais internalizadas pelo Brasil, reforçando a legitimidade da medida. Assim, acompanhou integralmente o voto da Ministra Rosa Weber e votou pela

improcedência da ADI, considerando que as interpretações passíveis de serem extraídas da lei estão em conformidade com a Constituição da República.

Nesse contexto, o Ministro Lewandowski destaca que a competência da ANVISA se extrai dos artigos 196 e 200 da Constituição, que garantem o direito à saúde e atribuem ao SUS a competência para controlar e fiscalizar produtos de interesse para a saúde. Segundo seu voto, a ANVISA, com base na Lei 9.782, deve proteger a saúde pública, intervindo na ordem econômica para controlar produtos submetidos à vigilância sanitária, especialmente os causadores de dependência, como os produtos de tabaco.

Ademais, a Ministra Cármen Lúcia menciona os arts. 2º, 7º, XV e 8º, § 1º, X, da Lei 9.782 para destacar a competência da ANVISA para produzir normas sobre produtos de interesse para saúde, como aqueles derivados de tabaco. Logo, também reafirma a conformidade da atuação da Agência à luz do art. 196, refutando as alegações de violação aos arts. 2º, 5º, II, 37 e 170, da CRFB.

### **6.3. Da (in)constitucionalidade da RDC 14**

#### **6.3.1. Voto da Relatora pela improcedência do pedido**

Quanto ao conhecimento do pedido para que seja declarada a inconstitucionalidade da RDC 14, por violação direta à CRFB, a Ministra Rosa Weber, primeiro, reconhece que a resolução possui caráter normativo primário, pois estabelece regras gerais e abstratas sobre a composição de produtos fumígenos derivados do tabaco. E, em assim sendo, a RDC 14 se enquadra no controle de constitucionalidade exercido pelo STF, conforme fixado nas Ações Diretas de Inconstitucionalidade citadas no voto e autuadas sob os seguintes números: 996, 2792, 3731, 2439, 2308, 1383, 4105, 2075. É dizer, a jurisprudência do STF admite o controle de atos de natureza regulamentar quando as normas apresentam densidade normativa primária. Inclusive, Weber afirma que é importante que os atos produzidos por agências reguladoras sejam devidamente apreciados, para que evitar que parem “acima dos limites impostos pela Carta da República ao Poder Legislativo” (Brasil, 2018, p. 53).

Quanto ao mérito do tema, a Ministra ressalta que o direito à saúde possui uma centralidade constitucional, que fundamenta a atuação da ANVISA no que concerne à regulação de produtos fumígenos derivados de tabaco, que é um produto intrínseca e indubitavelmente prejudicial. Neste sentido, observa que o direito fundamental à liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, *caput*, da CRFB) não impede que o Estado estabeleça limites

para o exercício de atividade econômica “tendo em vista a necessidade de sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais” (Brasil, 2018, p. 74).

Ademais, Weber afirma que a ANVISA “atuou em conformidade com os limites constitucionais e legais das suas prerrogativas, [...] em estrita observância da competência normativa que lhe outorgam os arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999” (Brasil, 2018, p. 79) ao editar a RDC 14, que converge com uma política de saúde pública já consolidada no ordenamento jurídico Brasileiro. Nessa toada, a Ministra, revisa o arcabouço legislativo nacional, demonstrando que o controle do tabaco é uma política pública amplamente regulada no Brasil, por meio, por exemplo, da Lei Federal nº 8.069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), que proíbe a venda de produtos que possam causar dependência a menores, e da Lei Federal nº 9.294/1996, que restringe o uso e a propaganda de produtos fumígenos.

Em seguida, tratando sobre o tema da sujeição dos sobreditos produtos à regulação setorial exercida pela ANVISA, a Ministra Rosa Weber explica que, de acordo com o art. 8º, caput e § 1º, X, da Lei 9.782, os produtos fumígenos derivados do tabaco são expressamente enquadrados como itens de risco à saúde pública e, em razão disso, submetidos ao controle específico e diferenciado da ANVISA. Segundo seu voto, essa competência inclui a regulamentação da composição dos produtos, especialmente dos ingredientes que conferem aroma ou sabor aos cigarros, na medida em que esses aditivos são reconhecidamente associados ao aumento de atratividade do produto, o que favorece o consumo. Tendo isso em vista, a RDC 14 não representa uma inovação autônoma no ordenamento jurídico, mas, sim, um exercício técnico de poder normativo da ANVISA, que concretiza, por meio de critérios científicos, os objetivos já estabelecidos pela legislação, especialmente no que se refere à proteção da saúde pública.

Nesse sentido, a Ministra suscita a doutrina da deferência administrativa, segundo a qual o Poder Judiciário deve respeitar a interpretação de normas por parte de agências especializadas, especialmente em questões técnicas e complexas. De acordo com seu voto, essa doutrina

[...] orienta que, uma vez claramente definidos, na lei de regência, as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos específicos 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 (Brasil, 2018, p. 86).

Nesse sentido, Weber aponta que a intervenção judicial na atuação regulatória se limita a examinar se “a solução a que chegou a agência foi devidamente fundamentada e se tem lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição” (Brasil, 2018, p.87). É dizer, o Poder Judiciário deve ser deferente quanto à decisão da agência reguladora de produzir um ato regulatório, tendo em vista as suas atribuições técnicas e científicas. Assim, extrai-se que a deferência seria aplicável à RDC 14, uma vez que a medida adotada pela ANVISA teria atendido à finalidade de proteção à saúde pública de forma adequada e proporcional.

Além disso, a Ministra destaca a relevância da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco (CQCT), ratificada pelo Brasil em 2005, como suporte material para as ações da ANVISA. Isto porque a CQCT estabelece diretrizes para a redução do consumo de tabaco e o fomento de políticas nacionais de controle desse setor, fornecendo “um *standard* de razoabilidade para aferição dos parâmetros adotados na RDC nº 14” (Brasil, 2018, p.93). Por exemplo, o artigo 9 desta convenção recomenda que os Estados signatários considerem “adotar medidas legislativas, executivas e administrativas” (Brasil, 2018, p.89) para regulamentar a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco. Assim, ainda que a CQCT não tenha força impositiva sobre as normas nacionais, a partir de suas orientações é possível concluir que a regulamentação levada a efeito pela RDC 14 é compatível com os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil.

Ainda, destaca-se que o direito constitucional à livre iniciativa não impede a atuação normativa e regulatória do Estado, especialmente para se preservar o direito à saúde. Dessa forma, a Ministra afirma que o núcleo essencial da livre iniciativa é preservado pela RDC 14, na medida em que é conformado com o direito à saúde. Assim, a atuação normativa da ANVISA, respaldada por dados técnicos sobre os danos dos aditivos em produtos de tabaco, é considerada medida técnica que converge com o objetivo do legislador de controlar o tabagismo e proteger a saúde pública, sem que atue como tal. Daí porque se considera que a agência cumpriu seu papel de implementar políticas públicas de saúde, dentro dos limites de sua competência regulatória, ao editar a sobredita resolução.

Por fim, a Ministra examina práticas regulatórias em outros países que implementaram restrições semelhantes àsquelas implementadas pela ANVISA. Os exemplos apresentados corroboram os fundamentos suscitados no voto no sentido de que a regulação exercida pela sobredita agência por meio da RDC 14 é legítima.

Diante de todo o exposto, a Ministra Rosa Weber conclui que a regulação de produtos derivados do tabaco, “respeitados os limites formais e materiais impostos pela Constituição,

se mostra não só legítima como necessária” (Brasil, 2018, p. 97), considerando que as restrições veiculadas pela RDC 14 estão “devidamente amparadas no ordenamento jurídico, em particular, repito, nos arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999” (Brasil, 2018, p.97). Segundo a Ministra, “Limitada a expressar critérios técnicos para a fabricação e circulação de um produto de interesse para a saúde, a medida não tem o condão de alterar a sua natureza ou redefinir características elementares da sua identidade” (Brasil, 2018, p. 97). Em razão disso, julga-se improcedente o pedido de declaração de inconstitucionalidade da RDC 14.

### **6.3.2. Votos divergentes dos Ministros Alexandre de Moraes, Luiz Fux, Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Marco Aurélio**

Em contraposição ao entendimento da Ministra Rosa Weber, alguns Ministros manifestaram-se pela inconstitucionalidade da RDC 14, argumentando que a resolução ultrapassou os limites da competência da ANVISA. Os votos divergentes, proferidos pelos Ministros Alexandre de Moraes, Luiz Fux, Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Marco Aurélio, enfatizam aspectos como o respeito ao princípio da legalidade, a necessidade de expressa delegação legislativa e a delimitação clara do poder normativo das agências reguladoras.

Em primeiro lugar, o Ministro Alexandre de Moraes destaca que as agências reguladoras, ao exercerem seu poder normativo, não podem (i) inovar primariamente a ordem jurídica sem expressa delegação legislativa; (ii) regulamentar matérias que não possuam conceitos previamente definidos em sua lei instituidora (*standards*); e (iii) criar ou aplicar sanções não previstas em lei. Segundo Moraes, isso decorre da sujeição ao princípio da legalidade (art. 37, *caput*, da CRFB) e está em conformidade com a jurisprudência do STF que reafirma a exigência de que o ato regulatório tenha “‘lastro legal’, isto é, uma correspondência direta com diretrizes e propósitos afirmados em lei ou na própria Constituição” (Brasil, 2018, p.104), conforme precedentes mencionados (ADI 4093, ADI 4954 e RMS 28.487).

Ao analisar o caso específico da ANVISA, Moraes entende que, ao editar a RDC 14, a Agência “não respeitou os limites da delegação congressional estabelecidos para sua atuação, cujos *standards* forma fixados pela Lei 8.080/1990 [...], Lei 9.782/1999 [...] e Lei 9.294/1996” (Brasil, 2018, p. 104). Com efeito, a Lei 9.782 atribui à ANVISA competências para normatizar e fiscalizar produtos que envolvem risco à saúde, mas sem autorização para proibi-los integralmente; e a Lei 9.294 permite a comercialização de produtos fumígenos, estabelecendo restrições, mas não proibindo sua venda.

Tendo isso em vista, o Ministro conclui que a Agência violou o princípio da legalidade ao impor restrições que excedem a competência que lhe foi conferida pelo Poder Legislativo. Isto na medida em que o papel da ANVISA seria estabelecer restrições sanitárias técnicas e específicas e não proibir produtos cuja comercialização é autorizada pela legislação. O Ministro também consigna que a CQCT orienta medidas de desestímulo ao tabagismo, mas não ampara uma proibição absoluta de aditivos.

Nessa toada, Moraes argumenta que, embora os estudos apontem os malefícios dos aditivos para aumentar a atratividade dos cigarros, a legislação vigente já proíbe a venda desses produtos para menores de 18 anos. Assim, o ato normativo da ANVISA, ao impor uma proibição total, extrapola sua competência e interfere indevidamente no direito de escolha das pessoas maiores de idade. Daí porque a conclusão de seu voto é pela parcial procedência do pedido para declaração de inconstitucionalidade da RDC 14, nos seguintes termos:

(a) para declarar a nulidade parcial com redução de texto do artigo 1º da Resolução da ANVISA, excluindo o texto que diz que essa resolução se aplica à "restrição do uso de aditivos em todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil", porque a resolução não trata somente disso. A resolução trata de dois assuntos: (i) trata dos níveis máximo e mínimo de nicotina, alcatrão – aí o papel, a meu ver, da Agência Reguladora, e (ii) aproveita para proibir de forma absoluta a questão dos aditivos. (b) para declarar inconstitucionais os artigos 3º, 6º, 7º e 9º da Resolução, porque se referem à regulamentação dessa vedação. (c) para declarar nulidade parcial com redução de texto do artigo 10, excluindo-se somente a menção ao artigo 6º (Brasil, 2018, p. 108).

Por sua vez, o Ministro Luiz Fux inicia seu voto reconhecendo que a sindicabilidade das normas produzidas pelas agências reguladoras ocorre devido à sua natureza jurídica como ato administrativo, que está sujeito ao controle jurisdicional. No entanto, considerando a discricionariedade técnica das agências, Fux afirma que o Poder Judiciário deve ser cauteloso ao analisar as suas normas técnicas, pois não possui pleno conhecimento das questões técnicas que fundamentam as decisões regulatórias. É dizer, embora o controle judicial seja possível, ele deve ser menos intenso em comparação com outros atos da Administração Pública.

Nesse contexto, o Ministro afirma que as normas devem seguir os procedimentos adequados para permitir a verificação judicial da sua conformidade com os princípios constitucionais e legais. O controle é justificado, especialmente, quando (i) as agências extrapolam suas competências; (ii) há necessidade de proteção a direitos fundamentais; ou (iii) quando o tema admite diferentes soluções técnicas. Assim, Fux aborda o princípio da deferência, que pressupõe respeito às decisões técnicas das agências reguladoras pelo Judiciário. De acordo com ele,

apesar de a regra circunscrever-se à deferência quanto às manifestações das agências reguladoras, o controle judicial, também, tem o seu lugar, especialmente quando, *verbi gratia*, as normas extrapolarem sua competência, existir a necessidade de tutela efetiva de direitos fundamentais e, também, quando o tema afetar solução técnica que possa ser equacionada de várias maneiras possíveis e proporcionais, o que impõe a manifestação de quem possui legitimidade democrática para tanto (Brasil, 2018, p. 138).

Ademais, o Ministro explora o conceito de deslegalização, explicando que se trata da transferência de matérias do domínio legal para o infralegal, permitindo que as agências normatizem aspectos técnicos não detalhados em lei. Para que a deslegalização seja considerada legítima, Fux aponta que é necessário que (i) a matéria não esteja sujeita à reserva legal e (ii) esteja acompanhada de parâmetros mínimos e claros, de modo a permitir a limitação e fiscalização da agência reguladora.

À luz das competências da ANVISA delineadas na Lei 9.782, que delimitam os parâmetros legais da sua atuação, o Ministro afirma que:

a premissa inafastável é que a ANVISA, no ponto que interessa ao deslinde do caso concreto, cinge-se, nos termos da legislação disciplinadora, ao controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços para fins de proteção da saúde pública, desde que, concomitantemente, respeite o campo próprio e indelegável das escolhas políticas do Legislador. Não se pode aceitar, sob nenhum pretexto, a intromissão da ANVISA em tema que refoge à sua esfera de competência (Brasil, 2018, pp. 144-145).

Nessa toada, Fux conclui que a ANVISA ultrapassou os limites legais de sua atuação ao editar a RDC 14, interferindo indevidamente na atividade econômica. Segundo o Ministro, a Lei 9.782 permite à ANVISA proibir produtos apenas em casos de violação à legislação ou risco iminente à saúde, o que não teria sido demonstrado pela Agência. Além disso, o voto assinala que há estudos que demonstram que os aditivos banidos (como mentol e canela) não são, por si só, prejudiciais à saúde.

Nesse sentido, o Ministro aponta que a razão normativa da ANVISA foi interferir no conteúdo dos produtos para torná-los menos palatáveis, o que caracteriza desvio de finalidade. Para ele, a proibição imposta pela agência representa uma tentativa de controle indireto da demanda, o que deveria ser discutido no âmbito legislativo, por meio do debate democrático.

Ademais, o voto discute a proporcionalidade da medida, concluindo que a proibição imposta pela RDC 14 não atende aos critérios de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. Segundo o Ministro, existem meios menos onerosos para reduzir o consumo de tabaco e que melhor respeitariam a livre iniciativa e a autonomia individual

(cita-se, como exemplo, campanhas de conscientização, esclarecimento e advertência à população acerca dos malefícios do fumo).

Ao analisar os impactos econômicos da medida, Fux afirma que a proibição dos aditivos representa uma forma de regulação expropriatória, que interfere na viabilidade econômica das empresas e restringe a livre-iniciativa. Segundo ele, medidas desse tipo podem gerar consequências econômicas negativas, como a redução do mercado formal e o aumento da informalidade, inclusive favorecendo o contrabando e prejudicando a livre concorrência.

O voto destaca, ainda, que o controle judicial sobre as decisões normativas das agências não deve se afastar dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, especialmente em situações em que esses atos resultam em restrições à liberdade de iniciativa econômica. Assim, o Ministro conclui que o Poder Judiciário, como regra geral, deve respeitar o princípio da deferência aos atos das agências reguladoras, uma vez que estes resultam de escolhas técnicas tomadas de forma colegiada e imparcial. No entanto, ele ressalta que essa deferência não é absoluta, especialmente em "temas juridicamente sensíveis" – expressão utilizada por Eduardo Jordão<sup>20</sup>. Nestes casos, os órgãos de controle não devem ser "invariavelmente submissos"<sup>21</sup> às decisões das agências, na medida em que estas podem incorporar escolhas políticas em suas decisões técnicas.

Por fim, Fux conclui que a atuação da ANVISA, ao proibir os aditivos, não se limitou à proteção da saúde, mas extrapolou sua competência ao proibir a comercialização de um produto lícito. Daí porque vota pela procedência do pedido, para conferir interpretação ao artigo 7º, XV, da Lei 9.782, “para fixar a exegese de que o propósito da regulação deve ser o da proteção da saúde e da liberdade de escolha informada dos consumidores” (Brasil, 2018, p. 163) e declarar a inconstitucionalidade da RDC 14/2012.

O Ministro Dias Toffoli inicia seu voto reconhecendo o poder regulamentar da ANVISA, alinhando-se ao entendimento do Ministro Alexandre de Moraes quanto à constitucionalidade da lei que confere essa competência. Todavia, ele salienta que a divergência, no caso, não está na existência do poder regulamentar da ANVISA, mas no extrapolamento desse poder ao editar a RDC 14, considerando que o tabaco é um produto lícito e constitucional segundo o art. 220, § 4º, da Constituição, que permite a restrição de sua propaganda, mas não sua proibição.

---

<sup>20</sup> JORDÃO, Eduardo. Controle judicial de uma Administração Pública Complexa. A Experiência Estrangeira na Adaptação da Intensidade do Controle. São Paulo: Malheiros, 2016.

<sup>21</sup> SHUENQUENER, Valter. Os Quatro Pilares para a preservação da Imparcialidade Técnica das Agências Reguladoras. In: Obra sobre Regulação coordenada pelo Prof. Alexandre Santos de Aragão. No Prelo.

Toffoli enfatiza que, apesar de o tabaco, o álcool e o açúcar serem substâncias nocivas à saúde, estão impregnadas na cultura e no cotidiano da população. Ele argumenta que a justificativa para a proibição de aditivos, baseada na atratividade desses produtos para adolescentes, não se sustenta legalmente, uma vez que a venda de tabaco para adolescentes já é vedada por lei. Além disso, o Ministro destaca o sucesso da política pública Brasileira de combate ao tabagismo, iniciada com o acordo-quadro internacional, mas defende que a redução do consumo se deu mais pela publicidade institucional e pelo esclarecimento da população do que por proibições.

Ademais, Toffoli critica a tentativa de padronizar os sabores dos produtos fumígenos, comparando essa medida com uma hipotética restrição de sabores no mercado de bebidas alcoólicas. Ele considera que a distinção de sabores faz parte da natureza competitiva das marcas e não deve ser eliminada por uma regulação excessiva. Assim, o Ministro conclui que a ANVISA extrapolou sua competência ao impor uma proibição total dos aditivos, indo além de sua função regulamentar. Daí porque acompanha a divergência aberta pelo Ministro Alexandre de Moraes, concordando que houve um excesso na regulamentação pela ANVISA quando da edição da RDC 14.

No mesmo sentido, o Ministro Gilmar Mendes chama a atenção para a complexidade da questão, argumentando que a ausência de parâmetros claros e definidos para o exercício do poder regulamentar pelas agências pode gerar conflitos de ordem constitucional. O Ministro destaca que, ao regulamentar direitos fundamentais, as agências devem respeitar o princípio da legalidade estrita, sob pena de usurpar o papel do Congresso Nacional, transferindo o poder de legislar para órgãos burocráticos. Neste sentido, critica a delegação excessiva de poderes às agências, destacando que eventuais restrições criadas por elas podem incentivar práticas ilegais, como o contrabando de cigarros.

O Ministro Gilmar Mendes também aborda a questão da autonomia individual, afirmando que o papel do Estado deve ser fornecer informações para que os cidadãos possam fazer escolhas conscientes, ainda que envolvam riscos, e não controlar todas as ações individuais.

Ao concluir seu voto, reafirma a importância do princípio da legalidade, destacando que o Legislativo possui a legitimidade para decidir sobre a criação de normas que restrinjam direitos, como a proibição da comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco com aditivos. Por essa razão, o Ministro Gilmar Mendes também acompanhou o voto divergente do Ministro Alexandre de Moraes, julgando inconstitucional a RDC 14.

Por sua vez, o Ministro Marco Aurélio foi ainda mais contundente e, divergindo dos demais Ministros, negou o poder regulamentar da Agência, consignando que, “a menos que se admita que a ANVISA tem o poder de normatizar de forma abstrata e autônoma – e não tem, enquanto em vigor a Constituição de 1988” (Brasil, 2018, p. 187), a RDC 14 é inconstitucional. Dessa forma, ele julgou procedente o pedido formulado para declarar a inconstitucionalidade da Resolução.

### **6.3.3. Votos dos demais Ministros**

Os demais Ministros, Edson Fachin, Ricardo Lewandowski, Celso de Mello e a Ministra Cármen Lúcia acompanharam o voto da Ministra Rosa Weber, reputando constitucional a RDC 14 e, portanto, improcedente o pedido sucessivo formulado na exordial da ADI.

A propósito, o Ministro Fachin destaca que a RDC 14 possui densidade e caráter regulatório compatível com os parâmetros constitucionais. Segundo ele, não há inconstitucionalidade formal, pois os dispositivos da resolução não violam o princípio da reserva de lei. Nessa toada, enfatiza que o controle judicial de atos regulatórios deve ser limitado a abranger os seguintes aspectos, além da obediência às regras procedimentais:

(i) indicação compreensível das razões de decidir; (ii) erro na aplicação da lei; (iii) precisão, confiabilidade e consistência dos fatos; (iv) suficiência de provas para o exame de uma situação complexa; (v) erro manifesto na apreciação dos fatos; ou (vi) abuso de poder (Brasil, 2018, p. 119).

O seu voto também destacou que a ANVISA justificou adequadamente a restrição aos aditivos, relacionada à redução da atratividade dos cigarros para o público jovem, sem desnaturar o produto. Como o voto da Relatora, o Ministro Fachin ressaltou que a medida se alinha às diretrizes internacionais, como as que constam na CQCT.

Além disso, Fachin enfatizou que a norma foi editada no exercício legítimo do poder regulamentar da ANVISA, com base na Lei 9.782, para proteger o direito à saúde, conforme previsto no art. 6º da CRFB e na Lei 8.080. Ele afirmou que não há erro na aplicação da lei, inconsistências nos fatos ou falta de provas que comprometam a adequação da medida. E, por essas razões, concluiu pela improcedência da ADI.

Por sua vez, o Ministro Lewandowski ressalta que a validade da RDC 14 é compatível com a competência da ANVISA, extraída dos arts. 196 e 200 da CRFB e da Lei 9.782. De

acordo com seu voto, a proibição de aditivos pela Resolução visa não apenas a proteção à saúde, mas também a redução do número de novos consumidores, considerando que os aditivos aumentam a atratividade do produto para jovens (e isto conforme os relatórios da FDA e o parecer da PGR).

Dessa forma, concluindo pela constitucionalidade da RDC 14, Lewandowski afirmou que “o princípio da livre iniciativa não pode ser invocado para afastar a atividade da ANVISA no tocante à proteção à saúde e à execução de políticas públicas voltadas ao controle de substâncias causadoras de dependência como os produtos fumígenos” (Brasil, 2018, p. 176).

Ademais, a Ministra Cármen Lúcia suscita estudo elaborado por grupo de trabalho instituído pela Portaria 1.980/2013 da ANVISA que concluiu que a proibição dos aditivos indicados na RDC 14 tem potencial para reduzir significativamente o uso do tabaco e as doenças associadas. Além disso, seu voto destaca que a OMS classifica o tabagismo como transtorno mental e de comportamento devido à dependência à nicotina, sendo considerado uma doença pediátrica, já que a média de idade de iniciação é de 15 anos. Considerando isto, a Ministra conclui que a atuação da ANVISA ao editar a RDC 14 não foi exorbitante, estando em conformidade com o art. 196 da Constituição da República.

#### **6.3.4. Ausência de eficácia vinculante e efeitos *erga omnes***

Ao final do julgamento, o pedido de declaração de inconstitucionalidade da RDC 14 formulado na ADI foi julgado improcedente, luz do art. 146 do Regimento Interno do STF, do art. 97 da CRFB, do art. 23 da Lei Federal 9.868/1999 e de precedentes daquela Corte. Isso porque houve empate na votação do Plenário do STF, que não alcançou a maioria de seis ministros para declaração de inconstitucionalidade ou constitucionalidade da sobredita Resolução.

Conseqüentemente, (i) essa norma permanece em vigor no ordenamento jurídico, com presunção de validade; e (ii) o julgamento não possui efeito vinculante ou *erga omnes*. Isso significa dizer que a RDC 14 pode ser questionada novamente, inclusive a via difusa, o que permite que outros magistrados e tribunais examinem a constitucionalidade da norma em casos concretos.

## 7. OPOSIÇÃO E REJEIÇÃO DE EMBARGOS DE DECLARAÇÃO

### 7.1. Embargos de declaração da AGU e de *amici curiae*

A AGU opôs embargos de declaração contra o acórdão, sob a alegação de que incidiu em omissão e contradição com relação ao exame do pedido de declaração de inconstitucionalidade da RDC 14. Isso sob os argumentos de que (i) a improcedência do pedido para declarar a inconstitucionalidade da RDC 14 deve ter eficácia *erga omnes*, independentemente do quórum; e (ii) aquela Resolução deve ser declarada constitucional, “por ter fundamento de validade em Tratado Internacional de Direitos Humanos devidamente internalizado pela República Federativa do Brasil”, devendo constar os arts. 5º, § 2º e 227 da CRFB no acórdão. Assim, requereu o seguinte:

(ii) a atribuição de efeito suspensivo ao recurso, tendo em vista, especialmente, a possibilidade de superveniência de decisões judiciais conflitantes sobre a validade da RDC nº 14/2012, da ANVISA, e o conseqüente prejuízo à saúde pública decorrente do uso de aditivos em produtos fumígenos; e

(iii) sejam, ao final, acolhidos os presentes embargos de declaração, para sanar a contradição e a omissão demonstradas, integrando-se o acórdão recorrido pela atribuição de eficácia *erga omnes* e vinculante à decisão de mérito proferida, de modo a efetivar a supremacia da Constituição, nos termos dos artigos 97 e 102, § 2º, da CRFB, e 146, do Regimento Interno do E. STF (Advocacia-Geral da União, 2019, p. 29).

Em seguida, a Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos (ACT Promoção da Saúde) e a Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo (AMATA), qualificadas na ação como *amicus curiae*, opuseram embargos de declaração contra o acórdão, sob os mesmos argumentos suscitados pela AGU. Os pedidos formulados foram os seguintes:

A atribuição de efeito suspensivo ao recurso, tendo em vista, especialmente, o prejuízo à saúde pública decorrente do uso de aditivos em produtos fumígenos até o julgamento final dos presentes embargos declaratórios, a ser confirmado, após o exame deste recurso;

Sejam acolhidos os Embargos de Declaração, adicionando-se efeito vinculante e eficácia *erga omnes* ao julgamento de improcedência do pedido sucessivo, nos termos dos artigos 97 e 102, §2º, da CR/88 c/c artigo 23, da Lei 9.868/99, e 146, do Regimento Interno do E. STF;

Alternativamente, que sejam acolhidos os embargos de declaração para, estendendo-se a causa de pedir veiculada na petição inicial, permitir-se que a Suprema Corte confronte a RDC n. 14/2012 também com os artigos 5º, §2º, e 227 da Constituição da República

O provimento integral dos Declaratórios, sanando-se a contradição e a omissão apontadas, atribuindo-se efeitos infringentes ao recurso (Associação

## **7.2. Rejeição dos embargos de declaração**

Em 8 de março de 2022, foi proferido acórdão que não conheceu dos embargos de declaração opostos pela AGU, por unanimidade de votos e nos termos do voto da Relatora Ministra Rosa Weber. Isto sob os fundamentos de que inexistem (i) contradição, pois a conclusão alcançada acerca da exigência do quórum qualificado e da situação empate está em conformidade com as normas invocadas e os precedentes da Corte; e, (ii) omissão, pois os arts. 5º, § 2º e 227 da CRFB não foram especificamente suscitados como parâmetros de controle no acórdão. Assim, considerou-se que o recurso apresentou “novas causas de pedir, novos parâmetros de controle, para cotejo com o ato impugnado, na tentativa de reabrir a discussão”, o que seria inadmissível em sede de embargos de declaração.

Naquela mesma data, foi proferido acórdão que não conheceu dos embargos de declaração opostos por ACT Promoção da Saúde e AMATA, por unanimidade de votos e nos termos do voto da Relatora Ministra Rosa Weber. Isto aos fundamentos de que, (i) conforme a jurisprudência do STF, *amici curiae* não têm legitimidade para opor embargos de declaração, sendo inaplicável o art. 138, § 1º do CPC em ações de controle concentrado de constitucionalidade; e, (ii) ainda que assim não fosse, esse recurso e o da AGU apresentaram os mesmos argumentos, de modo que a este aplicam-se as mesmas razões para o não conhecimento daquele.

## **7.3. Trânsito em julgado dos acórdãos**

Ante a ausência de novos recursos, os acórdãos transitaram em julgado em 25/3/2022, fixando-se a improcedência dos pedidos formulados na ADI para declaração de inconstitucionalidade (i) do art. 7º, III e XV, parte final, da Lei 9.782 e (ii) da RDC 14 (com relação a esta norma, o acórdão não tem efeitos vinculantes e *erga omnes*).

## **8. CONSIDERAÇÕES SOBRE O ENTENDIMENTO DO STF**

O acórdão do STF que julgou a ADI 4874 explorou detalhada e amplamente a competência normativa da ANVISA e os limites do controle judicial sobre seus atos regulatórios. Isto ao analisar a constitucionalidade de dispositivos da Lei 9.782, que criou e atribuiu prerrogativas para aquela agência, bem como da RDC 14, que proibiu a importação e a comercialização de produtos fumígenos derivados de tabaco com aditivos. Ao fazê-lo, o STF definiu questões importantes sobre a discricionariedade técnica das agências reguladoras na produção de normas e sobre a deferência do Poder Judiciário ao examiná-las.

Todos os Ministros que participaram desse julgamento, com exceção do Ministro Marco Aurélio, firmaram o entendimento de que a ANVISA possui competência normativa para editar normas gerais e abstratas que ampliam e complementam a legislação existente, desempenhando um papel fundamental na regulação do setor de saúde pública. O voto da Ministra Rosa Weber delineou com clareza os limites do poder regulamentar da ANVISA, destacando que a atuação normativa deve respeitar os parâmetros estabelecidos em lei e os princípios da Administração Pública, como a legalidade, a eficiência e a proporcionalidade. Segundo seu voto, a competência normativa das agências reguladoras permite a emissão de normas com densidade técnica, desde que estejam subordinadas aos objetivos fixados pelo legislador.

Assim, foi isolado o posicionamento do Ministro Marco Aurélio no sentido de que o poder normativo das agências deveria ser estritamente limitado a uma atuação executiva e fiscalizadora, sem possibilidade de criação de normas que inovem no ordenamento jurídico, pois apenas o Legislativo possuiria competência para fazê-lo. Esse entendimento, que diverge dos demais, parece não mais encontrar respaldo na sociedade contemporânea, após aproximados trinta anos de discussão doutrinária e jurisprudencial acerca do poder normativo das agências reguladoras.

O julgamento também discutiu a possibilidade de controle judicial dos atos dessas entidades, especialmente em relação ao princípio da deferência. De acordo com a Ministra Rosa Weber, o Poder Judiciário deve respeitar as soluções técnicas das agências, desde que estejam fundamentadas em critérios científicos e dentro dos limites da legalidade. É dizer, o controle judicial deve se limitar a verificar a conformidade dos atos com a lei, sem substituir o juízo técnico da agência reguladora. Tendo isso em vista, a Relatora entendeu pela legitimidade da proibição veiculada pela RDC 14, à luz de parâmetros da legislação, de estudos científicos e de diretrizes internacionais.

Os Ministros Alexandre de Moraes e Luiz Fux também se manifestaram no sentido de reconhecer a importância da deferência do Poder Judiciário perante atos administrativos e técnicos. Contudo, afirmaram que esse princípio não pode ser aplicado de forma irrestrita, especialmente quando a norma regulatória interfere significativamente na atividade econômica ou cria direitos e obrigações não previstos em lei, extrapolando suas competências. Sob essa ótica, os Ministros consideraram ser inaplicável o princípio da deferência ao caso concreto, entendendo que a ANVISA não poderia ter criado proibição geral e abstrata, que afeta de forma relevante a indústria do tabaco. E isto a despeito das justificativas técnicas que subsidiam essa medida, a qual tem por finalidade reduzir o consumo e a dependência do tabaco, considerando seus comprovados malefícios.

À luz desses entendimentos, os votos da Ministra Cármen Lúcia e dos Ministros Edson Fachin e Ricardo Lewandowski, que acompanharam o posicionamento da Ministra Rosa Weber, demonstraram uma postura mais deferente frente aos atos da ANVISA. Deveras, ambos privilegiaram a análise do conteúdo da RDC 14, enfatizando sua conformidade com estudos científicos e normas internacionais sobre os danos causados pelo cigarro. É dizer, legitimou-se a proibição veiculada pela ANVISA, com base em suas justificativas de índole técnica e à luz do dever estatal de proteção à saúde previsto na Constituição da República. Nessa toada, foram destacados relatórios da OMS, estudos da ANVISA e diretrizes estabelecidas da CQCT, que apontam para a necessidade de restringir os aditivos nos produtos fumígenos para proteger a saúde pública.

Deveras, o voto da Ministra Rosa Weber se destaca pela clareza e abrangência ao tratar do poder normativo da ANVISA, delineando seus limites e enfatizando a importância de fundamentação técnica e científica na motivação de seus atos. A despeito disso e, ainda que se concorde com (i) a importância da implantação de políticas para reduzir o consumo do tabaco, (ii) a capacidade da Agência para fazê-lo e (iii) a necessidade de que o Poder Judiciário assumira uma postura deferente perante à Administração especializada, considera-se adequado o posicionamento inaugurado pelo Ministro Alexandre de Moraes no julgamento da ADI 4874. Isto sob a compreensão de que a proibição geral e abstrata veiculada pela RDC 14 não é materialmente inconstitucional, ponderando-se os direitos de saúde e de liberdade econômica, mas é formalmente inconstitucional, pois tal restrição à livre iniciativa só poderia ocorrer mediante lei, em especial à luz do art. 170, parágrafo único, da CRFB.

Nesse contexto, o julgamento da ADI 4874 trouxe importantes implicações para a atuação das agências reguladoras. Isso porque, ao reconhecer e legitimar a competência normativa da ANVISA para editar normas gerais e abstratas, o STF reafirmou o poder

regulamentar e a discricionariedade técnica dessas entidades, conferindo-lhes maior segurança para implementar políticas públicas nos seus respectivos setores de atuação. Assim, além de aprofundar a competência da ANVISA no âmbito da saúde pública, a Suprema Corte forneceu importante orientação para o exame de atos normativos que tratam da competência de outras entidades reguladoras.

No entanto, a ausência de quórum para decidir sobre a constitucionalidade da proibição imposta pela RDC 14, que fez com que a improcedência com relação a esse pedido não obtivesse efeitos *erga omnes* e eficácia vinculante, revela insegurança jurídica quanto aos limites formais da competência das agências.

Com efeito, o entendimento firmado sobre a deferência aos atos administrativos técnicos proporciona uma diretriz importante para o exercício do controle judicial, que sugere que o Poder Judiciário deve respeitar as decisões das agências reguladoras, desde que devidamente fundamentadas e alinhadas aos parâmetros legais. Todavia, a aplicação desse princípio em casos concretos permanece sensível. Tanto é assim que, com base nele, a Ministra Rosa Weber e os Ministros Alexandre de Moraes e Luiz Fux alcançaram conclusões divergentes sobre a constitucionalidade da RDC 14. Daí a necessidade de criação de parâmetros rigorosos para identificar as hipóteses em que o ato regulatório ultrapassa os limites da competência das agências.

A propósito, justamente em razão da ausência dos sobreditos efeitos, essa controvérsia retornou ao STF por meio do Agravo em Recurso Extraordinário, como *leading case* do Tema 1.252 de repercussão geral<sup>22</sup>, ainda pendente de julgamento definitivo. A apreciação desse tema pode significar um importante passo para a mais adequada delimitação dos limites do poder normativo da ANVISA.

Assim, vê-se que o julgamento da ADI 4874 contribuiu significativamente para delinear o papel das agências reguladoras e a sua competência normativa, ao mesmo tempo que revelou a existência de uma lacuna quanto à definição da extensão do poder regulamentar dessas entidades, especialmente quando as normas produzidas tratam de temas que possuem grande impacto econômico e social. Isso sugere a necessidade de maior clareza legislativa e jurisprudencial com relação a esse tema, a fim de evitar inseguranças jurídicas e instabilidades nos setores regulados.

---

<sup>22</sup> “Competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para editar normas sobre a restrição de importação e comercialização de cigarros, especificamente as contidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012, no que proíbe o uso de certos aditivos”.

## 9. DISPOSIÇÕES FINAIS

O presente trabalho pretendeu abordar a complexa relação entre a discricionariedade técnica e o controle judicial dos atos normativos produzidos por agências reguladoras – com ênfase na atuação da ANVISA –, considerando a importância de delinear os limites do poder normativo das agências e da apreciação desses atos pelo Poder Judiciário, especialmente à luz dos princípios da separação dos poderes e da inafastabilidade jurisdicional.

Em primeiro lugar, identificou-se o papel fundamental das agências reguladoras no cenário contemporâneo, que exige que a Administração Pública se especialize para regular setores complexos. A ANVISA, como exemplo central suscitado neste trabalho, exerce um papel normativo importante, que é respaldado por sua competência técnica para elaborar atos que visem a proteção da saúde da população. Essa discricionariedade, contudo, não é ilimitada, uma vez que devem ser observados parâmetros constitucionais e legais, destacadamente aqueles delimitados na lei de criação da respectiva agência.

No que se refere ao controle judicial dos atos administrativos discricionários, a análise doutrinária permitiu concluir que ao Poder Judiciário cabe apreciar a conformidade do ato administrativo regulatório com a legislação, não lhe competindo substituir as decisões técnicas tomadas pela Administração Pública, sob pena de usurpar a sua competência e afetar a segurança jurídica e a estabilidade das políticas públicas setoriais.

Nesse contexto, a análise do julgamento da ADI 4874 pelo STF, no qual se examinou a competência técnica da ANVISA para regulamentar a comercialização de produtos fumígenos à luz da CRFB, revelou o posicionamento jurisprudencial acerca dos temas relacionados ao poder regulamentar das agências reguladoras e do controle de ato normativo produzidos por elas. Dessa forma, o acórdão proferido naquela ocasião contribuiu para a consolidação do entendimento acerca dos limites do controle judicial sobre os atos discricionários técnicos, reafirmando o respeito à autonomia e à *expertise* das agências reguladoras. Ao mesmo tempo, reforçou-se a importância de garantir a conformidade desses atos com os princípios da legalidade, equilibrando-se deferência e controle.

Assim, o presente estudo permitiu identificar noções gerais e controvérsias sobre os temas mencionados, revelando os desafios para a delimitação do papel das agências reguladoras e do Poder Judiciário, a fim de que se garanta uma regulação eficiente e um controle adequado, à luz da legislação e da Constituição da República.

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOUD, Georges. **Discricionariedade: alcance da atuação administrativa e judicial no Estado Constitucional**. Tese (Doutorado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2013.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO. Manifestação. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4874**. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2013.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO. Embargos de Declaração. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4874**. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2019.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012**. Dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências. Diário Oficial da União: Brasília, DF, n. 53, 16 mar. 2012. Disponível em:

[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2978962/RDC\\_14\\_2012\\_.pdf/baeb28a7-90fc-49f3-9bf8-761de80af0b7](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2978962/RDC_14_2012_.pdf/baeb28a7-90fc-49f3-9bf8-761de80af0b7). Acesso em: 30 abril 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 585/2021**. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial da União: Brasília, DF, n. 235, 15 dez. 2021. Disponível em:

[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6366389/%281%29RDC\\_585\\_2021\\_COMP\\_Vers%C3%A3olimpa.pdf/b126490f-c97f-4b16-a069-97a342ca8969](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6366389/%281%29RDC_585_2021_COMP_Vers%C3%A3olimpa.pdf/b126490f-c97f-4b16-a069-97a342ca8969). Acesso em 05 maio 2024.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOÇÃO DA SAÚDE E DOS DIREITOS HUMANOS; A ASSOCIAÇÃO MUNDIAL ANTITABAGISMO E ANTIALCOOLISMO. Embargos de Declaração. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4874**. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2019.

Brasil. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 30 abril 2024.

Brasil. **Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999**. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Vice-Presidente da República, 1999. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3029.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3029.htm). Acesso em 05 maio 2024.

Brasil. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Senado Federal, 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 05 maio 2024.

Brasil. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Senado Federal, 1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm). Acesso em: 01 maio 2024.

Brasil. **Lei nº 9.868, de 10 de novembro de 1999**. Dispõe sobre o processo e julgamento da ação direta de inconstitucionalidade e da ação declaratória de constitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal. Brasília: DF, Senado Federal, 1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19868.htm#:~:text=LEI%20No%209.868%2C%20DE%2010%20DE%20NOVEMBRO%20DE%201999.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20processo%20e%20perante%20o%20Supremo%20Tribunal%20Federal](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19868.htm#:~:text=LEI%20No%209.868%2C%20DE%2010%20DE%20NOVEMBRO%20DE%201999.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20processo%20e%20perante%20o%20Supremo%20Tribunal%20Federal). Acesso em 28 out. 2024.

Brasil. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019**. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Brasília, DF: Senado Federal, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2019/lei/113848.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2019/lei/113848.htm). Acesso em: 07 maio 2024.

Brasil. Supremo Tribunal Federal. Acórdão. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.874**. Plenário. Relatora Ministra Rosa Weber. Data do julgamento: 01 fev. 2018. Diário da Justiça Eletrônico: n. 19, 01 fev. 2019.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. Petição inicial. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4874**. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2012.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Limites da função reguladora das agências diante do princípio da legalidade. *In*: \_\_\_\_\_. **Direito regulatório: temas polêmicos**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2004, p. 19-50.

\_\_\_\_\_. Discricionariedade técnica e discricionariedade administrativa. **REDAE**, Salvador, n. 9, fev./mar./abril 2007.

FERREIRA, Matheus Belém. **Uma teoria da deferência: bases conceituais, justificativas e a sua aplicabilidade ao controle judicial da administração pública**. Dissertação (mestrado) – Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas. Rio de Janeiro, 2022, p. 81. Disponível em: <https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/b3505837-8d7e-4a10-8b0e-0b64b3989015/content>.

GUERRA, Sérgio. **Discricionariedade, regulação e reflexividade: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas**. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2015.

JORDÃO, Eduardo. A leitura e as ‘leituras’ do art. 5º, XXXV, da Constituição Federal. **JOTA**, São Paulo, 05 nov. 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/publicistas/a-leitura-e-as-leituras-do-art-5o-xxv-da-constituicao-federal-05112019?non-beta=1>. Acesso em: 01 maio 2024.

\_\_\_\_\_. Levando a deferência a sério. **JOTA**, São Paulo, 12 maio 2024. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/publicistas/levando-a-deferencia-a-serio-12052020?non-beta=1>. Acesso em: 01 maio 2024.

\_\_\_\_\_. O que significa deferência? **JOTA**, São Paulo, 22 jun. 2022. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/publicistas/o-que-significa-deferencia-28062022>. Acesso em: 10 jul 2024.

\_\_\_\_\_. Por modelos distintos de controle da administração. **JOTA**, São Paulo, 15 jun. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/publicistas/por-modelos-distintos-de-controle-da-administracao-15062021?non-beta=1>. Acesso em: 01 maio 2024.

JUSTEN FILHO, Marçal. **O Direito das agências reguladoras independentes**. São Paulo: Dialética, 2002.

MASTRODI, Josué; EMBOADA DA COSTA, Lucas Rocha Mello. A discricionariedade técnica e o controle político das agências reguladoras no Brasil. **A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, ano 15, n. 62. Belo Horizonte, out./dez. 2015, p. 165-191.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Discricionariedade e controle jurisdicional**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

\_\_\_\_\_. Controle judicial dos limites da discricionariedade administrativa – Exame dos motivos ou pressupostos do ato – A noção de “causa” como requisito de legalidade. Parecer: Conceito e classificação – Responsabilidade de quem atende ou desatende a parecer técnico – Responsabilidade de quem o emite – Administração contenciosa: dever de imparcialidade – Responsabilidade por violá-la. *In*: \_\_\_\_\_. **Pareceres de Direito Administrativo**. 1. ed. São Paulo: Malheiros, 2011, p. 55-64 e 318-326.

MONTESQUIEU, Charles de Secondat, Baron de. **O Espírito das Leis: as formas de governo, a federação, a divisão dos poderes, presidencialismo versus parlamentarismo**. São Paulo: Saraiva, 1998.

MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada**. 7 ed. São Paulo: Atlas, 2007.

MOTTA, Fabrício; NOHARA, Irene Patrícia. **LINDB no Direito Público – Lei 13.655/2018**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

NETO, Diogo de Figueiredo Moreira. **Mutações do Direito Administrativo**. Ed. Renovar, 2000, p. 24)

PIRES, Luis Manuel Fonseca. **Controle judicial da discricionariedade administrativa: dos conceitos jurídicos indeterminados às políticas públicas**. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Informações. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4874**. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2013.

PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA. Manifestação. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4874**. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2013.

ROMAN, Flávio José. Discricionariedade técnica. **Enciclopédia jurídica da PUC-SP**. Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. Vidal Serrano Nunes Jr., Maurício Zockun, Carolina Zancaner Zockun, André Luiz Freire (coord. de tomo). 2. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2021. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/148/edicao-2/discricionariedade-tecnica>. Acesso em: 01 maio 2024.

SENADO FEDERAL. Informações. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4874**. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2013.

SILVA, Leonardo Oliveira da. **Autonomia regulatória**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.

SUNDFELD, Carlos Ari. Princípio é preguiça?. *In: Direito Administrativo para Céticos*. São Paulo: Malheiros, 2012.

\_\_\_\_\_; CÂMARA, Jacintho Arruda. **Controle judicial dos atos administrativos: as questões técnicas e os limites da tutela de urgência**. Belo Horizonte: 16 out. 2002.

TÁCITO, Caio. Agências reguladoras na administração. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 221, jul/set. 2000.

\_\_\_\_\_. Comissão de Valores Mobiliários. *In: Temas de direito público: estudos e pareceres*. Rio de Janeiro: Renovar, 1997.

\_\_\_\_\_. Desvio de Poder em Matéria Administrativa, *In: Temas de Direito Público (Estudos e Pareceres)*, Saraiva, 1975.