

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE NACIONAL DE DIREITO

CONTROLE JUDICIAL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS: CASO CHEVRON E
INGREDIENTES

CAMILA DE SOUZA CUNHA TEIXEIRA

Rio de Janeiro
2019/2º SEMESTRE

CAMILA DE SOUZA CUNHA TEIXEIRA

CONTROLE JUDICIAL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS: CASO CHEVRON E
INGREDIENTES

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação do **Professor Daniel Capecchi Nunes**.

Rio de Janeiro
2019/2º SEMESTRE

Teixeira, Camila de Souza Cunha

CONTROLE JUDICIAL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS:
CASO CHEVRON E INGREDIENTES / Camila de Souza Cunha Teixeira – Rio
de Janeiro, 2019

Orientador: Daniel Capecchi Nunes
Trabalho de conclusão de curso (graduação) -
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade de Direito,
Bacharel em Direito, 2019.

1. Controle Judicial. 2. Agências Reguladoras 3. Caso Chevron e caso
Ingredientes Ban. I. Nunes, Capecchi Daniel , orient.
II. Título.

CAMILA DE SOUZA CUNHA TEIXEIRA

CONTROLE JUDICIAL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS: CASO CHEVRON E
INGREDIENTES

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação da **Professor Daniel Capecchi Nunes**.

Data da Aprovação: __ / __ / ____.

Banca Examinadora:

Orientador

Membro da Banca

Membro da Banca

Rio de Janeiro
2019/2º SEMESTRE

AGRADECIMENTOS

Um agradecimento especial a minha família, ao meu pai Lamir Teixeira, minha mãe Elaine Teixeira, minha avó Janilda de Souza, que sempre me apoiaram e me possibilitaram chegar até aqui.

A minha equipe de trabalho, sempre muito disposta a me auxiliar e me capacitar tecnicamente. A Daniella Pessanha que me apresentou a área regulatória e que me ensinou temas importantes que foram tratados na presente monografia. Ao Carlos Alberto, Thiago Luiz e Paulo Samico, por todo apoio e compreensão para criação do presente trabalho.

Ao meu companheiro, Filipe Ribeiro, por toda paciência, apoio e incentivo nessa fase final.

Aos meus amigos Israel Melo, Thais Galvão, Natália Lamas e Fernanda Rodrigues, que foram essenciais nesses cinco anos de graduação, tornando a vida mais leve e me auxiliando no caminho para chegar até aqui.

Ao professor Daniel Capecchi, por todo auxílio para construção da presente obra.

Por fim, não poderia deixar de agradecer a esse Deus incrível por mais esse presente que é a formação em Direito pela UFRJ.

RESUMO

O presente trabalho tem o objetivo de indicar os problemas que envolvem a falta de um paradigma de como o judiciário deve realizar a revisão judicial dos atos, sejam normativos ou no âmbito dos processos administrativos, das agências reguladoras. Para apresentação do problema, é usado como plano de fundo o caso Ingredientes e todas as controvérsias advindas com a edição da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14, publicada em 2012. Como possível resolução para o mesmo, é realizada a análise do caso Chevron, antecedido do estudo do contexto histórico-social da criação das Agências Reguladoras nos Estados Unidos e no Brasil, identificando se os paradigmas definidos nesse *leading case* poderiam ser aplicados nos casos brasileiros.

Palavras-chave: Agências Reguladoras; Controle Judicial; Doutrina Chevron; Caso Ingredientes.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	08
1. O SURGIMENTO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NOS ESTADOS UNIDOS E NO BRASIL.....	11
1.1. O surgimento das agência reguladoras nos Estados unidos.....	11
1.2. O surgimento das agências reguladoras no Brasil.....	13
1.3. Contexto histórico da criação das agências reguladoras no Brasil comparado aos Estados Unidos.....	17
2. O CASO CHEVRON.....	21
3. O CASO INGREDIENTES BAN.....	24
3.1. Contextualização do caso Ingredientes.....	24
3.2. A insegurança jurídica gerada após a decisão do Supremo Tribunal Federal.....	28
3.3. Decisões judiciais favoráveis e desfavoráveis quanto a aplicação da RDC 14/2012.....	31
4. O CASO CHEVRON COMPARADO AO CASO INGREDIENTES BAN.....	41
4.1. Comparação inicial entre os dois casos.....	41
4.2. As premissas do caso Chevron estão de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro?.....	42
4.3. Aplicação do paradigma Chevron ao caso Ingredientes Ban.....	46
CONCLUSÃO.....	53
ANEXO I.....	56
REFERÊNCIAS.....	60

INTRODUÇÃO

As agências reguladoras, implantadas em 1990 no Brasil, possuem uma grande importância na medida em que permitem ao Estado fiscalizar e regular as atividades desenvolvidas por empresas privadas¹, possibilitando um controle mais assertivo devido às especificidades e necessidade de qualificação técnica para análise e controle de diferentes setores e atividades econômicas.

Revestida de grande autonomia, essas autarquias de regime especial possuem uma lógica de funcionamento que abrange os três poderes: regulam seus respectivos setores, editando atos normativos de acordo com a limitação dada pela lei federal; fiscalizam o cumprimento de seus atos normativos, bem como das leis correspondentes ao caso em concreto e, havendo algum desrespeito, ocorre a lavratura de um auto de infração. Ante a esse auto de infração, é instaurado um processo administrativo respeitando o contraditório e a ampla defesa.²

Tendo em vista a complexidade e importância dessas instituições, que inegavelmente detêm grandes poderes e autonomia, uma questão que se faz presente é: até que ponto o judiciário pode controlar a validade dos atos praticados pelas agências reguladoras?

O tema encontra grande atualidade com a edição da Resolução da Diretoria Colegiada número 14 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que versa sobre a adição de ingredientes em produtos tabaco relacionados, proibindo o uso de qualquer substância ou composto que não seja tabaco ou água.³

¹ BARROSO, Luis Roberto. Agências reguladoras. Constituição e transformação do Estado e legitimidade democrática. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 229, p. 285-312, jul. 2002. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445>> Acesso em: 20 de Jun. de 2019.

² CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. 30 ed. Ver., atual e ampl. – São Paulo: Atlas, 2016.

³ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 14 de 15 de Março de 2012. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sauodelegis/anvisa/2012/rdc0014_15_03_2012.pdf> Acesso em: 02.11.2019.

Objeto de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 4874), a mencionada resolução demonstra o quanto esta questão é problemática, não sendo resolvida até mesmo pelo Supremo Tribunal Federal, que ao julgar a ação, tendo um ministro impedido, não chegou a um posicionamento consolidado, terminando por um empate de cinco ministros afirmando que a Agência Reguladora possui competência para edição de tal regulação, enquanto cinco ministros foram de encontro a esse entendimento⁴.

Com o resultado, que deixou, em um primeiro momento, aos tribunais inferiores a responsabilidade de chegar a um entendimento⁵, e a consequente cassação da liminar que havia sido dada pela ministra relatora Rosa Weber, suspendendo a aplicação da mencionada resolução, o judiciário passou a receber diversas ações de empresas que fabricam e vendem produtos relacionados ao tabaco buscando uma liminar que possibilite a continuidade de comercialização dos mesmos.

Até março de 2019, após pesquisa no site JusBrasil⁶ sobre a RDC 14/2012, seguindo com as informações colhidas de matéria publicada no Jota Jornalismo⁷, bem como na análise das publicações no Diário Oficial da União relacionadas ao deferimento ou indeferimento de registro de produtos com ingredientes na ANVISA⁸, limitadas as datas de março de 2018 até março de 2019, foi possível constatar a existência de, ao menos, 51 (cinquenta e um) procedimentos e 28 (vinte e oito) processos tramitando no judiciário com esse tema, dos quais, em 10 (dez) há decisão liminar, seja em primeira instância ou em fase de apelação, suspendendo a aplicação da RDC 14 da ANVISA,

⁴ STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>>. Acesso em: 26.10.2019.

⁵ STF. Reclamação Constitucional 32.782. Distrito Federal. Relatora: Min. Cármen Lúcia. DJ: 18/12/2018. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339308046&ext=.pdf> >. Acesso em: 27.10.2019.

⁶ JusBrasil. RDC 14/2012. Disponível em:<<https://www.jusbrasil.com.br/busca?q=rdc+14%2F2012>>. Acesso em: 17.11.2019.

⁷ VARGAS, Mateus. Os desdobramentos um ano após o STF validar limites a aditivos de cigarro. Jota Jornalismo. Brasília, abril, 2019. Disponível em:<https://www.jota.info/paywall?redirect_to=//www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/os-desdobramentos-um-ano-apos-o-stf-validar-limites-a-aditivos-de-cigarros-04022019> Acesso em: 17.11.2019.

⁸ Pesquisa Diário Oficial da União. Parâmetros – 02/03/2018 a 30/03/2019 – ANVISA. Disponível em:< <http://www.in.gov.br/consulta?q=ANVISA%20registro&publishFrom=2018-03-02&publishTo=2019-11-17>> Acesso em: 17.11.2019.

decisão que vale apenas para 08 (oito) empresas, além das associadas ao SINTABACO, autora de duas ações que versam sobre o assunto. Temos, ainda, 03 (três) casos com decisão pela não aplicação dos artigos 6º e 7º da RDC 14/2012, 06 (seis) casos decidindo pela aplicação da mesma e, ainda, 35 (trinta e cinco) procedimentos pendentes de julgamento, conforme é possível constatar no anexo I do presente trabalho.

O que se verifica, ante a isso, é um cenário de constante insegurança jurídica, tendo em vista que os diferentes juízes possuem diferentes entendimentos quanto ao assunto, além do grande problema concorrencial, uma vez que algumas empresas continuam vendendo seus produtos com ingredientes por serem resguardadas por liminar, enquanto outras estão proibidas.

Nesse cenário, anteriormente contextualizado, o presente trabalho tem o objetivo de entender como funciona o controle judicial das agências reguladoras no Brasil a partir da análise do caso Ingredientes, com especial destaque para a Ação Direita de Inconstitucionalidade 4874 e seus desdobramentos como as Reclamações Constitucionais 32.782 e 36.229, comparado ao *leading case* estadunidense, conhecido como Doutrina Chevron.

Para tanto, será apresentado o modelo de agências reguladoras dos Estados Unidos, que inspiraram a criação destas instituições no Brasil, entendendo o contexto histórico em que surgiram nos dois países e como esse contexto contribuiu para o *modus operandi* das agências.

Em um segundo momento será analisado um caso famoso que passou a definir como se daria o controle judicial dessas agências nos Estados Unidos, comparando este caso com o caso de Ingredientes que será expressivo para a mesma definição no Brasil.

Após, a análise será focada em entender os pontos de encontro e de divergência entre o controle judicial nos dois países, com o objetivo de tentar entender se as conclusões do caso Chevron poderiam ser aplicadas no Brasil.

Desse modo, o objetivo geral do presente trabalho será entender como ocorre o controle judicial das agências reguladoras no Brasil, tendo como plano de fundo o caso

de Ingredientes Ban, comparar o caso brasileiro com o americano, tentando estabelecer algumas diretrizes que poderiam ser levadas em conta para evitar grandes danos a sociedade ante a falta de uma definição do judiciário brasileiro de como agir frente a essas questões.

1. O SURGIMENTO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NOS ESTADOS UNIDOS E NO BRASIL

1.1 O surgimento das Agências Reguladoras nos Estados Unidos

As agências reguladoras foram criadas no século XIX nos Estados Unidos, mas ganharam maior relevância a partir de 1930, no contexto do New Deal em que o presidente Franklin Roosevelt, com o objetivo de retirar o país da grande depressão de 1929, toma uma série de medidas para recuperar a economia.⁹

Nesse contexto, a sociedade passava a perceber a necessidade da atuação de um Estado intervencionista de forma a regular as relações econômicas. Movimento que está diretamente ligado ao individualismo do Estado Liberal, que provocou imensas injustiças, gerando a ideia de justiça social¹⁰ que passou a motivar a reivindicação de direitos trabalhistas, previdenciários e sociais¹¹. Com isso, há a transformação do Estado Liberal, o qual se caracterizava, principalmente, por um papel pacífico do Estado, enquanto o indivíduo tinha uma postura dominante tendo liberdade para promover seus interesses e não cabendo a intervenção do mesmo como agente regulador, mas apenas observador da economia,¹² para o Estado Social de Direito onde o “*qualificativo social refere à correção*

⁹ BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>>.

¹⁰ SILVA, José Afonso da. O estado democrático de direito. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 173, p. 15-24, jul. 1988. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/45920>>. Acesso em: 16 Nov. 2019.

¹¹ BONAVIDES, Paulo. Do estado liberal ao estado social. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2007

¹² BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>>.

do individualismo clássico liberal pela firmação dos chamados direitos sociais e realização de objetivos de justiça social”¹³.

Surge assim a fase de dirigismo econômico, em que o Poder Público passa a tomar uma série de medidas com o objetivo de regular as atividades econômicas e a sociedade em geral, bem como a distribuição de renda, dando medidas protetivas aos mais fracos, estabelecendo parâmetros a serem observados na ordem econômica e tentando diminuir as desigualdades sociais¹⁴. Fenômeno diretamente ligado ao início dos movimentos operários e a autores como Karl Marx. Compatibilizando, conforme o ensinamento de Elías Díaz, destacado por José Afonso da Silva “dois elementos principais: o capitalismo como forma de produção e, a consecução do bem-estar social geral, servindo de base ao neocapitalismo típico do Welfare State”.

É exatamente nesse contexto que são criadas as agências reguladoras, com autonomia quanto ao Poder Executivo, revestidas da ideia de insulamento político, alto grau de qualificação técnica e relativizando dois importantes institutos do capitalismo liberal: o direito da propriedade e a liberdade contratual, os quais, à época, eram praticamente diretos absolutos intocáveis pelo Estado, o que mostra a grande ruptura com a anterior lógica de funcionamento estatal.¹⁵

No entanto, se em um primeiro momento tínhamos um crescente estímulo ao desenvolvimento e criação dessas agências reguladoras, como a *Federal Trade Commission* (FTC) – agência que cuida da defesa da concorrência e do consumidor nos Estados Unidos –, criada em 1914, ou de normas regulatórias como o *The Pure Food and Drug Act*, de 1906 – que buscava defender os consumidores de alimentos inseguros –, e o *The Transportation Act* de 1920, que deu a ICC (*Interstate Commerce Commission*,

¹³ Díaz, Elías. Estado de derecho e sociedad democrática. Madrid. Editorial Cuadernos para el Diágo, 1973, p. 95 e segs.

¹⁴ BARROSO, Luis Roberto. Agências Reguladoras. Constituição e transformações do Estado e Legitimidade Democrática. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 229, p. 285-312, jul. 2002. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445/45191>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v229.2002.46445>>.

¹⁵ BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>>.

agência criada com o objetivo de regular os transportes ferroviários) poderes sobre a definição de tarifas mínimas, com o passar do tempo o cenário mudou.¹⁶

As agências reguladoras passaram a interferir cada vez mais nas relações de mercado, voltando a atenção dos poderes Legislativos, Judiciários e até o próprio Executivo para um maior controle de seus atos. Com isso, foi criado o OMB – *Office of Management and Budget* –, órgão integrante da estrutura do gabinete do Presidente para o qual as agências reguladoras teriam que submeter algo parecido com um plano regulatório anual para ser analisado quanto aos benefícios e prejuízos que determinada medida regulatória poderia causar e revisariam, de forma geral, os atos das mesma.¹⁷

De forma similar, no Congresso foi editado o Congressio Review Act de 1996, por meio do qual o legislativo poderia sustar uma norma regulatória desde que aprovada por maioria simples em resolução conjunta das duas casas legislativas seguida da análise e sanção do Presidente da República.¹⁸

Do mesmo modo o judiciário começou a controlar os atos regulatórios. No presente trabalho, daremos enfoque ao controle judicial sobre os atos da administração pública a partir da análise do caso Chevron, que foi um caso paradigma para definir como se daria a atuação do judiciário ao revisar as decisões ou normas das agências reguladoras.

1.2 O surgimento das Agências Reguladoras no Brasil

Antes de iniciar o estudo sobre o surgimento das agências reguladoras no Brasil, cumpre indicar que, no nosso ordenamento jurídico, essas agências são entendidas como

¹⁶ BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>>.

¹⁷ BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>>.

¹⁸ BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>>.

“*autarquias especiais que desempenham funções administrativas, normativas e decisórias, dentro de um estado de competências que lhes é atribuído por lei*”¹⁹. Sendo assim, é a partir da lei de criação das agências reguladoras que são definidas suas competências e limitada sua atuação, principalmente no que concerne ao poder normativo, em que a lei deverá “*definir as metas principais a serem perseguidas, os princípios a serem observados, os limites de atuação, os contornos das atividades das Agências Reguladoras, as finalidades a que foram instituídas, conceituando-lhes sua margem de atuação*”.²⁰ Respeitando, sempre, o princípio da legalidade, conforme destaca Benedicto Porto Neto:

“(…) a pura e simples delegação de competência normativa para a Administração não é comportada pelo ordenamento jurídico. A lei não pode simplesmente autorizar que a Administração Pública exerça a função normativa. Seria verdadeiro despropósito admitir que a Constituição repartisse as funções do Estado (função legislativa, executiva e jurisdicional) para permitir que, posteriormente, o legislador as reunisse num ou noutro ente.

Não é possível admitir que o princípio da legalidade, uma garantia constitucional, seja esvaziado por ato do próprio legislador.

(…) no entanto, esta circunstância é muito diferente daquela em que o legislador define, na própria lei, alguns standards (parâmetros) que devam ser observados pela Administração Pública na expedição de normas gerais e abstratas.

É legítima a outorga de competência normativa para a Administração quando a própria lei fixe estes parâmetros de forma clara e completa, fazendo com que ela exerça essa competência em conformidade com a vontade do legislador (ou da lei). Ou seja, **devem estar contidos na própria lei os princípios, os limites da atuação da Agência no exercício da competência normativa e as finalidades que devem, por meio delas, ser alcançadas.**²¹

No mesmo sentido se posiciona Celso Antônio Bandeira de Mello:

“(…) o princípio da legalidade, além de assentar-se na própria estrutura do Estado de Direito e, pois, do sistema constitucional como um todo, está radicado especificamente nos arts. 5º, II, 37, caput, e 84, IV, CF. Estes dispositivos atribuem ao princípio em causa uma compostura muito estrita e rigorosa, não deixando válvula para que o Executivo se evada de seus grilhões. É, aliás, o que convém a um país de tão acentuada tradição autocrática, despótica, na qual o Poder Executivo, abertamente ou através de expedientes (...) viola de modo sistemático direitos e liberdades públicas e tripudia à vontade sobre a repartição de poderes (...). Logo, **a Administração não poderá 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. Vale dizer, não lhe é possível expedir regulamento, instrução, regulação, portaria ou seja lá que ato for para**

¹⁹ BARROSO, Luís Roberto. Temas de Direito Constitucional – Volume III, Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

²⁰ EFING, Antônio Carlos (Coord). Agências Reguladoras e a Proteção do Consumidor Brasileiro. Curitiba: Juruá, 2009.

²¹ NETO, Benedicto Porto. A Agência Nacional de Telecomunicação. In SUNDFELD, Carlos Ari (Coord.). Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2002.

coartar a liberdade dos administrados, salvo se em lei já existir delineada a contenção ou imposição que o ato administrado venha a minudenciar.”²²

Segundo os ensinamentos de Luís Roberto Barroso, as competências das agências reguladoras podem ser classificadas como (i) executivas, a medida que é exercido o poder de polícia na implementação de políticas públicas, (ii) decisória, tendo em vista que possuem competência para julgar administrativamente conflitos de agentes econômicos ante o descumprimento de alguma norma que esteja submetida ao seu poder fiscalizador e, por fim, (iii) competência normativa para editar resoluções segundo a competência que lhe é atribuída por lei.²³

Passando ao início da análise do contexto histórico brasileiro em que foram criadas, cumpre apresentar, novamente, a visão do ministro Luis Roberto Barroso,²⁵ que divide a história do Estado em três principais fases: pré-modernidade ou Estado liberal, na qual o Estado teria funções reduzidas e os principais direitos sobre o qual o mesmo não poderia intervir seria a liberdade de contrato, a livre iniciativa e a propriedade privada. A segunda fase seria a modernidade ou Estado social, na qual o Estado assumiria papéis tanto de condutor do desenvolvimento, bem como de criação de políticas distributivas, ou seja, um papel ativo como interventor na economia. Nesse novo quadro, teríamos como mais importantes os direitos sociais, a função social da propriedade e da empresa e as condições de trabalho, por exemplo.

A terceira fase evidenciada pelo ministro seria a pós-modernidade, em que há uma constante descrença com o Estado e seus institutos, dado a morosidade, burocracia e corrupção, e, com isso, cresceria o discurso pela pouca regulação e conseqüente menor intromissão do Estado na economia, bem como incentivos para a privatização. Os direitos evidenciados nessa fase seriam os difusos, caracterizados pela sua indivisibilidade.

²² BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo. 29 ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

²³ BARROSO, Luís Roberto. Temas de Direito Constitucional – Volume III, Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

²⁵ BARROSO, Luís Roberto. Agências reguladoras. Constituição e transformação do Estado e legitimidade democrática. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 229, p. 285-312, jul. 2002. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445> Acesso em: 20 de Jun. de 2019.

No Brasil, apesar de não ter passado, segundo a visão do ministro, pela fase liberal e ter tido poucos reflexos da fase moderna, as agências reguladoras são criadas no contexto da terceira fase. O Estado comandava, a partir de empresa públicas, diversos setores da economia, e, diante da pouca eficiência na realização do mesmo, houve a necessidade de privatizar esses serviços²⁶. Isso se deu com o Programa Nacional de Privatizações instituído pela Lei 8.031 de 1990, que depois foi substituída pela Lei 9.491 de 1997. Ou seja, o Estado parou de comandar diretamente os serviços prestados, mas criou, no entanto, as agências reguladoras para que pudesse, indiretamente, continuar controlando e fiscalizando as atividades dessas empresas privadas, uma vez que se tratavam de serviços públicos que continuavam sendo importantes e merecendo a atenção do Estado.

O professor Gustavo Binenbojm²⁷, destaca o entendimento de que, nesse cenário de privatizações e desestatizações, a criação das agências reguladoras mostrava-se essencial na construção do chamado compromisso regulatório (*regulatory commitment*), tendo em vista que, para atrair empresas e capital externo se fazia indispensável a previsibilidade e segurança que poderia ser encontrada em uma agência que não possui relações com a política. Se de outra forma o fosse, países como o Brasil que tiverem muitos movimentos e mudanças sociais e políticas, seriam de alto risco para os investidores.

Além disso, a razão de ser das agências reguladoras também está diretamente ligada a especialidade e conhecimento técnico das mesmas, conforme destaca Alexandre Aragão:

A necessidade de descentralização normativa, principalmente de natureza técnica, é a razão de ser das entidades reguladoras independentes, ao que podemos acrescentar o fato de a competência normativa, abstrata ou concreta, integrar o próprio conceito de regulação.²⁸

²⁶ BARROSO, Luis Roberto. Agências reguladoras. Constituição e transformação do Estado e legitimidade democrática. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 229, p. 285-312, jul. 2002. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445> Acesso em: 20 de Jun. de 2019.

²⁷ BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>.

²⁸ ARAGÃO, Alexandre dos Santos de. Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

1.3 Contexto histórico da criação das Agências Reguladoras no Brasil comparada aos Estados Unidos

Conforme anteriormente explicitado, o contexto de criação das agências reguladoras no Brasil e nos Estados Unidos foi total diferente. Enquanto nos Estados Unidos a criação se deu para garantir que o Estado controlasse melhor a economia, relativizando alguns direitos individuais e de liberdade econômica que pareciam absolutos, no Brasil a criação das mesmas foi uma forma do Estado, que já controlava as relações econômicas, não perder o seu controle e fiscalização dado a política de privatizações.

Conseguimos identificar três fases distintas das políticas de controle nos Estados Unidos, (i) um momento liberal, em que o Estado era apenas observador da economia, não podendo interferir nas relações privadas; (ii) o momento em que o Estado entendeu a necessidade de sua intervenção na economia para regular as relações econômicas, o que gerou a criação das agências reguladoras; (iii) o momento em que o Estado percebeu que deve haver um claro equilíbrio entre o controle e o liberalismo, de forma a não interferir demais e prejudicar a economia, conhecido como política de desregulamentação.²⁹

No Brasil, as fases são completamente diferentes, (i) tínhamos um Estado que controlava todas as relações econômicas; (ii) em um cenário de privatizações, o Estado cria as agências reguladoras de forma a continuar tendo poder sobre a atividade realizada, não tendo, portanto, uma ideia de regulação amena, mas sim de total intervenção;³⁰ (iii) por fim, temos o cenário atual advindo com a MP da Liberdade Econômica, no qual o Estado percebeu que ao regular demais as relações econômicas, não permitindo o desenvolvimento dos mercados, criamos um contexto mais difícil para o desenvolvimento

²⁹ BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>.

³⁰ BARROSO, Luis Roberto. Agências reguladoras. Constituição e transformação do Estado e legitimidade democrática. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 229, p. 285-312, jul. 2002. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445> Acesso em: 20 de Jun. de 2019.

e crescimento de empresas ou mesmo de pequenos negócios no país, que, como consequência, gera o grande índice de desemprego atualmente existe.

A atual pergunta que se faz é: como essa diferença de contexto histórico, social e político reflete o funcionamento das agências reguladoras atualmente?

Como um primeiro destaque para essa pergunta, precisamos ter em mente que em um período logo posterior a sua criação, o Poder Executivo, Legislativo e Judiciário encontrou uma forma de controlar a autonomia dos atos regulatórios editados por essas agências nos Estados Unidos³¹. Esse fato está diferentemente ligado a importância que o país dava aos direitos de liberdade econômica. O Brasil, conforme anteriormente disposto, não passou pela fase pré-moderna ou Estado Liberal³², no qual esses direitos foram consolidados e tiveram sua importância evidenciada.

Na nossa República, os direitos sociais e políticos foram muito mais visados, o que podemos atribuir em muito ao nosso histórico de monarquias e ditaduras. Histórico que permeou a criação da nossa atual Constituição Federal, Constituição cidadã de 1988, a primeira após uma ditadura militar que durou 21 anos. Nada mais justo, portanto, que a busca pela garantia dos direitos políticos e sociais para que os acontecimentos de restrição de direitos realizados na ditadura não voltassem a ocorrer.

Nesse sentido, apesar da Constituição da República Federativa do Brasil prever em seu artigo 1º inciso IV que tem como fundamento a livre iniciativa e os valores sociais do trabalho, bem como a previsão em seu artigo 5º, inciso XIII de que é livre o exercício do trabalho e, enfim, seu artigo 170º consagrando que a ordem econômica é fundada na valoração do trabalho e na livre iniciativa, sendo assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, o contexto histórico que o Brasil acabava de passar fez

³¹ BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>.

³² BARROSO, Luis Roberto. Agências reguladoras. Constituição e transformação do Estado e legitimidade democrática. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 229, p. 285-312, jul. 2002. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445> Acesso em: 20 de Jun. de 2019.

com que todas as atenções e militâncias fossem voltadas aos direitos humanos, aos direitos sociais e políticos.

Agora, após mais de 30 anos da Constituição Federal, o atual governo brasileiro passou a dar uma atenção maior aos direitos de liberdade individual e livre iniciativa, esses que desde a criação das agências reguladoras, os Estados Unidos fizeram questão de preservar.

O atraso na análise desse princípio constituição, criou atualmente um panorama de extrema regulação, em que, devido à grande burocracia existente para a criação de um negócio no Brasil, fica expressivamente difícil empreender no mesmo. Com isso, somado ao atual quadro de grande desemprego, medidas que tornem mais fácil a geração de empregos e negócios começaram a ser analisadas.

Como um ponto atualmente em alta que reflete tal valoração, o governo editou a Medida Provisória número 881 de 2019, apelidada como MP da Liberdade Econômica, revertida na Lei n. 13.874/2019. Deixando de lado toda a polêmica envolvendo o instrumento usado para trazer essa nova norma, bem como as questões cíveis e trabalhistas que a envolvem, trago atenção aos aspectos regulatórios que são o objetivo do presente trabalho.

A MP e agora Lei da Liberdade Econômica trouxe algumas mudanças para o cenário de direito administrativo e para as agências reguladoras. Como primeiro ponto, destaca-se o artigo 3º inciso IV, o qual define o efeito vinculante das decisões administrativas. Nesse ponto, pensa-se na edição de possíveis súmulas imitando o que já há no judiciário, uma vez que por muitas vezes a sociedade não consegue lidar com a ideia de jurisprudência ou decisão vinculante, diferente do que ocorre nos Estados Unidos devido a estrutura do *Common Law*. Desse modo, o artigo afirma que é direito de toda pessoa natural ou jurídica receber tratamento isonômico de todos os órgãos e entidades da administração pública.

Outro ponto que merece destaque para a discussão presente, são os artigos 4º e 5º, os quais regulam as garantias da livre iniciativa e a análise de impacto regulatório, conforme segue:

Art. 4º É dever da administração pública e dos demais entes que se vinculam ao disposto nessa Medida Provisória, no exercício de regulamentação de norma pública pertencente à legislação sobre a qual esta Medida Provisória versa, exceto se em estrito cumprimento a previsão explícita em lei, evitar o abuso do poder regulatório de maneira a, indevidamente:

- I – criar reserva de mercado ao favorecer, na regulação, grupo econômico, ou profissional, em prejuízo dos demais concorrentes;
- II – redigir enunciados que impeçam a entrada de novos competidores nacionais ou estrangeiros no mercado;
- III – criar privilégios exclusivos para determinado segmento econômico, que não seja acessível aos demais segmentos;
- IV – exigir especificações técnicas que não seja necessária para atingir o fim desejado;
- V – redigir enunciados que impeçam ou retardem a inovação e a adoção de novas tecnologias, processos ou modelos de negócios, ressalvadas as situações consideradas em regulamento como de alto risco;
- VI – aumentar os custos de transação sem demonstração de benefícios;
- VII – criar demanda artificial ou compulsória de produto, serviço, ou atividade profissional, inclusive de uso de cartórios, registros ou cadastros;
- VII – introduzir limites à livre formação de sociedades empresárias ou de atividades econômicas; e
- IX – restringir o uso e o exercício da publicidade e propaganda sobre um setor econômico ressalvadas as hipóteses expressamente vedadas em lei.

Art. 5º As propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, editadas por órgãos ou entidades da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, **serão precedidas da realização de análise de impacto regulatório, que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico.**

Parágrafo único. Regulamento disporá sobre a data de início da exigência de que tratada o caput e sobre o conteúdo, a metodologia da análise de impacto regulatório, sobre os quesitos mínimos a serem objeto de exame, sobre as hipóteses em que será obrigatória sua realização e sobre as hipóteses em que poderá ser dispensada.

O que se vê é que os atos das agências reguladoras no Brasil, que antes eram controlados somente pelo Poder Judiciário e Legislativo, esse último a partir de Decreto Legislativo de Sustação de Ato Normativo, após quase 30 anos de sua criação, passam a ter a atenção do Poder Executivo, de forma similar ao que ocorreu nos Estados Unidos. Em claras linhas, é o Estado regulando o próprio Estado com o objetivo de dar maior garantia aos direitos individuais e de liberdade econômica e livre iniciativa.

Sendo assim, o primeiro ponto para responder à pergunta anteriormente proposta se encontra aqui. Desde a criação das agências reguladoras nos Estados Unidos, dado seu contexto político e histórico, o Estado sempre se preocupou em controlar o seu próprio poder de relativização dos direitos consolidados no período do Estado Liberal.

Essa forma de agir, reflete-se, por óbvio, no controle que é exercido pelo Judiciário quando o assunto é a análise dos atos das agências reguladoras. E foi a partir de todo esse plano de fundo que foi construído o caso paradigma para a revisão judicial nos Estados Unidos, conhecido como Doutrina Chevron.

Tendo em vista que hoje em dia o contexto brasileiro de tentativa de auto regulação pelo próprio Estado se assemelha ao visto nos Estados Unidos anos atrás, passaremos a analisar o caso Chevron e como essa doutrina reflete no fenômeno do *Judicial Review* nos Estados Unidos. Em seguida, analisaremos como tem se dado o mesmo na justiça brasileira, a partir da análise do caso Ingredientes Ban, expondo os problemas que a falta de uma previsão clara de modelo para controle dos atos das agências reguladoras traz. Por fim, busca-se saber os pontos de contato que a doutrina que já é realizado nos Estados Unidos teria com a brasileira e se o mesmo poderia ser implementado aqui.

2. O CASO CHEVRON

Conforme anteriormente explicado temos, ao menos, três fases claras na história da regulação nos Estados Unidos³³. Se em um primeiro momento tínhamos um Estado muito liberal que, após, em uma segunda fase, entendeu a necessidade de maior intervenção nas relações de mercado, na terceira fase nos deparamos com um Estado mais maduro que busca balancear o liberalismo e a regulamentação, gerando, para o momento, uma onda de desregulamentação³⁴. É nessa onda de desregulamentação que surge o caso Chevron.

Em 1980 Ronald Reagan assume a presidência dos Estados Unidos e com ele, o Poder Executivo passa a adotar medidas mais liberais em relação ao meio ambiente³⁵.

³³ BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>>.

³⁴ MERRIL, W. Thomas. The Story of Chevron: The Making of an Accidental Lendmark. *Administrative Law Review*. U.S., V. 66.2, 2014, p.253-283. Disponível em: <<http://www.administrativelawreview.org/wp-content/uploads/2016/11/66.2.3-Merrill-Chevron.pdf>> Acesso em 02.11.2019.

³⁵ BINICHESKI, Roberto Paulo. A doutrina Chevron: o caso anunciado? **Revista CEJ**, Brasília, Ano XXI, n. 73, p. 29-39, set./dez. 2017 . Disponível em:

Nesse cenário, a EPA - United State Environmental Protection Agency -, agência reguladora de proteção ambiental dos Estados Unidos resolveu flexibilizar a atuação das indústrias a partir do conceito de bolha, em que as mesmas poderiam realizar alterações nas peças e máquinas, mas sem aumentar o nível de poluição em sua totalidade do parque industrial, fazendo com que todos os aparelhos poluentes de uma planta industrial fossem considerados, em conjunto, uma única fonte poluidora.³⁶

Ante a isso, alguns grupos de proteção ambiental, representados, principalmente pela *Natural Resource Defence Council (NRDC)* acionaram o judiciário para questionar a medida e a decisão em primeira instância foi unânime para revogar a regulação editada pela EPA, os juízes basearam sua decisão na legislação de melhoria da qualidade do ar – *The Clean Air Act* de 1977, afirmando que iria em situação diametralmente oposta a iniciativa da agência reguladora.³⁷

A empresa Chevron recorreu da decisão, tendo o apoio do Procurador Geral, em linha com o programa de desregulamentação pleiteado pelo governo³⁸. O caso chegou até a Suprema Corte, consagrando o entendimento que ficou conhecido como Doutrina Chevron.

No julgamento pela Supreme Court, como sintetizado por Scalia³⁹ (1989), Justice Paul Stephens posicionou-se da seguinte forma:

<https://www.academia.edu/39002368/A_DOCTRINA_CHEVRON_o_ocaso_anunciado_THE_CHEVRON_DOCTRINE_an_announced_downfall>. Acesso em: 02.09.2019

³⁶ CHEVRON, U.S.A., Inc. v. Natural Resources Defense Council, Inc. 467 U.S. 837, 104 S.Ct. 2778, 81, L.Ed.2d. 694 (1984). Disponível em: <<https://www.ius.uzh.ch/dam/jcr:e84e6cf8-d900-4804-9508-febd7127ed31/Chevron%20U.S.A.,%20Inc.%20v.%20Natural%20Resources%20Defense%20Council,%20Inc.pdf>> Acesso em: 02.11.2019.

³⁷ MERRIL, W. Thomas. The Story of Chevron: The Making of an Accidental Landmark. Administrative Law Review. U.S., V. 66.2, 2014, p.253-283. Disponível em: <<http://www.administrativelawreview.org/wp-content/uploads/2016/11/66.2.3-Merrill-Chevron.pdf>> Acesso em 02.11.2019.

³⁸ MERRIL, W. Thomas. The Story of Chevron: The Making of an Accidental Landmark. Administrative Law Review. U.S., V. 66.2, 2014, p.253-283. Disponível em: <<http://www.administrativelawreview.org/wp-content/uploads/2016/11/66.2.3-Merrill-Chevron.pdf>> Acesso em 02.11.2019.

³⁹ SCALIA, A. Judicial Deference to Administrative Interpretations of Law. Duke Law Journal, v. 1989, n. 3, 1989. Disponível em: <<https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3075&context=dj>>. Acesso em 02.11.2019.

First, always, is the question whether Congress has directly spoken to the precise question at issue. If the intent of Congress is clear, that is the end of the matter; for the court, as well as the agency, must give effect to the unambiguously expressed intent of Congress.

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

Com essa decisão, temos duas ideais principais na Doutrina Chevron, (i) o primeiro passo seria identificar se a interpretação dada pela agência está de acordo com o que o Congresso precisamente quis indicar com a criação de determinada lei, isso só seria possível quando a lei é clara, não havendo, portanto, ambiguidade. Caso a resposta seja de que a agência reguladora está em linha com o entendimento do congresso, não há o que o judiciário passa rever. No entanto, quando a lei for ambígua e não for possível identificar a vontade do legislador no caso concreto, seria necessário evoluir para um segundo passo (ii) verificar se a decisão foi razoável, não sendo, portanto, arbitrária ou inconsistente.⁴⁰

A doutrina ficou famoso por elucidar os dois passos que norteariam as decisões do judiciário quanto ao *Judicial Review*, no entanto, há autores que entendem tratar-se de apenas um passo⁴¹, qual seja, a análise se a decisão da agência reguladora é ou não razoável. Isso porque se a lei não for ambígua, sendo possível identificar a vontade do legislador, restaria apenas identificar a razoabilidade da interpretação dada pela agência reguladora, ou seja, se esta respeitou ou não o desejo do legislador.

Em *Chevron Has Only One Step*⁴², os autores defendem que os passos (i) e (ii) se conversam a todo momento, o que os tornariam um único passo, não sendo possível separá-los, uma vez que, dentro da zona ambígua, há algumas interpretações que, mesmo não sendo ideais, podem ser usadas. No entanto, se a Corte não aceita a interpretação dada

⁴⁰ Stephenson, Matthew Caleb and Vermeule, Adrian, *Chevron Has Only One Step* (August 27, 2008). Harvard Public Law Working Paper No. 08-24. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=1259816>>. Acesso em: 27.10.2019.

⁴¹ Stephenson, Matthew Caleb and Vermeule, Adrian, *Chevron Has Only One Step* (August 27, 2008). Harvard Public Law Working Paper No. 08-24. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=1259816>>. Acesso em: 27.10.2019.

⁴² Stephenson, Matthew Caleb and Vermeule, Adrian, *Chevron Has Only One Step* (August 27, 2008). Harvard Public Law Working Paper No. 08-24. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=1259816>>. Acesso em: 27.10.2019.

por uma agência reguladora, isso é o mesmo que dizer que a interpretação da agência se situa fora da extensão de permissão da lei.⁴³

Entender as fases de regulamentação ou desregulamentação em que o Estado passava e que influenciam diretamente as decisões das agências e do próprio judiciário, nos permite constatar como a revisão judicial das decisões das agências reguladoras possuem, na grande maioria dos casos, caráter político.

Esse é o entendimento dos autores do texto *Chevron as a Voting Rule*⁴⁴, os quais trazem uma interessante ideia a discussão ao afirmar que na prática, as recentes evidências indicam que a aplicação da doutrina Chevron é marcada pela ideologia de preferências políticas dos juízes que a aplicam, trazendo, para combater tal prática a ideia da necessidade de casos de *Judicial Review* serem julgados por um colegiado e não por um juiz unitário.

Entendido o histórico e teoria por trás da Doutrina Chevron, seguiremos para o estudo de um importante caso brasileiro de revisão judicial da resolução emitida por uma agência reguladora brasileira.

3. O CASO INGREDIENTES BAN

3.1. Contextualização do caso Ingredientes

Em 2012 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 14, a qual prevê a proibição da importação e comercialização de cigarros que contenham “*qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno*”

⁴³ Stephenson, Matthew Caleb and Vermeule, Adrian, *Chevron Has Only One Step* (August 27, 2008). Harvard Public Law Working Paper No. 08-24. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=1259816>>. Acesso em: 27.10.2019.

⁴⁴ Jacob, E. Gersen, and Vermeule, Adrian, *Chevron as a Voting Rule* (January, 2007). The Yale Law Journal Paper No. 04-116. Disponível em: <<https://www.yalelawjournal.org/article/chevron-as-a-voting-rule>>. Acesso em: 27.10.2019.

derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes” (art. 3º, I)⁴⁵.

A adição de açúcares foi permitida apenas com o objetivo de recompor a quantidade de substância perdida no processo de produção dos cigarros, conforme dispõe o artigo 7º, inciso I da RDC. No rol de substâncias banidas, incluem-se aquelas que possam conferir, intensificar ou modificar o sabor ou aroma do produto, as que tenham propriedades nutricionais, estimulantes ou revigorantes, pigmentos ou corantes, frutas vegetais ou derivados, adoçantes e mel, melado ou outras que possam conferir sabor ou aroma doce.

Nesse cenário, o primeiro questionamento levantado pela indústria de produtos tabaco relacionados foi se a ANVISA possuiria competência para a edição de tal norma ou se essa medida somente poderia ser imposta a partir de uma lei regularmente criada pelo Congresso Nacional.

Para fins de análise, a competência da ANVISA está definida na Lei Nº 9.782/1999, da qual destaco o artigo 7º, inciso III e XV⁴⁶:

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;

Ou seja, é possível constatar a competência da ANVISA para edição de normas e, inclusive, proibir a fabricação, armazenamento e comercialização em geral de produtos. E, devido a isso, poderia editar tal norma, não fosse a parte final do inciso XV que indica que, para tal proibição, se faria necessário a violação a legislação pertinente ou risco iminente à saúde.

⁴⁵ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 14 de 15 de Março de 2012. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014_15_03_2012.pdf> Acesso em: 02.11.2019.

⁴⁶ Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm> Acesso em: 02.11.2019

Usando da parte final do inciso, um dos principais argumentos levantados pela indústria está diretamente ligado a ausência de estudo que comprove risco iminente à saúde de qualquer composto proibido pela ANVISA na citada RDC, afirmando que a medida restringe a liberdade de iniciativa, indo, portanto, em contradição com o disposto no artigo 170, parágrafo único da Constituição Federal.⁴⁷

A Agência, por sua vez, alega que os aditivos atraem o consumo de crianças e adolescentes e que a medida foi adotada para refletir o compromisso criado na Convenção-Quadro para Controle do Tabaco, da Organização Mundial da Saúde, ratificada pelo Brasil, de adoção de medidas para o “*aprimoramento normativo e regulatório em face da evolução do conhecimento científico e das estratégias da própria indústria do tabaco*”.⁴⁸

Contra esses argumentos, a indústria indica que deveria ser realizada pelo Estado efetiva fiscalização de modo que os menores de 18 anos não tivessem acesso a tais produtos, assim como é com todos os tipos de bebidas alcólicas, que em geral possuem sabor e gostos, ou qualquer outro tipo de droga lícita.

Com esse plano de fundo, em novembro de 2012 a Confederação Nacional da Indústria (CNI) ajuizou Ação Direita de Inconstitucionalidade que tinha como pedido principal a interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, do artigo 7º, inciso III e XV, da Lei 9.782/1999, para fixar a exegese de que o ato executado pela ANVISA deve: “(i) ser direcionado a sujeitos e situações determinadas, (ii) em situação concreta, (iii) mediante prévia justificativa técnica que comprove (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente.” Em decorrência, requeriam a declaração

⁴⁷ STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339416790&ext=.pdf>>. Acesso em: 26.10.2019

⁴⁸ STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339416790&ext=.pdf>>. Acesso em: 26.10.2019. Pág. 14

de inconstitucionalidade por arrastamento da RDC 14/2012, sob tudo de seus artigos 6º e 7º.⁴⁹

A CNI trouxe dados de todo o impacto que a RDC 14 traria a economia do país, afirmando que a mesma atinge 98% dos cigarros produzidos e comercializados no Brasil⁵⁰, além de fazer referência a toda cadeia de produção do fumo, que envolve pesquisa, plantação, cultivo, colheita, fabricação, distribuição e diversas outras fases que impactam diretamente a vida de milhares de trabalhadores no Brasil.

Um dos solicitantes para ingresso como *Amicus Curiae* no caso era a empresa Golden Leaf, a qual utiliza, em todos os seus produtos, ao menos um aditivo proibido pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA. Até 2010, informação retirada da petição inicial de pedido de ingresso como *amicus curiae*⁵¹ na ADI 4874, a empresa em questão teria recolhido cerca de quatrocentos milhões de dólares em imposto no período de dez anos, além de contar, à época, com cerca de quinhentos trabalhadores diretos e indiretos. Esses são dados de uma empresa pouco conhecida a nível Brasil, sem contar nas duas principais representantes do ramo que são a Souza Cruz e a Philip Morris.

Após o ajuizamento da ADI pela CNI em 2012, em setembro de 2013 a Ministra Rosa Weber, relatora do caso, deferiu o pedido liminar suspendendo a eficácia dos artigos 6º, 7º e 9º da RDC 14/2012 da ANVISA, os quais tratavam exatamente dos ingredientes proibidos, permitidos e do prazo para adaptação da indústria a nova regra.

A ADI só foi julgada em fevereiro de 2018, ocasião em que os ministros entenderam pela improcedência do pedido de interpretação conforme a constituição do inciso XV, parte final, do artigo 7º da Lei 9.782/1999. Já quanto ao pedido de declaração de

⁴⁹ STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Disponível em:

<<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339416790&ext=.pdf>>. Acesso em: 26.10.2019. Pág. 23 - 25

⁵⁰ STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Disponível em:

<<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339416790&ext=.pdf>>. Acesso em: 26.10.2019.

⁵¹ STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Disponível em:

<<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>>. Acesso em: 26.10.2019.

inconstitucionalidade da RDC 14 de 2012 da ANVISA, os ministros não conseguiram chegar a uma conclusão unânime, tendo em vista que o Ministro Luis Roberto Barroso estava impedido, somente os demais 10 Ministros julgaram a causa, chegando a um empate em que 5 decidiram pela constitucionalidade e competência da ANVISA para editar tal normal e 5 foram contra esse entendimento.

O impedimento do ministro Barroso se deu devido a parecer no qual indicava a ausência de competência da ANVISA para edição da Resolução em questão. O parecer foi emitido antes de se tornar ministro do Supremo Tribunal Federal, do qual destaco parte indicada no voto do Ministro Luiz Fux no julgamento da citada ADI, conforme segue:

No caso, não havendo violação a previsão legal específica ou risco iminente à saúde, a proibição do uso de ingredientes no cigarro pela Anvisa configura **desvio de finalidade**, já que serve a propósito não autorizado pela lei ou pela Constituição: **interferir sobre elementos essenciais de atividade econômica lícita, em opção claramente política e desvinculada das finalidades legais cometidas àquela Agência**, responsável pelas ações de vigilância sanitária. Vale registrar, aliás, que, ainda quando legítimo, em tese, impor restrições ao exercício de atividades econômicas com fundamento em outros bens e direitos constitucionalmente protegidos — como, e.g., a saúde pública e o consumidor —, **é certo que não se pode restringir a iniciativa a ponto de inviabilizar a comercialização de produto lícito**, muito menos por meio de ato normativo primário de agência reguladora.⁵²

Com isso, o resultado prático foi a cassação da liminar que suspendia os artigos referidos anteriormente, e a questão da competência e constitucionalidade seria resolvida pelas instâncias inferiores. Foi quando iniciou todo o problema relacionado não só a segurança jurídica, bem como ao princípio da isonomia previsto no artigo 5º, inciso XXXVIII da CRFB, gerando, até mesmo um problema concorrencial, conforme se verá em seguida.

3.2. A insegurança jurídica gerada após a decisão do Supremo

⁵² BARROSO, Luis Roberto. Resolução da ANVISA que proíbe o uso nos cigarros de ingredientes que não oferecem risco à saúde. Invalidez formal e material da medida. Incompetência, desvio de finalidade e asfixia regulatória. STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Inteiro Teor do Acórdão. Página 150. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>>. Acesso em: 26.10.2019.

Antes da Confederação Nacional da Indústria ajuizar a Ação Direta de Inconstitucionalidade (Nº 4874), as principais empresas do tabaco, representadas pelo SINDITABACO – Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco, ajuizaram duas ações e conseguiram liminares para suspender a aplicação da RDC 14. Quando a Ministra Rosa Weber concedeu a liminar, todas as empresas de produtos tabaco relacionados ficaram resguardadas, no entanto, após o julgamento da ADI 4874 e com a consequente cassação da mesma, as empresas que ainda não tinham liminar começaram a recorrer ao judiciário em busca de ajuda para continuar produzindo seus produtos.

Até março de 2019, após pesquisa no site JusBrasil⁵³ sobre a RDC 14/2012, seguindo com as informações colhidas de matéria publicada no Jota Jornalismo⁵⁴, bem como na análise das publicações no Diário Oficial da União relacionadas ao deferimento ou indeferimento de registro de produtos com ingredientes na ANVISA⁵⁵, limitadas as datas de março de 2018 até março de 2019, foi possível constatar a existência de, ao menos, 51 (cinquenta e um) procedimentos e 28 (vinte e oito) processos tramitando no judiciário com esse tema, dos quais, em 10 (dez) há decisão liminar, seja em primeira instância ou em fase de apelação, suspendendo a aplicação da RDC 14 da ANVISA, privilegiando 08 (oito) empresas, além das associadas ao SINTABACO. Temos, ainda, 03 (três) casos com decisão pela não aplicação dos artigos 6º e 7º da RDC 14/2012, 06 (seis) casos decidindo pela aplicação da mesma e, ainda, 35 (trinta e cinco) procedimentos pendentes de julgamento, conforme é possível constatar no anexo I do presente trabalho.

Cumprido ressaltar que alguns casos em que há decisão no sentido de aplicação da RDC 14, estão diretamente ligados a decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI 4874, bem como as duas Reclamações Constitucionais, 32.782 de relatoria da Ministra Cármen Lúcia e 36.226 de relatoria do Ministro Luiz Fux, como pode ser observado no caso da OTC Comércio e Fabricação de Fumos LTDA, no qual o magistrado profere decisão

⁵³ JusBrasil. RDC 14/2012. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/busca?q=rdc+14%2F2012>>.

Acesso em: 17.11.2019.

⁵⁴ VARGAS, Mateus. Os desdobramentos um ano após o STF validar limites a aditivos de cigarro. Jota Jornalismo. Brasília, abril, 2019. Disponível

em: <https://www.jota.info/paywall?redirect_to=//www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/os-desdobramentos-um-ano-apos-o-stf-validar-limites-a-aditivos-de-cigarros-04022019> Acesso em:

17.11.2019.

⁵⁵ Pesquisa Diário Oficial da União. Parâmetros – 02/03/2018 a 30/03/2019 – ANVISA. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/consulta?q=ANVISA%20registro&publishFrom=2018-03-02&publishTo=2019-11-17>> Acesso em: 17.11.2019.

apenas acompanhando o suposto entendimento pela constitucionalidade do artigo 6º e 7º da RDC 14, conforme destaque:

9. Por certo que restou expressamente consignado no acórdão acima transcrito que referida decisão não possui eficácia vinculante, por não atingido o quorum (maioria absoluta), conforme previsto no art. 23 da Lei 9.868/1999.
10. **Não obstante isso, uma vez que a Corte Suprema concluiu pela constitucionalidade dos arts. 6º e 7º da Resolução RDC nº 14/2012, acompanho tal entendimento e mantenho a eficácia da norma regulamentar.**⁵⁶

Além desses procedimentos, há que se destacar, ainda, a existência da ADI 4874, na qual, atualmente aguarda-se o julgamento dos embargos de declaração opostos pela ACT e pela AGU, bem como as duas Reclamações Constitucionais nº 32.782 de relatoria da Ministra Cármen Lúcia e nº 36.226 de relatoria do Ministro Luiz Fux e, por fim, o Incidente de Assunção de Competência suscitado pela AGU no caso movido pelo Sindicato da Indústria do Fumo da Bahia, processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300. Trata-se de ferramenta apresentada no novo Código de Processo Civil, que depende de regulamentação interna do tribunal para que seja julgado.

Em uma reflexão prática, o que se dá é a aplicação da Resolução para algumas empresas e para outras não, ocasionando todo o quadro de insegurança jurídica. O que nos faz voltar a pensar na necessidade do judiciário brasileiro formular um modelo que deveria ser seguido para definir como e quando realizar a revisão judicial dos atos da administração pública. Assim não sendo, permaneceremos perpetuando desigualdades que afrontam diretamente o princípio da igualdade definido na Constituição Federal.

Antes de passar para a análise da possível aplicação da Doutrina Chevron aos julgados no judiciário brasileiro, destacaremos pontos-chaves das decisões favoráveis e desfavoráveis quanto à concessão de medida liminar, bem como as sentenças proferidas até o momento que tratam do assunto. O objetivo é entender como o judiciário tem estruturado o seu papel ante a revisão dos atos e decisões das agências reguladoras, destacando os principais fundamentos usados pelos juízes.

⁵⁶ TR1. 6ª Turma. Agravo de Instrumento. Processo número 1032091-97.2019.4.01.0000. Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian. DJ: 29.10.2019. Disponível em: <<https://pje2g.trf1.jus.br/consultapublica/ConsultaPublica/DetalleProcesoConsultaPublica/listView.seam?ca=8dbf79af612d0635310d5a0492ab641e5c0e22752c38b7d6>> Acesso em: 07.11.2019.

3.3. Decisões judiciais favoráveis e desfavoráveis quanto à aplicação da RDC 14/2012

Com o objetivo de ficar mais clara a análise que virá a seguir, destaco os três principais entendimentos adotados pelos magistrados quanto ao assunto: (i) juízes que concordam com o argumento de que os ingredientes usados para dar sabor ao cigarro de fato aproximam jovens ao consumo do mesmo e deveriam ser banidos, mas que, no entanto, os demais ingredientes referidos na RDC que não afetam o sabor devem continuar sendo permitidos; (ii) juízes que entendem que a RDC 14/2012 deve ser aplicada em sua integralidade tendo em vista que trata-se de competência da agência reguladora; (iii) juízes que entendem que não cabe à uma agência reguladora transformar o cigarro, que atualmente é um produto legal em um produto ilegal ao banir uma quantidade significativa de ingredientes sem que haja estudo comprovando os malefícios dos mesmos a saúde.

Para análise dos argumentos de decisão favorável, inicio pelo julgamento de um agravo de instrumento interposto pela ANVISA no processo 1028080-44.2018.4.01.3400, tendo como agravado a empresa Brasita Cigarros Industriais e Comercio LTDA, contra decisão proferida por juiz federal da 6ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal que deferiu parcialmente o pedido de tutela antecipada apresentado pela Brasita, tendo em vista que a ANVISA havia indeferido o pedido de registro dos produtos da empresa tabagista com base na RDC 14.

A decisão foi proferida em janeiro de 2019 mantendo o entendimento de primeira instância ao constatar que um dos compostos proibidos pela ANVISA na citada RDC é essencial para a produção do produto comercializado pela empresa, de forma que, segundo o entendimento do juiz federal de primeira instância, destacado no julgamento do agravo, estaria a ANVISA proibindo a comercialização de um produto legal, conforme segue:

Caberá, talvez, discussão quanto ao desvio da finalidade da decisão da ANVISA, porque a Agência, aparentemente, visando obstar a comercialização do cigarro, que é legal, se opõe à aplicação de um aditivo inofensivo, sem relação com o potencial cancerígeno do tabaco, mas cuja presença é essencial, como já dito, para a produção do cigarro, dando

consistência ao seu filtro; isto é, uma proibição, por via indireta, da comercialização de um produto legal.⁵⁷

No referido julgado, o juiz de primeira instância aproxima-se mais da primeira corrente tendo em vista que ultrapassa o argumento quanto ao uso do ingrediente induzir o consumo do cigarro por jovens e crianças, ao reconhecer que no caso não tratava-se de substância que modificava o sabor do cigarro, indicando a falta de motivação no ato da agência ao banir uma substância que não tem efeito negativo na saúde, conforme segue:

O dispositivo acima citado (art. 6º, I da RDC 14/2012) trata de aditivos flavorizantes ou aromatizantes, deduzo, **porque é de conhecimento comum que substâncias que alteram o gosto do filtro do cigarro - onde a triacetina está, segundo a inicial - ajudam na introdução do fumo, sobretudo às pessoas mais jovens.** A discussão da inicial, portanto, é saber se a triacetina se enquadra na definição, já que a parte requerente defende que **o aditivo não é flavorizante, 'mas sim a sua atuação está limitada a plastificar as fibras de acetato de celulose para fabricação do filtro do cigarro e não aromatizar o cigarro'.**

Em juízo liminar, essa alegação introduz uma dúvida razoável. Em busca à internet, porque ainda não houve produção de prova independente, constato que o triglicerídeo 1,2,3-triacetoxipropano é via de regra um líquido viscoso, sem cor e também sem odor, que é o plasticizante mais comum no mundo inteiro para a confecção de filtros de cigarro. **A princípio, há estudos internacionais apontando a segurança do uso da triacetina, inclusive para a introdução na produção de alimentos, já que, como triglicerídeo, gera energia quando metabolizado.**

De maneira totalmente oposta e se aproximando ao segundo posicionamento anteriormente apresentado, destaco a decisão do juiz federal da 16ª Vara SJDF, proferido também em janeiro de 2019, que tem como autor a empresa Cia Sulamericana de Tabacos, número 1015283-36.2018.4.01.3400, o qual entende que a agência reguladora possui competência para edição da norma, bem como para o indeferimento do registro dos produtos da empresa ante ao uso de substâncias proibidas pela RDC, conforme segue:

Na hipótese em tela, a despeito do caráter de definitividade alcançado pelos atos que indeferiram os pedidos de registro e renovação das marcas da Autora nos autos dos processos administrativos objeto dos autos, certo é que o pedido liminar foi indeferido ao entendimento do Juízo de que não se vislumbra desconformidade com a lei na conduta de autoridade responsável pela expedição de atos normativos necessários à regulamentação do setor de

⁵⁷ TR1. 5ª Turma. Agravo de Instrumento. Processo número 1000117-42.2019.4.01.0000. Desembargador Federal Carlos Augusto Pires Brandão. DJ: 28.01.2019. Disponível em: <<https://pje2g.trf1.jus.br/consultapublica/ConsultaPublica/DetalleProcesoConsultaPublica/listView.seam?ca=46d73fb2fcfc44feed514a88e8c71b895c0e22752c38b7d6>> Acesso em: 26.10.2019.

vigilância sanitária, **dos quais, não ressaem, ao menos, a priori, vícios capazes de configurarem a alegada ilegalidade na edição da RDC 14/2012.** Desse modo, ainda que seja admitida a nova situação fática ora noticiada, não vislumbro razões plausíveis para alterar o entendimento já esposado às fls. 715/719, sendo certo que **uma vez afastada a probabilidade do direito alegado, torna-se despidendo perquirir acerca do perigo da demora.**⁵⁸

Por fim, há que se ressaltar o terceiro entendimento, para tanto, destaco a sentença proferida pelo juiz federal titular da 3ª Vara da Bahia, em novembro de 2013, no processo nº 46408-58.2012.4.01.3300, ajuizado pelo Sindicato da Indústria do Fumo da Bahia – SINDITABACO/BA, o qual decidiu pela procedência da ação, declarando nulo de pleno direito por ilegalidade os artigos 6º e 7º da RDC 14/2012.

Para chegar a tal decisão, o juiz trouxe a questão das lojas de fast food e cervejaria, que usando do mesmo artifício, ou seja, ingredientes, atraem ou mantem pessoas em seu consumo. Ressalta a importância da ANVISA em zelar pela saúde pública a medida que a lei permite sua atuação, entendendo que ao editar tal resolução, invadiu o espaço destinado ao Congresso Nacional, conforme segue:

O que se põe em debate, em última análise, é o comportamento de órgãos do governo que, no afã de cumprir a missão para a qual foram concebidos, **devassam o umbral de seu condão regulatório para atingir o espaço reservado à lei stricto sensu, cuja elaboração cabe ao Congresso Nacional, por meio de representantes eleitos, que nessa condição expressam, de forma legítima, a vontade popular.**

E há tempos tramitam no Parlamento brasileiro propostas legislativas de escopo semelhante ao da resolução impugnada, ou até mais radicais, expungindo o tabagismo da cena pátria, levando a crer que, mais dia menos dia, as normas aqui postas em xeque serão incorporadas ao ordenamento (em veículo apropriado, todavia).⁵⁹

Entendendo, ainda, que constitui condicionante da possibilidade da agência proibir a fabricação, importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos a existência de risco iminente a saúde, conforme dispõe o artigo 7º, XV, da Lei 9.782/99, lei esta que atribui as competências da ANVISA. Em segui

⁵⁸ TRF1. 5ª Turma. Agravo de Instrumento. Processo número 1036224-22.2018.4.01.0000.

Desembargador Federal Carlos Augusto Pires Brandão. DJ: 28.01.2019. Disponível em:

<<https://pje2g.trf1.jus.br/consultapublica/ConsultaPublica/DetalleProcessoConsultaPublica/listView.seam?ca=46d73fb2fcfc44feed514a88e8c71b895c0e22752c38b7d6>> Acesso em: 26.10.2019.

⁵⁹ TRF1. 5ª Turma. Ação Coletiva. Processo número 0046408-58.2012.4.01.3300. Juiz Pompeu de Souza Brasil. DJ: 28.11.2013. Disponível em:

<<https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?proc=464085820124013300&secao=JFBA>> Acesso em: 26.10.2019.

apresenta vários julgados que indicam a ausência de competência da ANVISA em editar certas resoluções que não são precedidas de lei.

Após a indicação das três principais correstes adotadas pelos juízos no julgamento de ações com o mesmo objeto, cumpre ressaltar o entendimento do Supremo Tribunal Federal ao julgar a ADI 4874⁶⁰. Com esse objetivo, serão destacados dois votos bem como seus argumentos, sendo uma favorável e outra desfavorável a aplicação da RDC 14/2012.

Antes, no entanto, cumpre lembrar que a citada ADI possuía dois pontos principais a serem discutidos. O primeiro era o artigo 7º, III e XV, parte final da Lei nº 9.782/1999, e o segundo a declaração de inconstitucionalidade da RDC 14/2012.

Quanto ao primeiro ponto, ou seja, a discussão que envolve a Lei que institui a ANVISA, a decisão do Supremo Tribunal Federal foi quase unanime, nove, dos dez ministros votantes, julgaram pela improcedência do pedido final, conforme disposto na ementa:

(...) 12. Quórum de julgamento constituído por dez Ministros, considerado um impedimento. **Nove votos pela improcedência do pedido principal de interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, do art. 7º, III e XV, in fine, da Lei nº 9.782/1999. Cinco votos pela improcedência e cinco pela procedência do pedido sucessivo, não atingido o quórum de seis votos (art. 23 da Lei nº 9.868/1999) – maioria absoluta (art. 97 da Constituição da República) – para declaração da inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da ANVISA, a destituir de eficácia vinculante o julgado, no ponto.**⁶¹

Nesse sentido, como a controvérsia gira em torno apenas do pedido sucessivo, somente essa parte do voto estará em destaque.

Seguindo com a análise e exposição dos votos, o primeiro a ser destacado é o da relatora, Ministra Rosa Weber, que inicia o seu julgamento de mérito falando sobre os malefícios do cigarro e afirmando que, por mais que a decisão por começar a fumar segue

⁶⁰ STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Disponível em:

<<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>>. Acesso em: 26.10.2019.

⁶¹ STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Disponível em:

<<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>>. Acesso em: 26.10.2019.

guiada pela autonomia da vontade, a decisão por parar ou continuar usando produtos tabaco-relacionados nem sempre é seguida por tamanha autonomia tendo em vista a existência de dependência química e psicológica do produto. Trouxe, inclusive, relatório da Associação Médica Brasileira, o qual afirma que oitenta a noventa por cento dos fumantes se tornam dependentes do tabaco antes dos dezoito anos, sendo considerado, portanto, um problema pediátrico.

Em seguida faz referência a necessidade de adoção de políticas públicas de combate ao tabaco pelo Brasil, afirmando que o mesmo vem cumprindo com a sua obrigação ante a redução do número de fumantes e segue expondo todo o problema já conhecido relacionado ao uso de produtos de tabaco.

Por fim, profere seu voto muito baseado nos malefícios do cigarro e afirmando que a competência para edição de tal regulação estaria amparada em sua lei de competências, particularmente nos artigos 7º, III e 8º, §1º, X, da Lei nº 9.782/1999, estando, a RDC 14, *“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*⁶².” Julgando, ante a isso, improcedente o pedido sucessivo e declarando a Constitucionalidade dos artigos 6º e 7º da Resolução da diretoria colegiada da ANVISA.

De forma a contrapor o citado voto, o Ministro Luiz Fux segue a mesma linha de entendimento do terceiro posicionamento anteriormente indicado. Para isso, ressaltou a parte final do inciso XV, artigo 7º da Lei 9.782/1999, que atribui competência da ANVISA para proibir e fabricação e comercialização de produtos somente em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Fez referência a estudos que não identificaram nenhum ingrediente que, por si só, pudesse representar um potencial dano a saúde. Concluindo que o objetivo da ANVISA com a edição de tal regulação é de *“interferir no conteúdo dos produtos*

⁶² STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Disponível em:

<<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>>. Acesso em: 26.10.2019.

comercializados, não para impedir ou prevenir riscos à saúde, mas para torná-los menos agradáveis ou atraentes aos consumidores.”, nesse sentido, como não há fundamento para majoração dos riscos à saúde, a proibição dos ingredientes, sendo a visão do ministro, estaria diretamente ligada a supressão indevida da liberdade de empresa e de concorrência dos fabricantes de cigarros, o que configuraria regulação expropriatória inconstitucional.

Ressalta, ainda, que no caso em análise não se discute em qual amplitude se o cigarro é fator de risco para doenças, mas sim que não há estudo científico que relacione risco à saúde ou indução à dependência das substâncias produzidas, ao passo que “*o potencial danoso inerente ao cigarro permanece inalterado com a proibição das substâncias em análise. Desse modo, a ANVISA não pode proibi-las, simplesmente com o intuito eventual de subtrair dos consumidores as opções que mais lhes convêm, impondo lhes novos hábitos de consumo e limitando a livre escolha autônoma.*”.

Indo de encontro ao argumento da agência de que os ingredientes servem como atrativo para o uso de cigarro por crianças e adolescentes, o ministro indicou a desnecessidade da medida em razão de haver meios menos onerosos à livre iniciativa para alcançar o mesmo objetivo, através de “*políticas de informação e campanhas de conscientização, esclarecimento e advertência à população acerca dos malefícios associativos ao hábito de fumar*”, nesse sentido, a Administração Pública possuiria ao seu dispor diversas opções para alcançar o mesmo objetivo da medida, sem comprometer a preferência dos consumidores e liberdade das empresas.⁶⁴ Após a apresentação de seus argumentos, julgou, por fim procedente o pedido para declarar a inconstitucionalidade da RDC 14/2012.

Quanto aos demais votos, o Ministro Marco Aurélio dava interpretação conforme ao artigo 7º, III e XV da Lei 9.782/1999, sendo o único voto divergente quanto a esse ponto. Os Ministros Alexandre de Moraes, Luiz Fux, Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Marco Aurélio julgaram pela inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada

⁶⁴ STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>>. Acesso em: 26.10.2019.

nº 14, divergindo dos votos da Ministra Cármen Lúcia, Rosa Weber, Celso de Mello, Ricardo Lewandowski e Edson Fachin.

Ainda, se faz indispensável destacar a última controvérsia envolvendo o assunto. Em 08 de dezembro de 2018, ou seja, dez meses após o julgamento da ADI 4874, a ANVISA ajuizou Reclamação Constitucional, RLC 32.782⁶⁶, com requerimento de medida liminar contra decisão proferida pelo Desembargador Relator da Apelação nº 1029408-24.2018.4.01.000/DF no Tribunal Regional Federal da Primeira Região afirmando que o mesmo teria desrespeitado decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 4874.

Na citada decisão objeto da reclamação constitucional, o desembargador decidiu por antecipar a tutela recursal e suspender os efeitos dos artigos 6º e 7º da RDC 14/2012 desde a prolação da sentença e em relação a todos os filiados do autor, que é o SINDITABACO – Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco, até o julgamento da apelação. Os fundamentos usados pelo magistrado foram *(i) que a proibição de fabricação, importação, armazenamento e comercialização de produtos pela ANVISA só é permitida em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; (ii) que o disposto na RDC 14 é inválido a medida que a restrição do uso de aditivos é matéria regida pelo princípio da legalidade; (iii) que não há configuração de risco iminente a saúde.*⁶⁷

A ANVISA argumentou que ao proferir o pedido de efeito suspensivo, o desembargador estava desrespeitando a decisão do supremo de declarar a constitucionalidade do artigo 7º da Lei 9.782/1999, afirmando que no julgamento da ADI 4874 restou claro que a restrição de aditivos de tabaco não está sob reserva de lei

⁶⁶ STF. Reclamação Constitucional 32.782. Distrito Federal. Relatora: Min. Cármen Lúcia. DJ: 18/12/2018. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339308046&ext=.pdf> >. Acesso em: 27.10.2019.

⁶⁷ STF. Reclamação Constitucional 32.782. Distrito Federal. Relatora: Min. Cármen Lúcia. DJ: 18/12/2018. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339308046&ext=.pdf> >. Acesso em: 27.10.2019.

específica e deveria ser editada pela agência uma vez que possui conhecimento técnico-científico para tal.⁶⁸

Ao analisar a questão, a Ministra Cármen Lúcia decidiu por dar razão as alegações da Agência Reguladora ao afirmar que “(...) *embora não se tenha obtido quórum de maioria absoluta para a declaração de compatibilidade constitucional da Resolução RDC n. 14/2012 em razão do impedimento de um dos Ministros presentes na sessão de julgamento, a questão específica da constitucionalidade desta resolução foi detidamente examinada e julgada.*”, indicando, ainda, a compatibilidade constitucional da Resolução para, por fim, deferir a medida liminar, conforme destaque:

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

(...)

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

⁶⁹

Outra reclamação que se faz indispensável mencionar é a Reclamação Constitucional nº 36.220, de relatoria do Ministro Luiz Fux. Mais uma vez a ANVISA ajuizou reclamação com pedido liminar, agora contra decisão proferida por um Desembargador do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, nos autos do Processo nº 1011264-65.2019.4.01.0000, alegando ofensa a decisão proferido pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 4874⁷⁰.

A decisão objeto de reclamação em muito se parece ao do caso anteriormente apresentado, tratava-se de ação ajuizada pela Indústria Brasileira de Cigarros LTDA – IBC, com o objetivo de invalidar a aplicação dos artigos 6º e 7º da RDC 14/2012 da

⁶⁸ STF. Reclamação Constitucional 32.782. Distrito Federal. Relatora: Min. Cármen Lúcia. DJ: 18/12/2018. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339308046&ext=.pdf> >. Acesso em: 27.10.2019.

⁶⁹ STF. Reclamação Constitucional 32.782. Distrito Federal. Relatora: Min. Cármen Lúcia. DJ: 18/12/2018. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339308046&ext=.pdf> >. Acesso em: 27.10.2019.

⁷⁰ STF. Reclamação Constitucional 36.229. Distrito Federal. Relator: Min. Luiz Fux. DJ: 11/10/2019. Disponível em: < https://www.jusbrasil.com.br/diarios/261127667/stf-11-09-2019-pg-243?ref=next_button > Acesso em: 27.10.2019. Pág. 243

ANVISA. O desembargador deferiu o pedido de antecipação de tutela recursal, que anteriormente havia sido revogada na sentença.

Os argumentos tanto do desembargador quanto da ANVISA são bem semelhantes aos da Reclamação anterior, destacando a questão da legalidade que envolve a edição de uma medida restritiva a adição de compostos ao cigarro e a capacidade técnico-científica da agência que lhe daria competência para edição de tal norma.⁷¹

No julgamento do agravo interno interposto, após decisão favorável a agência, o ministro relator reconheceu que a decisão sobre a constitucionalidade ou inconstitucionalidade da RDC 14/2012 carecia de efeito vinculante tendo em vista que o ministro Roberto Barroso declarou-se suspeito, restando 5 (cinco) ministros que votaram pela sua constitucionalidade enquanto 5 (cinco) outros ministros votaram pela sua inconstitucionalidade da RDC 14/2012. Ressaltando, ainda, que o fato da norma não ter sido declarada inconstitucional tendo em vista a ausência de quórum qualificado para tanto, isso não significa dizer que a norma é constitucional.⁷² Chegando, por fim, a reconsideração da decisão agravada e negando seguimento a Reclamação Constitucional.

Após tal julgamento, voltando ao caso da Reclamação Constitucional de relatoria da Ministra Cármen Lúcia, nº 32.782, foi aberto vista ao Procurador-Geral da República, havendo manifestação da PGR no dia 19 de setembro de 2019, que opinou pelo não provimento da reclamação, deixando claro que no julgamento da ADI 4874 o Supremo julgou em decisão revestida de efeito erga omnes e caráter vinculante a constitucionalidade dos incisos III e XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999, não tendo, o julgamento sucessivo referente a inconstitucionalidade da RDC 14/2012, alcançado número suficiente de votos para proferir decisão com efeito vinculante.⁷³

⁷¹ STF. Reclamação Constitucional 36.229. Distrito Federal. Relator: Min. Luiz Fux. DJ: 11/10/2019. Disponível em: < https://www.jusbrasil.com.br/diarios/261127667/stf-11-09-2019-pg-243?ref=next_button > Acesso em: 27.10.2019. Pág. 243

⁷² STF. Reclamação Constitucional 36.229. Distrito Federal. Relator: Min. Luiz Fux. DJ: 11/10/2019. Disponível em: < https://www.jusbrasil.com.br/diarios/261127667/stf-11-09-2019-pg-243?ref=next_button > Acesso em: 27.10.2019. Pág. 244

⁷³ STF. Reclamação Constitucional 32.782. Distrito Federal. Relatora: Min. Cármen Lúcia. DJ: 18/12/2018. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339308046&ext=.pdf> >. Acesso em: 27.10.2019.

A PGR, em seu pronunciamento, destacou ainda duas importantes premissas definidas no julgamento da ADI 4874, quais sejam: *(i) que as agências reguladoras podem editar atos normativos de caráter primário, tendo sua validade verificada em face da Constituição Federal, (ii) que o poder normativo das agências reguladoras deve ser exercido nos limites da deslegalização, ou seja, nos limites genéricos traçados pela lei que institui a agência.*⁷⁴

Nesse sentido, a PGR trás um importante posicionamento a análise da questão, tendo em vista que difere aos anteriormente mencionados, no qual diferencia os dois principais argumentos do julgado, ou seja, a legalidade e a ausência de risco iminente à saúde, conforme segue:

O ato reclamado, então, no ponto em que afirma que “a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco é matéria regida pelo princípio da legalidade, não restando incluída nas atribuições de regulamentação e controle conferidas à ANVISA”, viola o julgado paradigma (ADI 4874) por não reconhecer legítimo o exercício, pela agência em questão, do poder normativo amplo, de caráter primário, fruto da deslegalização promovida pelo artigo 7º, incisos III e XV, da Lei 9782, dispositivos declarados constitucionais, com efeitos erga omnes e vinculantes, pela Corte Constitucional.

Entretanto, ao interpretar que “o risco à saúde que permite a proibição da fabricação, da importação, do armazenamento, da distribuição e da comercialização de produtos e insumos, nos termos da Lei 9.782/99, é o iminente, aparentemente não caracterizado, na hipótese”, o ato reclamado realiza sobre o poder normativo da Anvisa um controle de legalidade que foi admitido pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 4874 e que se limita a verificar se exercido dentro dos limites da deslegalização promovida pelos standards legislativos.⁷⁵

Por fim, no dia 22 de outubro de 2019 a Min. Cármen Lúcia julgou improcedente a reclamação constitucional e cassou a medida liminar antes deferida. Nessa decisão, um importante ponto merece destaque, o desembargador, ao apresentar as informações, indicou o mesmo posicionamento da PGR, ou seja, que somente a análise do risco iminente à saúde não havia sido apreciada pelo Supremo Tribunal Federal. Em seguida a ministra reconheceu que por não ter obtido maioria absoluta dos votos no julgamento da ADI 4874 não se afastou a competência das instâncias ordinárias para reapreciar a

⁷⁴ STF. Reclamação Constitucional 32.782. Distrito Federal. Relatora: Min. Cármen Lúcia. DJ: 18/12/2018. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15341223023&ext=.pdf> >.

Acesso em: 27.10.2019. Pág. 6.

⁷⁵ STF. Reclamação Constitucional 32.782. Distrito Federal. Relatora: Min. Cármen Lúcia. DJ: 18/12/2018. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15341223023&ext=.pdf> >.

Acesso em: 27.10.2019. Pág. 9 e 10.

compatibilidade da RDC 14/2012 com o ordenamento constitucional e legislação vigente.⁷⁶

Afirma, ainda, que a discussão não é matéria de reclamação constitucional, tendo em vista que a discussão que envolve risco iminente a saúde, requisito legal, é matéria controvertida e demanda a produção de provas, devendo ser discutido em instâncias ordinárias pela via processual adequada.⁷⁷

4. O CASO CHEVRON COMPARADO AO CASO INGREDIENTES BAN

4.1. Comparação inicial entre os dois casos

Após todo contexto do caso Ingredientes Ban, resta claro que o atual cenário de total insegurança jurídica é balizado na falta de um paradigma para o judiciário seguir. Temos várias empresas ajuizando várias ações no judiciário para tratar do mesmo tema, e os juízes, por falta de uma diretriz a seguir, adotam cada um uma medida segundo seu entendimento.

Quanto a esse ponto, cumpre ressaltar a discussão trazida no texto *Chevron as a Voting Rule*⁷⁸, que ressaltam a necessidade dos casos de revisão judicial serem julgados por um colegiado e não por um juiz unitário, assim diminuiríamos as chances de uma decisão ser marcada por ideologias de preferências políticas dos juízes.

Tendo em vista que, conforme citado anteriormente, uma das principais finalidades da criação da agência reguladora era garantir a segurança jurídica⁷⁹ dos setores regulados

⁷⁶ STF. Reclamação Constitucional 32.782. Distrito Federal. Relatora: Min. Cármen Lúcia. DJ: 18/12/2018. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15341538301&ext=.pdf> >.

Acesso em: 27.10.2019. Pág. 13

⁷⁷ STF. Reclamação Constitucional 32.782. Distrito Federal. Relatora: Min. Cármen Lúcia. DJ: 18/12/2018. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15341538301&ext=.pdf> >.

Acesso em: 27.10.2019. Pág. 14

⁷⁸ Jacob, E. Gersen, and Vermeule, Adrian, *Chevron as a Voting Rule* (January, 2007). The Yale Law Journal Paper No. 04-116. Disponível em: < <https://www.yalelawjournal.org/article/chevron-as-a-voting-rule> >. Acesso em: 27.10.2019.

⁷⁹ JORDÃO, Eduardo; RIBEIRO, Maurício Portugal. COMO DESESTRUTURAR UMA AGÊNCIA REGULADORA EM PASSOS SIMPLES. *REI - REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS*, [S.l.], v. 3, n. 1, p. 180-209, ago. 2017.

a partir do marco regulatório⁸⁰, nos deparamos com um grande problema quando algumas empresas estão submetidas a uma regulação enquanto outras não.

Nesse sentido, o controle judicial das agências reguladoras acaba por tornar-se algo subjetivo ou mesmo político, mostrando a carência do judiciário brasileiro de um caso paradigma no qual poderiam se espelhar para resolver eventuais futuras questões sobre o tema.

A partir disso, analisaremos se as fases criadas pela doutrina Chevron poderiam ser aplicadas no ordenamento jurídico brasileiro, evitando o caos judiciário que temos atualmente.

4.2. As premissas do caso Chevron estão de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro?

A primeira premissa da doutrina Chevron é a necessidade do juiz analisar se a interpretação dada pela agência reguladora está em linha com o que o Congresso quis definir com a lei existe. Conduta que está diretamente de acordo com ordenamento jurídico brasileiro, com a devida separação dos poderes consagrada no artigo segundo da Constituição da República Federativa do Brasil, bem como com a competência do Congresso Nacional e o princípio da legalidade que consagra a premissa de que ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer algo ante a ausência de alguma lei que a determine, consagrados nos artigos 5º, II e 37º caput da Constituição Federal, conforme segue:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

(...)

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos

ISSN 2447-5467. Disponível em: <<https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/155/132>>. Acesso em: 02 nov. 2019.

⁸⁰ BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>>.

princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:
(...)

No caso da lei ser ambígua, os juízes deveriam utilizar então outros mecanismos de direito, como o princípio da razoabilidade, para então decidir se o ato praticado pela agência reguladora – tanto no âmbito normativo, ao editar uma regulação, quanto ao julgar um processo administrativo, está de acordo e é possível de ser aplicado. O que também encontra total apoio no ordenamento jurídico brasileiro tendo em vista a existência do princípio da proporcionalidade e razoabilidade. Dito isso, passa-se a análise do caso concreto envolvendo a discussão da legalidade e constitucionalidade da RDC 14/2012 da ANVISA.

Para análise da premissa número um, se faz indispensável voltar as atenções ao texto da Lei que define as competências da ANVISA, qual seja, a Lei 9.782 de 26 de Janeiro de 1999, sob tudo, ao artigo 7º, inciso III e XV que tratam do ato realizado na RDC 14/2012, 2º incisos II a VII e 8º que também informam sobre sua competência, conforme segue:

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.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema 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
(...)

Da leitura do inciso XV do artigo 7º, resta claro que é sim permitido a ANVISA proibir a fabricação, importação, armazenamento e comercialização em geral de produtos que estão sob sua regulação, no entanto, o final do artigo define parâmetros claros para o exercício de tal atribuição, qual seja, a (i) violação a legislação pertinente ou em caso de (ii) risco iminente à saúde.

Nesse sentido, parece que o legislador deixou claro que sim, a ANVISA possui competência para a edição de uma resolução que proíbe o uso de ingredientes em produtos tabaco relacionados, desde que obedeça às premissas definidas pelo legislador, respeitando assim o princípio da legalidade, indispensável a atuação da mesma.

Conforme destaca Gustavo Binbenbojm⁸¹, o princípio da legalidade guia tanto a autonomia pública dos cidadãos dentro da lógica de democracia, quanto a autonomia privada norteadas pela liberdade. A partir desse princípio os cidadãos conseguem defender a sua autonomia privada, afastando indevidas interferências externas. Nesse cenário, a legalidade administrativa serve não só para proteger a liberdade dos indivíduos, conforme previsto no artigo 5º, inciso II da CRFB, como também para limitar a atuação da autoridade administrativa, que deve ser definida em lei, é o que prevê o *caput* do artigo 37 da Constituição.

O autor segue então relacionando as duas previsões do princípio da legalidade na Constituição da República Federativa do Brasil, ressaltando que a previsão do artigo 5º, inciso II indica que os particulares podem fazer tudo que a lei não proíba, ou seja, há autonomia para os mesmos, enquanto o artigo 37º disciplina a atuação da Administração Pública ao limite do que a lei prescreve. Servindo a lei, portanto, como limite e condição para o legítimo exercício da atividade administrativa. Destaca ainda que “*em Direito Administrativo, a legalidade se apresenta como uma vinculação positiva à lei: a norma*

⁸¹ BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. In BINENBOJM, Gustavo (Coord.). Agências Reguladoras e Democracia. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.

legal cumpre o duplo papel de servir de fundamento de validade para a ação do administrador e, ao mesmo tempo, o de traçar os limites da sua atuação.”⁸²

Sendo assim, o fato de as agências reguladoras possuírem elevado grau de autonomia não pode subverter a clássica hierarquia existente entre atos legislativos e atos administrativos, não podendo se distanciar a aplicação do princípio da legalidade. Em última análise, *“todo e qualquer ato emanado de órgão ou entidades da Administração Pública está sujeito ao princípio da legalidade, inscrito no artigo 37, caput, da Constituição da República.”*⁸³

De igual modo, Marçal Justen Filho indica que é indispensável ao respeito do princípio da legalidade que o ato normativo de uma agência reguladora tenha sua razão de ser e seja delineada segundo sua lei de criação, considerando usurpação de competência legislativa o caso em que a agência cria uma hipótese de incidência ou mandamento normativo sem que o mesmo já esteja instituído por lei:

O princípio da legalidade significa a ausência de poder normativo da agência para instituir norma jurídica que não tenha sido, anteriormente, delineada legislativamente. Como já destacado, a instituição de uma norma faz-se pela previsão de uma hipótese de incidência a que se vincula um mandamento. **O princípio da legalidade impõe que uma lei tenha previsto alguns aspectos da hipótese e o núcleo do mandamento normativo.** Caberá à agência complementar essa espécie de espaço normativo em branco, que se verifica a propósito da norma editada legislativamente.

Haveria usurpação de competência legislativa se a agência resolvesse criar uma hipótese de incidência e um mandamento normativo, sem que tal já estivesse previamente instituído em lei. É inconstitucional delegação de competência legislativa em que a lei atribua à agência o poder de criar hipóteses de incidência e mandamentos normativos.

(...)

Os dados fundamentais da hipótese de incidência e do mandamento normativo apenas podem ser veiculados por meio de lei. Não se admite que a lei estabeleça um padrão abstrato, preenchível pelos mais variados conteúdos, e remeta à agência seu desenvolvimento autônomo.⁸⁴

José Adércio Leite Sampaio, no mesmo sentido, com base no princípio da legalidade, discorre sobre os limites de atuação do Poder Executivo a partir da edição de regulamentos, evidenciando que o mesmo não pode criar direitos ou obrigações jurídicas

⁸² BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. In BINENBOJM, Gustavo (Coord.). Agências Reguladoras e Democracia. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.

⁸³ BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. In BINENBOJM, Gustavo (Coord.). Agências Reguladoras e Democracia. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.

⁸⁴ FILHO, Marçal Justen. O Direito das Agências Reguladoras Independentes. São Paulo: Dialética, 2002.

fora dos limites indicados em lei para a atuação da Administração, ressaltando que não é possível “*facultar o que a lei proíbe, nem ordenar o que a lei não obriga; tampouco limitar, modificar ou ampliar direitos, deveres, ações ou exceções, tornar exemplificativo o que é taxativo ou suspender ou adiar a execução da lei, instituir ou criar autoridades públicas, nem tampouco estabelecer formas de exteriorização de um ato diferentes daqueles determinados pela lei.*”⁸⁵

Sendo assim, uma vez constatado que não se trata de lei abstrata, mas sim que o legislador definiu limites a atuação da ANVISA, passa-se para a análise da legislação pertinente, que seria um dos requisitos definidos no artigo 7º inciso XV da Lei 9.782/99 para a criação, pela ANVISA, da Resolução em análise. De certo é que não há nenhuma lei que possua o mesmo objeto, motivo pelo qual se estabeleceu tal discussão. Na existência de uma lei devidamente aprovada pelo Congresso de forma objetiva não havendo espaço para a ambiguidade, os juízes a estaria aplicando, de forma que não haveria insegurança jurídica e todas as empresas de produtos tabaco relacionados estariam submetidas as mesmas normas.

Como não há lei formal nesse sentido, cumpre analisar, por certo, o posicionamento do legislador quanto ao tema. Ocorre que, ao utilizar o parâmetro “Projeto de Lei Ingredientes Cigarro” em um site de buscas na internet é possível constatar que há projetos de lei em igual sentido, como exemplo há a PL 7.233 de 2010⁸⁶. Ponto também reforçado pelo magistrado no julgamento do processo número 0046408-58.2012.4.01.3300, que teve como autor o Sindicato Interestadual do Tabaco da Bahia, julgado pelo TRF1, indicando que “*há tempos tramitam no Parlamento brasileiro propostas legislativas de escopo semelhante ao de resolução impugnada*”. Ainda de acordo com o magistrado de primeiro grau, o desacerto da RDC nº 14/2012 reside “*no menoscabo ao império da lei decorrente de atos dessa natureza (RDC 14 v.g.), refletindo*

⁸⁵ SAMPAIO, José Adércio Leite. A Constituição Reinventada pela Jurisdição Constitucional. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

⁸⁶ Projeto de Lei nº 7.233, de 2010, Criados: Leandro Sampaio. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=569D4A66BFFACDD76FC9CB002753FE27.proposicoesWebExterno2?codteor=814509&filename=Avulso+-PL+7233/2010> Acesso em: 02.11.2019

*emanações de poder que não são próprios da Administração, porque desprovidos de delegação legal com amplitude compatível*⁸⁷.

De igual modo, cumpre ressaltar um projeto de lei mais conhecido sobre o tema, qual seja o Projeto de Lei do Senado nº 769/2015, de autoria do Senador José Serra que possui previsão similar, conforme segue:

Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que **contenha substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação, com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto.**⁸⁸

Tendo em vista que não há lei anterior que legitime o ato da ANVISA, passemos a análise do segundo ponto definido no artigo 7º inciso XV da Lei 9.782/99, qual seja, o risco iminente a saúde. Os produtos tabaco relacionados são reconhecidos por sua periculosidade inerente, os malefícios de seu uso são conhecidos há anos, motivo pelo qual se faz indispensável o uso de advertências, as quais são reguladas pela própria ANVISA e indicadas na embalagem do produto.

Ocorre que, não obstante ser um produto de periculosidade inerente, seus consumidores possuem o livre arbítrio para fazer uso do produto, com essa mesma liberdade para optar por um produto com ingredientes ou sem ingredientes. Tendo em vista que a RDC 14/2012 trata da proibição do uso de ingredientes, a mesma só poderia ser permitida, segundo a Lei que define as competências da ANVISA, caso esses produtos apresentassem um risco iminente à saúde.

A expressão de risco iminente não deixa qualquer ambiguidade. O legislador poderia ter disposto no inciso XV, artigo 7º da Lei 9.782, parte final, indicando a competência da ANVISA para proibição de fabricação e comercialização em geral de produtos em caso de risco à saúde, no entanto, o legislador fez questão de usar a palavra iminente para atribuição de tal competência.

⁸⁷ TRF1. 5ª Turma. Ação Coletiva. Processo número 0046408-58.2012.4.01.3300. Juiz Pompeu de Souza Brasil. DJ: 28.11.2013. Disponível em: <<https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?proc=464085820124013300&secao=JFBA>> Acesso em: 26.10.2019.

⁸⁸ Projeto de Lei do Senado nº 769/2016. Autor: Senador José Serra. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/124339>> Acesso em: 10.11.2019

A escolha da palavra iminente está diretamente ligada a uma das razões que motivaram a criação das agências reguladoras, qual seja, a necessidade de descentralização administrativa para que assim os casos pudessem ser resolvidos com maior eficiência e eficácia⁸⁹. No caso de risco iminente à saúde, não há tempo necessário para que tramite alguma medida no Congresso Nacional, razão pela qual torna-se indispensável, nesses casos, a atuação da agência reguladora.

Não há como se alegar a existência de risco iminente ante ao uso de aditivos ao cigarro, isso porque não há qualquer comprovação, se quer, de risco à saúde, sendo apresentado, inclusive, conforme anteriormente mencionado, estudo que atesta a ausência de risco no uso de aditivos em produtos tabaco relacionados⁹⁰. A própria RDC 14/2012 definiu um prazo de 18 (dezoito) meses para as empresas fabricantes de produtos com tabaco se adequarem a nova norma. Sendo risco iminente à saúde, indispensável uma atuação imediata da agência reguladora, não cabendo um *vacatio legis* de mais de um ano.

Além disso, em casos de risco iminente à saúde o judiciário, de forma alguma, poderia conceder uma liminar suspendendo a aplicação dos artigos 6º e 7º da citada RDC. Ante a urgência no risco à saúde, é plausível reconhecer que o judiciário não deixaria que citada norma não fosse aplicada a várias empresas do ramo e por tantos anos, haja visto que a RDC 14 foi publicada em 2012 e, até hoje, 2019, ainda não é aplicada a totalidade das empresas.

A própria ministra Cármen Lúcia, no julgamento da Reclamação Constitucional 32.782⁹¹, após ter votado contra a declaração de inconstitucionalidade da RDC 14 no

⁸⁹ FERRAZ JÚNIOR, Tercio Sampaio. Agências Reguladoras: legalidade e constitucionalidade. Revista Tributária e de Finanças Públicas, São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 35, p. 154.

⁹⁰ STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Disponível em:

<<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>>. Acesso em: 26.10.2019.

⁹¹ STF. Reclamação Constitucional 32.782. Distrito Federal. Relatora: Min. Cármen Lúcia. DJ: 18/12/2018. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15341538301&ext=.pdf>>.

Acesso em: 27.10.2019. Pág. 14

juízo da ADI 4874, reconheceu que, de fato o risco iminente à saúde é requisito legal para a validade da RDC 14/2012, conforme segue:

14. De se realçar que a controvérsia sobre o alegado risco iminente à saúde, requisito legal, que justificaria a restrição imposta pela Resolução RDC n. 14/2012, é matéria controvertida e demanda a produção de provas, pelo que deve ser dirimida nas instâncias ordinárias pela via processual adequada, pois a reclamação, nos termos da jurisprudência deste Supremo Tribunal, não pode servir de sucedâneo recursal.

Há de se acrescentar a importância da autonomia das agências reguladoras, que precisam ser revestidas de poder normativo tendo em vista não só o seu conhecimento técnico, bem como a possibilidade de rápida resposta a desafios não previstos⁹², uma vez que o processo legislativo, conforme anteriormente mencionado, é composto por diversas etapas e formalismos que fazem com que a edição de uma nova normativa seja mais demorada. Pensando exatamente nessa rápida resposta que a edição do inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782 se torna ainda mais pertinente, em se tratando de risco iminente à saúde, não seria possível aguardar uma manifestação do Congresso Nacional, ocasião em que a atuação da agência reguladora seria indispensável para promover o fim da comercialização de determinado produto.

Em igual sentido se manifesta Tércio Sampaio Ferraz Júnior ao afirmar que o princípio da eficácia está diretamente ligado a garantia de independência das agências reguladoras ao destacar que *"trata-se, como visto, de uma forma de delegação, com base no princípio da eficiência e por este introduzida no ordenamento constitucional. Afinal, no caso de atividade reguladora, sem ela ficaria vazio o princípio, tanto no sentido de sua eficácia quanto no sentido de controle constitucional. Ou seja, com base na eficiência, a delegação instrumental ganha contornos próprios que garantem à independência das Agências Reguladoras seu sucedâneo"*.⁹³

Outrossim, essa mesma autonomia não pode ser usada em desrespeito aos limites impostos por lei, conforme destaque Caio Tácito *"a liberdade decisória das Agências Reguladoras não as dispensa do respeito ao princípio da legalidade e aos demais fixados*

⁹² BINENBOJM, Gustavo. Uma teoria do direito administrativo – direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2014, p. 131-142.

⁹³ FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Agências reguladoras: legalidade e constitucionalidade. Revista Tributária e de Finanças Públicas, São Paulo, v. 35, p.154.

*para a Administração Pública, no art. 37 da Constituição Federal de 1988*⁹⁴. No mesmo sentido, ressalta Mauro Roberto Gomes de Mattos que *“as agências não possuem” cheque em branco para agir como bem entendem, divorciada do princípio da legalidade, eis que vinculada a este princípio por submissão aos comandos legais voltados para a administração pública direta e indireta*⁹⁵.

Não obstante isso, não é possível a delegação em branco, sem qualquer diretriz sobre a devida atuação. É nesse sentido o posicionamento do Ministro Luiz Fux ao julgar a ADI 4874, no qual ressalta que *“a habilitação das agências não pode configurar uma renúncia do Poder Legislativo quanto à sua competência para expressar a vontade geral do povo, devendo, ao contrário, ser fixada invariavelmente acompanhada de standards de conteúdo, de diretrizes políticas que limitem a atuação da Administração Pública a fim de que a norma habilitante não corresponda a um “cheque em branco”*.⁹⁶ Trazendo importante destaque de Alexandre Aragão sobre o tema:

Nos EUA, onde também havia forte setor doutrinário e jurisprudencial no sentido de que as leis com tal (baixa) densidade normativa seriam inconstitucionais por constituírem delegações de poderes legislativos, a Suprema Corte, apesar de ainda haver reações de alguns autores e de algumas Cortes estaduais, acabou se firmando, como expõe JOHN H. REESE, no sentido de ‘ser proibida apenas a transferência ilimitada de poderes. Normalmente, a transferência limitada advém da linguagem utilizada na lei autorizando a Administração a editar normas apropriadas para cumprir as finalidades assinaladas na lei. A transferência de poderes normativos também pode estar implícita na linguagem legislativa, ainda que não haja atribuição normativa expressa’. WILLIAM F. FUNK explica: ‘o Congresso legisla e a Administração executa as leis; para que a Administração execute as leis, estas leis devem conter um princípio claro (intelligible principle) para guiar a Administração, já que, do contrário, a Administração estaria legislando por conta própria. Recentemente, a Suprema Corte teve a oportunidade de reafirmar a sua posição no caso *Whitman v. American Association Inc.*, em que, apesar da posição adotada pelo Tribunal recorrido pela inconstitucionalidade da lei atributiva de largos poderes normativos, considerou constitucional disposição legal que atribuiu poder normativo para ‘estabelecer padrões de qualidade do ar, cuja observância seja necessária para proteger a saúde pública’. A Corte Federal recorrida havia decidido que a lei

⁹⁴ TÁCITO, Caio. Agências reguladoras da administração. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 221, p. 1-5, jul. 2000. ISSN 2238-5177. Disponível em:

<<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47553>>. Acesso em: 06 Nov. 2019

⁹⁵ MATTOS, Mauro Roberto Gomes de. Agências reguladoras e suas características. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 218, p. 71-91, out. 1999. ISSN 2238-5177. Disponível em:

<<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47453/45259>>. Acesso em: 06 Nov. 2019.

⁹⁶ STF. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal. Relatora: Min. Rosa Weber. DJ: 01/02/2018. Inteiro teor do acórdão. Página 141. Disponível em:

<<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>>. Acesso em: 26.10.2019.

não continha um ‘intelligible principle’ porque dela não se poderiam deduzir as quantidades de poluentes que seriam aceitáveis. A Suprema Corte, contudo, entendeu, com base em diversos precedentes análogos, que do termo ‘saúde pública’ decorria um princípio suficientemente claro (‘public health’ provided a sufficiently intelligible principle’).⁹⁷

O que se vê é a atuação da agência reguladora que, ao invés de promover segurança aos entes controlados, passa a provocar a insegurança jurídica, uma vez que ultrapassou sua competência de atuação. Nesse sentido, destaca Eduardo Jordão⁹⁸, uma das principais formas de desestruturar uma agência reguladora seria “*Assegurando que a estabilidade e a segurança jurídica sejam comprometidas nos setores regulados pela atuação da própria agência*”, tendo em vista que a criação das mesmas está diretamente ligada a situação oposta.

Não há que se confundir o poder normativo devidamente limitado por lei em possibilidade de inovar na ordem jurídica, substituindo o legislador e, conseqüentemente, gerando insegurança, é em igual sentido que se posiciona Maria Sylvania Zanelli Di Pietro:

(...) do mesmo modo que sempre se reconheceu a inúmeros órgãos e entidades administrativas no direito brasileiro (como o Conselho Monetário Nacional, o Banco Central, o Conselho Nacional de Educação e tantos outros) de, por meio de atos normativos, interpretar ou explicitar conceitos indeterminados, especialmente de natureza técnica, contidos em leis e regulamentos. Trata-se de conceitos que se inserem na ideia de especialização das agências, exigindo definição mais precisa, **porém sem inovar na ordem jurídica.**

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.** Esse óbice constitui-se no mínimo indispensável para **preservar o princípio da legalidade e o princípio da segurança jurídica.** Principalmente, **não podem as agências baixar normas que afetem os direitos individuais, impondo deveres, obrigações, penalidades, ou mesmo outorgando benefícios, sem previsão em lei.** Trata-se de matéria de reserva de lei, consoante decorre do artigo 5º, inciso II, da Constituição. Não se pode deixar de lembrar que a proteção dos direitos individuais frente ao Estado constitui a própria razão de ser da construção do princípio da legalidade, sem o qual não existe Estado de Direito.⁹⁹

⁹⁷ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Direitos dos serviços públicos. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2008, p. 330.

⁹⁸ JORDÃO, Eduardo; RIBEIRO, Maurício Portugal. COMO DESESTRUTURAR UMA AGÊNCIA REGULADORA EM PASSOS SIMPLES. *REI - REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS*, [S.l.], v. 3, n. 1, p. 180-209, ago. 2017. ISSN 2447-5467. Disponível em: <<https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/155/132>>. Acesso em: 02 nov. 2019.

⁹⁹ DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. Limites da Função Reguladora das Agências diante do Princípio da Legalidade. In DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella (Org.). *Direito Regulatório: temas polêmicos*. Belo Horizonte, Fórum, 2009.

O poder normativo das agências reguladoras deve ser exercido com base e encontrando limites na lei sendo certo que *“O poder normativo do Poder Executivo consiste em regulamentar os ditames legais. O regulamento tem uma relação intrínseca com a lei em razão de seu caráter genérico (no sentido material), mas se diferencia dela na exata medida em que carece do caráter inovador das leis, ou seja, ele não tem a capacidade de inaugurar a ordem jurídica”*¹⁰⁰, conforme destaque Samantha Ribeiro Meyer-Pflug, indicando ainda que:

As agências reguladoras desfrutam de poder normativo, mas essa faculdade não pode ser confundida com a figura do decreto autônomo, pois **seus atos devem ter base legal.**

(...)

Não há como negar que as agências reguladoras têm poder normativo precipuamente para editar normas de caráter técnico, específico, relativos à sua área de atuação. **Trata-se de um poder normativo técnico e de caráter complementar.** Isso decorre do fato de o legislador não ter condições de descer às minúcias e especificidades técnicas de determinados setores econômicos (...). Tendo em vista justamente a complexidade que envolve esses setores é que se faz necessária a presença de agências reguladoras que normatizem essas questões técnicas e específicas, com efeitos erga omnes.

(...)

O poder normativo das agências decorre das próprias leis que as instituem, portanto, está-se diante de uma delegação que não é incondicionada, uma vez que há parâmetros estabelecidos nos ditames legais.

Em julgamentos anteriores, esse foi o entendimento do Supremo Tribunal Federal, conforme destaque do julgamento da ADI 4954/AC¹⁰¹:

PROCESSO OBJETIVO – INCONSTITUCIONALIDADE – CRIVO DO SUPREMO – (...). CONTROLE CONCENTRADO DE CONSTITUCIONALIDADE – OBJETO. O controle concentrado de constitucionalidade é feito a partir do cotejo do pronunciamento atacado com o Diploma Maior, mostrando-se desinfluyente o fato de haver norma diversa, de índole federal, a tratar de certo tema – precedente: Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.645/PR, Pleno, relatora ministra Ellen Gracie. **AGÊNCIA REGULADORA – PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. As agências reguladoras estão submetidas, como órgãos administrativos, ao princípio da legalidade.** COMPETÊNCIA NORMATIVA – COMÉRCIO – FARMÁCIAS – ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA. Constitucional é a lei de estado-membro que verse o comércio varejista de artigos de conveniência em farmácias e drogarias.

¹⁰⁰ MEYER-PEFLUNG, Samantha Ribeiro. As Agências Reguladoras no Brasil e seu Poder Normativo. In MARTINS FILHO, Ives Gandra da Silva e MEYER-PFLUNG, Samantha Ribeiro (Coords). A Intervenção do Estado no Domínio Econômico: condições e limites. São Paulo: LTr, 2011

¹⁰¹ ADI 4954/AC. Relator: Ministro Marco Aurélio. Tribunal Pleno. Julgamento em: 29.10.2014. DJE: 30.10.2014. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=1682731>> Acesso em: 10.11.2019

Da qual cumpre evidenciar o voto do Ministro Marco Aurélio, relator do caso, que dispõem:

(...) Quanto ao argumento da proibição por meio da Resolução RDC nº 328, de 1999, com a redação dada pela Resolução RDC nº 173, de 2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **verifica-se inovação infralegal na ordem jurídica que não pode ser oposta ao exercício legislativo dos estados, sob pena de afronta ao princípio da legalidade.** A circunstância de a Lei federal nº 9.782, de 1999, mediante a qual foi criada a aludida Agência, ter instituído amplo espaço de atuação regulatória em favor da autarquia **não a torna titular de atribuição tipicamente legislativa (...).**

Por fim, o que se consegue depreender da análise é que não se trata de uma norma ambígua, o legislador foi claro ao delimitar o poder normativo da ANVISA em casos de proibição de comercialização e fabricação de insumos, de modo que, o primeiro passo de CHEVRON seria suficiente para solucionar o caso. Ao entender que a ANVISA não respeitou a vontade do Congresso ao editar a lei de sua competência, devendo, portanto, ser declarado inconstitucional a Resolução da Diretoria Colegiada nº 14.

CONCLUSÃO

Antes todo o exposto, é possível constatar que o Brasil possuiu fases completamente diferentes em se tratando do contexto histórico da criação das agências reguladoras se comparado aos Estados Unidos. Por certo é que, devido a essa diferença de contexto histórico e social, o *modus operandi* de cada uma delas se mostra completamente diferente.

Foi apresentado que os Estados Unidos passou por três fases distintas, caracterizadas, resumidamente por (i) um momento extremamente liberal; (ii) o momento em que o estado iniciou sua intervenção na economia, sente este o momento da criação das agências reguladoras e, por fim (iii) um momento de desregulamentação.¹⁰²

¹⁰² BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>.

O Brasil, por sua vez passou por fases completamente distintas, sendo a primeira (i) uma fase de extremo controle; (ii) uma fase de privatizações, que ocasionou a criação das agências reguladoras e, por fim, (iii) a atual fase em que há indício de busca de desregulamentação e desburocratização para, com isso, melhorar o atual cenário econômico.¹⁰³

A comparação do caso Chevron e suas premissas com o atual caso em discussão no judiciário brasileiro, que é o caso Ingredientes Ban, se torna ainda mais interessante tendo em vista que ambos ocorreram na terceira fase, qual seja, a fase de desregulamentação. No entanto, enquanto no caso Chevron a agência reguladora (EPA) havia redigido uma lei menos restritiva, no Brasil, o caso Ingredientes se depara com uma medida mais restritiva da agência, indo contra a fase atual brasileira, o que é justificável tendo em vista que a Resolução em discussão foi publicada em 2012, momento que o Brasil não havia iniciado a terceira fase.

Ante a total insegurança jurídica ocasionada pela Resolução da Diretoria Colegiada número 14, o objetivo do presente trabalho era entender melhor como se deu o caso Chevron, o contexto em que suas premissas foram criadas e se as mesmas poderiam ser aplicadas no caso brasileiro como uma alternativa para resolução do problema.

Nesse sentido, após minuciosa análise apresentada durante o trabalho, restou claro que a doutrina Chevron poderia ser aplicada no caso brasileiro e ainda, que, a partir de sua aplicação, o judiciário poderia ter parâmetros mais objetivos que norteariam suas decisões nos casos de revisão judicial das agências reguladoras.

A ausência de parâmetros claros para nortear o julgamento dos magistrados acaba dando lugar para o uso da subjetividade no julgamento, fazendo com que cada juiz siga o entendimento que confia ser o correto. Pensando nisso, o entendimento que permeia o trabalho é que as decisões de revisão judicial das agências reguladoras deveria ser

¹⁰³ BARROSO, Luis Roberto. Agências reguladoras. Constituição e transformação do Estado e legitimidade democrática. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 229, p. 285-312, jul. 2002. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445>
Acesso em: 20 de Jun. de 2019.

realizada por um colegiado e não por um único juiz, isso faria com que as chances de uma decisão baseada em premissas políticas fossem menores.¹⁰⁴

No contexto apresentado, conclui-se que, caso a aplicação da primeira premissa da Doutrina Chevron fosse balizadora da atuação do judiciário, estaríamos diante de uma solução para minar as desvantagens advindas da falta de segurança jurídica implantada no caso do controle judicial dos atos das agências reguladoras. Mostrando ser um caso ideal para nortear a atuação do judiciário brasileiro que atualmente passa pela mesma fase em que as premissas foram construídas nos Estados Unidos.

¹⁰⁴ Jacob, E. Gersen, and Vermeule, Adrian, Chevron as a Voting Rule (January, 2007). The Yale Law Journal Paper No. 04-116. Disponível em: < <https://www.yalelawjournal.org/article/chevron-as-a-voting-rule> >. Acesso em: 27.10.2019.

ANEXO I

A. Deferimento liminar:

- Ação Coletiva – Processo nº 0046897-86.2012.4.01.3400 – Autor Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco Bahia – JFDF;
- Tutela Cautelar Antecedente – Processo nº 1029408-24.2018.4.01.0000 – Autor Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco Rio Grande do Sul – TRF1;
- Ação Ordinária – Processo nº 0033263-95.2013.4.01.3300 – Autor Golden Leaf Tabacco LTDA. - JFBA;
- Ação Ordinária – Processo nº 1002750-45.2018.4.01.3400 – Autor Casa Caribe Importação e Exportação LTDA. – JFDF;
- Ação Ordinária – Processo nº 1009947-51.2018.4.01.3400 – Autor Pactual Comércio e Importação LTDA. – ME. – JFDF;
- Ação Ordinária – Processo nº 1009944-96.2018.4.01.3400 – Autor Blue Trade Importações e Exportações EIRELI – ME – JFDF;
- Ação Ordinária – Processo nº 1028080-44.2018.4.01.3400 – Autor Brasita Cigarros Industria e Comércio LTDA. – JFDF;
- Mandado de Segurança – Processo nº 1026185-48.2018.4.01.3400 – Autor Kaue Anatacio Gonçalves – ME. – JFDF;
- Ação Ordinária – Processo nº 1003063-69.2019.4.01.3400 – Autor Cia Sulamericana De Tabacos – JFDF.
- Ação Ordinária – Processo nº 1018314-64.2018.4.01.3400 – Autor K1 Import Export – EIRELI – ME. – JFDF.

B. Decisão pela não aplicação da RDC 14/2012

- Apelação – Processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300 – Autor Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco Bahia – JFDF;
- Ação ordinária – Processo nº 1004568-32.2018.4.01.3400 – Autor Quality in Tabacos Industria e Comércio de Cigarros Importação e Exportação LTDA. – SJDF;
- Ação ordinária – Processo nº 1009947-51.2018.4.01.3400 – Autor Pactual Comercio e Importação LTDA – ME. – JFDF.

C. Decisão pela aplicação da RDC 14/2012

- Ação coletiva – Processo nº 0046897-86.2012.4.01.3400 – Autor Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco Rio Grande do Sul – TRF1;
- Ação ordinária – Processo nº 1006306-55.2018.4.01.3400 – Autor Tabacos Cisne Branco Finamore LTDA. ME – JFDF;
- Ação ordinária – Processo nº 1008150-40.2018.4.01.3400 – Autor Alzawrae Brasil LTDA – ME. – TRF1;
- Mandado de Segurança – Processo nº 1013253-28.2018.4.01.3400 – Autor Cia Sulamericana de Tabacos – JFDF;
- Tutela Cautelar Antecedente – Processo nº 101985972.2018.4.01.3400 – Autor Brasita Cigarros Industria e Comercio LTDA – JFDF;
- Ação ordinária – Processo nº 1004569-17.2018.4.01.3400 – Autor Clean Indústria e Comércio de Cigarros LTDA. – JFDF;
- Ação ordinária – Processo nº 1000755-60.2019.4.01.3400 – Autor OTC Comércio e Fabricação de Fumos LTDA – JFDF;

D. Pendente de Julgamento

- Apelação - Processo nº 0046897-86.2012.4.01.3400 – Autor Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco Rio Grande do Sul – TRF1;
- Incidente de Assunção de Competência – Processo originário nº 0046408-58.2012.4.01.3300 – Interposto pela ANVISA – TRF1;
- Agravo de Instrumento – Processo nº 0063364-24.2013.4.01.0000 – interposto pela ANVISA – TRF1;
- Ação ordinária – Processo nº 1002750-45.2018.4.01.3400 – Interposto pela ANVISA – JFDF;
- Agravo de instrumentos – Processo nº 1026685-32.2018.4.01.0000 – Interposto pela ANVISA. – TRF1;
- Apelação – Processo nº 1006306-55.2018.4.01.3400 – Interposta pela ANVISA – TRF1;

- Agravo de Instrumento – Processo nº 1010593-76.2018.4.01.0000 – Interposto pela ANVISA – TRF1;
- Agravo de Instrumento – Processo nº 1027420-65.2018.4.01.0000 – Autora Quality In Tabacos Industria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação LTDA. – TRF1;
- Ação ordinária – Processo nº 1003896-24.2018.4.01.3400 – Autor M&M Importação e Distribuição EIRELI – JFDF;
- Agravo de Instrumento – Processo nº 1021047-18.2018.4.01.0000 – Autor M&M Vix Importação e Distribuição EIRELI – TRF1;
- Agravo de Instrumento – Processo nº 1018959-07.2018.4.01.0000 – Interposto pela ANVISA – Autora da ação: Pactual Comercio e Importação LTDA – ME - LTDA TRF1;
- Ação Ordinária – Processo nº 1009944-96.2018.4.01.3400 – Autor Blue Trade Importação e Exportação EIRELI – ME – JFDF;
- Agravo de Instrumento – Processo nº 1027746-25.2018.4.01.0000 – Autor Blue Trade Importação e Exportação EIRELI – ME – TRF1;
- Agravo de Instrumento – Processo nº 1016448-36.2018.4.01.0000 – Autor Alzaware Brasil LTDA – ME – TRF1;
- Ação Ordinária – Processo nº 101172204.2018.4.01.3400 – Autor Cia Sulamericana de Tabacos – JFDF;
- Agravo de Instrumento – Processo nº 1026121-53.2018.4.01.0000 – Autor Cia Sulamericana de Tabacos – TRF1;
- Ação ordinária – Processo nº 1015283-36.2018.4.01.3400 – Autor Cia Sulamericana de Tabacos – JFDF;
- Ação Ordinária – Processo nº 1013098-25.2018.4.01.3400 – Autor Dicina Industria e Comercio, Importação e Exportação de Tabaco LTDA – ME – JFDF;
- Ação Ordinária – Processo nº 1018314-64.2018.4.01.3400 – Autor K1 Import Export EIRELI – ME – JFDF;
- Agravo de Instrumento – Processo nº 1030956-84.2018.4.01.0000 – Interposto pela ANVISA – TRF1;
- Agravo de instrumento – Processo nº 1026654-12.2018.4.01.0000 – Autor IBC – Industria Brasileira de Cigarros – TRF1;

- Ação ordinária – Processo nº 1018797-94.2018.4.01.3400 – Autor B B Tabacco Comercio de Fumos EIRELI – JFDF;
- Agravo de instrumento – Processo nº 1035771-27.2018.4.01.0000 – Autor B B Tabacco Comercio de Fumos EIRELI – TRF1;
- Ação ordinária – Processo nº 1019477-79.2018.4.01.3400 – Autor Tabacaria Guanabara LTDA – EPP – JFDF;
- Agravo de instrumento – Processo nº 1003627-63.2019.4.01.0000 – Autor Tabacaria Guanabara LTDA – EPP – TRF1;
- Tutela Cautelar Antecedente – Processo nº 1033084-77.2018.4.01.0000 – Autor
- Ação ordinária – Processo nº 1028080-44.2018.4.01.3400 – Autor Brasita Cigarros Industria e Comercio LTDA – TRF1;
- Agravo de instrumento – Processo nº 1000117-42.2019.4.01.0000 – Interposto pela ANVISA – TRF1;
- Agravo de instrumento – Processo nº 1032406-62.2018.4.01.0000 – Autor Clean Indústria e Comércio de Cigarros LTDA – TRF1;
- Ação ordinária – Processo nº 1001420-76.2019.4.01.3400 – Autor R H Darwish Khalili Importação e Exportação de Artigos de Tabacaria – JFDF;
- Mandado de Segurança – Processo nº 1026185-48.2018.4.01.3400 – Autor Kaue Anatacio Gonçalves – ME – JFDF;
- Agravo de Instrumento – Processo nº 1003941-09.2019.4.01.0000 – Interposto pela ANVISA – TRF1;
- Ação ordinária – Processo nº 1002954-55.2019.4.01.3400 – Autor Alladin Presentes LTDA – ME – JFDF;
- Ação Ordinária – Processo nº 1003063-69.2019.4.01.3400 – Autor Cia Sulamericana de Tabacos – JFDF.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luis Roberto. Agências reguladoras. **Constituição e transformação do Estado e legitimidade democrática**. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 229, p. 285-312, jul. 2002. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445>> Acesso em: 20 de Jun. de 2019.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 30 ed. Ver., atual e ampl. – São Paulo: Atlas, 2016.

BINENBOJM, Gustavo. **Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil**. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622>>. Acesso em: 27 Out. 2019. doi:<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622>.

BARROSO, Luís Roberto. **Temas de Direito Constitucional – Volume III**, Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 29 ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

ARAGÃO, Alexandre dos Santos de. **Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico**. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

MERRIL, W. Thomas. The Story of Chevron: **The Making of an Accidental Lendmark**. **Administrative Law Review**. U.S., V. 66.2, 2014, p.253-283. Disponível em: <<http://www.administrativelawreview.org/wp-content/uploads/2016/11/66.2.3-Merrill-Chevron.pdf>> Acesso em 02.11.2019.

CHEVRON, U.S.A., Inc. v. Natural Resources Defense Council, Inc. 467 U.S. 837, 104 S.Ct. 2778, 81, L.Ed.2d. 694 (1984). Disponível em: <<https://www.ius.uzh.ch/dam/jcr:e84e6cf8-d900-4804-9508-febd7127ed31/Chevron%20U.S.A.,%20Inc.%20v.%20Natural%20Resources%20Defense%20Council,%20Inc.pdf>> Acesso em: 02.11.2019.

MERRIL, W. Thomas. The Story of Chevron: The Making of an Accidental Lendmark. **Administrative Law Review**. U.S., V. 66.2, 2014, p.253-283. Disponível em: <<http://www.administrativelawreview.org/wp-content/uploads/2016/11/66.2.3-Merrill-Chevron.pdf>> Acesso em 02.11.2019.

SCALIA, A. Judicial Deference to Administrative Interpretations of Law. **Duke Law Journal**, v. 1989, n. 3, 1989. Disponível em: <<https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3075&context=dlj>>. Acesso em 02.11.2019.

Stephenson, Matthew Caleb and Vermeule, Adrian, Chevron Has Only One Step (August 27, 2008). Harvard Public Law Working Paper No. 08-24. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=1259816>>. Acesso em: 27.10.2019.

Jacob, E. Gersen, and Vermeule, Adrian, Chevron as a Voting Rule (January, 2007). The Yale Law Journal Paper No. 04-116. Disponível em: <<https://www.yalelawjournal.org/article/chevron-as-a-voting-rule>>. Acesso em: 27.10.2019.

JORDÃO, Eduardo; RIBEIRO, Maurício Portugal. COMO DESESTRUTURAR UMA AGÊNCIA REGULADORA EM PASSOS SIMPLES. **REI - REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS**, [S.l.], v. 3, n. 1, p. 180-209, ago. 2017. ISSN 2447-5467. Disponível em: <<https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/155/132>>. Acesso em: 02 nov. 2019.

FILHO, Marçal Justen. O Direito das Agências Reguladoras Independentes. São Paulo: Dialética, 2002.

TÁCITO, Caio. Agências reguladoras da administração. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 221, p. 1-5, jul. 2000. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47553>>. Acesso em: 06 Nov. 2019

MATTOS, Mauro Roberto Gomes de. Agências reguladoras e suas características. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 218, p. 71-91, out. 1999. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47453/45259>>. Acesso em: 06 Nov. 2019.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Limites da Função Reguladora das Agências diante do Princípio da Legalidade. In DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (Org.). **Direito Regulatório: temas polêmicos**. Belo Horizonte, Fórum, 2009.

MEYER-PEFLUNG, Samantha Ribeira. As Agências Reguladoras no Brasil e seu Poder Normativo. In MARTINS FILHO, Ives Gandra da Silva e MEYER-PFLUNG, Samantha Ribeira (Coords). **A Intervenção do Estado no Domínio Econômico: condições e limites**. São Paulo: LTr, 2011

BINICHESKI, Roberto Paulo. **A doutrina Chevron: o caso anunciado?** Revista CEJ, Brasília, Ano XXI, n. 73, p. 29-39, set./dez. 2017. Disponível em: <https://www.academia.edu/39002368/A_DOUTRINA_CHEVRON_o_ocaso_anuncia_do_THE_CHEVRON_DOCTRINE_an_announced_downfall>. Acesso em: 02.09.2019

EFING, Antônio Carlos (Coord). **Agências Reguladoras e a Proteção do Consumidor Brasileiro**. Curitiba: Juruá, 2009.

NETO, Benedicto Porto. **A Agência Nacional de Telecomunicação**. In SUNDFELD, Carlos Ari (Coord.). **Direito Administrativo Econômico**. São Paulo: Malheiros, 2002.

Díaz, Elías. Estado de Derecho e Sociedad Democrática. Madrid. Editorial Cuadernos para el Diágo, 1973, p. 95 e segs.

SILVA, José Afonso da. O estado democrático de direito. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 173, p. 15-24, jul. 1988. ISSN 2238-5177.
Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/45920>>.
Acesso em: 16 Nov. 2019.

BONAVIDES, Paulo. Do estado liberal ao estado social. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2007