



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 4874

Requerente: Confederação Nacional da Indústria – CNI

Requeridos: Presidente da República e Congresso Nacional

Relatora: Ministra Rosa Weber

Constitucional. Lei federal nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pedido de declaração de inconstitucionalidade da expressão constante da parte final do inciso XV do artigo 7º da lei referida, bem como da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14/12. Preliminar. Ato de natureza meramente regulamentar ou secundária. Mérito. Ausência de violação aos artigos 1º, inciso IV; 2º; 5º; incisos II, XXIX, XXXII e LIV; 37, caput; 84, inciso IV; e 170, da Constituição Federal. Poder regulamentar validamente exercido pela ANVISA. Ato normativo desprovido de natureza primária. Risco no uso de aditivos na fabricação de cigarros e outros produtos derivados do tabaco. Ausência de dano econômico. Manifestação pelo não conhecimento parcial da ação direta e, no mérito, pela improcedência do pedido formulado pela requerente.

Egrégio Supremo Tribunal Federal,

O Advogado-Geral da União, tendo em vista o disposto no artigo 103, § 3º, da Constituição da República, bem como na Lei nº 9.868/99, vem, respeitosamente, manifestar-se quanto à presente ação direta de inconstitucionalidade.

I – DA AÇÃO DIRETA

Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de liminar, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria – CNI, tendo por objeto a expressão “*ou de risco iminente à saúde*”, constante do inciso XV do artigo 7º da Lei federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “*define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*”, bem como a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC nº 14, de 15 de março de 2012. Eis o teor dos dispositivos impugnados:

Lei nº 9.782/99:

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

(...)

*XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente **ou de risco iminente à saúde**.”*
(grifou-se).

Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC Nº 14/12:

“Dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de março de 2012, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam estabelecidos os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça dos cigarros e a restrição do uso de aditivos em todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes;

*II - açúcares: monossacarídeos e dissacarídeos, incluindo a sacarose obtida a partir do caldo de cana-de-açúcar (*Saccharum officinarum* L.) ou de beterraba (*Beta alba* L.), podendo apresentar-se em diversas granulometrias e formas de apresentação;*

III - adoçante: produto constituído de edulcorante(s), podendo conter outro(s) ingrediente(s), que confere sabor doce ao produto fumígeno derivado do tabaco;

IV - melhorante: substância que reduz os aspectos irritantes da fumaça de produtos fumígenos derivados do tabaco;

V - aromatizante: substância natural ou sintética ou mistura de substâncias que confere, modifica, melhora ou intensifica aroma em produtos fumígenos derivados do tabaco;

VI - corrente primária: fumaça que sai da extremidade do produto fumígeno que vai à boca e aspirada pelo fumante durante o processo de fumada, também denominada fumaça principal;

VII - edulcorante: substância diferente dos açúcares que confere sabor doce ao produto fumígeno derivado do tabaco;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco;

IX - flavorizante: substância natural ou sintética ou mistura de substâncias que confere, modifica, melhora ou intensifica sabor e aroma em produtos fumígenos derivados do tabaco;

X - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado do tabaco ou não, que contém folhas ou extratos, de folhas ou outras partes de plantas em sua composição; e

XI - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto manufaturado derivado do tabaco, que contém em sua composição folhas de tabaco, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco.

CAPÍTULO II

DOS LIMITES MÁXIMOS DE ALCATRÃO, NICOTINA E MONÓXIDO DE CARBONO NOS CIGARROS

Art. 4º Nos cigarros comercializados no Brasil, os limites máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça são:

I - alcatrão: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro);

II - nicotina: 1 mg/cigarro (um miligrama por cigarro); e

III - monóxido de carbono: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro).

§ 1º Os limites máximos estabelecidos no caput referem-se ao teor médio determinado por análise laboratorial quantitativa, acrescidos dos respectivos desvios padrão analíticos.

§ 2º Nas quantificações dos teores, devem ser utilizadas quaisquer metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

CAPÍTULO III

DAS EXPRESSÕES NAS EMBALAGENS

Art. 5º Fica proibida, em embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, a utilização de qualquer expressão que possa induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nestes produtos, como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es), dentre outras.

CAPÍTULO IV

DOS ADITIVOS

Art. 6º Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos:

I - substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes:

a) pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA (Comitê Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/ Organização Mundial da Saúde (OMS) de Especialistas em Aditivos Alimentares); ou b) pela Flavor and Extract Manufacturers Association - FEMA (Associação dos Fabricantes de Aromas e Extratos).

II - coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) para aromatizantes e flavorizantes;

III - aditivos com propriedades nutricionais, incluindo:

a) aminoácidos;

b) vitaminas;

c) ácidos graxos essenciais; e

d) minerais, exceto aqueles comprovadamente essenciais para a fabricação dos produtos derivados do tabaco.

IV - aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes, incluindo taurina, guaraná, cafeína e glucuronolactona;

V - pigmentos (ou corantes);

VI - frutas, vegetais ou qualquer produto originado do processamento de frutas e vegetais, exceto carvão ativado e amido;

VII - adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares;

VIII - temperos, ervas e especiarias ou qualquer substância que possa conferir aroma ou sabor de temperos, ervas e especiarias;

IX - melhorantes; e

X - amônia e todos os seus compostos e derivados.

Art. 7º Fica permitida a utilização dos seguintes aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco:

I - açúcares, exclusivamente para recomposição do teor de açúcar presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem;

II - adesivos;

III - agentes aglutinantes;

IV - agentes de combustão;

V - coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) que não sejam para aromatizantes e flavorizantes;

VI - pigmentos (ou corantes) utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira e aqueles utilizados para impressão de logotipos ou marcas;

VII - glicerol e propilenoglicol; e

VIII - sorbato de potássio.

§ 1º A adição de açúcares prevista no inciso I fica condicionada à declaração das perdas e da necessidade de reposição, a ser apresentada pelas empresas no ato do peticionamento de Registro ou Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco - Dados Cadastrais ou de Alteração de Dados.

§ 2º A Diretoria Colegiada poderá, mediante ato normativo próprio, aprovar o uso de outros aditivos, considerando as justificativas apresentadas pelas empresas quanto à sua necessidade para o produto fumígeno derivado do tabaco, desde que não alterem seu sabor ou aroma.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo 5º.

§ 1º Findo o prazo referido no caput, os produtos que não estejam em conformidade com o artigo 5º poderão ser comercializados no comércio varejista pelo prazo de 6 (seis) meses.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

§ 3º Os prazos dispostos neste artigo não se aplicam aos cigarros.

Art. 9º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo 6º.

§ 1º Findo o prazo referido no caput, os produtos que não estejam em conformidade com o artigo 6º poderão ser comercializados no comércio varejista pelo prazo de 6 (seis) meses.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

Art. 10. Qualquer alteração na composição, na embalagem ou no nome da marca do produto, para fins de cumprimento dos artigos 5º e 6º desta Resolução, deverá ser realizada por meio de petição de

Alteração de Dados ou petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.

Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. Fica revogada a Resolução RDC n. 46, de 28 de março de 2001.

Art. 13. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.”

A requerente sustenta que o artigo 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782/99 não poderia ser interpretado no sentido de que delegaria competência normativa à ANVISA para proibir insumos e produtos, sob pena de violação aos artigos 2º; 5º, inciso II; 37; e 84, inciso IV, da Constituição Federal¹. Em seu entendimento, o dispositivo hostilizado deveria ser compreendido como uma norma de outorga de atribuição executiva, cautelar, de efeitos concretos e com destinatários específicos, de modo que somente conferiria à autarquia referida poderes de proibição relacionados à sua atuação fiscalizatória e sancionatória.

Nesse sentido, afirma que a disposição legal questionada seria inconstitucional por “*admitir a criação de competências regulamentares aptas a*

¹ “Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.”

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

“Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

(...)

II - sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução.”

inovar na ordem jurídica e a proscreever substâncias que só poderiam ser proibidas por meio de lei em sentido formal". (fl. 07 da petição inicial).

Ademais, a autora assevera que as disposições questionadas afrontariam os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência, previstos nos artigos 1º, inciso IV, e 170 da Carta da República².

A esse respeito, alega que, *"por se tratar de restrição extremamente grave à liberdade fundamental de iniciativa, o exercício da competência pela ANVISA, mesmo no plano executivo, deve ser lido de modo estrito e acompanhado de parâmetros ou standards. Isso implica o dever de ampla motivação de seus atos, com a demonstração da urgência (ou iminência) e da gravidade (ou excepcionalidade) dos riscos à saúde da população"*. (fl. 12 da petição inicial).

Entretanto, a ANVISA não teria, segundo a requerente, apresentado nenhuma justificativa técnica para proscreever aditivos, tampouco haveria divulgado estudos que demonstrassem que os aditivos genericamente banidos representariam riscos à saúde. Por isso, entende que restariam caracterizados o desvio de finalidade e o viés político da medida adotada pela autarquia, que implicaria *"o banimento da produção e comercialização da quase totalidade dos cigarros vendidos licitamente no mercado brasileiro"* (fl. 18 da petição inicial).

² "Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

(...)

II - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa."

"Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios."

Diante disso, sustenta que também haveria violação aos princípios da isonomia, da segurança jurídica, da proporcionalidade e da liberdade do consumidor, bem como ao direito fundamental da indústria à marca, contidos no artigo 5º, incisos XXIX, XXXII e LIV, da Lei Maior³.

Com esteio em tais argumentos, a autora formulou pedido nos seguintes termos:

“Diante de todo o exposto, a CNI pede (...) seja declarada a inconstitucionalidade parcial, sem redução do texto, da parte final do inciso XV do art. 7º da Lei Federal nº 9.782/99 (“ou de risco iminente à saúde”), ou do inciso III do mesmo artigo (na hipótese de se entender que tal foi a competência normativa fonte da resolução), para que essa Egrégia Corte, mediante interpretação conforme a Constituição, fixe interpretação no sentido de que a ANVISA só pode banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional, o que implica dizer deva o ato da Agência: (i) ser direcionado a sujeitos e situações determinadas, (ii) em situações concretas, (iii) mediante prévia justificação técnica que comprove (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente.” (fl. 27 da petição inicial; grifos constantes do original).

Por derradeiro, assevera que, *“como consequência direta e inexorável da interpretação conferida ao art. 7º, XV (ou inciso III) da Lei nº 9.782/99, impõe-se a declaração da inconstitucionalidade, por arrastamento, da RDC nº 14, de 15 de março de 2012, que proibiu o uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, especialmente dos seus arts. 3º, 6º, 7º e 9º.”* (fl. 27 da petição inicial; grifos constantes do original).

³ “Art. 5º (...)

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

(...)

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

(...)

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;”

O processo foi despachado pela Ministra Relatora Rosa Weber, que, nos termos do rito previsto pelo artigo 12 da Lei nº 9.868/99, solicitou informações às autoridades requeridas, bem como determinou a oitiva do Advogado-Geral da União e do Procurador-Geral da República.

Em atendimento à solicitação, a Presidência da República defendeu a constitucionalidade das disposições questionadas, aduzindo que as restrições por elas veiculadas estão em consonância com o poder normativo atribuído às agências reguladoras pelo ordenamento jurídico brasileiro. Afirmou, outrossim, que *“autorizar estratégias de introdução de insumos estranhos ao produto fumífero, com intuito de alargar a base de consumidores, escondendo características maléficas do cigarro, certamente não atenderia a finalidade legal da atividade regulatória da ANVISA, que é a de proteger a população, pugnando por evitar antecipadamente a ampliação de prejuízos à saúde”*. (fl. 09 das informações prestadas).

Por sua vez, o Senado Federal suscitou, preliminarmente, o descabimento da ação direta quanto à Resolução nº 14/12, diante do seu caráter infralegal. No mérito, sustentou a improcedência dos pedidos formulados pela autora, uma vez que a ANVISA detém competência para estabelecer normas e executar políticas públicas referentes às ações de vigilância sanitária. Nessa linha, asseverou que:

“(...) aliado aos poderes executivos ou de polícia atribuído pela lei, ela expressamente também conferiu poderes normativos à agência. Este fato não é isolado e condiz com a mudança de orientação do regime de atuação da administração pública, que, a partir de uma série de reformas pontuais, alterou o sistema principalmente calcado na atuação estatal para um sistema de regulação de mercado”. (fls. 4/5 das informações do requerido).

Asseverou, ainda, que os regulamentos executivos deveriam ser compreendidos como normas complementares, destinadas à fiel execução das leis, a fim de limitar o critério valorativo ou interpretativo da liberdade administrativa de atuação do agente, desde que essa limitação esteja contida no conceito plurissignificativo da abertura normativa conferida pelo legislador.

Desse modo, a Resolução nº 14/12 teria sido editada para uniformizar a atuação administrativa, em observância ao postulado da segurança jurídica, tendo estabelecido, nesse sentido, “*a proibição ‘de fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de (produtos) e insumos’ em razão do ‘risco iminente à saúde’, na medida em que os insumos proibidos potencializam a ação da nicotina atraindo de modo corrente e constante novos fumantes ou comprometimento ainda maior dos já fumantes.*” (fl. 11 das informações do requerido).

O Sindicato da Indústria do Tabaco no Estado da Bahia, o Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco e a Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo requereram ingresso no feito na condição de *amici curiae*, tendo a Ministra Relatora Rosa Weber deferido, até o momento, o requerimento formulado pela primeira das entidades referidas.

Na sequência, os autos vieram para manifestação do Advogado-Geral da União.

II – PRELIMINAR: DA NATUREZA REGULAMENTAR OU SECUNDÁRIA DA RESOLUÇÃO Nº 14/12

Inicialmente, cumpre observar que a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 14/12 constitui

diploma de caráter regulamentar, sendo inviável, portanto, o exame de sua compatibilidade com a Constituição da República na presente sede.

Com efeito, o objeto da ação direta de inconstitucionalidade corresponde aos atos normativos primários, cujo fundamento de validade é extraído diretamente da Constituição da República. Confira-se, nesse sentido, a jurisprudência desse Supremo Tribunal Federal:

*“I. Ação direta de inconstitucionalidade: idoneidade do objeto: decreto não regulamentar. **Tem-se objeto idôneo à ação direta de inconstitucionalidade quando o decreto impugnado não é de caráter regulamentar de lei, mas constitui ato normativo que pretende derivar o seu conteúdo diretamente da Constituição. (...)**”*

(ADI-QO nº 1282, Relator: Ministro Sepúlveda Pertence, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Julgamento em 06/12/2001, Publicação em 29/11/2002; grifou-se);

*“Ação direta de inconstitucionalidade. Pedido de liminar. Decreto n. 409, de 30.12.91. - **Esta Corte, excepcionalmente, tem admitido ação direta de inconstitucionalidade cujo objeto seja decreto, quando este, no todo ou em parte, manifestamente não regulamenta lei, apresentando-se, assim, como decreto autônomo, o que da margem a que seja ele examinado em face diretamente da Constituição no que diz respeito ao princípio da reserva legal.** - No caso, o decreto impugnado se situa no âmbito da regulamentação do poder de fiscalização de concessões de distribuição de energia elétrica. - O a que visa a presente ação direta de inconstitucionalidade é resolver, em abstrato, questões que podem dar margem a discussão, em casos concretos, sobre ilegalidade ou violação de direitos adquiridos aferíveis dos termos de cada concessão, exames esses que são insuscetíveis de ser feitos em ação direta de inconstitucionalidade. Ação direta de inconstitucionalidade não conhecida, ficando, assim, prejudicado o pedido de cautelar.”*

(ADI nº 708, Relator: Ministro Moreira Alves, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Julgamento em 22/05/1992, Publicação em 07/08/1992; grifou-se).

A resolução hostilizada, no entanto, versa sobre a mesma matéria tratada pelos artigos 7º e 8º da Lei nº 9.782/99, objetivando, tão somente, viabilizar sua aplicação. Em outros termos, sua edição derivou da necessidade

de regulamentar a lei referida, fundamentando-se indiretamente no Texto Constitucional.

De fato, a Resolução nº 14/12, ao dispor “*sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco*”, limitou-se a conferir concreção às disposições contidas nos artigos 7º e 8º da Lei nº 9.782/99, que possuem o seguinte teor:

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

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

(...)

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

(...)

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.”

Note-se, ainda, que a resolução sob investiva encontra fundamento de validade imediato no artigo 11, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029/99, que confere autorização expressa à Diretoria Colegiada da ANVISA para editar normas sobre matérias de competência da agência. Confira-se:

“Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como sobre:

(...)

IV - editar normas sobre matérias de competência da Agência:”

Destarte, o caráter meramente regulamentar da norma questionada inviabiliza a instauração do processo objetivo de fiscalização normativa, uma vez que o parâmetro imediato de controle não repousa no Texto Constitucional, mas, sim, nos diplomas infralegais regulamentados. Assim, eventual excesso no exercício do poder regulamentar implicaria, em tese, crise de ilegalidade em face das disposições da Lei nº 9.782/99, o que, entretanto, não é dirimível pela via do controle concentrado de constitucionalidade.

A propósito, a jurisprudência desse Supremo Tribunal Federal é pacífica no sentido da inadmissibilidade de ação direta de inconstitucionalidade proposta contra ato normativo secundário. Confira-se:

*“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ATOS NORMATIVOS ESTADUAIS QUE ATRIBUEM À POLÍCIA MILITAR A POSSIBILIDADE DE ELABORAR TERMOS CIRCUNSTANCIADOS. PROVIMENTO 758/2001. CONSOLIDADO PELO PROVIMENTO N. 806/2003. DO CONSELHO SUPERIOR DA MAGISTRATURA DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO. E RESOLUÇÃO SSP N. 403/2001. PRORROGADA PELAS RESOLUÇÕES SSP NS. 517/2002, 177/2003, 196/2003, 264/2003 E 292/2003. DA SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO. ATOS NORMATIVOS SECUNDÁRIOS. AÇÃO NÃO CONHECIDA. 1. Os atos normativos impugnados são secundários e prestam-se a interpretar a norma contida no art. 69 da Lei n. 9.099/1995: inconstitucionalidade indireta. 2. **Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal pacífica quanto à impossibilidade de se conhecer de ação direta de inconstitucionalidade contra ato normativo secundário. Precedentes.** 3. Ação Direta de Inconstitucionalidade não conhecida.”*

(ADI nº 2862, Relatora: Ministra Cármen Lúcia, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Julgamento em 26/03/2008, Publicação em 09/05/2008; grifou-se);

“INCONSTITUCIONALIDADE. Ação direta. Portaria nº 796/2000, do Ministro de Estado da Justiça. Ato de caráter regulamentar. Diversões e espetáculos públicos. Regulamentação do disposto no art. 74 da Lei federal nº 8.069/90 - Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA). Ato normativo não autônomo ou secundário. Inadmissibilidade da ação. Inexistência de ofensa constitucional direta. Eventual excesso que se resolve no campo da legalidade. Processo extinto, sem julgamento de mérito. Agravo improvido. Votos

vencidos. Precedentes, em especial a ADI nº 392, que teve por objeto a Portaria nº 773, revogada pela Portaria nº 796. Não se admite ação direta de inconstitucionalidade que tenha por objeto ato normativo não autônomo ou secundário, que regulamenta disposições de lei.”
(ADI-AgR nº 2398, Relator: Ministro Cezar Peluso, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Julgamento em 25/06/2007, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Publicação: 31/08/2007; grifou-se).

Nesses termos, a presente ação direta não comporta conhecimento em relação à Resolução nº 14/12.

III – DO MÉRITO

Conforme relatado, a requerente sustenta que os atos normativos impugnados ofenderiam o disposto nos artigos 1º, inciso IV; 2º; 5º; incisos II, XXIX, XXXII e LIV; 37, *caput*; 84, inciso IV; e 170 da Constituição Federal.

A respeito do tema, cumpre ressaltar, de início, que o direito à saúde possui sede constitucional, encontrando previsão nos artigos 6º e 196 da Carta da República⁴. Ademais, o artigo 197 da Carta dispõe que são de relevância pública as ações e serviços de saúde. Confira-se:

“Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”

A Constituição Federal prevê, também, que compete ao Sistema Único de Saúde, dentre outras atribuições “*controlar e fiscalizar procedimentos,*

⁴ “Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”, bem como “executar as ações de vigilância sanitária” (artigo 200, incisos I e II, do Texto Constitucional⁵).

Por sua vez, a Lei nº 8.080/90, que regula as ações e serviços de saúde em todo o território nacional, confere à saúde o caráter de direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado assegurar o seu exercício pleno. Veja-se:

“Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.”

Especificamente quanto à vigilância sanitária, que constitui um dos campos de atuação do Sistema Único de Saúde, a Lei nº 8.080/90 esclarece o seguinte:

“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

(...)

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e

⁵ *“Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:*

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador.”

circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

Posteriormente, com o advento da Lei nº 9.782/99, instituiu-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, cuja finalidade primordial está expressamente disposta no artigo 6º do diploma referido, *in verbis*:

"Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

Com a instituição da ANVISA, passou-se a ter uma entidade autárquica responsável por coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que envolve as esferas administrativas federal, estadual, distrital e municipal. Possibilitou-se, desse modo, a ampliação da capacidade institucional do controle sanitário, bem como o aprimoramento técnico das ações estatais de prevenção, eliminação e diminuição de riscos à saúde pública.

Quanto à matéria versada na presente ação direta, o artigo 7º da Lei nº 9.782/99 determina o seguinte:

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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

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

(...)

VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

(...)

IX – conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

(...)

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;

(...)

XXIV – autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

(...)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;"

O artigo 8º da Lei nº 9.782/99, a seu turno, dispõe competir à ANVISA a regulamentação legal, o controle e a fiscalização de produtos que envolvam risco à saúde, tais como os “*cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco*” (inciso X do referido artigo 8º).

Na petição inicial, a autora indica o artigo 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782/99 como fundamento para a edição da Resolução nº 14/12, alegando que esse dispositivo legal refere-se à prática de atividades inerentes ao poder de polícia, de competência executiva, e não de natureza normativa. Ignora, desse modo, os diversos dispositivos existentes na Lei nº 9.782/99 que, em conjunto, conferem à ANVISA competência para exercer o poder regulamentar.

Com efeito, a concretização da finalidade de promover a proteção da saúde da população é levada a efeito pela ANVISA, sobretudo, por meio do exercício de suas atribuições previstas pela Lei nº 9.782/99, consistentes na regulamentação, controle e fiscalização da produção, distribuição e comercialização de produtos e serviços relacionados à saúde. E, conforme será demonstrado a seguir, foi justamente no fiel cumprimento dessas competências

institucionais que a ANVISA editou a Resolução nº 14/12, a qual impõe restrições ao uso de substâncias que potencializam os danos causados por um produto que, por si só, gera malefícios à saúde.

Para a análise da argumentação exposta pela autora faz-se necessária, portanto, a compreensão da postura adotada pelo Brasil no tocante à edição de normas restritivas ou proibitivas acerca de produtos e insumos submetidos à fiscalização sanitária, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população brasileira.

III.1 – O Estado Brasileiro e o Controle do Tabaco

A Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco constitui o primeiro tratado internacional de saúde pública da história da Organização Mundial de Saúde e foi ratificado por 176 países, incluindo o Brasil. O referido tratado passou a produzir efeitos no ordenamento jurídico nacional após a publicação do Decreto nº 5.658/06, responsável por sua internalização.

Registre-se que as decisões sobre as diretrizes a serem adotadas pelos países signatários da aludida Convenção são tomadas durante as reuniões denominadas Conferências das Partes, sendo que, em novembro de 2010, na 4ª Conferência das Partes, restou aprovado, por unanimidade, o texto das diretrizes para a implementação dos artigos 9º e 10 do tratado. O artigo 9º desse pacto internacional dispõe que:

"Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco - A Conferência das Partes, mediante consulta aos organismos internacionais competentes, proporá diretrizes para a análise e a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos derivados do tabaco, bem como para a regulamentação desses conteúdos e emissões. Cada Parte adotará e aplicará medidas legislativas.

executivas e administrativas ou outras medidas eficazes aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, para a efetiva realização daquelas análises, mensuração e regulamentação”

As Diretrizes Parciais para a Implementação dos mencionados artigos 9º e 10, por sua vez, esclarecem a existência de estudos, elaboração e fabricação tendenciosos a tornar os produtos derivados do tabaco mais atrativos ao público, de forma a encorajar o seu uso. É o que se colhe do trecho respectivo (tradução livre)⁶:

“1.2.1.1 Atratividade

Produtos de tabaco são geralmente feitos para ser atraentes, a fim de incentivar seu uso. Do ponto de vista da saúde pública, não se justifica permitir o uso de ingredientes, tais como agentes flavorizantes, o que ajuda a tornar os produtos de tabaco atraentes. Outras medidas para reduzir a atratividade dos produtos de tabaco foram incluídas nas orientações sobre a aplicação dos artigos 11 e 13 da Convenção-Quadro da OMS”.

Sendo assim, é incontestável que, praticamente todos os países do mundo reconhecem a utilização de aditivos para tornar os produtos de tabaco mais atrativos e assim, facilitar a iniciação ao tabagismo, especialmente por crianças e adolescentes.

Ainda em relação às diretrizes para a implementação dos artigos 9º e 10 da Convenção-Quadro, extraem-se as seguintes recomendações (tradução livre):

“3.1.2.2 Os produtos do tabaco

*(1) Os ingredientes utilizados para aumentar a palatabilidade:
O caráter áspero e irritante da fumaça do tabaco constitui uma barreira significativa à experimentação e uso inicial. Documentos da indústria do tabaco têm mostrado que um esforço significativo tem sido feito para mitigar essas características desfavoráveis. Aspreza*

⁶Redação extraída do endereço eletrônico do Instituto Nacional do Câncer, vinculado ao Ministério da Saúde: <http://www.inca.gov.br>.

pode ser reduzida em uma variedade de maneiras, incluindo: a adição de vários ingredientes, a eliminação de substâncias com propriedades irritantes conhecidos, equilibrando irritação ao lado de outros efeitos sensoriais significativas, ou alterar as propriedades químicas das emissões dos produtos do tabaco através da adição ou remoção de substâncias específicas.

Alguns produtos de tabaco contêm açúcares e adoçantes. Altos teores de açúcar melhoram a palatabilidade de produtos de tabaco a usuários de tabaco. Exemplos de açúcares e adoçantes usados nestes produtos incluem glicose, melaço, mel e sorbitol.

Mascarar a aspereza fumo do tabaco com sabores contribui para promover e sustentar o uso do tabaco. Exemplos de substâncias aromatizantes incluem benzaldeído, maltol, mentol e vanilina.

Especiarias e ervas aromáticas também podem ser utilizadas para melhorar a palatabilidade de produtos de tabaco. Exemplos incluem a canela, o gengibre e a hortelã.

Recomendação:

Partes devem regulamentar, proibindo ou restringindo, ingredientes que podem ser usados para aumentar a palatabilidade dos produtos do tabaco.

Ingredientes indispensáveis para a fabricação de produtos do tabaco e não ligada a atratividade deve ser objeto de regulamentação de acordo com a legislação nacional.

(II) Os ingredientes que têm propriedades de coloração:

Os corantes são adicionados aos vários componentes dos produtos do tabaco para tornar o produto resultante mais atraente. Cigarros com cores atrativas (exemplo: cor-de-rosa, azul, preto denim) foram comercializados em alguns países. Exemplos de agentes corantes incluem tintas padrão (por exemplo, cortiça imitação de papel de filtro) e pigmentos (por exemplo, dióxido de titânio no material do filtro).

Recomendação:

Partes devem proibir ou restringir ingredientes que têm coloração propriedades em produtos de tabaco.

No entanto, as Partes devem considerar permitir o uso de corantes de impostos relacionados com marcas ou para advertências de saúde e mensagens.

(III) Os ingredientes utilizados para criar a impressão de que os produtos têm benefícios de saúde:

Vários ingredientes foram usados em produtos de tabaco para ajudar a criar a impressão de que tais produtos têm benefícios de saúde, ou para criar a impressão de que eles apresentam riscos para a saúde reduzidos. Os exemplos incluem vitaminas, tais como vitamina C e vitamina E, frutas e vegetais (e os produtos resultantes da sua transformação, tais como sumos de frutos), os aminoácidos, tais como a cisteína e o triptofano, e ácidos graxos essenciais tais como omega-3 e omega-6.

Recomendação:

Partes devem proibir ingredientes nos produtos do tabaco que podem criar a impressão de que eles têm um benefício de saúde.

(IV) Ingredientes relacionados com a energia e vitalidade:

Bebidas energéticas, populares entre os jovens em algumas partes do mundo, são vistas como capazes de aumentar a agilidade mental e desempenho físico. Exemplos de compostos estimulantes contidos em tais bebidas incluem a cafeína, o guaraná, a taurina e a glucoronolactona. Documentos da indústria do tabaco e aplicações de patentes mostram que alguns destes (cafeína e taurina) também foram considerados para o uso de produtos de tabaco.

Recomendação:

Partes devem proibir ingredientes relacionados com a energia e vitalidade, como compostos estimulantes, em produtos do tabaco.

É válido ressaltar que a ratificação do tratado internacional de saúde pública, a saber, a Convenção-Quadro, é um reforço quanto à necessidade de aprimoramento normativo e regulatório em face da evolução do conhecimento científico e das estratégias da própria indústria do tabaco.

Desse modo, a edição da Resolução nº 14/12, a qual impõe restrições ao uso de substâncias que potencializam os danos causados por produto que gera malefícios à saúde, não extrapola o âmbito de competência normativa das agências reguladoras. Ademais, os seus artigos 6º e 7º, ao contrário da pretensão da autora, não visam a regulamentar os produtos denominados pela indústria de tabaco de produtos de sabor característico, mas sim a disciplinar aditivos utilizados para aumentar a palatabilidade e a atratividade, conforme demonstrado a seguir:

“DOS ADITIVOS

Art. 6º Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos:

I – substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes:

a) pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA (Comitê Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/Organização Mundial da Saúde (OMS) de Especialistas em Aditivos Alimentares); ou

b) pela Flavor and Extract Manufacturers Association – FEMA (Associação dos Fabricantes de Aromas e Extratos).

II – coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) para aromatizantes e flavorizantes;

III – aditivos com propriedades nutricionais, incluindo:

a) aminoácidos;

b) vitaminas;

c) ácidos graxos essenciais; e

d) minerais, exceto aqueles comprovadamente essenciais para a fabricação dos produtos derivados do tabaco.

IV – aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes, incluindo taurina, guaraná, cafeína e glucuronolactona;

V – pigmentos (ou corantes);

VI – frutas, vegetais ou qualquer produto originado do processamento de frutas e vegetais, exceto carvão ativado e amido;

VII – adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares;

VIII – temperos, ervas e especiarias ou qualquer substância que possa conferir aroma ou sabor de temperos, ervas e especiarias;

IX – melhorantes; e

X – amônia e todos os seus compostos e derivados.

Art. 7º Fica permitida a utilização dos seguintes aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco:

I – açúcares, exclusivamente para recomposição do teor de açúcar presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem;

II – adesivos;

III – agentes aglutinantes;

IV – agentes de combustão;

V – coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) que não sejam para aromatizantes e flavorizantes;

VI – pigmentos (ou corantes) utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira e aqueles utilizados para impressão de logotipos ou marcas;

VII – glicerol e propilenoglicol; e

VIII – sorbato de potássio.

§ 1º A adição de açúcares prevista no inciso I fica condicionada à declaração das perdas e da necessidade de reposição, a ser apresentada pelas empresas no ato do peticionamento de Registro ou Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco – Dados Cadastrais ou de Alteração de Dados.

§ 2º A Diretoria Colegiada poderá, mediante ato normativo próprio, aprovar o uso de outros aditivos, considerando as justificativas apresentadas pelas empresas quanto à sua necessidade para o produto fumígeno derivado do tabaco, desde que não alterem seu sabor ou aroma”.

Sendo assim, a pretensão da autora de declaração parcial de inconstitucionalidade, sem redução de texto, do artigo 7º da Lei nº 9.782/99 e da RDC nº 14/12 implicaria em total inversão do objetivo da saúde pública, uma vez que possibilitaria às indústrias de tabaco o incremento contínuo da atratividade e até mesmo da falsa impressão de que seus produtos são benéficos à saúde.

III. II – Do Uso de Aditivos na Fabricação de Cigarros e Outros Produtos Derivados do Tabaco

É necessário destacar que cerca de 600 aditivos são utilizados atualmente na fabricação de cigarros e de outros produtos derivados do tabaco. Até a década de 1970, o uso de aditivos era bastante restrito, contudo um cigarro atual contém em média 10% de sua massa total composta de aditivos ⁷.

A forma mais evidente de utilização de aditivos ocorre nos chamados produtos com sabor característico, que apresentam versões com sabores diversos como chocolate, baunilha, morango, maçã, bebidas e outros. O uso desses aditivos tem como objetivo principal tornar os produtos derivados do tabaco especialmente atrativos para crianças e adolescentes. Tais aditivos também são utilizados para mascarar a irritação e o sabor desagradável do tabaco, facilitando assim a iniciação e a dependência ao tabagismo.

O mentol, que é amplamente utilizado em diversas marcas de cigarros, pode atuar como anestésico de vias respiratórias, facilitando assim a iniciação, e também como fator de atração para determinados grupos de

⁷ Rabinoff M, Caskey N, Rissling A, Park C. **Pharmacological and Chemical Effects of Cigarette Additives.** American Journal of Public Health. Nov 2007. Vol 97. nº. 11.

fumantes⁸. Recentemente, um estudo⁹ feito com animais de laboratório indicou que o mentol aumentaria a permeabilidade da mucosa oral a algumas nitrosaminas específicas do tabaco (carcinogênicas) o que, potencialmente, indica que fumantes de cigarros mentolados estariam mais expostos às substâncias carcinogênicas.

Somando-se a isso, ainda em relação aos aditivos utilizados na fabricação dos cigarros, há evidências que muitos destes aditivos, quando utilizados, potencializariam o poder aditivo da nicotina, fazendo literalmente com que os cigarros fiquem mais “viciantes”. Como exemplo de composto com esta propriedade temos o acetaldeído¹⁰.

Cabe lembrar ainda que o cientista Victor Denoble¹¹, ex-cientista do setor de pesquisa comportamental da empresa Philip Morris Internacional, declarou ter conduzido estudos nos laboratórios da empresa que indicaram esse efeito potencializador do poder aditivo da nicotina.

Outro agente aditivo comumente utilizado que também merece especial atenção é o ácido levulínico. Estudos de revisão dos documentos internos da indústria do tabaco indicaram que este aditivo seria utilizado para

⁸ Kreslake JM, Wayne GF, Connolly GN. **The menthol smoker: Tobacco industry research on consumer sensory perception of menthol cigarettes and its role in smoking behavior.** Nicotine & Tobacco Research Volume 10, Number 4 (April 2008) 705–715.

⁹ Squier CA, Mantz MJ, Wertz PW. **Effect of menthol on the penetration of tobacco carcinogens and nicotine across porcine oral mucosa ex vivo.** Nicotine Tob Res. 2010 Jul;12(7):763-7. Epub 2010 May 28.

¹⁰ No caso do acetaldeído, que é gerado a partir da combustão de açúcares, foi demonstrado que sua administração em animais potencializa o poder aditivo da nicotina. Acredita-se que isso ocorre pela inibição da Monoamino Oxidase (MAO) no cérebro. Ressalte-se que tem sido observado em diversas pesquisas, que em fumantes a MAO tem sua atividade enzimática reduzida. (Belluzzi JD, Wang R, Leslie MF. **Acetaldehyde Enhances Acquisition of Nicotine Self-Administration in Adolescent Rats.** Neuropsychopharmacology (2005) 30, p. 705–712).

¹¹ Legacy Tobacco Documents Library - Declaration of Victor John Denoble. Bates No 2050806148.

aumentar os níveis de nicotina na corrente primária e suavizar alguns de seus aspectos indesejáveis¹². Este mesmo aditivo também pode reduzir o pH da fumaça e diminuir a sensibilidade do trato respiratório superior, possibilitando uma inalação mais profunda da fumaça. O ácido levulínico também pode aumentar a capacidade de ligação da nicotina com neurônios que normalmente não respondem a esta molécula.

Outro composto utilizado pela indústria do tabaco para estimular ainda mais a dependência de seus usuários ao produto é a amônia, que, quando adicionada ao tabaco, durante a fabricação de cigarros e outros produtos derivados do tabaco, altera o pH da fumaça, tornando a nicotina mais biodisponível, aumentando assim o potencial aditivo desses produtos¹³.

A preocupação com o aumento da nicotina livre é tão grande que, na RDC nº 14/2012, existe uma proibição explícita para sua utilização. Contudo, ao pedir que os efeitos dos artigos 6º e 7º do referido ato normativo sejam sustados, indica claramente a intenção das indústrias do tabaco em continuar a usá-los em seus produtos, considerando-os essenciais para a produção de produtos derivados do tabaco.

Outra categoria de aditivos seriam aqueles utilizados para promover a broncodilatação¹⁴ e, conseqüentemente, aumentar a absorção da nicotina. Como exemplo dessa categoria de aditivos temos a teobromina, presente nos extratos de cacau e no chocolate, frequentemente adicionados ao tabaco (que

¹² Keithly L, Ferris Wayne G, Cullen DM, Connolly GN. **Industry research on the use and effects of levulinic acid: a case study in cigarette additives.** *Nicotine Tob Res.* 2005, p. 761–771.

¹³ Henningfield JE, Pankow JF, Garrett BE. **Ammonia and other chemical base tobacco additives and cigarette nicotine delivery: Issues and research needs.** *Nicotine & Tobacco Research* Volume 6, Number 2 (April 2004), p. 199–205.

¹⁴ Rabinoff M, Caskey N, Rissling A, Park C. **Pharmacological and Chemical Effects of Cigarette Additives.** *American Journal of Public Health.* Nov 2007, Vol 97, No. 11.

também contribuem para diminuir aspectos irritantes da fumaça do tabaco, e servem também como atrativo para crianças e adolescentes).

É necessário registrar que a indústria do tabaco sustenta que a maioria dos aditivos por ela utilizados é “*Geralmente Reconhecido como Seguro*”¹⁵ (GRAS). Essa classificação é dada pelo U.S. Food and Drug Administration (FDA) aos aditivos alimentares, ou seja, às substâncias adicionadas aos alimentos. A grande maioria desses aditivos possui testes toxicológicos de ingestão e não testes toxicológicos inalatórios. O assunto ainda é pouco estudado, mas algumas evidências indicam que estes aditivos e seus produtos de combustão causariam agravos à saúde. Como exemplo, há o já citado acetaldeído, que além dos efeitos anteriormente discutidos, causa também danos ao sistema cardiovascular dos fumantes¹⁶.

Sendo assim, as alegações de que os aditivos utilizados na manufatura dos produtos derivados do tabaco seriam inócuos à saúde é absolutamente questionável.

Registre-se que a RDC nº 14/2012 não proíbe todos os ingredientes utilizados na fabricação dos produtos de tabaco. A resolução, de fato, restringe o uso de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco, ao especificar as substâncias proibidas (artigo 6º) e aquelas que permanecem autorizadas (artigo 7º).

¹⁵ Trata-se de uma definição do FDA (Food and Drug Administration) para classificar um aditivo alimentar como seguro: www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/default.htm.

¹⁶ Stratton K, Shetty P, Wallace R, Bondurant S. **Clearing the Smoke: Assessing the Science Base for Tobacco Harm Reduction**. (2001) National Academy Press. Washington, D.C. 656 pages. Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog/10029.html>

O § 2º do artigo 7º estabelece que outros aditivos poderão ser autorizados considerando as justificativas apresentadas pelas empresas quanto à sua necessidade para a fabricação do produto fumígeno derivado do tabaco, desde que não alterem seu sabor ou aroma.

III.III – Do Poder Normativo da ANVISA

A autora afirma que a ANVISA, ao editar a resolução sob investiva, teria exercido competência normativa primária. No entanto, verifica-se que não se confunde a natureza do poder regulamentar inerente às atribuições do ente administrativo com a competência conferida ao Poder Legislativo.

Nesse sentido, ao destacarmos as competências e atribuições normativas conferidas à ANVISA, é inquestionável sua prerrogativa de editar atos que complementam leis relacionadas à matéria de sua especialidade. Em outras palavras, o poder normativo conferido à ANVISA abrange atos infralegais dotados das características de generalidade e abstração, de modo que representam importante mecanismo técnico-jurídico para a Administração desempenhar seu papel constitucionalmente reservado. A propósito, confira-se trecho das informações prestadas pelo Senado Federal:

“A esse respeito, o regulamento serve de modo a limitar o critério valorativo ou interpretativo da liberdade administrativa de atuação do agente (discricionariedade), contanto que a limitação esteja contida no conceito plurissignificativo da abertura normativa conferida pelo legislador.

Nesses casos, o regulamento desde logo já elucida os critérios de ponderação que devem nortear a atuação do agente público ou já delimita quando é caso ou não de incidência do suporte fático da norma. Isto é, a valoração que em tese caberia a cada agente já está preestabelecida pelo ato normativo infralegal.

Vale dizer, o regulamento desde logo prevê margens mais rígidas do que as legais, regulamentando o quanto e quando serão aplicados os parâmetros legais de acordo com a especificidade de cada caso.

Note que o regulamento restringe ainda mais a liberdade de conformação do agente na interpretação da lei, se revelando verdadeiro modo de uniformização da atuação administrativa a concretizar o postulado fundamental da segurança jurídica.

E razão há para que assim seja, notadamente porque deixar a conformação legislativa a cabo de todos os agentes públicos é possibilitar que a atividade administrativa produza os mais díspares critérios de decisão, criando tratamentos disformes aos administrados.

O presente caso parece encontrar sucedâneo nessa hipótese, ocasião em que a ANVISA determinou a proibição 'de fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de (produtos) e insumos' em razão do 'risco iminente à saúde', na medida em que os insumos proibidos potencializam a ação da nicotina atraindo de modo corrente e constante novos fumantes ou comprometimento, ainda maior dos já fumantes.

Ora, a presente resolução parece estar contida, a toda evidência, no significado plurissêmico de 'risco iminente à saúde', conforme entendeu a ANVISA, adotando a forma mais célere à obtenção do resultado". (fl. 10-12 das informações do requerido).

Destarte, não houve alteração de conteúdo legal, ou abuso de poder regulamentar na edição da RDC nº 14/12. A ANVISA baseou-se em premissa constitucional de proteção à saúde, ao controlar e regulamentar um produto comprovadamente nocivo. Note-se que a restrição de aditivos na fabricação desses produtos atende à constatação científica de utilização de substâncias capazes de tornar o produto mais atrativo, ocasionando o aumento do consumo, o que vai de encontro às políticas nacionais de saúde, sobretudo às relacionadas ao combate do tabagismo.

Como exposto, a concretização da finalidade de promover a proteção da saúde da população foi levada a efeito pela ANVISA, em cumprimento às suas atribuições também previstas pela Lei nº 9.782/99, consistentes na regulamentação, controle e fiscalização da produção, distribuição e comercialização de produtos e serviços relacionados à saúde. Sendo assim, a edição da RDC nº 14/12 pela ANVISA justifica-se pelo dever-poder de cumprir sua finalidade institucional de promover a proteção da saúde

da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

III.IV – Da Ausência de Danos ao Consumidor ou à Ordem Econômica

A autora alega, ainda, que a proibição do uso de aditivos estabelecida pela resolução impugnada implicaria danos à economia e ao consumidor, sob o fundamento de que o tabaco seria um produto gerador de riqueza e “*o estrangulamento do mercado formal de cigarros não diminuirá o consumo, apenas tornará o produto do contrabando mais atraente.*” (fl. 22 da petição inicial).

Nada obstante, estudos internacionais¹⁷ indicam, que para cada dólar arrecado, dois dólares são gastos com tratamento, perda de produtividade e outras despesas em decorrência do uso do tabaco. Em países como a Holanda, o custo por fumante chega a cerca de 70 (setenta) mil dólares por ano, sendo que tais estimativas não levam em conta os custos dos incêndios causados por cigarros ou outros produtos derivados do tabaco. Desse modo, qualquer política de controle do tabaco é também uma política econômica e social que contribui para o desenvolvimento nacional.

Ainda sobre o tema, ressalte-se que, de acordo com estudo elaborado pela ACTBr (Aliança de Controle do Tabagismo)¹⁸, o Brasil gasta mais de 20 (vinte) bilhões de reais por ano com o tratamento de doenças relacionadas ao tabaco, o que corresponde a quase o triplo dos impostos que a

¹⁷ Research for International Tobacco Control (2003). **At What Cost? The economic impact of tobacco use on national health systems, societies and individuals: a summary of methods and findings.** RITC Monograph Series No. 1. RITC. Ottawa. Canada. Disponível em: <<http://web.idrc.ca/openbooks/073-x/>>

¹⁸ Aliança de Controle do Tabagismo (ACTBR). Disponível em: <http://www.actbr.org.br>.

indústria declara pagar aos cofres públicos. Em outros termos, os prejuízos causados pelo fumo são muito maiores que os supostos lucros gerados por essa atividade, a qual, portanto, causa enormes prejuízos para a economia do País, além de ser responsável pela morte e sofrimento de inúmeros brasileiros.

Por fim, cumpre notar que o consumo de cigarros também gera empobrecimento, principalmente para as pessoas de menor renda. Conforme apontado pela Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio (2008) do IBGE¹⁹, as mulheres gastam por mês, em média, 12% de um salário mínimo com cigarros industrializados. Logo, o estímulo ao consumo desses produtos constitui fator de dano econômico, especialmente para os mais pobres.

Em face dos argumentos expostos, constata-se que as normas hostilizadas são compatíveis com o Texto Constitucional.


IV – CONCLUSÃO

Por todo o exposto, o Advogado-Geral da União manifesta-se, preliminarmente, pelo conhecimento parcial da presente ação direta e, no mérito, pela improcedência do pedido veiculado pela requerente, devendo ser declarada a constitucionalidade do inciso XV do artigo 7º da Lei federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14, de 15 de março de 2012.

¹⁹ Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) - Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (Pnad) 2008. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2008/default.shtm>.

São essas, Excelentíssima Senhora Relatora, as considerações que se tem a fazer em face do artigo 103, § 3º, da Constituição Federal, cuja juntada aos autos ora se requer.

Brasília, ²⁵ de março de 2013.


p/ LUÍS INÁCIO LUCENA ADAMS
Advogado-Geral da União

Fernando Luiz Albuquerque Faria
Advogado-Geral da União
Substituto


GRACE MARIA FERNANDES MENDONÇA
Secretária-Geral de Contencioso

CAMILLA JAPIASSU DORES
Advogada da União