

REGULAÇÃO DE ADITIVOS EM PRODUTOS DE TABACO – ENTENDA O CASO

Há mais de dez anos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) editou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, que regula o uso de aditivos em produtos de tabaco, uma importante medida de saúde pública voltada à prevenção do tabagismo, especialmente entre crianças e adolescentes.

A norma estabelece uma lista de aditivos proibidos, como aqueles que conferem sabor e aroma (art. 6º), bem como uma relação de aditivos expressamente permitidos (art. 7º). Além disso, prevê que fabricantes possam solicitar, a qualquer tempo, autorização para utilização de outros aditivos, desde que apresentem justificativa técnica e comprovem que esses ingredientes não alteram o sabor ou o aroma do produto. Assim, a RDC nº 14/2012 não proíbe a fabricação de cigarros ou de outros produtos de tabaco, apenas restringe o uso de determinados aditivos cuja nocividade e capacidade de atrair novos consumidores são amplamente reconhecidas pela literatura científica.

A edição da norma está alinhada às recomendações da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde e às evidências científicas que demonstram que aromas e sabores mascaram a aspereza da fumaça, facilitam a experimentação, reduzem a percepção dos riscos e aumentam a atratividade dos produtos, sobretudo para adolescentes e jovens. Estudos do [Instituto Nacional de Câncer \(INCA\)](#), da [Fiocruz](#) e da própria [Organização Mundial da Saúde](#) apontam que a utilização desses aditivos constitui uma estratégia da indústria do tabaco para favorecer a iniciação ao consumo e fortalecer a dependência de nicotina.

Apesar disso, a RDC nº 14/2012 nunca chegou a ser plenamente implementada, em razão da excessiva judicialização promovida pela indústria do tabaco. As duas maiores empresas do setor, Souza Cruz (BAT BRASIL) e Philip Morris Brasil, responsáveis por mais de 90% do mercado legal de cigarros no país, permanecem desobrigadas de cumprir a resolução em razão dessas decisões provisórias.

A constitucionalidade da RDC já foi analisada pelo Supremo Tribunal Federal em 2018, no julgamento da [Ação Direta de Inconstitucionalidade \(ADI\) nº 4874](#), proposta pela Confederação Nacional da Indústria. Na ocasião, o STF reconheceu que a Anvisa possui competência legal para editar normas técnicas que disciplinam produtos fumígenos e concluiu que a RDC nº 14/2012 é compatível com a Constituição. Entretanto, em razão de um empate quanto aos efeitos da decisão, não foi formada maioria para conferir eficácia vinculante especificamente à constitucionalidade da resolução, permitindo que novas ações continuassem sendo propostas na Justiça Federal. Desde então, mais de quarenta processos passaram a discutir exatamente a mesma matéria.

Um destes casos chegou ao STF, e, em julho de 2023, foi reconhecida a repercussão geral do Recurso Extraordinário com [Agravo \(ARE\) nº 1.348.238 \(Tema 1252\)](#), de modo que o julgamento produzirá efeitos para todo o país.

O relator do processo, Ministro Dias Toffoli, já apresentou voto reconhecendo a constitucionalidade da RDC nº 14/2012 e a competência da Anvisa para restringir o uso de aditivos em produtos fumígenos, reafirmando o entendimento firmado na ADI 4874. O julgamento virtual do processo começou em novembro de 2024, e foi suspenso algumas vezes por pedido de vistas dos ministros. **Porém, em maio de 2026, o Ministro Gilmar Mendes pediu destaque para que o julgamento seguisse em plenário. Agora, cabe ao Ministro presidente incluir o tema na pauta de julgamento**

O prolongamento dessa disputa judicial produziu consequências concretas para a saúde pública. Enquanto a norma permaneceu suspensa, novos produtos contendo justamente os aditivos proibidos pela RDC continuaram sendo registrados e comercializados no país. [Estudo](#) publicado na revista *Tobacco Control*, conduzido por pesquisadores da Fiocruz, do INCA e da ACT, identificou que, entre 2012 e 2023, foram registrados na Anvisa **1.112 novos produtos de tabaco contendo aditivos proibidos pela RDC nº 14/2012**, além de **641 registros de fumos para narguilé** com esses mesmos aditivos. Segundo os autores, a judicialização da norma permitiu que esses produtos permanecessem disponíveis no mercado durante todo esse período, contrariando o objetivo da política pública de reduzir a atratividade dos produtos de tabaco entre crianças e adolescentes.

Ao mesmo tempo, [pesquisas nacionais](#) passaram a indicar uma estagnação da redução da prevalência do tabagismo entre jovens e um aumento expressivo da experimentação de narguilé, justamente um produto cujo principal atrativo são os sabores e aromas. Esses dados reforçam a importância da implementação da RDC nº 14/2012 como medida de prevenção da iniciação ao tabagismo.

Outro aspecto relevante é que a implementação da RDC não inviabiliza a fabricação de cigarros. Pesquisa realizada a partir dos próprios registros públicos da Anvisa demonstrou que já existem diversos produtos registrados sem os aditivos vedados pela norma. Em 2024, aproximadamente um quarto dos cigarros industrializados registrados na agência não continham os aditivos proibidos e, considerando todos os produtos de tabaco registrados, cerca de 55% já estavam em conformidade com a RDC. Os dados de 2025 apontam crescimento desse percentual, demonstrando que a indústria possui capacidade técnica para fabricar produtos sem os aditivos proibidos, contrariando um dos principais argumentos utilizados nas ações judiciais.

A ACT Promoção da Saúde atua como *amicus curiae* no ARE nº 1.348.238 e tem contribuído com memoriais, pareceres jurídicos e estudos científicos que demonstram a constitucionalidade da RDC nº 14/2012, a competência regulatória da Anvisa e os impactos da demora na implementação dessa importante política pública de controle do tabagismo. Entre os materiais apresentados estão pareceres de juristas, como o do [Professor Virgílio Afonso da Silva](#), e estudos nacionais e internacionais que evidenciam a relevância da regulação dos aditivos para a proteção da saúde da população, especialmente de crianças e adolescentes.