

ATIVIDADE NORMATIVA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SETOR DE PRODUTOS DERIVADOS DE TABACO*

Isabela de Araujo Lima Ramos**

Sumário: 1. Introdução; 2. Regulação em Saúde Pública; 2.1 Reforma do Estado e Fundamentos do Direito Regulatório; 2.2 Breve histórico do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; 3. A Saúde Pública como Direito Transindividual Fundamental; 3.1. Disciplina Constitucional do Sistema de Saúde Pública; 3.2. A competência federal para a promoção e proteção da saúde pública; 4. O Histórico das Restrições ao Fumo; 4.1. A Aceitação Social do Tabaco e seus Derivados; 4.2. As pesquisas científicas sobre o tabaco e seus derivados; 4.3. O movimento internacional de restrição legal ao fumo; 4.4. A legislação brasileira relativa ao tabaco e seus derivados; 5. A Regulação Normativa no Setor de Tabaco e seus Derivados; 5.1. Resposta aos questionamentos opostos ao poder normativo da ANVISA; 5.2. Principais atos normativos produzidos pela ANVISA: análise de seus fundamentos e objetivos; 6. Conclusão; 7. Bibliografia.

1. Introdução

O presente trabalho pretende discutir a atuação normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no âmbito da regulação do mercado de derivados de tabaco. Instituída a referida autarquia na esteira da Reforma do Estado realizada na década de 1990, período em que o chamado Direito Regulatório experimentou singular florescimento doutrinário e normativo, a ANVISA detém amplo espectro de atuação na área de proteção e promoção da saúde pública, ultrapassando as atividades de mera fiscalização anteriormente atribuídas à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na medida em que, na última década, editou uma série expressiva de atos normativos que disciplinam setores tão díspares como o ingresso de estrangeiros em território nacional até o estabelecimento de requisitos para a comercialização de serviços de armazenamento de células-tronco, passando, neste grande leque de atribuições, pelo registro de medicamentos, cosméticos e saneantes e, especificamente, pelo controle da publicidade e comercialização de produtos derivados do tabaco.

* Trabalho apresentado como monografia de conclusão do Curso de Pós-Graduação em Direito Público da Universidade de Brasília.

** Procuradora Federal, Especialista em Direito Público pela Universidade de Brasília.

Atuando em áreas sensíveis e regulando atividades econômicas e sociais de grande potencial de dano a direitos transindividuais, a ANVISA sofre constantes questionamentos judiciais e doutrinários no desempenho de sua função regulatória normativa, inexistindo, até o momento, produção acadêmica que sistematize o exercício de tal atribuição administrativa, propósito que o trabalho busca atingir especificamente num de seus campos mais controversos de ação, qual seja, a disciplina da comercialização e publicidade de produtos derivados do tabaco.

Neste percurso, a monografia apresentará breves notas a respeito da regulação em saúde pública, a fim de enquadrar constitucionalmente a atuação da ANVISA, bem como de identificar sua missão institucional com a promoção de direitos de índole fundamental, segundo os termos da contemporânea doutrina constitucionalista.

Cumprida tal etapa, traçar-se-á, com referência a diversas fontes técnico-científicas e com base em estudos promovidos por entidades públicas brasileiras e organismos internacionais, um panorama do movimento de restrição da comercialização e consumo de produtos derivados de tabaco, para então pontuar sobre os diversos atos normativos editados pela ANVISA a respeito da matéria, analisando-se mais detidamente o mais questionado deles, relativamente à aposição de imagens nos invólucros de comercialização e material publicitário da indústria tabaqueira.

Ao final, espera-se que, além da apresentação do quadro normativo referente ao tema, reste demonstrada a constitucionalidade da atuação da ANVISA neste campo, criando-se uma base, ainda que modesta, de referência para futuros trabalhos no sentido de assegurar a continuidade de importante política pública de saúde no Brasil.

2. Regulação em Saúde Pública

2.1 Reforma do Estado e Fundamentos do Direito Regulatório

O surgimento do direito regulatório está intimamente ligado à necessidade do Estado acompanhar a evolução científica e tecnológica, e via de consequência disciplinar tais setores, sendo certo que os instrumentos convencionais existentes (leis, decretos) se mostram deficitários no que diz respeito à agilidade no acompanhamento de tal evolução.

No Brasil, com a promulgação da Carta da República, em 1988, e o movimento de Reforma do Estado, iniciado a partir da década de 90, houve a criação de diversas Agências Reguladoras¹, aí incluída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

¹ A este propósito, leia-se o inventário feito por BARROSO, Luís Roberto (Agências Reguladoras. Constituição, Transformações do Estado e Legitimidade Democrática. *In* Temas de Direito Constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p.283/284: "Até o início de 2002, haviam sido criadas no país as seguintes agências: a Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL, prevista na Lei n.9.472, de 16.07.97; a Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL, instituída pela Lei n.9.427, de 26.12.97; a Agência Nacional do Petróleo – ANP, que foi instituída pela Lei n.9.478, de 06.08.97; a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei n.9.782, de 6.01.99); a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (Lei n.9.961, de 28.01.2000); a Agência Nacional de Águas – ANA (Lei n.9.984, de 17.07.2000), e as recentes Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT e a Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ, ambas criadas pela Lei n.10.233, de 05.06.2001. A Comissão de Valores Mobiliários, que para muitos já era uma agência reguladora, recebeu da Lei n. 10.411, de 06.02.2002, maior grau de autonomia, incluindo mandatos estáveis para seus dirigentes."

(ANVISA), que detém amplo espectro de atuação na área de proteção e promoção da saúde pública.

Com efeito, a constante inovação tecnológica e as incessantes descobertas havidas no campo das ciências químicas e biológicas inviabilizam o emprego do tradicional processo de disciplina normativa no âmbito do mercado fornecedor de produtos e serviços relativos à saúde. Em outras palavras, a atuação estritamente legislativa não mais fornece respostas seguras, assim como refreia, de um lado, a criação de um ambiente propício ao desenvolvimento científico do país, e de outro, a instituição de uma salvaguarda eficiente da integridade individual e coletiva dos consumidores de tais produtos e serviços.

Segundo SÉRGIO GUERRA, o amplo processo neoliberalizante empreendido por diversos Estados – inclusive o Brasil – provocou uma intensa mudança do papel estatal, que deixou de ter, como princípio geral da ordem econômica e financeira, a intervenção direta nas atividades econômicas para concentrar-se na sua normatização e regulação. Nesse sentido, para compor a relação entre os interesses públicos e privados, o Estado intervém sob várias formas, mas essencialmente, adota políticas públicas para direcionar a relação entre o âmbito social e o econômico.²

Atuando em áreas sensíveis e regulando atividades econômicas e sociais de grande potencial de dano a direitos transindividuais, a ANVISA regula desde o ingresso de estrangeiros em território nacional até o estabelecimento de requisitos para a comercialização de serviços de armazenamento de células-tronco, passando, neste grande leque de atribuições, pelo registro de medicamentos, cosméticos e saneantes e, especificamente, pelo controle da publicidade e comercialização de produtos derivados do tabaco, sendo tal competência fixada no art. 8º da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, objeto de abordagem específica mais adiante.

2.2 Breve histórico do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Entre os anos de 1976 e 1977, ainda sob o regime militar, o Presidente Ernesto Geisel promoveu uma reforma administrativa que repercutiu de forma aguda na área de vigilância sanitária, sendo certo que o Ministério da Saúde foi reestruturado e foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, cujas finalidades eram promover, elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativos a portos, aeroportos e fronteiras, produtos médico-farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos.³

Em 1988, com a promulgação da Carta da República, a saúde foi erigida a direito universal, extensível a todos os cidadãos, eis que, até então, sequer era mencionado como sendo um *direito* nas constituições anteriores. Até a promulgação da Carta de 1988, o direito à saúde era um “*privilégio apenas dos trabalhadores*

² O Controle Judicial dos Atos Regulatórios. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. p.1

³ BUENO, Eduardo. À sua saúde. A vigilância sanitária na história do Brasil. Brasília: Editora ANVISA, 2005. p. 156/157.

que trabalhavam no mercado formal, deixando à mercê da caridade, em especial, a religiosa, grande parte da população.”⁴

Assim, com o advento da nova Carta Política, a saúde passou a ser “*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 igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”, conforme expressamente preconizado em seu artigo 196.

Logo em seguida, por meio do artigo 198, a Carta Magna estabeleceu o Sistema Único de Saúde (SUS), como sendo a forma de organização administrativa pela qual serão realizadas as ações públicas e políticas sociais visando à garantia deste tão importante direito social que é a saúde.

As atribuições do Sistema Único de Saúde restaram arroladas no artigo 200 da Constituição da República e seus incisos, das quais, para este estudo, devem ser destacadas as seguintes atividades relacionadas com a vigilância sanitária:

- controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- executar as ações de vigilância sanitária; fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como medidas e águas para o consumo humano;
- participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos ou radioativos.

Às atribuições arroladas no mencionado artigo 200, foram acrescentadas outras através da edição da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que regulamentou o Sistema Único de Saúde, trazendo, ainda, o conceito legal de vigilância sanitária, em seu art. 6º, §1º e incisos:

Art. 6º (omissis)

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

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

⁴ Idem. p.159.

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

Já o artigo 16, III, d, do referido diploma legal prevê o sistema de vigilância sanitária, sendo este um verdadeiro subsistema do SUS e que veio a ser detalhado pela Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, que estabeleceu o chamado Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual possui como uma de suas atribuições a coordenação daquele Sistema Nacional.

Assim prevê a Lei nº 9.782/99:

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

A missão institucional da ANVISA ficou delineada no artigo 6º da Lei 9.782/99, como sendo a 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, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Em seguida, os artigos 7º e 8º arrolam as inúmeras atribuições da Agência no cumprimento de seu mister, bem como definem os produtos e serviços sujeitos ao seu controle e fiscalização.

Como será exposto adiante, a nova configuração institucional representada pela criação e funcionamento da ANVISA traduz uma mudança nos paradigmas de atuação na área da saúde pública nacional, conjugando na mesma entidade atribuições executivas e parnormativas, bem como criando uma reserva de discricionariedade técnica que procura afastar a disciplina e a gestão de atividades de inegável potencial danoso à população de ingerências de cunho político, bem como propiciando uma constante atualização com as mais modernas práticas de promoção da saúde pública.

3. A Saúde Pública como Direito Transindividual Fundamental

3.1. Disciplina constitucional do sistema de saúde pública

A saúde é reconhecidamente um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, estabelecendo entre o indivíduo e o Estado uma relação jurídica obrigacional.⁵

⁵ Acórdão proferido pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Agravo Regimental em Recurso Extraordinário (AgR-RE) nº 271-286-8/RS. Relator Ministro Celso de Mello. Julgado em 19/09/2000. Extrato obtido junto ao sítio eletrônico do STF (www.stf.jus.br) em 20/06/2010.

Segundo JOSÉ AFONSO DA SILVA:

A saúde é concebida como direito de todos e dever do Estado, que a deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. O direito à saúde rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovem, protegem e recuperam. As ações e serviços de saúde são de relevância pública, por isso ficam inteiramente sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, nos termos da lei, a quem cabe executá-los diretamente ou por terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado. Se a Constituição atribui ao Poder Público o controle das ações e serviços de saúde, significa que sobre tais ações e serviços tem ele integral poder de dominação, que é o sentido do termo controle, mormente quando aparece ao lado da palavra fiscalização⁶

Em recentíssima decisão, o Ministro GILMAR FERREIRA MENDES, do Supremo Tribunal Federal, ao se debruçar sobre o direito à saúde, expôs que

...os direitos fundamentais não contêm apenas uma proibição de intervenção (*Eingriffsverbote*), expressando também um postulado de proteção (*Schutzgebote*). Haveria, assim, para utilizar uma expressão de Canaris, não apenas uma proibição de excesso (*Übermassverbot*), mas também uma proibição de proteção insuficiente (*Untermassverbot*) (Claus-Wilhelm Canaris, *Grundrechtswirkungen im Verhältnismässigkeitsprinzip in der richterlichen Anwendung und Fortbildung des Privatsrechts*, JuS, 1989, p. 161.)⁷.

Vê-se, portanto, que, segundo um dos atuais intérpretes formais da Carta da República, o direito à saúde deve ser levado a efeito de forma eficiente e mais do que isto, o Estado deve empreender ações suficientes para promovê-lo. Isto porque a Constituição da República tem como um de seus fundamentos a dignidade da pessoa humana⁸ que “*traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas,*

⁶ Curso de Direito Constitucional Positivo. São Paulo: Malheiros, 1996. p.761/762.

⁷ Acórdão proferido pelo Supremo Tribunal Federal no âmbito das Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgado em 17/10/2010. Publicado no DJe nº 76, de 30/04/2010. Extrato obtido junto ao sítio eletrônico do STF (www.stf.jus.br) em 03/06/2010.

⁸ Constituição da República Federativa do Brasil, Artigo 1º. “A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados, Municípios e Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) III – a dignidade da pessoa humana;”

constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar”⁹. Assim é que este “mínimo invulnerável”, também conhecido como mínimo existencial, deve ser entendido como:

conjunto de bens e utilidades básicas para a subsistência física e indispensável ao desfrute dos direitos em geral. (...) O elenco de prestações que compõem o mínimo existencial (...) inclui, pelo menos: renda mínima, saúde básica e educação fundamental.¹⁰

Desta forma, chega-se facilmente à conclusão que o direito à saúde é apenas uma das várias formas que o Estado deverá promover a dignidade da pessoa humana, impondo a sua análise sob o foco que lhe é emprestado pela própria jurisprudência constitucional brasileira, que o trata como direito fundamental social.

O longo caminho percorrido pelos direitos sociais na afirmação, ao menos por parte da doutrina jurídica nacional, como um direito fundamental, é parte do esforço intelectual de construção de uma escola brasileira dedicada aos temas do chamado Neoconstitucionalismo,¹¹ que passou, ao lado dos chamados “direitos de primeira geração”¹², há mais de dois séculos cultivados e positivamente garantidos nos mais diversos ordenamentos constitucionais, a crescer, com diversas intensidades conforme a opção doutrinária e a coloração ideológica¹³, os direitos sociais e os difusos.

Originalmente, os direitos fundamentais têm sua raiz histórica no individualismo jusnaturalista, que concebia um rol de direitos independentes do reconhecimento estatal, anterior e superior ao direito positivo e que poderia ser sintetizado na idéia de

⁹ MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional. São Paulo: Atlas, 2000. p.48.

¹⁰ BARROSO, Luís Roberto. Curso de Direito Constitucional Contemporâneo. São Paulo: Saraiva, 2009. p.253.

¹¹ A denominação em questão, muitas vezes substituída pela expressão “*Postpositivismo*”, traz consigo uma miríade de concepções ainda não definitivamente assentadas, cuja explicitação ultrapassa os limites deste trabalho, mas que pode sintetizar suas idéias principais nos dizeres de Albert Calsamiglia: “... denominarei pós-positivistas as teorias contemporâneas que dão ênfase aos problemas da indeterminação do Direito e às relações entre o Direito, a Moral e a Política. (Postpositivismo. In DOXA. Cuadernos de Filosofía del Derecho, Alicante, nº 21, p.209, 1998 – tradução livre)

¹² Embora haja diferentes classificações geracionais dos Direitos Humanos, remete-se aqui ao sumário adotado por Gustavo Binbenbojm, citando Karel Vasak e Luís Roberto Barroso: “De forma aproximada e simplificada, e sem que isto represente necessariamente uma opção ideológica, pode dizer-se que os direitos de primeira geração seriam os chamados direitos da liberdade, que abarcaria os direitos individuais e os direitos políticos. Em seguida, a segunda geração corresponderia aos direitos de igualdade, que seriam os direitos sociais, econômicos e culturais. Por fim, a solidariedade entre os homens de todas as raças, credos, nacionalidades, viria a forjar os direitos de terceira geração, como o direito ao meio ambiente equilibrado, o direito ao patrimônio histórico, o direito à paz e ao desenvolvimento. Alguns autores identificam nesta terceira geração os chamados direitos difusos e coletivos.” (Direitos Humanos e Justiça Social: As Idéias de Liberdade e Igualdade no Final do Século XX. In: BINENBOJM, Gustavo (Org.). Revista da Associação dos Procuradores do Novo Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Lumen Juris: 2003. Vol.XII, p.73.)

¹³ Neste caso, há que se atentar para a cisão básica entre as diversas correntes liberais, que restringem o conceito de Direitos Fundamentais àqueles relacionados com a *liberdade individual*, e o conjunto de inúmeras vertentes, sob inspiração maior social-democrata, que conferem caráter jusfundamental aos direitos sociais.

*liberdade*¹⁴. A reação materialista a este conceito, embora calcada em teorias postas em xeque pela redemocratização de vários estados de matriz socialista a partir do final da década de 1980, permitiu acrescentar ao processo de formação histórica dos direitos fundamentais a noção de direitos sociais, cuja fundamentalidade não é pacífica¹⁵, mas cuja consagração marca a superação de uma perspectiva estritamente liberal, em que se passa a considerar o homem para além de sua condição individual. Com eles surgem para o Estado certos deveres de prestações positivas, visando à melhoria das condições de vida e à promoção de igualdade material.¹⁶

Do confronto latente entre estas duas concepções de fundamentação dos direitos fundamentais, cumpre reproduzir a síntese construída a respeito do tema, concebida, na esteira da lição do já citado PROFESSOR RICARDO LOBO TORRES,¹⁷ com base no paradigma da Revolução Francesa:

Além disso, o mote “*Liberté, Egalité, Fraternité*” (Liberdade, Igualdade, Fraternidade) informa de modo reiterado a argumentação em torno do tema dos direitos fundamentais, especificamente através do embate doutrinário travado nos valores da igualdade e da liberdade, (...) ficando a discussão acerca da fraternidade, contudo, por longo período negligenciada, retomando sua força sob o pálio da idéia de *solidariedade*, tradicionalmente compreensiva dos conceitos de pluralidade de sujeitos e unidade de objeto.

A revitalização do estudo da solidariedade pôde completar a “*triade revolucionária*” que marca a teorização dos direitos fundamentais, prestando-se a fazer o papel de síntese entre as teses que enfatizam ora a liberdade, ora a igualdade...

(...)

A importância capital da solidariedade como síntese do confronto dialético entre liberdade e igualdade (...) é sua penetração na temática da liberdade e a conseqüente configuração de direitos difusos...¹⁸

Diante deste quadro, ainda que se restrinja o enquadramento do direito à saúde no âmbito do rol de direitos fundamentais, ainda remanesce a circunscrição mínima

¹⁴ BOBBIO, Norberto. A Era dos Direitos. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p.73/74.

¹⁵ A este respeito, leia-se vasta bibliografia do Professor Ricardo Lobo Torres a respeito do *mínimo existencial* como marco definidor da jusfundamentalidade social, sendo significativo extrato de sua profícua doutrina o artigo A Jusfundamentalidade dos Direitos Sociais. In: BINENBOJM, Gustavo. Revista de Direito da Associação dos Procuradores do Novo Estado do Rio de Janeiro. *Op.cit.* p.249/374.

¹⁶ BARROSO, Luís Roberto. O Direito Constitucional e a Efetividade de Suas Normas. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p.101.

¹⁷ A Cidadania Multidimensional na Era dos Direitos. In: TORRES, Ricardo Lobo (Org.). Teoria dos Direitos Fundamentais. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p.247.

¹⁸ MARTINS, Fernando Barbalho. Do Direito à Democracia. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p.35/37.

estabelecida pela exposição de ANA PAULA DE BARCELLOS a respeito do tema, que após discorrer sobre o critério de jusfundamentalização de prestações de saúde, chega à seguinte conclusão:

A lógica deste critério é assegurar que *todos* tenham direito subjetivo a esse conjunto comum e básico de prestações de saúde como corolário imediato do princípio constitucional da dignidade de pessoa humana, podendo exigí-lo caso ele não seja prestado voluntariamente pelo Poder Público. Isso, lembre-se, afora tudo o que venha a ser decidido politicamente e juridicizado pelos grupos eleitos a cada momento.

É interessante observar que as conclusões acima se harmonizam em boa parte com as quatro prioridades estabelecidas pela própria Constituição para a área da saúde, como visto no Capítulo VI, a saber:

- (i) a prestação do serviço de saneamento (art.23, IX, 198, II e 200, IV);
- (ii) o atendimento materno-infantil (art.227, I);
- (iii) as ações de medicina preventiva (art.198, II); e
- (iv) as ações de prevenção epidemiológica (art.200, II).¹⁹

Como será demonstrado ao longo deste trabalho, a atuação do Estado Brasileiro em geral, e da ANVISA no plano mais específico, pode ser qualificada como promotora do direito transindividual fundamental à saúde, nas vertentes da medicina preventiva e da prevenção epidemiológica.

3.2. A competência federal para a promoção e proteção da saúde pública.

Em relação à competência para legislar sobre saúde, a Carta da República tratou de conferir competência à União para legislar sobre regras gerais (artigo 24, XII, parágrafo primeiro), sendo certo que a competência dos Estados e Distrito Federal limita-se a suplementar a legislação federal acerca da matéria.

Nada obstante a divisão de competências estabelecida na Carta da República, fato é que vez por outra Estados restam por legislar (de forma formalmente inconstitucional) acerca das matérias arroladas no artigo 24, sobre defesa da saúde e, especificamente, sobre tabaco.

Exemplo de tal debate no tema específico deste trabalho são as várias ações diretas de inconstitucionalidade de tramitam no Supremo Tribunal Federal sobre os "fumódromos".

Com feito, desde 1996 existe a proibição de fumar em locais fechados, introduzida pela Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, regulamentada pelo Decreto nº 2.018, de 1º/10/1996, que dispõe:

¹⁹ A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p.281.

Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

Apesar da existência de tal Diploma legal há mais de quinze anos, alguns estados brasileiros passaram a legislar acerca de tal matéria. São Paulo editou a Lei Estadual nº 13.541, de 7 de maio de 2009 e o Paraná editou a Lei Estadual nº 16.239, de 29 de dezembro de 2009, que dispõem acerca da mesma matéria tratada pela mencionada Lei nº 9.294/96.

As duas leis estaduais acima mencionadas são objeto de Ação Direta de Inconstitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal (ADI's nº 4239 e 4249, de São Paulo e ADI's nº 4351 e 4353, do Paraná), sendo certo que um dos fundamentos das mencionadas ações é justamente a incompetência estadual para legislar acerca de matéria em tela.

Em relação especificamente às ações oriundas do Paraná, a Advocacia-Geral da União se manifestou opinando pela procedência dos pedidos das referidas ações e, conseqüentemente, pela inconstitucionalidade das mesmas, justamente devido ao vício de competência que inquina a referida lei estadual.

A manifestação da Advocacia-Geral da União é muito clara ao sustentar que:

Quanto à proibição do uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, trata-se de matéria de interesse geral, (ADIs nº 4351 e 4353, Rel. Min. Ellen Gracie), pois envolve a saúde da população brasileira como um todo. Não foi por outra razão que a União editou, a respeito, a Lei Federal nº 9.294/96.

No presente caso, a lei estadual questionada proíbe o consumo de cigarros, cigarrilhas, charutos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em ambientes coletivos. Contudo, ao deixar de prever a possibilidade de destinação de áreas devidamente isoladas para uso dos fumantes, preceitua em sentido diverso do disposto pela lei federal editada pela União. Verifica-se, desse modo, que a lei estadual não se limitou a suplementar a norma geral existente sobre o tema, na medida em que dispôs de forma contrária à ressalva expressamente prevista pelo legislador federal, encontrando-se, pois, em desconformidade com a jurisprudência sedimentada dessa Corte Suprema.

Cumprir destacar, ademais, que, à época da edição da lei questionada, já existia norma geral dispondo sobre a matéria, norma essa que incorpora os comandos da invocada

Convenção-Quadro sobre o Controle do Uso do Tabaco. Logo, essa circunstância impede que o Estado-membro exerça a competência legislativa plena, conforme exposto.

Assim sendo, o Estado do Paraná, ao editar a Lei nº 16.239/09, extrapolou os limites da suplementação de norma federal, violando, assim, os termos do artigo 24, incisos V e XII, e §§ 1º a 3º, da Constituição Federal.

Extrai-se do exposto acima, e tal conclusão resta somente por confirmar a regra constitucional, que a edição de normas por parte dos Estados em relação às matérias arroladas no artigo 24 da Carta da República não devem contrariar a legislação federal já existente que dispõe acerca das referidas matérias. Ainda sobre o assunto, vale o apontamento de RAUL MACHADO HORTA:

As Constituições federais passaram a explorar, com maior amplitude, a *repartição vertical de competências*, que realiza a distribuição de idêntica matéria legislativa entre a União Federal e os Estados-membros, estabelecendo verdadeiro condomínio legislativo, consoante regras constitucionais de convivência. A repartição vertical de competências conduziu à técnica da *legislação federal fundamental*, de *normas gerais* e de *diretrizes essenciais*, que recai sobre determinada matéria legislativa de eleição do constituinte federal. A legislação federal é reveladora das linhas essenciais, enquanto a legislação local buscará preencher o claro que lhe ficou, afeiçoando a matéria revelada na legislação de normas gerais às peculiaridades e às exigências estaduais. A Lei Fundamental ou de princípios servirá de molde à legislação local. É a *Rahmengesetz*, dos alemães; a *Legge-cornice*, dos italianos; a *Loi de cadre*, dos franceses; são as *normas gerais* do Direito Constitucional Brasileiro²⁰.

Desta forma, vê-se que, em se tratando de matéria dotada de substrato técnico-científico de relevo na configuração de seus dispositivos legais, verifica-se que o conceito de normas gerais no âmbito da saúde é naturalmente mais abrangente, não se podendo cogitar de restrições ou promoções radicalmente diferenciadas para os diversos brasileiros, de acordo com sua localização geográfica, sob pena de instituição de discrimen manifestamente inconstitucional, na medida em que estabeleceria padrões distintos para o tratamento ou prevenção de males sanitários que devem guardar os mesmos parâmetros, não importa o local de sua realização.

²⁰ MACHADO HORTA, Raul. Estudos de direito constitucional. Belo Horizonte: Del Rey, 1995. p. 366.

4. O Histórico das Restrições ao Fumo

4.1. A aceitação social do tabaco e seus derivados

O fumo sempre foi empregado de diversas formas. Os povos autóctones das regiões das Américas o utilizavam em cerimônias mágicas, sendo certo que durante séculos o tabaco foi disseminado pelo mundo inteiro.²¹

A aceitação do tabaco pode ser vista como um grande erro histórico, pois quando levada das Américas para a Europa ninguém sabia os malefícios causados por tal planta. Ao contrário, ao tabaco eram atribuídas propriedades terapêuticas.

Segundo o sítio eletrônico de um dos maiores produtores de cigarro do mundo, a Souza Cruz – pertencente ao grupo BAT²², conta que Jean Nicot, o embaixador francês em Portugal, ao ter entrado em contato com o tabaco,

resolveu mandar uma partida de fumo, com algumas instruções, a sua rainha, Catarina de Médici, esposa de Henrique II, atormentada por crises contínuas de enxaqueca. O fumo chegou às mãos de Sua Majestade em 1559. Imediatamente a rainha começou a cheirar o pó e a pitar pequenos cigarros, sendo seguida por boa parte de sua corte²³.

Em nosso país, uma das provas cabais de que o tabaco era muito bem visto por toda a sociedade é que no próprio brasão das Armas da República de um lado aparece um ramo de café e, do outro lado, o ramo da folha de tabaco.

Apenas na década de 1950 é que estudos realizados nos Estados Unidos pelo médico Ernst Wynder comprovaram o efeito cancerígeno do fumo²⁴, mas em tal época o mundo já consumia largamente o tabaco e o fumo já era disseminado nos quatro cantos do planeta, promovendo um ideal de elegância e sofisticação nos filmes *hollywoodianos* e movimentando uma indústria de bilhões de dólares anuais.

4.2. As pesquisas científicas sobre o tabaco e seus derivados

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os produtos derivados do tabaco são os únicos produtos legais que não trazem nenhum benefício para seus consumidores. E pior, cerca de 50% (cinquenta por cento) daqueles que os consomem conforme as orientações dos fabricantes nas suas estratégias de marketing têm morte

²¹ COSTA E SILVA, Vera Luiza da. Uso e Controle do Tabagismo: Determinantes do Consumo, Estratégias de Intervenção e Papel da Indústria do Fumo. In Tabaco e Pobreza, Um Circulo Vicioso. Brasília: Ministério da Saúde/Organização Panamericana de Saúde, 2004. p.29.

²² *British American Tobacco*

²³ Extrato obtido no sítio eletrônico da Souza Cruz S/A: http://www.souzacruz.com.br/OneWeb/sites/SOU_5RRP92.nsf/vwPagesWebLive/BD716BC0BD12D284C12570B9005F411A?opendocument&SID=&DTC. Acesso em 16.06.2010.

²⁴ CARVALHO, Mario César de. O Cigarro. São Paulo: Publifolha, 2001. p.15.

relacionada ao seu consumo.²⁵ Análises feitas pela OMS mostram que, no século XX, a epidemia de tabagismo matou mais de uma centena de milhões de pessoas, e caso as atuais tendências de consumo sejam mantidas, no século XXI, poderá haver um bilhão de vítimas fatais²⁶.

Segundo informações constantes em obra já citada anteriormente,

mais de 70.000 (setenta mil) artigos científicos publicados a partir da década de 1950 não deixam qualquer margem de dúvida de que o tabagismo é uma causa extraordinariamente importante de mortalidade e incapacidade prematuras no mundo inteiro. Nas populações em que o tabagismo é comum há várias décadas, cerca de 90% dos casos de câncer de pulmão, 15-20% dos casos de enfizema e 25% dos óbitos por doença cardiovascular na faixa etária de 35-69 anos de idade são atribuíveis ao tabagismo. Os estudos mostram que a metade de todos os fumantes de longo termo morrerão de doenças relacionadas ao tabagismo e, desses, metade morrerá antes de completar 65 anos.²⁷

A Organização Mundial de Saúde afirma, de forma contundente, que os produtos derivados do tabaco estão entre as principais causas de mortes evitáveis no mundo. Entretanto, as fortes estratégias de marketing disseminadas globalmente pelas empresas fabricantes e comercializadoras de tabaco fizeram com que o consumo do cigarro e demais produtos derivados do tabaco se expandisse no mundo inteiro. Vale também ressaltar que não só o marketing, mas os baixos preços dos produtos também colaboram para tal expansão, assim como a ignorância da grande maioria dos consumidores a respeito dos malefícios causados pelo fumo, que foram negados continuamente durante anos pelas empresas tabaqueiras.

Por ser essa a realidade de grande parte dos países em desenvolvimento, as companhias que controlam a produção dos produtos de tabaco investem cada vez mais na expansão para esses mercados. O resultado é que hoje 80% (oitenta por cento) do consumo de tabaco ocorre nesses países, segundo dados do Banco Mundial.²⁸

Diante de tais evidências, as instituições de saúde pública e de desenvolvimento social concluíram que a indústria de tabaco é o vetor da epidemia de tabagismo e das mortes dele resultantes.

A pergunta que não quer calar é simples: por que não proibir os produtos derivados do tabaco?

Com o conhecimento científico atual acerca dos malefícios causados pelo tabaco, caso tivesse sido hoje que Jean Nicot tentasse introduzir tal produto na Europa,

²⁵ Informação obtida no sítio eletrônico oficial da Organização Mundial de Saúde (<http://www.who.int/tobacco/mpower/package/es/index.html>), acesso realizado em 9/03/2010 (tradução livre)

²⁶ CARVALHO, Mario Cesar de. *Op.cit.* p.9.

²⁷ COSTA E SILVA, Vera Luiza da. *Op.cit.* p.30.

²⁸ COMISSÃO EUROPEIA. Tobacco & Health in the Developing World. A Background Paper for the High Level Round Table On Tobacco Control and Development Policy. Bruxelas, 2003.

não há dúvidas de que a rainha Catarina de Médicis continuaria com suas enxaquecas e a produção e venda do tabaco seria considerada ilegal.

Atualmente, são sabidamente conhecidos e divulgados os malefícios que o fumo em geral traz ao organismo humano. Inúmeras pesquisas especializadas vêm reiteradamente confirmando esta verdade. No Brasil, segundo pesquisas realizadas pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA), estima-se que cerca de 200.000 (duzentas mil) pessoas morrem por ano, vítimas do vício de fumar.²⁹ São conseqüências diretas da nicotina: hipertensão, aterosclerose, espessamentos da parede das artérias e sua obliteração, provocando, conforme as regiões, gangrena das extremidades (doença de Reynaud), impotência, doenças coronárias, angina do peito, infarto do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais.³⁰ Ainda segundo o INCA,³¹ a nicotina produz aumento no batimento cardíaco, na pressão arterial, na frequência respiratória e na atividade motora, além de proporcionar aos fumantes efeitos nocivos gravíssimos, face às substâncias tóxicas que contém, as quais são liberadas para o organismo. Dentre tais substâncias, destacam-se a nicotina, o monóxido de carbono e o alcatrão.

Essas substâncias são responsáveis pela causa de doenças cancerígenas como o câncer de pulmão, de laringe, de faringe, de esôfago, de boca, de estômago, entre muitas outras. Também segundo estudos do mesmo INCA,³² já se sabe que pelo menos metade de todos os fumantes regulares no país morrerá por razões decorrentes do uso de produtos derivados do tabaco. Sabe-se, também, que, através da nicotina, os produtos derivados do tabaco causam forte dependência, impedindo que o consumidor abandone o consumo do produto com facilidade.

As pesquisas existentes até então apresentam, ainda, as seguintes conclusões:³³

- não existem níveis seguros para o consumo dos produtos derivados do tabaco;
- morrem atualmente no mundo mais de 4 milhões de pessoas por ano, devido a doenças relacionadas com o tabagismo;³⁴
- em um cigarro, em média, há mais de 4.700 (quatro mil e setecentas) substâncias tóxicas distintas, tais como acetona (utilizado como removedor de esmalte), formol (conhecido conservante de cadáver), naftalina (comercializado como

²⁹ site oficial do Instituto Nacional do Câncer:

<http://www1.inca.gov.br/tabagismo/frameset.asp?item=dadosnum&link=brasil.htm>, acesso em 22/06/2010.

³⁰ Nicotina - Droga Universal. Dr. José Rosemberg, pagina 32, disponível no sítio eletrônico do INCA. <http://www1.inca.gov.br/tabagismo/publicacoes/nicotina.pdf>

³¹ Informação obtida no sítio oficial do Instituto Nacional do Câncer <http://www1.inca.gov.br/tabagismo/frameset.asp?item=atento&link=conheca.htm>. Acesso em 17/05/2010.

³² Idem.

³³ Idem.

³⁴ É relevante ressaltar que a AIDS mata menos do que o conjunto de doenças associadas ao consumo de produtos derivados do tabaco. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2009: Implementing Smoke-Free Environments. p.8. e Global Summary of the HIV/AIDS Epidemic, December 2008. Arquivos acessados no sítio eletrônico oficial da OMS - www.who.int - em 23/06/2010).

veneno para insetos), amônia (desinfetante largamente utilizado pela indústria de limpeza), e terebentina (um dos mais difundidos diluidores de tinta do mercado);

- além do câncer de pulmão, outros problemas respiratórios também são desencadeados pelo tabaco, tais como bronquite crônica e a enfisema;
- um terço de todos os óbitos por infarto do miocárdio e metade dos infartos fulminantes na faixa etária dos 45 a 55 anos são devidos ao tabagismo;
- os efeitos da arteriosclerose são intensificados pelo tabagismo, aumentando os riscos de acidente vascular cerebral;
- risco fetal em mulheres gestantes: a ação das substâncias contidas no tabaco retarda o crescimento do feto, aumenta o risco de parto prematuro e da mortalidade do recém-nascido, entre outras complicações;
- o tabagismo aumenta a produção de sucos gástricos, acarretando, assim, maior probabilidade de úlcera gástrica.

Obviamente, as conclusões acima relacionadas não são exaustivas, havendo ainda inúmeras outras que igualmente apontam os efeitos maléficos do cigarro e produtos afins sobre a saúde humana. Não é difícil concluir, pois, que o tabagismo corresponde a um dos maiores problemas de saúde pública da atualidade, sobretudo no Brasil, gerando anualmente centenas de milhares de doentes e mortos no país e aumentando, assim, os enormes gastos públicos aplicados no atendimento e assistência à saúde destes anteriormente desavisados consumidores.

Entretanto, apesar de todos os dados acima apontados, a resposta para a pergunta formulada acima não é tão simples. A legalidade atual da fabricação, comércio e uso do tabaco pode ser analisada como um erro histórico, que põe autoridades governamentais de todos os países em xeque.

Contudo, a história e o cotidiano demonstram que ações voltadas para proibir a oferta e o consumo de substâncias psicoativas, com o intuito de controlar o uso e reduzir os efeitos negativos à saúde não têm contribuído para esse fim e têm resultado em graves problemas sociais, resultantes do tráfico, mercado ilegal, contrabando e aumento da violência.

A chamada “Lei Seca” norte-americana é um exemplo. No dia 8 de setembro de 1917, foi apresentado o projeto da 18ª emenda constitucional à Câmara dos Representantes dos Estados Unidos da América (EUA), cujo objeto era a completa proibição das bebidas alcoólicas. Dois anos depois, entrou em vigor a Lei Seca.

A referida norma foi introduzida nos EUA com o objetivo de proteger os cidadãos dos perigos gerados pelo consumo do álcool. Entretanto, tal proibição acabou por provocar a disseminação de um mal ainda mais pernicioso: o tráfico, agora ilegal, de bebidas alcólicas continuou a ser realizado em larga escala e, pior, tornou-se atividade controlada pelo crime organizado, promovendo gravíssimas degenerações

institucionais pela corrupção e violência generalizada por conta da competição pelos territórios de influência dos diversos grupos criminosos.³⁵

Desta forma, percebe-se que a alternativa viável para controlar o mercado do fumo e a epidemia tabagista mundial deve se realizar através de medidas eficazes para a redução da demanda de produtos de tabaco.

Diante de tal cenário, os países-membros da Assembléia Mundial de Saúde firmaram a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) cujo objetivo é:

...proteger as gerações presentes e futuras das devastadoras consequências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco, proporcionando uma referência para as medidas de controle do tabaco, a serem implementadas pelas Partes nos níveis nacional, regional e internacional, a fim de reduzir de maneira contínua e substancial a prevalência do consumo e a exposição à fumaça do tabaco.

A motivação para a adoção de tal propósito é explicitada no preâmbulo da CQCT, promulgada pelo Decreto Federal nº 5.658, de 02/01/2006, sob a forma dos seguintes *consideranda*, que reconhecem os seguintes fatos associados à indústria do tabaco:³⁶

- caráter global da epidemia do tabagismo;
- gravidade dos prejuízos causados pelo consumo e exposição aos produtos derivados do tabaco;
- aumento do consumo dos produtos derivados do tabaco;
- relação de causalidade entre inúmeras doenças e o consumo e exposição aos produtos derivados do tabaco;
- impacto da publicidade dos produtos derivados do tabaco;
- demanda de recursos técnicos e financeiros para a manutenção do controle dos produtos derivados do tabaco;
- a fundamentalidade do direito à saúde no âmbito internacional.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) aponta também que a promoção de produtos de tabaco está intimamente ligada com a iniciação de crianças e adolescentes no tabagismo. A vasta maioria de fumantes experimenta o cigarro e adquire tal “hábito” (na verdade tornam-se dependentes) antes de completar 18 anos.³⁷ Sob tal ponto de vista, o tabagismo é considerado uma doença pediátrica³⁸.

³⁵ MÖDERLER, Catrin, in: 1917: Apresentado o Projeto da Lei Seca nos EUA. (<http://www.dw-world.de/dw/article/0,,319341,00.html>). Acesso em 18/06/2010.

³⁶ A íntegra dos *consideranda* da CQCT está transcrita no Anexo I desta monografia.

³⁷ Informação obtida no sítio eletrônico da OMS (<http://www.who.int/tobacco/research/youth/about/en/index.html>). Acesso em 18/06/2010.

³⁸ Idem.

A fase da adolescência é marcada por profundas transformações, tanto biológicas quanto psicossociais, que tornam essa fase do ciclo de vida um momento de ímpar suscetibilidade a estímulos externos. Justamente por isso o próprio Estatuto da Criança e do Adolescente proíbe a venda à criança ou ao adolescente, de bebidas alcoólicas e produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica (artigo 81, II e III, Lei Federal nº 8.069/90), pois a criança e o adolescente não possuem discernimento suficiente para entender que tais produtos fazem mal à saúde.

É nesse período que o indivíduo busca formatar sua futura identidade adulta, a partir de seus sonhos e aspirações de ideais de auto-imagem. Assim, os profissionais do marketing da indústria de tabaco elaboram sofisticadas propagandas que transformam diferentes marcas de cigarros em um passaporte para o mundo adulto. As propagandas e as embalagens são estrategicamente elaboradas para explorar as necessidades psicológicas dos adolescentes, tais como popularidade, aceitação pelo grupo, identidade de gênero, rebeldia, destemor, aventura, diversão, alívio do estresse e da ansiedade, etc., o que os induz a experimentar os produtos.

O efeito dessas estratégias é que aproximadamente de 82.000 (oitenta e dois mil) a 99.000 (noventa e nove mil) jovens começam a fumar por dia em todo o mundo.³⁹ Desses, 80% (oitenta por cento) vivem em países em desenvolvimento, de acordo com estimativas do Banco Mundial⁴⁰.

É justamente para os países em desenvolvimento (e mais pobres) que as maiores estratégias de publicidade e marketing são direcionadas, pois *“o futuro do cigarro parece ser o mesmo das tecnologias sucateadas: ao tornarem-se obsoletas nos países ricos, são exportadas para os países pobres.”*⁴¹ Em tais países espera-se menos regulação e controle, ao contrário dos países ricos e desenvolvidos.⁴²

Nessa perspectiva, as propagandas e as atividades de promoção de produtos de tabaco devem ser entendidas como determinantes sociais da expansão do seu consumo, em especial, nas populações de baixa renda. O item 5.3 da CQCT aponta nesse sentido:

Ao estabelecer e implementar suas políticas de saúde pública relativas ao controle do tabaco, as Partes agirão para proteger essas políticas dos interesses comerciais ou outros interesses garantidos para a indústria de tabaco, em conformidade com a legislação nacional.

³⁹ JHA, Prabat. A Epidemia do Tabagismo. Os Governos e os Aspectos Econômicos do Controle do Tabaco. Washington: Publicação Banco Mundial, 2000. p.18.

⁴⁰ Idem.

⁴¹ CARVALHO, Mario César. *Op.cit.* p.75.

⁴² “A tendência à diminuição da prevalência do tabagismo observada a longo prazo na maioria dos países de alto poder aquisitivo durante as últimas três décadas coincidiu com a tendência ao crescimento a longo prazo dos conhecimentos da população sobre efeitos nocivos do tabaco.” JHA, Prabat. *Op.cit.* p.47.

De acordo com o Inquérito Domiciliar sobre Comportamentos de Risco e Morbidade Referida de Doenças e Agravos Não Transmissíveis realizado em 2002 e 2003, entre pessoas de 15 (quinze) anos ou mais, residentes em 15 (quinze) capitais brasileiras e no Distrito Federal, a prevalência de tabagismo variou de 12,9 (doze inteiros e nove décimos) a 25,2% (vinte e cinco inteiros e dois décimos por cento) nas cidades estudadas. Os homens apresentaram prevalências mais elevadas do que as mulheres em todas as capitais. Em Porto Alegre, encontram-se as maiores proporções de fumantes, tanto no sexo masculino quanto no feminino, e em Aracaju, as menores. Essa pesquisa também mostrou que a concentração de fumantes é maior entre as pessoas com menos de oito anos de estudo do que entre pessoas com oito ou mais anos de estudo⁴³.

No Brasil, o tabaco, especialmente o cigarro, é a segunda droga mais consumida entre adolescentes. Dados da Vigilância de Tabagismo em Escolares (VIGESCOLA) em 2002 e 2003, envolvendo estudantes de 13 (treze) a 15 (quinze) anos de idade em 12 (doze) capitais brasileiras mostraram que a experimentação de cigarros até os 13 (treze) anos de idade é expressiva, variando no sexo masculino de 58% (cinquenta e oito por cento) em Fortaleza até 36% (trinta e seis por cento) em Vitória, e no sexo feminino de 55% (cinquenta e cinco por cento) em Porto Alegre a 31% (trinta e um por cento) em Vitória.⁴⁴

Segundo o Estudo Global do Tabagismo entre os Jovens, realizado pela Organização mundial de Saúde em 46 países, há um cenário preocupante relativo à dependência entre os jovens: em algumas áreas da Polônia, de Zimbábue e da China, crianças de 10 anos de idade já estão dependentes do tabaco. Adolescentes de várias grandes cidades do mundo tais como Nova Iorque, Lagos e Pequim são vistos como alvos fáceis pelas multinacionais do tabaco, porquanto suas marcas globais são difundidas na propaganda como um estilo de vida a ser almejado e elas tendem a ser consumidas em larga escala, levando metade de seus usuários habituais à morte.⁴⁵

4.3. O movimento internacional de restrição legal ao fumo

Durante anos o cigarro foi associado ao sucesso, à jovialidade e à saúde. As propagandas de cigarros traziam belos corpos, lindas mulheres, atividades esportivas. Com o passar do tempo a sociedade como um todo descobriu que o cigarro traz inúmeros malefícios à saúde, sendo responsável por causar diversos tipos de câncer. Deve-se frisar que a indústria do tabaco há muito tempo está ciente que seus produtos causam tantas doenças. Já em 1961 a empresa Ligget & Myers, fabricante de cigarros norte-americana, encomendou uma pesquisa sobre os componentes do cigarro e ficou constatado em tal estudo que havia materiais biológicos na fumaça do cigarro que causavam câncer.⁴⁶

⁴³ BRASIL, Ministério da Saúde. A Vigilância, o Controle e a Prevenção das Doenças Crônicas Não Transmissíveis. Brasília, 2005. p.25/26.

⁴⁴ Dados contidos no sítio eletrônico do INCA (www.inca.gov.br/vigescola), Acesso realizado no dia 20/02/2010.

⁴⁵ Idem.

⁴⁶ CARVALHO, Mario César. *Op.cit.* p.18.

Com a descoberta de tais malefícios iniciou-se um movimento antitabagista, sendo certo que vários países começaram a restringir a publicidade e propaganda de cigarros, o fumo em locais fechados, dentre outras medidas. No Brasil, desde 1996 é proibido fumar em locais públicos fechados. Na Inglaterra tal proibição começou em 2007, assim como na França. Na Irlanda tal vedação iniciou-se em 2004, na Itália, em 2005, no Irã, em 2006.

Certo é que a partir da década de 70 o movimento antitabagista ganhou uma repercussão nunca antes vista, principalmente nos EUA.⁴⁷

Segundo LUÍS ROBERTO BARROSO:

Nos últimos anos, firmou-se o conhecimento convencional de que o tabaco é, fora de dúvida, fator de risco para inúmeras doenças. Tal fato deu impulso a um amplo movimento antitabagista, que ultrapassa fronteiras e se tornou tão ou mais poderoso que a indústria de cigarro, reunindo organizações internacionais, governos, entidades médicas e setores articulados da sociedade civil.⁴⁸

O ápice do movimento mundial antitabagista talvez seja a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT), já mencionada anteriormente. A CQCT é o primeiro tratado internacional sobre saúde pública, tendo sido aprovado pela Assembleia Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e entrado em vigor em 2005. É um dos tratados mais amplamente adotados pela história da Organização das Nações Unidas, com 168 (cento e sessenta e oito) países signatários.⁴⁹

É justamente tal diploma internacional que reforça o fundamento de toda a legislação brasileira relativa aos produtos derivados de tabaco e, por conseguinte, da atuação da ANVISA neste setor.

4.4. A legislação brasileira relativa ao tabaco e seus derivados

Em primeiro lugar, cumpre observar que a Constituição da República, em seu artigo 220, estabeleceu que a propaganda comercial de tabaco está sujeita a restrições legais, sendo certo que tais limitações deverão estabelecer meios legais de garantir à pessoa e à família meios de se defenderem da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde.

Afirma, ainda, a Carta da República que a propaganda do tabaco, sempre que necessário, trará advertências sobre os malefícios decorrentes de seu uso. Desta forma, em 1996 foi promulgada a Lei Federal nº 9.294, que regulamenta o artigo 220 da Carta da República, acima mencionado, dispondo acerca das restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

⁴⁷ Idem

⁴⁸ Liberdade de expressão, direito à informação e banimento da publicidade de cigarro. In: BARROSO, Luís Roberto. Temas de Direito Constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p.244/245.

⁴⁹ Informação obtida no sítio eletrônico oficial da OMS (http://www.who.int/fctc/signatories_parties/en/index.html). Acesso realizado em 20/06/2010.

Especificamente em relação ao controle e consumo do tabaco a Lei 9.294/96 dispõe que:

Art. 1º O uso e a propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

(...)

Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

§1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

§2. A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§3. As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no caput deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

§4º. Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o §2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e

ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§5º. A advertência a que se refere o §2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses.

Em relação à ANVISA, dentre as diversas atribuições que lhe são conferidas pela Lei 9.782/99, encontra-se o conjunto de ações de vigilância sanitária sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco, respectivas indústrias e importações.

Tais ações abrangem desde a normatização técnica até a efetiva fiscalização e controle da produção e comercialização de tais produtos, seus insumos e sua publicidade. Eis o que dispõe o artigo 8º, §1º, X, da Lei nº 9.782/99:

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

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

(...)

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

Sobre tais produtos, dispõem ainda os incisos VII, IX e XVI do art.7º da mesma lei que compete à ANVISA conceder registros dos produtos (o que ocorre por meio dos cadastros dos produtos e respectivas marcas), cancelar tais autorizações e registros (cadastros) em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, dentre outras medidas.

O exercício de tais competências é justamente o ponto mais controvertido da atuação da ANVISA neste segmento, cumprindo analisar os fundamentos da ação regulatória de forma mais detida no capítulo a seguir.

5. A Regulação Normativa No Setor De Tabaco E Seus Derivados

5.1. Resposta aos questionamentos opostos ao poder normativo da ANVISA

As relativamente recentes inovações trazidas pela introdução de agências reguladoras no sistema jurídico-administrativo brasileiro tem não raro causado algumas resistências, tanto do ponto de vista teórico e, mais ainda, sob o prisma político, como atesta interessante artigo de ALFREDO RUY BARBOSA:

Infelizmente, as reações de alguns membros do governo em face das agências reguladoras revelaram nitidamente o resquício

de uma cultura colonial ainda dominante no cenário político brasileiro. Para a grande maioria dos nossos políticos, é intolerável a convivência com um órgão regulador autônomo, cujos dirigentes não podem ser afastados ao simples movimento da sua caneta, e cujas decisões são irreversíveis no plano administrativo.⁵⁰

Um dos óbices levantados à atuação da ANVISA neste campo é uma eventual violação ao princípio da legalidade. Especificamente em relação à normatização prevista pelo artigo 220 da Carta da República, há que se ter em mente que o texto constitucional não consubstancia qualquer reserva legal qualificada.

Em outras palavras, a Constituição se limitou a prever a possibilidade de restrições legais à propaganda comercial de tabaco – o que foi feito pela Lei nº 9.294/96 – bem como determinou (não exigindo lei específica para tanto) a impressão de advertência sobre os malefícios do cigarro. O escopo da norma constitucional é justamente proteger a saúde da população e do consumidor.

Dáí porque a normatização trazida pela Anvisa está em perfeita consonância com a ordem constitucional.

Com efeito, muito se fala atualmente sobre o poder normativo das agências reguladoras, em debates que parecem apresentar tal poder como grande novidade na seara administrativa. Todavia, no que se refere à vigilância sanitária, tal função normativa sempre existiu. A amplitude do poder de polícia sanitária já era bem demonstrada pelo clássico escólio de HÉLY LOPES MEIRELLES:

Em verdade, a polícia sanitária dispõe de um elastério muito amplo e necessário à adoção de normas e medidas específicas, requeridas por situações de perigo presente ou futuro que lesem ou ameacem lesar a saúde e a segurança dos indivíduos e da comunidade. Por essa razão, o Poder Público dispõe de largo discricionarismo na escolha e imposição das limitações de higiene e segurança, em defesa da população.⁵¹

O caráter inovador das disposições normativas é indiscutível. O regulamento técnico necessariamente institui novos parâmetros de atuação particular e a autorização desta inovação é dada pela própria lei (não se trata de regulamento autônomo, portanto, uma vez que discricionariedade e poder de polícia pressupõem lei), conforme prevê Marçal Justen Filho:

Não se pode adotar interpretação literal restritiva, como querem alguns, que invocam a expressão ‘fiel execução’ como fundamento para a tese de que o regulamento poderia

⁵⁰ Jornal O Globo. Edição de 05/05/2003. p.7.

⁵¹ Direito Administrativo Brasileiro. São Paulo: Malheiros, 1997. p.126.

apenas traduzir a vontade já contida na lei. Não se interpreta a Constituição através de meras palavras. Ou seja, a norma do art.84, inc.IV, da CF/88 não significa, de modo necessário, a exclusão da possibilidade de ampla competência normativa para complementação da lei. A 'fiel execução' pode ser interpretada como aquela que assegura a realização da finalidade buscada pelo Direito, mesmo que isso não signifique a mera repetição dos termos da regulação administrativa. Assegurar a fiel execução da lei propicia, por isso, a adoção de determinações que, respeitando o espírito ou a finalidade da lei, configurem inovação à disciplina por ela adotada.

A atuação inovadora do Executivo, por via regulamentar, reflete uma necessidade relacionada à produção normativa. O Legislativo não dispõe de condições para formular todas as soluções. A lei é um esquema normativo que demanda complementação. O regulamento produzido pelo Executivo exerce essa função complementar, visando a assegurar a geração da melhor solução possível.

Ademais disso, o argumento da mera reiteração dos termos da lei conduz à inutilidade da regra constitucional. Excluindo-se a possibilidade de o regulamento conter inovação em face de lei, o resultado seria sua inutilidade. Se todas as inovações à ordem jurídica devessem estar contidas no corpo da própria lei, então não haveria maior função para o regulamento. Logo, nem teria cabimento a Constituição referir-se à figura. Se o fez, alguma função deve ser a ela reconhecida, o que significa a possibilidade de disciplina complementar, inovadora em face das disposições legais.⁵²

No caso da ANVISA, há o que MARÇAL JUSTEN FILHO chama de "*delegação normativa secundária*" ou "*delegação imprópria*":

Mas pode dar-se uma delegação normativa de cunho secundário. Reconhece-se ao Legislativo a faculdade de optar entre adotar uma disciplina exaustiva e completa ou de estabelecer regras básicas e essenciais. Nesse último caso, remete-se explícita ou implicitamente à regulamentação pelo Executivo. Trata-se, enfim, de uma escolha do legislador.

(...)

A lei poderá optar por disciplina completa e exaustiva, em que todos os pressupostos de incidência e todos os ângulos do comando normativo estão previamente determinados, de modo

⁵² O Direito das Agências Reguladoras Independentes. São Paulo: Dialética, 2002. p.510/511.

abstrato, através de lei. Quando assim se formaliza a disciplina legislativa, alude-se à configuração de uma competência vinculada do aplicador da lei.

Mas também se admite que a lei adote disciplina que deixa margem para maior autonomia do seu aplicador. Nesses casos, um ou mais dos pressupostos de incidência da norma ou uma ou mais determinações mandamentais não estão disciplinadas de modo exaustivo através de lei. Atribui-se ao aplicador a competência para identificar os pressupostos ou determinar os comandos normativos para o caso concreto. Nesse caso, surge para o aplicador da lei uma competência discricionária.

(...)

A discricionariedade pode resultar da consideração de que a disciplina de uma relação jurídica ou de um setor da realidade social deve fazer-se segundo critérios técnico-científicos, variando as soluções inclusive em face do progresso futuro.

(...)

Nos casos de discricionariedade técnica, a lei não autoriza uma escolha de natureza política, a ser realizada pelo aplicador. O silêncio legislativo sobre a solução cabível resulta de outras razões. Em uma série de casos, o parlamento não dispõe de conhecimentos apropriados para lapidar a regulação normativa. A discussão parlamentar não é a sede adequada para disputas preponderantemente técnicas.

(...)

Daí, então, a norma legal estabelece parâmetros normativos gerais. A Administração disporá de autonomia para decidir, mas a escolha concreta deverá vincular-se a juízos técnico-científicos. Será a ciência ou a técnica que fornecerá a solução a ser adotada.⁵³

Trata-se exatamente do caso da ANVISA. A Lei nº 9.782/99 lhe atribui o poder normativo necessário para o desempenho de suas funções de regulação técnica dos setores econômicos sujeitos à fiscalização sanitária. Há a fixação legal de normas e diretrizes gerais de atuação da Agência, cabendo a esta a normatização técnica específica, estando de acordo, portanto, com o princípio da legalidade.

Aqui cabe abrir um parêntese: este princípio se decompõe entre primado da lei e reserva absoluta de lei. A reserva absoluta de lei pressupõe a exclusividade da lei formal para a disciplina de certas matérias, como é o caso do direito penal e da instituição de tributos (que também admitem normas secundárias, mas em um caráter mais restrito). Já o primado da lei, como a própria expressão demonstra,

⁵³ *Op.cit.* p.513, 518 e 526.

admite uma normatização secundária mais ampla, desde que obedecidos os contornos legais estabelecidos (é o caso em questão, bem como de toda e qualquer delegação normativa secundária). Percebe-se, pois, que o art. 220, §4º da Constituição, portanto, não determinou uma reserva absoluta de lei, mas o primado da lei.⁵⁴

Outro tema que é objeto de questionamento pelo setor regulado em relação à edição de norma pela ANVISA seria a falta de legitimação democrática para a edição de tais atos, porquanto nem sempre são realizadas prévias consultas ou audiências públicas.

Pois bem, os artigos 32 e 35 do Decreto nº 3.092, de 16 de abril de 1999, dispõem claramente que:

“Art. 32. O processo decisório de registros de novos produtos, bens e serviços, bem como seus procedimentos e de edição de normas *poderão ser precedidos de audiência pública, a critério da Diretoria Colegiada, conforme as características e a relevância dos mesmos*, sendo obrigatória, no caso de elaboração de anteprojeto de lei a ser proposto pela Agência.”

“Art. 35. As minutas de atos normativos *poderão ser submetidas à consulta pública, formalizada por publicação no Diário Oficial da União, de as críticas e sugestões merecer exame e permanecer à disposição do público, nos termos do regimento interno.*”
(grifos não originais)

Com efeito, trata-se de uma faculdade atribuída à Diretoria Colegiada a decisão acerca da realização ou não de consultas públicas quando da edição de normas, só sendo obrigatória a participação popular quando se tratar de projeto de lei a ser proposto pela Agência.

Ora, toda e qualquer faculdade de índole administrativa se traduz num *poder*, que modernamente é entendido como um *poder-dever*, ou seja, trata-se de uma possibilidade jurídica de ação exercível não no interesse de seu titular, mas de terceiros sujeitos àquele poder.

Entretanto, o reconhecimento de tal noção não implica na supressão do caráter discricionário existente nos já mencionados arts. 32 e 35 do Decreto nº 3.092/99.

A respeito do poder discricionário eventualmente outorgado à Administração Pública, é sempre atual o escólio de Hely Lopes Meirelles⁵⁵:

Poder discricionário é o que o Direito concede à Administração, de modo explícito ou implícito, para a prática de atos administrativos com liberdade na escolha de sua conveniência, oportunidade e conteúdo.

⁵⁴ JUSTEN FILHO, Marçal. *Op.cit.* p.514.

⁵⁵ Direito Administrativo Brasileiro, São Paulo, Malheiros, 1997, p.102

Desenvolvendo o tema, leia-se a exposição de JOSÉ CRETTELLA JÚNIOR⁵⁶:

Discrição é a faculdade de decidir dentro de certos limites, poder concedido ao agente público de agir ou deixar de agir dentro do âmbito demarcado pela regra jurídica.

“A consideração da interferência maior ou menor da vontade da Administração sobre os atos administrativos é de vital importância, no campo do direito público.

(...)

A colocação da jurisprudência pátria é uniforme, coincidindo com a doutrina, no que diz respeito ao ato discricionário, orientando-se as decisões no sentido de que os motivos do ato discricionário escapam à revisão do Poder Judiciário, bem como é imune ao Judiciário a faculdade discricionária do Chefe do Executivo ao julgar a conveniência e oportunidade da medida, em cada caso particular, só cabendo o controle judicial, quando houver ilegalidade ou abuso de poder.

Portanto, o discurso que pretende impor a inafastável obrigação de realizar as pretendidas consultas públicas implica admitir-se que não haveria ato sujeito à discrição administrativa, sepultando conceito já consolidado na doutrina pátria, como se vê acima.

E não só isso. Os dois julgados transcritos abaixo deixam patente o reconhecimento da existência efetiva do ato discricionário no âmbito do Direito Administrativo do país:

...A concessão de isenção é ato discricionário, por meio do qual o Poder Executivo, fundado em juízo de conveniência e oportunidade, implementa suas políticas fiscais e econômicas e, portanto, a análise de seu mérito escapa ao controle do Poder Judiciário.⁵⁷

“A prorrogação de concurso é ato discricionário da administração, a teor do inciso III do artigo 37 da Carta de 1988.”⁵⁸

A propósito do último extrato jurisprudencial transcrito acima, que considera expressa e inequivocamente a prorrogação de prazo de concurso ato discricionário, veja-se a redação do dispositivo constitucional mencionado:

⁵⁶ Direito Administrativo Brasileiro, Rio de Janeiro, Forense, 2002, pp.249/250.

⁵⁷ Acórdão proferido pela 1ª Turma do Supremo Tribunal Federal no âmbito do julgamento do Recurso Extraordinário nº 344331/PR. Relatora Min. Ellen Gracie. Publicado no DJ de 14/03/2003, pag.40.

⁵⁸ Acórdão proferido pela 2ª Turma do Supremo Tribunal Federal no âmbito do julgamento do Recurso em Mandado de Segurança nº 23788/DF. Relator Min. Maurício Corrêa. Publicado no DJ de 16/11/2001, pag.23.

Art.37. (omissis)

(...)

III – o prazo de validade do concurso público será de até dois anos, prorrogável uma vez, por igual período;

Ora, *prorrogável* é aquilo que pode ser prorrogado. Partindo-se de tal conceito, verifica-se que a própria Constituição, no entendimento de seu intérprete qualificado, o STF, reconhece que os atos cuja prática é uma *possibilidade* para a Administração são *discricionários* e, portanto, sujeitos ao já conhecido juízo de oportunidade e conveniência.

E que não se diga que a interpretação gramatical seria uma forma rasteira de hermenêutica, já que tal elemento, embora não seja o único, é o ponto de partida e a baliza para qualquer atividade de aplicação normativa, como bem ressalta a moderna doutrina de HUMBERTO ÁVILA⁵⁹:

Daí se dizer que interpretar é construir a partir de algo, por isso significa reconstruir: a uma, *porque utiliza como ponto de partida os textos normativos, que oferecem limites à construção de sentidos*; a duas, porque manipula a linguagem, à qual são incorporados núcleos de sentidos, que são, por assim dizer, constituídos pelo uso, e preexistem ao processo interpretativo individual.

A conclusão trivial é a de que o Poder Judiciário e a Ciência do Direito constroem significados, mas enfrentam limites cuja desconsideração cria um descompasso entre a previsão constitucional e o direito constitucional concretizado.

Destarte, igualar a expressão “*pode*” à expressão “*deve*” é forçar o texto normativo além de seu alcance, incorrendo em violação do mesmo.

Aplicando tais assertivas à hipótese especificamente sob análise, tamanha abertura à participação popular em matéria de índole técnica e atinente à proteção do direito à saúde pública só poderia ser feita segundo a efetiva discricionariedade da Administração, segundo DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO:

É necessário todavia, no caso brasileiro, atentar-se para duas premissas que decorrem do sistema de separação de Poderes adotado em nossa Constituição de 1988. A primeira premissa é a afirmação da competência privativa do Poder Executivo para tomar decisões administrativas (art.84, II); a segunda, é a afirmação de que as exceções a essa privatividade devem ser explícitas e interpretadas restritivamente.⁶⁰

Por conseguinte, a realização de consultas e audiências públicas se constitui em abrandamento da índole privativa da atuação da ANVISA, a ser empregado segundo seu juízo exclusivo de conveniência e oportunidade.

O Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2) confirmou o entendimento esposado pela doutrina em recente decisão, valendo-se extrair, das razões de decidir, o trecho abaixo:

Sem embargos, do fato de se outorgar um poder discricionário à Administração não se há de extrair que os atos praticados no exercício desse poder sejam infensos à aferição das indispensáveis razoabilidade e proporcionalidade, ainda mais na hipótese dos autos, em que tal controle ganha clareza por força dos parâmetros de sindicabilidade estabelecidos no art. 105 da Portaria 593/2000, no art. 32 do Decreto nº 3.029/99 – expresso no sentido de que a ANVISA poderá realizar audiências públicas a critério da Diretoria e conforme as características e a relevância da norma a ser editada – e no art. 33 do referido diploma, que cuida dos objetivos da audiência pública (extensíveis logicamente à consulta pública).

Em sendo assim, ao decidir sobre a realização ou a dispensa dos procedimentos de audiência e consulta públicas a ANVISA levará em conta a natureza da norma a ser editada, a extensão dos seus efeitos e a afetação dos interesses sociais com ela relacionados, além de atentar para os objetivos de que trata o art. 33.

Se a futura norma por exemplo, regulamentar assuntos referentes a situações específicas, de extensão diminuta, que não afetem o interesse social tutelado ou que não tenham a inspirá-los os objetivos elencados no art. 33, afigurar-se-á razoável a dispensa. Tratando-se, pelo contrário, de diploma que regule situações gerais e não encontre relativo consenso na sociedade, revelando-se imprescindível efetivar os objetivos do art. 33, mostrar-se-á, em princípio, necessária a prévia audiência e a consulta públicas.⁶¹

Afastados os óbices acima apontados, a ANVISA, diante de todos os malefícios cientificamente comprovados a respeito do tabaco, atua nesta área buscando, sobretudo, o estabelecimento de mecanismos que assegurem medidas sanitárias efetivas tanto na fiscalização do que se produz e se consome atualmente no mercado, através da avaliação dos níveis tóxicos dos componentes, como no controle da expansão do

⁵⁹ *Teoria dos Princípios, São Paulo, Malheiros, 2003, pag.25 – glosas adotadas*

⁶⁰ *Direito de Participação Política, Rio de Janeiro, Renovar, 1992, págs.123/124 – grifos no original*

⁶¹ Acórdão proferido pela 6ª Turma Especializada do TRF2, no âmbito do julgamento da Apelação Cível nº 2004.51.01.004975-0. Relator Desembargador Frederico Gueiros. Publicado no E-DJF em 15/06/2010.

tabagismo, através de realizações de campanhas e de estudos de limites tóxicos, entre outras inúmeras atividades, todas decorrentes do poder de polícia sanitária da Agência.

5.2. Principais atos normativos produzidos pela ANVISA: análise de seus fundamentos e objetivos.

Os mecanismos mencionados na seção anterior foram implantados através de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC's) da Agência, que tratam, basicamente, dos assuntos tratados a seguir.

5.2.1. Cadastro de produtos e empresas tabaqueiras (RDC nº 90, de 27/12/2007)

Através do registro dos produtos, a ANVISA busca ter informações referentes à composição do produto, tais como os tabacos utilizados, os aditivos utilizados, especificação de filtros, os compostos presentes nas correntes primária e secundária (existentes quando da queima do tabaco), dados de produção e venda por estado, quantidades exportadas e para quais países, quantidades importadas e as respectivas proveniências, bem como a quantidade mensal produzida.

No que se refere à composição do produto, aditivos e compostos, as empresas devem fornecer laudos laboratoriais, sendo certo que as análises utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

É verificado, por meio de tal cadastro, a que tipo de produtos a população está exposta. Com os laudos de análise laboratoriais necessariamente fornecidos pelas empresas, verifica-se a composição do produto, presença de contaminantes e outros compostos existentes. Essas informações são fundamentais para se conhecer quais os verdadeiros riscos específicos de cada produto a que se expõe o consumidor.

Além disso, essas informações são fundamentais para estabelecer uma política efetiva de redução de componentes carcinogênicos e outros componentes ou resíduos com riscos à saúde, a médio e longo prazos.

Importante ressaltar que só é permitida a comercialização no país dos produtos que estiverem efetivamente cadastrados junto à ANVISA.

5.2.2. Fixação de teores máximos de elementos nocivos na composição dos produtos derivados do tabaco (RDC nº 46, de 28/03/2001).

Através desta Resolução foram fixados teores máximos de máximos de nicotina, alcatrão e monóxido de carbono presentes na corrente primária do tabaco dos cigarros comercializados no Brasil.

Também devido a esta Resolução foi proibida a utilização de palavras e expressões que levassem o consumidor a crer que estaria consumindo um produto “*menos nocivo*”, tais como: “*soft*”, “*light*”, “*leve*”, “*suave*”, “*baixos teores*”, “*teores moderados*”.

As medidas se justificam tendo em vista que não existem teores seguros de tais substâncias ou que façam “*menos mal*” à saúde:

Nos usuários de cigarros de altos, médios e baixos teores, com e sem filtro, não se detectam diferenças das concentrações de nicotina, cotinina e carboxihemoglobina e de outros marcadores como tiocianato e monóxido de carbono.

(...)

Os dados relatados confirmam a asserção de que os teores dos cigarros dependem de como se fuma e, portanto, os cigarros de baixos teores são também de alto poder morbígeno, inclusive cancerígeno⁶².

A Convenção-Quadro para Controle do Tabaco também possui dispositivo no sentido de proibir denominações que levem ao consumidor à falsa ideia de que existiriam cigarros menos nocivos:

Artigo 11

Embalagem e etiquetagem de produtos de tabaco

1. Cada Parte, em um período de três anos a partir da entrada em vigor da Convenção para essa Parte, adotará e implementará, de acordo com sua legislação nacional, medidas efetivas para garantir que:

(a) a embalagem e a etiquetagem dos produtos de tabaco não promovam produto de tabaco de qualquer forma que seja falsa, equivocada ou enganosa, ou que possa induzir ao erro, com respeito a suas características, efeitos para a saúde, riscos ou emissões, incluindo termos ou expressões, elementos descritivos, marcas de fábrica ou de comércio, sinais figurativos ou de outra classe que tenham o efeito, direto ou indireto, de criar a falsa impressão de que um determinado produto de tabaco é menos nocivo que outros. São exemplos dessa promoção falsa, equívoca ou enganosa, ou que possa induzir a erro, expressões como “*low tar*” (baixo teor de alcatrão), “*light*”, “*ultra light*” ou “*mild*” (suave);

5.2.3. Proibição de apresentação comercial de alimentos invocativa de produtos fumígenos (RDC nº 304, 7/11/2002).

Através desta Resolução ficou proibido, em todo território nacional, a produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro

⁶² ROSEMBERG, José. Nicotina – Droga Universal. p. 24. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/tabagismo/publicacoes/nicotina.pdf>. Acesso em 22/06/2010.

produto fumígeno, derivado do tabaco ou não, bem como o uso de embalagens de alimentos que simulem ou imitem as embalagens dos referidos produtos.

A medida é plenamente justificada. Nos próprios *consideranda* da mencionada Resolução é informado que o consumo de alimentos com apresentação semelhante a cigarros, charutos ou cigarrilhas pode promover o consumo do fumo entre os adolescentes, sendo certo que as crianças que consomem doces com formato de cigarros, charutos ou cigarrilhas, possuem quatro vezes mais chances de experimentar produtos derivados do tabaco do que aquelas que nunca consumiram.

5.2.4. Proibição de comercialização e propaganda eletrônica de produtos derivados do tabaco (RDC nº 15, de 17/01/2003).

Primeiramente, esta Resolução cuidou de definir o que venha a ser parte interna do local de venda, dispondo que é a área fisicamente delimitada localizada no interior do estabelecimento comercial e destinada à venda de produtos derivados do tabaco e seus acessórios.

Desta forma, considerando-se que a propaganda dos produtos derivados do tabaco só pode ser realizada nos locais internos dos pontos de venda, conforme prevê o artigo 3º da Lei Federal nº 9.294/96, o artigo segundo desta resolução resta por concluir pela vedação da oferta e venda de quaisquer destes produtos por da internet em todo o território nacional.

O objetivo de tais medidas é justamente reduzir o acesso de crianças e adolescentes a tais produtos, porquanto a Internet, sendo uma rede mundial de computadores que possibilita intercâmbio de informações ágil e ilimitado, largamente utilizado pelos jovens para aquisição de bens e serviços, bem como pesquisa e busca de informações,⁶³ seria um poderoso instrumento para contornar as outras limitações publicitárias estabelecidas pela legislação.

5.2.5. Inserção compulsória de advertência nas embalagens de produtos derivados do tabaco (RDC nº 54, 06/08/2008).

As advertências sanitárias acerca dos malefícios do tabaco existem, no Brasil, desde de 1988, quando foi editada a Portaria nº 490 do Ministério da Saúde que impunha a obrigação de ser inserido, nas embalagens de produtos derivados do tabaco a frase: “O Ministério da Saúde adverte: Fumar é prejudicial à saúde.”

Apenas em 2001, através da edição da RDC nº 104, é que passou a ser obrigatória a inserção de imagens, de modo a estampar nas embalagens de cigarros os reais riscos inerentes ao seu consumo, eis que a obrigatoriedade relativa às frases de advertências nas embalagens já existia desde 1995, introduzidas através da Portaria Interministerial nº 477.

Cabe frisar que para qualquer produto de consumo, as embalagens são ferramentas fundamentais para atrair o consumidor e fazê-lo comprar o produto⁶⁴.

⁶³ *Consideranda* da Resolução RDC/Anvisa nº 15/2003.

⁶⁴ A Revolução das Embalagens, *in*: Revista Exame. Edição de 27 de abril de 2005.

Em relação ao tabaco, não se pode olvidar que, diferente do que ocorre com outros produtos em que a embalagem é descartada depois de aberta, a embalagem do cigarro permanece com o fumante até que seja consumido o último cigarro. É justamente por esta razão que as empresas fabricantes de cigarros compreendem que as embalagens são fundamentais para incentivar o consumo do cigarro⁶⁵:

A construção da marca do cigarro está no maço – o “crachá” que as pessoas mostram... Fora das embalagens os cigarros são virtualmente indistinguíveis... Cores e desenhos devem ser levadas para o próprio cigarro – uma extensão visível da personalidade da marca (e do consumidor)...⁶⁶

As imagens presentes nas embalagens e material publicitário dos produtos derivados do tabaco foram modificadas ao longo dos anos de forma que não perdessem seu impacto e continuassem a atingir seu objetivo principal que é alertar a população acerca dos malefícios do tabagismo.

Ocorre, entretanto, que o setor regulado discute a legalidade/constitucionalidade das imagens introduzidas em 2008 através da RDC/Anvisa nº 54, alegando que tais imagens não retratam os riscos associados ao fumo e teriam o propósito único de causar profunda ojeriza, horror, asco e desinformação e que por isso não teriam um conteúdo informativo.

Ora, deve-se considerar que as imagens não foram formuladas para constar em um manual de práticas médicas, mas sim em embalagens de produtos de tabaco, que, por se apresentarem cada vez mais modernas e atraentes ao consumidor, necessitam de imagens de impacto e bem elaboradas, que façam um contraponto ao inegável apelo publicitário da indústria tabagista.

Ademais, ao dirigir-se a pessoas com pouca ou nenhuma instrução (não se pode olvidar que o Brasil possui uma população de mais de dezessete milhões de analfabetos⁶⁷), é importante que a mensagem que se busca veicular através de tais imagens seja fácil e rapidamente assimilada mesmo por estas pessoas menos privilegiadas. Para atingir tal público é necessária a precisa utilização de uma linguagem clara, que faça associações diretas e inteligentes.

Outro óbice apresentado pelo setor regulado é que as imagens violariam o dever de proporcionalidade imposto à Administração Pública.

A posição do setor regulado não se sustenta.

Com efeito, os dados fornecidos ao longo do presente trabalho demonstram,

⁶⁵ Instituto Nacional do Câncer. Brasil: advertências sanitárias nos produtos de tabaco 2009. Rio de Janeiro: INCA, 2008. p. 8

⁶⁶ Philip Morris Cigarette Marketing – A New Perspective (1989 - Bates Number: 2501057693/7719) Dados obtidos junto ao sítio eletrônico *Tobacco industry documents* (<http://tobaccodocuments.org/pm/2501057693-7719.html>). Acesso realizado em 02/03/2010. Tradução livre.

⁶⁷ Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística disponíveis em: <http://www.sidra.ibge.gov.br/bda/popul/default.asp?t=4&z=t&o=23&u1=1&u2=1&u3=1&u4=1&u5=1&u6=1>. Acesso em 22/06/2010.

de forma incontestável, que o tabagismo é causa de milhões de mortes por todo mundo decorrentes de diversas doenças. Por outro lado, pesquisas demonstram que a inserção de advertências nas embalagens e material publicitário de produtos derivados do tabaco é uma importante ferramenta para a diminuição do consumo dos referidos produtos.

Segundo pesquisa realizada com cinquenta e quatro mil adultos e divulgada recentemente pelo Ministério da Saúde, houve a diminuição dos tabagistas no país de 16,2% (dezesseis inteiros e dois décimos por cento) para 15,5% (quinze e meio por cento), no período de 2006 a 2009. Tal diminuição é significativa, principalmente porque em 1989 o percentual de tabagistas no Brasil era de 33% (trinta e três por cento). A redução de fumantes é atribuída ao trabalho de conscientização liderado pelo Ministério da Saúde, aliado a medidas restritivas como a proibição da publicidade de tabaco e inclusão de advertências sobre os malefícios do fumo nas carteiras de cigarro⁶⁸.

Assim sendo, as imagens veiculadas são plenamente adequadas, uma vez que possuem uma inequívoca capacidade de produzir o resultado pretendido (informar e diminuir o número de fumantes através da redução da aceitação social do tabagismo).

6. Conclusão

Finda a exposição, impõe-se a apresentação de conclusões objetivas a respeito do tema, a seguir sumarizadas:

1. A competência regulatória da ANVISA tem fundamento legal expresso na Lei nº 9.782/99.
2. A missão institucional da ANVISA é caudatária de um longo processo de consolidação de um sistema de vigilância sanitária no país, enquadrando-se como um dos braços de atuação do Sistema Único de Saúde previsto na Carta Republicana de 1988.
3. A saúde pública é um direito reconhecido como de índole fundamental pelo intérprete qualificado da Constituição da República, o Supremo Tribunal Federal, que atribui ao Estado brasileiro deveres positivos para sua promoção.
4. Ainda que se entenda restringível a fundamentalização do direito à saúde, a atuação da ANVISA se identifica com dois dos quatro elementos mínimos de tal direito, a saber: a medicina preventiva e a prevenção epidemiológica.
5. A atuação da ANVISA, especificamente na regulação do mercado de derivados do tabaco, espelha exercício de competência federal, não podendo restringir-se o caráter geral de sua normatização em favor de singularidades regionais,

⁶⁸ Dados obtidos no sítio eletrônico oficial do Ministério da Saúde. http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalleNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=11463. Acesso em 22/06/2010.

insustentáveis diante da necessária uniformização científica das ações de saúde pública.

6. Os inúmeros estudos promovidos nacional e internacionalmente atestam, para além de qualquer dúvida, o caráter epidêmico dos malefícios oriundos do tabagismo.

7. Anteriores tentativas frustradas de criminalização de drogas cujo consumo é socialmente tolerado – ou no caso do fumo, difundido – apontam para a necessidade de redução da demanda por meio de processo de conscientização social.

8. As restrições à comercialização e publicidade dos produtos derivados do tabaco têm expressa previsão legal e constitucional.

9. O poder normativo da ANVISA não se constitui em novidade na doutrina jurídico-administrativa brasileira, mas é apenas evolução do tradicional poder de polícia sanitária, já há muito reconhecido pelo Direito Administrativo.

10. A abertura da atuação da ANVISA a consultas e audiências públicas no âmbito da regulação do mercado de produtos derivados do tabaco se constitui em atividade discricionária, cuja efetivação nem sempre se mostra conveniente ou eficiente, diante do conteúdo excessivamente técnico do tema.

11. A atuação normativa da ANVISA no mercado de produtos derivados do tabaco se consubstancia em cinco principais vertentes: (i) cadastro de produtos e empresas tabaqueiras; (ii) fixação de teores máximos de elementos nocivos na composição dos produtos derivados do tabaco; (iii) proibição de apresentação comercial de alimentos invocativa de produtos fumígenos; (iv) proibição de comercialização e propaganda eletrônica de produtos derivados do tabaco; e (v) inserção compulsória de advertência nas embalagens e material publicitário de produtos derivados do tabaco.

12. A exigência de cadastro visa a compelir as empresas reguladas a submeter seus produtos à análise laboratorial que assegure a conformidade a requisitos mínimos de contenção do caráter tóxico inerente a tais bens de consumo.

13. A fixação de teores máximos é outra forma de contenção de elementos nocivos na composição de produtos derivados do tabaco e segue diretrizes estabelecidas pela Convenção Quadro para Controle do Tabaco, ratificada pelo país.

14. A proibição de apresentação comercial de alimentos invocativa de produtos fumígenos, assim como de comercialização e propaganda eletrônica de tais bens de consumo visa precipuamente a resguardar a integridade de jovens, crianças e

adolescentes, público preferencial das campanhas publicitárias das empresas tabaqueiras.

15. A inserção compulsória de advertência nas embalagens e material publicitário dos produtos derivados do tabaco representa ferramenta importante e reconhecidamente eficiente na redução do tabagismo, justificando-se não só pela expressa previsão constitucional, mas pela gravidade dos malefícios associados ao consumo de produtos derivados do tabaco.

16. A expressividade das novas imagens associadas às advertências acima mencionadas são absolutamente proporcionais às modernas técnicas de marketing associadas à comercialização e publicidade dos produtos derivados do tabaco, assim como se constituem em meio indispensável para o efetivo alcance da política pública de saúde aos segmentos mais desfavorecidos da população, notoriamente afligidos por altos índices de analfabetismo absoluto ou mesmo funcional.

7. Bibliografia

ÁVILA, Humberto. *Teoria dos Princípios*. São Paulo: Malheiros, 2003.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais. O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROSO, Luis Roberto. *O Direito Constitucional e a Efetividade de Suas Normas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

_____. *Agências Reguladoras. Constituição, Transformações do Estado e Legitimidade Democrática*. In: BARROSO, Luis Roberto. *Temas de Direito Constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, Tomo II.

_____. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo*. São Paulo: Saraiva, 2009.

_____. *Liberdade de Expressão, Direito à Informação e Banimento da Publicidade de Cigarro*. In: BARROSO, Luis Roberto. *Temas de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 1998.

BINENBOJM, Gustavo. *Direitos Humanos e Justiça Social: As Idéias de Liberdade e Igualdade no Final do Século XX*. In: BINENBOJM, Gustavo. *Revista de Direito da Associação dos Procuradores do Novo Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, Renovar, 2003.

BOBBIO, Norberto. *A Era dos Direitos*. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BRASIL. *A Vigilância, o Controle e a Prevenção de Doenças Crônicas Não Transmissíveis*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. *Brasil: Advertências Sanitárias nos Produtos de Tabaco 2009*. Rio de Janeiro: INCA, 2008.

BUENO, Eduardo. *À Sua Saúde. A Vigilância Sanitária na História do Brasil*. Brasília: Editora ANVISA, 2005.

CALSAMIGLIA, Albert. *Postpositivismo*. In: *DOXA. Cuadernos de Filosofia Del Derecho*, Alicante, nº 21, 1998.

CARVALHO, Mario Cesar. *O Cigarro*. São Paulo: Publifolha, 2001.

COMISSÃO EUROPEIA. *Tobacco & Health in the Developing World. A Background Paper for the High Level Round Table on Tobacco Control and Development Policy*. Bruxelas, 2003.

COSTA E SILVA, Vera Luiza da. *Uso e Controle do Tabagismo: Determinantes do Consumo, Estratégias de Intervenção e Papel da Indústria do Fumo*. In: *Tabaco e Pobreza, Um Círculo Vicioso*. Brasília: Ministério da Saúde/Organização Panamericana de Saúde, 2004.

CRETELLA JR., José. *Direito Administrativo Brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

GUERRA, Sérgio. *O Controle Judicial dos Atos Regulatórios*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

JHA, Prabat. *A Epidemia do Tabagismo. Os Governos e os Aspectos Econômicos do Controle do Tabaco*. Washington: Banco Mundial, 2000.

JORNAL O GLOBO, Rio de Janeiro, Edição de 5 de maio de 2003.

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

MACHADO HORTA, Raul. *Estudos de Direito Constitucional*. Belo Horizonte: Del Rey, 1995.

MARTINS, Fernando Barbalho. *Do Direito à Democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. São Paulo: Malheiros, 1997.

MÖDERLER, Catrin. *1917: Apresentado o Projeto da Lei Seca nos EUA*. www.dw-world.de, acesso em 18/06/2010.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. São Paulo: Atlas, 2000.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito da Participação Política*. Rio de Janeiro: Renovar, 1992.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2009: Implementing Smoke-Free Enviroments*. www.who.int, acesso em 23/06/2010.

_____. *Global Summary of the HIV/AIDS Epidemic, December 2008*. www.who.int, acesso em 23/06/2010.

REVISTA EXAME, edição de 27 de abril de 2005.

ROSEMBERG, José. *Nicotina – Droga Universal*. www1.inca.gov.br, acesso em 22/06/2010.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. São Paulo: Malheiros, 1996.

TORRES, Ricardo Lobo (Org.). *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

_____. *A Jusfundamentalidade dos Direitos Sociais*. In: BINENBOJM, Gustavo (Org.). *Revista de Direito da Associação dos Procuradores do Novo Estado do Rio de Janeiro*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003, Volume XII (Direitos Fundamentais), páginas 349 a 374.