EXCELENTÍSSIMA SENHORA DESEMBARGADORA FEDERAL DA 3ª SEÇÃO DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO.

Processo Originário: 0046408-58.2012.4.01.3300
Requerente: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.
Requerido: SINDICATO DA INDUSTRIA DO FUMO NA BAHIA

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA,** Autarquia Federal, representada pela **Procuradoria-Geral Federal,** órgão da **Advocacia-Geral da União**, vem, respeitosamente à presença de Vossa Excelência, apresentar **MEMORIAIS** aduzindo, para tanto, as razões que se seguem.

I. SÍNTESE.

Trata-se de proposição de Incidente de Assunção de Competência na Apelação 0046408-58.2012.4.01.3300, para o fim de se uniformizar o entendimento: higidez jurídica dos artigos 6° e 7° da Resolução da Diretoria Colegiada n° 14/2012/ANVISA (RDC 14/2012).

No processo principal, a ANVISA interpôs recurso de apelação contra a sentença que, confirmando a decisão antecipatória outrora deferida, julgou procedentes os pedidos, declarando a ilegalidade dos mencionados dispositivos.

Maneja-se o presente incidente com a finalidade de se pacificar a matéria no âmbito de competência do Tribunal Regional Federal, obtendo-se segurança jurídica para a Administração, Administrados e, logicamente, para o Poder Judiciário.

II- CABIMENTO.

No caso vertente, o IAC proposto atende aos três pressupostos exigidos pelo artigo 947, §§ 1° a 4°, do Código de Processo Civil, porquanto:

a) O tema envolve Relevante Questão de Direito, cumprimento notar que a RDC 14/2012 foi objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.874 (ADI 4874/STF), que questionou a constitucionalidade dos incisos III e XV do art. 7° da Lei 9.782/99 e, sucessivamente, a validade da RDC 14/2012. Na oportunidade, reconheceu-se o Poder Técnico-Normativo da ANVISA, emergente, dentre outros dispositivos, dos citados incisos III e XV do art. 7° da Lei 9.782/99 (este ponto, portanto, cobre-se de efeitos vinculantes e eficácia *erga omnes)*. Houve empate quanto ao pedido sucessivo, de forma que a Constitucionalidade da RDC 14/2012 não se reveste de efeitos

Scanned by CamScanner

vinculantes e eficácia *erga omnes*. **O que se pode concluir é que a questão enseja expressivo debate sobre direito constitucional, de modo que o requisito da Relevância da Questão de Direito está devidamente preenchido.**

b) A matéria apresenta profunda Repercussão Social, pois a RDC 14/2012 (com suporte de validade na Lei da ANVISA, na Convenção Quadro para o Controle do Tabaco e na Constituição Federal) foi editada com base nos seguintes impactos sociais causados pelo tabagismo: **i) o tabagismo é uma doença pediátrica, pois 90% dos fumantes começam antes dos 18 anos; ii) o cigarro mata seis em cada dez de seus consumidores; iii) 428 pessoas morrem por dia no Brasil por causa do tabagismo; iv) 12,6% de todas as mortes que ocorrem no país são atribuíveis ao Tabagismo; 18,4% dos alunos do 9º ano do ensino fundamental já experimentaram algum tipo de cigarro; v) no Brasil, a arrecadação de impostos sobre a venda de cigarros (R$ 13 bilhões ao ano), abrange apenas 23% das perdas geradas pelo tabagismo para o país – prejuízo de 56,9 bilhões de reais por gastos em saúde e perda de produtividade.**

c) Não há repetição em múltiplos processos, na medida em que há notícia de apenas outras 04 (quatro) demandas encerrando o mesmo assunto.

Preenchidos os requisitos do CPC, o presente IAC deve ser admitido.

III – MÉRITO.

III.1 - RDC 14/2012 E SEU AMPARO NORMATIVO. CONSTITUIÇÃO FEDERAL. CONVENÇÃO QUADRO PARA O CONTROLE DO TABACO E CONFERÊNCIAS DAS PARTES. LEI 9.782/99. RECONHECIMENTO NORMATIVO INTERNACIONAL DOS ADITIVOS AO TABACO ENQUANTO NEFASTOS À SAÚDE PÚBLICA.

Como o STF reconheceu o Poder Técnico-Normativo da ANVISA em decisão vinculante, não há discussão sobre a possibilidade de a ANVISA editar normas. Não há mais polêmica quanto à correção **formal** da RDC 14/2012. A controvérsia reside, apenas, na discussão acerca da higidez **material** dessa resolução. Demonstrar-se-á que a RDC 14/2012 é **materialmente constitucional, legal e proporcional**.

A Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco (CQCT) foi ratificada pelo Governo em 3/11/2005, entrando em vigor para o Brasil em 1º/02/2006. Foram editados o Decreto Legislativo nº 1.012/2005 e o Decreto nº 5.658/2006, que promulgou a Convenção. Tal Tratado havia sido adotado pelos países membros da OMS em 21/05/2003 e foi assinado pelo Brasil em 16/06/2003.

Scanned by CamScanner

Trata-se do primeiro Tratado Internacional, ratificado com *status* supralegal, **Direitos Humanos da Organização Mundial de Saúde (OMS)**. A norma internacional é baseada em evidências técnicas e científicas.

Os arts. 9º e 10 da CQCT são expressos e firmes em determinar aos países que regulem o conteúdo dos produtos de tabaco:

> *Artigo 9*
> *Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco*
> *A Conferência das Partes, mediante consulta aos organismos internacionais competentes, proporá diretrizes para a análise e a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco, bem como para a regulamentação desses conteúdos e emissões. Cada Parte adotará e aplicará medidas legislativas, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, para a efetiva realização daquelas análises, mensuração e regulamentação.*
> *Artigo 10*
> *Regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco*
> *Cada Parte adotará e aplicará, em conformidade com sua legislação nacional, medidas legislativas, executivas, administrativas e ou outras medidas eficazes para exigir que os fabricantes e importadores de produtos de tabaco revelem às autoridades governamentais a informação relativa ao conteúdo e às emissões dos produtos de tabaco. Cada Parte adotará e implementará medidas efetivas para a divulgação ao público da informação sobre os componentes tóxicos dos produtos de tabaco e sobre as emissões que possam produzir.*

Diretrizes Parciais foram aprovadas, por unanimidade, pelos 172 países partes do tratado, para a Implementação dos arts. 9º e 10 da CQCT, que reconhecem a necessidade de proibição dos ingredientes que possam representar qualquer tipo de incentivo ao consumo.

O documento em questão ressalta que os produtos derivados do tabaco são estudados, elaborados e fabricados de forma a serem mais atrativos para encorajar o seu uso:

> *1.2.1.1 Atratividade*
> *Produtos de tabaco são geralmente feitos para ser atraentes, a fim de incentivar seu uso. **Do ponto de vista da saúde pública, não se justifica permitir o uso de ingredientes, tais como agentes flavorizantes, o que ajuda a tornar os produtos de tabaco atraentes**. Outras medidas para reduzir a atratividade dos produtos de tabaco foram incluídas nas orientações sobre a aplicação dos artigos 11 e 13 da Convenção-Quadro da OMS.*

As medidas para efetivação do artigo 9º foram planejadas na 4ª Conferência das Partes (COP 4) – ocorrida em Punta Del Este, Uruguai, entre 15 e 20/2010.

O Congresso Nacional concordou com os termos do Tratado Internacional e obrigou o Brasil a satisfazer as medidas idealizadas nele idealizadas. Na COP4, o Brasil, por representante legal que assinou o documento, garantiu que tomaria as providências executivas suficientes e necessárias para restringir os aditivos que aumentam a atração e facilitam a iniciação ao tabagismo, principalmente por crianças e adolescentes.

A COP 4 passou, ainda, pela Secretaria Executiva da Comissão Nacional para a Implementação da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (Conicq), cuja atribuição pertence ao Instituto Nacional de Câncer, **órgão do Ministério da Saúde**. Tal Secretaria Executiva é órgão colegiado do Ministério da Saúde que reúne quase todos os ministros de estados.

Scanned by CamScanner

A competência para as medidas de implementação do Tratado para Controle do Tabaco (já avalizado pelo Congresso Nacional e pela Presidência da República) incumbia ao Ministério da Saúde e à ANVISA (artigos 2º e 8º, X, da Lei 9.782/99). É lícito ao Poder Executivo envidar as medidas necessárias para o cumprimento do tratado e suas diretivas, sendo prescindível nova intervenção legislativa. **Conclusão diversa imporia a necessidade de Lei para cada nova Conferência das Partes, o que, a toda evidência, frustraria a essência do Tratado Internacional; demais disto, a tomada de medidas sanitárias cientificamente exigíveis não pode estar subordinada a decisões políticas, sob pena de vitupério dos direitos à saúde e à vida.**

Em suma, o autor da ação originária não infirmou as conclusões científicas da OMS e da ANVISA, renunciando à produção probatória cujo ônus lhe cabia.

Sob este cenário de Direito Internacional, a ANVISA, com fundamento nos artigos III e XV c/c art. 8º, §1º, X, da Lei 9.782/99 (declarados constitucionais pelo STF) editou a Resolução 14/2012. A Constituição coloca em proeminência a defesa do consumidor como direito fundamental (artigo 5º, XXXII) e como princípio da ordem econômica (artigo 170, V). Erige também o Direito à Saúde como direito fundamental (artigos 6º, caput; 5º, caput; 196 e 197).

No campo da regulação em vigilância sanitária, ganha importância a atuação preventiva da ANVISA, buscando-se evitar a ocorrência de danos à saúde.

.

III.2 – PROPORCIONALIDADE DA RESTRIÇÃO ESTATAL. CONTEÚDO ESSENCIAL DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS. PREDOMÍNIO DOS DIREITOS À VIDA E À SAÚDE. PROTEÇÃO INTEGRAL DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE. ESPECIFICAÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS.

Todas as razões científicas e técnicas que credenciaram a providência sanitária foram amplamente abordadas em contestação, não sendo o caso de, neste Incidente, detalhá-las novamente uma a uma. Demonstrou-se no âmbito do processo, além de outras coisas: **(i) que a OMS considera o tabagismo uma doença pediátrica; (ii) que um cigarro atual contém em média 10% de sua massa total composta de aditivos; (iii) que o uso desses aditivos tem como objetivo principal tornar os produtos derivados do tabaco especialmente atrativos para crianças e adolescentes; (iv) que os aditivos também potencializam a nicotina; (v) que os aditivos mascaram a poluição tabagística ambiental, sem prejuízo de funcionarem como anestésico local; (vi) que não há comprovação científica de que os aditivos são seguros – princípio da precaução-, a despeito do que afirma a indústria do tabaco**.

Inexistem, no ordenamento vigente, direitos absolutos, sobressaindo o teste da proporcionalidade como autêntico critério interpretativo controlador da higidez da intervenção estatal. No caso, a RDC 14/2012, para além de contar com amparo normativo nacional e internacional, é proporcional, uma vez que atende aos subprincípios da:

Scanned by CamScanner

a) Adequação: A literatura científica, como demonstrado em contestação, comprova que os esforços para parar de fumar são, em demarcados grupos, substancialmente menos bem-sucedidos dentre os fumantes de cigarro com mentol. A autora não fez prova da ausência de riscos à saúde e da inexistência do caráter viciante dos aditivos, ônus que lhe cabia, **à luz do Princípio da Precaução.** A RDC 14/2012 e as medidas da COP4 são, conforme cientificamente comprovado, adequadas e eficazes para proteger valores constitucionais: sobretudo, a proteção integral da criança e adolescente.

b) Necessidade: as medidas mostraram-se, conforme cientificamente demonstrado, aptas para proteger os mencionados direitos. Desvelaram-se **necessárias**, uma vez que a contrapropaganda não se revelou suficiente para tutelar crianças e adolescentes. O Brasil convive há mais de 20 (vinte) anos (Lei 9.294/96) com restrições à propaganda de produtos fumígeros, ao passo que as ações de contrapropaganda, apesar de seus êxitos, não foram capazes de preservar totalmente crianças e adolescentes das nocividades do tabagismo. Não se pode perder de vista que a Carta Magna positivou a *teoria da proteção integral da criança e adolescente*, mais precisamente no *caput* do artigo 227. Não restringir nem de longe satisfaz a saúde pública, deixando a sociedade (em especial o vulnerável grupo de crianças e adolescentes) sujeita aos males do tabagismo (doença crônica registrada pela OMS – CID 10), sendo certo que a autora não apontou outra providência identicamente eficiente, pelo que não se desincumbiu de seus ônus argumentativo e probatório.

c) Subprincípio da Proporcionalidade em Sentido Estrito: deve-se aquilatar a proporcionalidade em sentido estrito sob o prisma da saúde pública, e não do aumento do contrabando, como pretendeu a autora. A questão do contrabando não tem necessária relação com as políticas de controle do tabaco ou com a presença ou a ausência de aditivos nos produtos, mas sim, com o efetivo controle das fronteiras. A tese desconsidera, sem lastro empírico, a possibilidade de que as pessoas que fumam cigarros mentolados apenas parem de fumar quando não mais encontrarem seu cigarro favorito no mercado formal.

Não impressionam, ainda, as afirmativas da autora consistentes (a) na proibição de o Estado tornar-se Paternalista; e (b) na inexistência de risco iminente (artigo 7º, XV, da Lei 9.782/99) apto a legitimar uma medida sanitária.

Deve-se considerar, primeiramente, que o tabagismo consiste em uma toxicomania psicológica do consumo de nicotina. Está incluído no grupo dos transtornos mentais e

Scanned by CamScanner

de comportamento decorrentes do uso de substância psicoativa, de acordo com a Décima Revisão de Classificação Internacional de Doenças (CID-10). **Vale dizer, o tabagismo é doença, não se podendo falar em autodeterminação absoluta**. Muito menos se há cogitar em paternalismo quando o público compõem-se de crianças e adolescentes.

A asserção vai de encontro aos preceitos constitucionais de proteção integral da criança e do adolescente, sem prejuízo de desprezar a vertente da *especificação dos direitos humanos*, surgida a partir da Segunda Guerra Mundial. O vulnerável grupo das crianças e dos adolescentes merece proteção especial e particularizada, o que é feito pela CQCT, COP4, devidamente executadas pela ANVISA.

A "iminência" consiste na promoção do entrave para que crianças e adolescentes tenham acesso ao cigarro. Evidentemente, aguardar-se a viciação do infante para só então haver intervenção estatal denotaria intercessão tardia, inconciliável com a doutrina da proteção integral e da especificação dos direitos humanos. A providência é urgente para proteger a vida de cada jovem ou adulto que está na iminência de começar a fumar. Por fim, a tese está em desacordo com uma interpretação sistemática das atribuições da ANVISA: o cigarro traz inegáveis riscos à saúde pública (vide dados técnicos em contestação), o que, por si só, autoriza a intervenção estatal (artigo 8º da Lei 9.782/99).

As premissas da autora devem, à vista de tudo quanto foi dito, ser rejeitadas.

III. PEDIDOS

Ante o exposto, **a ANVISA requer:**

a) Seja reconhecido o interesse público no julgamento da Apelação 0046408-58.2012.4.01.3300/BA e admitido o presente Incidente de Assunção de Competência, e que seja julgado com preferência (artigo 12, §2º, IX, do Código de Processo Civil);

b) Uma vez admitido o incidente, a suspensão dos processos pendentes que tramitam sob os nºs 0046897-86.2012.4.01.3400, 0033263-95.2013.4.01.3300, 1002750-45.2018.4.01.3400 e 1004568-32.2018.4.01.3400, **sem prejuízo daqueles que já existam, mas dos quais não se tem conhecimento, e de outros que venham a ser ulteriormente ajuizados**;

c) A intimação do Ministério Público Federal para intervir neste Incidente, como *custos legis*;

d) O provimento da apelação interposta nos autos do Processo 0046408-58.2012.4.01.3300/BA;

Scanned by CamScanner

e) Que as conclusões do julgamento vinculem os juízes federais e os órgãos fracionários da Corte Regional (NCPC, artigo 947, §3º c/c artigo 927, IIII, CPC).

Nestes termos, pede deferimento.

Brasília/DF, 23 de agosto de 2018.

VITOR PINTO CHAVES
PROCURADOR REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

RODRIGO CANTUÁRIA SALIM FEITOZA
PROCURADOR FEDERAL

Scanned by CamScanner