

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR RELATOR MINISTRO DIAS TOFFOLI**

**ARE 1348238**  
**PROCESSO ELETRÔNICO PÚBLICO**  
**REPERCUSSÃO GERAL - TEMA: 1252**  
**NÚMERO ÚNICO: 1011722-04.2018.4.01.3400**  
**RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO**  
**REQUERIMENTO DE INGRESSO NOS AUTOS NA QUALIDADE DE *AMICUS CURIAE***

**ASSOCIAÇÃO MUNDIAL ANTITABAGISMO E ANTIALCOOLISMO - AMATA**, inscrita no CNPJ sob o número 07.840.339/0001-45, com sede no Município de São Paulo, no Estado de São Paulo, representada neste ato por seu advogado infra assinado, vem à presença de Vossa Excelência

**REQUERER SUA ADMISSÃO NA QUALIDADE DE *AMICUS CURIAE***

Nos autos do processo qualificado em epígrafe, com fundamento no art. 5º, XXXIV, alínea a, da Constituição Federal e no art. 138 do Código de Processo Civil, com base nas razões a seguir aduzidas.

Para tanto, inicialmente, faz-se necessário um breve relato sobre a situação do debate relativo à Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 14/2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que foi alvo de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 4874)

perante esse Egrégio Supremo Tribunal Federal. A começar pelo fato inatacável: a RDC 14/2012 é essencial para que o Brasil cumpra a CQCT, tratado internacional que ratificou, em 02 de janeiro de 2005, conforme Decreto Presidencial n. 5658/2006<sup>1</sup>.

Nesse sentido, o que primeiro precisa ser identificado é que a RDC 14/2012 é decorrência do compromisso internacional assumido pelo Brasil para defesa de direitos humanos de nacionais e migrantes que vivem no Brasil.

Tal compromisso se funda na efetiva ligação entre cumprimento da Constituição Federal do Brasil e os Tratados Internacionais, além de ser estampada no Preâmbulo da CQCT, nos seguintes termos:

“Recordando ainda o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde, que afirma que o gozo do mais elevado nível de saúde que se possa alcançar é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, ideologia política, condição econômica ou social;”

Assim, confirma-se que a CQCT visa a proteção dos direitos fundamentais, o que reforça a importância de se fazer cumprir internamente as normas da Convenção Quadro de Controle do Tabaco, pois faz parte do Bloco de Constitucionalidade do Ordenamento Jurídico Brasileiro.

## 1. A PARTICIPAÇÃO DA AMATA COMO *AMICUS CURIAE* NA ADI 4874

Inicialmente, vale ressaltar que, a Requerente figurou como *Amicus Curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4874 (ADI 4874), tendo se apresentado também para realizar sustentação oral. Assim, ao deferir o pedido que se faz por meio do presente, ou seja, a acolhida da participação da AMATA nos presentes autos como Amicus Curiae, Vossa Excelência Min. Relator permitirá que o trabalho da AMATA continue a contribuir com o debate do controle do tabaco no Brasil.

## 2. A IMPORTÂNCIA DA RDC 14/2012 PARA EFETIVAÇÃO DA CQCT

Em 2018, o controle do tabaco no Brasil teve uma grande vitória. O Supremo Tribunal Federal, ao julgar a ADI 4874, na qual, repise-se, **a ora requerente também figurava como *Amicus Curiae***, proposta pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), decidiu por garantir que a norma trazida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14/2012 é constitucional.

A ADI, segundo o relatório da Ministra Rosa Weber:

---

<sup>1</sup> cf. [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/decreto/d5658.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5658.htm)

"foi proposta em face do art. 7º, III e XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999 e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 14/2012, por suposta ofensa aos arts. 1º, caput e IV, 2º, 5º, II, XXIX, XXXII e LIV, 37, caput, 84, IV, e 170, parágrafo único, da Constituição da República".

Ao manter a força normativa da RDC 14/2012, o Supremo Tribunal Federal reconheceu a possibilidade de se criar norma interna com base na Convenção Quadro de Controle do Tabaco (CQCT), sendo coerente com decisões anteriores que analisaram a relação entre direito interno e direito internacional (RE 466.343/SP)<sup>2</sup>. Vale dizer que da CQCT o Brasil, que ratificou o tratado em 03 de novembro de 2005, conforme exposto no site da Organização das Nações Unidas (ONU)<sup>3</sup>, é parte integrante.

Valendo destacar, ainda, que o tratado foi promulgado pelo Decreto Presidencial 5658, de 2 de janeiro de 2006. Procedimento exatamente determinado pelo próprio Supremo Tribunal Federal, que exige o Decreto Presidencial para que a norma internacional passe a pertencer ao ordenamento jurídico brasileiro. Sendo, portanto, incontestada a vinculação do Brasil a ele e, por via de consequência, torna o cumprimento de suas normas obrigatório ao nosso país.

E, vale ressaltar, que a necessidade de existência da RDC 14/2012, que faz cumprir internamente a norma internacional, está estampada na força executiva do tratado Internacional, que, no caso, é a Convenção Quadro de Controle do Tabaco (CQCT), que contém normas não autoaplicáveis, o que é superado pela edição de norma proveniente de órgãos ligados ao Poder Executivo, como é o caso da ANVISA.

Importante deixar claro que a CQCT é vinculante, como acima dito, e o Brasil tem que cumprir suas determinações, pois dela é signatário e ratificante. Entretanto, é também sabido que há normas que não são autoaplicáveis, como é tradicionalmente estudado em Direito Constitucional, a partir dos textos do Professor José Afonso da Silva<sup>4</sup>, de cujos ensinamentos todas as pessoas do direito se valem de forma incontornável.

No direito internacional, a lógica de aplicabilidade das normas é parecida, como ensinava o saudoso Professor e Juiz Thomas Buergenthal, especialmente no seu primoroso trabalho, publicado em 1992, sobre aplicabilidade das normas dos tratados internacionais (Self-Executing and

---

<sup>2</sup> cf. VIEIRA, L. K. ; VEDOVATO, L. R. A relação entre direito interno e direito internacional. Rev. secr. Trib. perm. revis., v. 3, p. 207-225, 2015.

<sup>3</sup> cf. [https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=IX-4&chapter=9&clang=en](https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IX-4&chapter=9&clang=en)

<sup>4</sup> Afonso da Silva, José. Aplicabilidade das Normas Constitucionais. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

Non-Self-Executing Treaties in National and International Law)<sup>5</sup>, no prestigioso *Recueil de Cours de l'Académie de Droit International*.

Dessa forma, não se discute a força vinculante da CQCT, que tem tal força e se trata de hard law, para não haver confusão com soft law, que é direito em construção. A CQCT é vinculante e é hard law. Todavia, suas normas podem não ser autoaplicáveis e, por isso, há necessidade de complementação interna, como bem foi feito pela RDC 14/2012, da ANVISA.

Trocando em miúdos, um particular poderia não ter condições de cumprir o tratado, pois não haveria a regulamentação para tanto, mas os Estados (e todos as suas estruturas internas) devem agir para criação de tais normas no sentido de regulamentar o tratado, exercendo, assim, o poder regulamentar da administração pública no âmbito internacional<sup>6</sup>.

Logo, não se pode confundir vinculação com aplicabilidade. A vinculação exige que o Estado parte cumpra o tratado, inclusive criando normas regulamentadoras, pois ao não criar tais normas estará em violação. Enquanto que a aplicabilidade diz respeito à possibilidade de se exigir que o particular cumpra as regras do tratado. Dicotomia que mostra a relevância da manutenção da vigência da RDC 14/2012 da Anvisa.

Dessa forma, deve-se destacar, mais uma vez, a força vinculante da CQCT, reconhecendo-se que ela é composta por normas que não são passíveis de aplicação imediata, exigindo-se a complementação, que pode se dar tanto por normas internas quanto por diretrizes da Conferência das Partes. Em resumo, **nenhum país que tenha ratificado um tratado pode, de boa fé, alegar que um tratado em vigor não é a ele vinculante.**

Em suma, para fazer que as pessoas que estão no Brasil tenham seu direito à saúde protegido nos moldes estabelecidos pela CQCT, o Brasil precisa da RDC 14/2012, da ANVISA, um órgão regulador do Poder Executivo, tendo em vista que, no país, reconhece-se que tratado internacional tem, no mínimo, força de lei federal. Somente assim o Brasil poderá cumprir a CQCT e dar amparo a quem quer ter seus direitos protegidos diante das violações causadas pelo consumo precoce do tabaco e que tornou o tabagismo uma doença pediátrica, atingindo pessoas cada vez mais jovens. Ao restringir os aditivos do tabaco, a RDC 14/2012 pavimentou o caminho de proteção dos direitos fundamentais de todas e todos.

---

<sup>5</sup> cf. Buergenthal, Thomas, "Self-Executing and Non-Self-Executing Treaties in National and International Law (Volume 235)", in: *Collected Courses of the Hague Academy of International Law*.  
<[http://dx.doi.org/10.1163/1875-8096\\_pplrdc\\_A9780792326410\\_04](http://dx.doi.org/10.1163/1875-8096_pplrdc_A9780792326410_04)> First published online: 1992

<sup>6</sup> cf. VEDOVATO, L. R.. THE ROLE OF INTERNATIONAL LAW WITHIN NATIONAL LEGISLATION ON TOBACCO CONTROL. *Panorama of Brazilian Law*, v. 3, p. 197-221, 2015.

**3. A REQUERENTE E SUA CONTRIBUIÇÃO À LUTA ANTITABAGISTA NO BRASIL - A PERTINÊNCIA SUBJETIVA DA AMATA COMO *AMICUS CURIAE* NOS PRESENTES AUTOS**

A Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4874 pretendia a declaração de inconstitucionalidade da parte final do inciso XV do artigo 7º da Lei Federal 9.782/1999 e, por arrastamento, a declaração de inconstitucionalidade dos artigos 6º e 7º, da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 14/12. Todavia, para felicidade da proteção da saúde, a ADI 4874 foi julgada improcedente, em 2018.

A atuação ora pleiteada da AMATA ao longo do processo na qualidade de *amicus curiae* visa oferecer ao juízo elementos e informações relevantes, jurídicas e de diversas outras áreas do conhecimento, que são afetas ao presente tema, contribuindo sobremaneira para a pluralização e enriquecimento do debate da matéria, característica desta modalidade interventiva.

A Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo (AMATA), uma Organização Civil Sem Fins Lucrativos, foi idealizada no início de 2004 para atuar em favor da saúde dos dependentes químicos de drogas lícitas, e criar um banco de informações e notícias confiável e de fácil acesso sobre o tabagismo e o alcoolismo e seus desdobramentos na área da saúde. Nunca contou com o apoio financeiro de qualquer indústria, nem de qualquer outro organismo nacional ou internacional, público ou privado, o que garante a sua total e irrestrita independência a qualquer tipo de ingerência no seu trabalho ou manifestações.

Foi inspirada na atuação da Associação de Defesa da Saúde do Fumante (ADESF), assim como essa nasceu como um braço de atuação do eminente médico fisiologista e pneumologista Dr. José Rosemberg.

A AMATA tem como objetivo combater a pandemia mundial do alcoolismo e do tabagismo, elevados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) à categoria de doença, respectivamente, desde 1967 e 1992.

Visa, no âmbito do tabagismo, colaborar na construção do Mundo Sem Tabaco preconizado desde 1987 pela OMS. Além das 6 milhões de mortes por ano no mundo, 200 mil no Brasil, sendo 10% do fulminante e doloroso câncer de pulmão, a expectativa de vida do fumante é reduzida, por dados levantados pela OMS e organismo internacionais, em média, de 7 a 10 anos. Não existem níveis seguros para o consumo do tabaco.

Nesse sentido, a relevância social do objeto do litígio, controle do tabaco, e a finalidade institucional da Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo (AMATA), seu conhecimento técnico específico e sua atuação na defesa de políticas públicas de controle do tabagismo, por meio da implementação da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco, é comprovada sua legitimidade para ser admitida como *amicus curiae* no presente processo,

apresentando a este DD. Ministro Relator os subsídios relevantes ao tema, de forma a contribuir para a pluralização e enriquecimento do debate jurisdicional, nos termos do disposto no art. 138 do CPC.

Assim, no campo de litígios com a indústria do tabaco, é evidente o interesse social (defesa da saúde pública e de interesses públicos) e especificamente dos consumidores para os desfechos que tais demandas venham a tomar. A Constituição brasileira reconhece a vulnerabilidade dos consumidores nos mais diversos campos (art. 5º, XXXII; art. 170, V) o que deve se refletir também na seara jurídica, em que, reconhecidamente, prepondera hipersuficiência jurídica do setor econômico.

A presença de amigo da corte em favor dos interesses dos consumidores garante, no campo processual, o princípio da paridade de armas, sobretudo para que importante conjunto de sujeitos tenham seus interesses defendidos.

**Não se busca, com isso, deixar as funções da ANVISA, que é órgão do Estado, e não da sociedade civil, em segundo plano. Tal agência reguladora é e continuará a ser fundamental para a proteção da saúde no país.**

#### 4. A ADI 4874

A Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4874 pretendia a declaração de inconstitucionalidade da parte final do inciso XV do artigo 7º da Lei Federal 9.782/1999 e, por arrastamento, a declaração de inconstitucionalidade dos artigos 6º e 7º, da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 14/12. Todavia, para felicidade da proteção da saúde, a ADI 4874 foi julgada improcedente, em 2018.

Nesse processo, não foram alcançados, no Egrégio STF, os 6 votos necessários para se afastar a constitucionalidade de uma norma editada por órgão competente, como é o caso da ANVISA. De fato, a RDC 14/12 é um ato derivado de um processo de consulta pública, em que houve ampla participação das partes interessadas, como as fabricantes de cigarros. A norma proíbe o uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados de tabaco. A lista dos aditivos proibidos é exaustiva, e o cultivo, fabricação, comércio e consumo de tabaco seguem permitidos. O artigo 7º, § 2º da norma prevê que a ANVISA poderá aprovar o uso de outros aditivos.

Ao editar a RDC 14/12, a ANVISA tomou decisão técnica baseando-se em premissa constitucional de proteção à saúde, ao controlar e regulamentar um produto comprovadamente nocivo, e respeitou a legislação em vigor. Mesmo assim houve tentativa por parte da Confederação Nacional da Indústria (CNI) de desafiar a constitucionalidade da norma, porém, sem sucesso. Dessa forma, reconheceu-se que a norma atende ao disposto no artigo 9º, da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco - CQCT e das Diretrizes Parciais para sua implementação.

A pretensão da autora implicaria em total inversão do objetivo da saúde pública, pois possibilitaria às indústrias de tabaco o incremento contínuo da atratividade e da falsa impressão de que seus produtos são benéficos à saúde. Dessa forma, deve-se louvar a coragem do Pretório Excelso ao se colocar ao lado da saúde em sua decisão.

Aos autos, foi juntado relevante parecer do professor Virgílio Afonso da Silva, no qual conclui que a decisão técnica da ANVISA está dentro dos limites de suas competências e que a norma deve ser considerada constitucional.

Com sua decisão, o E. STF reconheceu que:

- Os aditivos são usados pelos fabricantes para influenciar os efeitos farmacológicos da nicotina, tornar o sabor das marcas mais apelativo para os jovens aspirantes a fumantes e mascarar o sabor e o desconforto imediato da fumaça;
- O tabagismo é uma doença pediátrica. Quase 90% dos fumantes regulares começa a fumar antes dos 18 anos;
- Pessoas que iniciam o tabagismo na adolescência têm maior probabilidade de se tornarem fumantes definitivos;
- Relatório do Surgeon General<sup>7</sup> de 2014 concluiu que ao longo dos últimos 50 anos, os fabricantes de tabaco desenvolveram e comercializaram produtos ainda mais sofisticados, altamente eficazes para criar e manter a dependência à nicotina, mais atraentes para jovens novos fumantes e ainda mais nocivos;
- A análise do artigo 7º, XV, da lei 9782/99, deve ser feita em conjunto com o artigo 6º, § 1º da lei 8080/1990, reconhecendo-se assim que a ANVISA atuou nos exatos termos da lei;
- O risco do contrabando não pode impedir a implementação da RDC 14/12. O enfrentamento ao mercado ilícito de produtos de tabaco é também uma questão de saúde pública (artigo 15, da CQCT);
- O tabaco não gera riqueza para o país, pelo alto custo ao sistema de saúde do Brasil, com o tratamento de 15 doenças tabaco relacionadas, na ordem de R\$ 23 bilhões, enquanto que no mesmo período a indústria do tabaco recolheu R\$ 6 bilhões de tributos federais<sup>8</sup>.

Assim, o E. Plenário do STF decidiu, na ADI 4874, que a RDC 14/2012, da ANVISA, está dentro dos limites de suas competências e que **a norma é constitucional**.

---

<sup>7</sup> Órgão de referência em pesquisa do Ministério da Saúde dos Estados Unidos.

<sup>8</sup>[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2015000601283&lng=pt&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2015000601283&lng=pt&nrm=iso&tlng=en)

Todavia, essa mesma decisão do E. Plenário do STF não alcançou efeito vinculante, o que abriu espaço para que a decisão nos presentes autos tenha Repercussão Geral, como recebido por Vossa Excelência

Não se deve olvidar, no entanto, que o esse E. Tribunal já declarou que a norma é constitucional, reconhecendo que a RDC 14/2012, da ANVISA, deve ser aplicada, indicando que a proteção da saúde é o caminho trilhado pelos Ministros e as Ministras do E. STF, de 2018.

## **5. A REPERCUSSÃO GERAL**

Os presentes autos foram recebidos por Vossa Excelência como decisão que gerará Repercussão Geral, tendo em vista que ações em tribunais de segundo grau, mormente o E. Tribunal Regional Federal da 1ª Região, havia liminares vigentes em contradição com o decidido pelo E. STF. Diante dos casos, Vossa Excelência optou receber recurso para uniformizar as decisões sobre a temática.

Porém, o respeito à decisão de 2018, que manteve a constitucionalidade da RDC 14/2012, é o único caminho possível, respeitando-se a CQCT e protegendo a saúde de quem vive no Brasil, de forma indistinta, como determina a Constituição Federal.

## **6. O QUE ESTÁ EM JOGO? MUITO MAIS QUE TABACO OU ATIVIDADE EMPRESARIAL - TRATA-SE DE SAÚDE, DIREITOS HUMANOS E PROTEÇÃO DAS GERAÇÕES FUTURAS**

A ora requerente traz, portanto, sua experiência na área para, com isso, contribuir com o julgamento dos presentes autos.

O tema em debate se coloca na presente Repercussão Geral é o mesmo decidido na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4874, que tramitou perante esse mesmo E. Supremo Tribunal Federal. Em tal ADI, a Confederação Nacional das Indústrias, patrocinadora da causa, buscou, sem sucesso, a declaração parcial de inconstitucionalidade do art. 7º. da Lei 9.782/99, além da declaração de inconstitucionalidade por arrastamento da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n. 14/2012.

Para tanto, alegou haver "Delegação normativa 'em branco' à ANVISA", violação à livre iniciativa, necessidade de interpretação conforme a Constituição do dispositivo específico da



lei 9.782/99, o que levaria à inconstitucionalidade da RDC 14. Todavia o Plenário do E. STF afastou tais argumentos e manteve a força da RDC em comento.

Nunca houve e não continua havendo, no entanto, fundamento para tais alegações, pois não foi destacado em nenhum momento, tanto na inicial quanto nos pareceres apresentados pela CNI, autora da ADI 4874, é o fato de haver um tratado internacional sobre o tema, que altera por completo o cenário então apresentado e que foi seguido pelo E. STF. E é, então, para o Direito Internacional que o Pretório Excelso partiu no julgamento.

Por isso, vale dizer, já no início, que o tema envolveu diretamente o direito internacional. Afinal de contas, a regulação que é realizada pela ANVISA tem como foco a Convenção Quadro de Controle do Tabaco (CQCT). Assim, é relevante que fique claro que é essencial buscar coerência dos órgãos internos no tocante ao relacionamento entre direito interno e direito internacional. Exatamente igual ao que acontece nestes autos de Repercussão Geral.

Por conta disso, a temática da Repercussão Geral se afasta do direito administrativo puro. Em suma, o raciocínio é o seguinte:

- A. O STF definiu que os tratados de direitos humanos possuem hierarquia supralegal;
- B. A Convenção Quadro de Controle do Tabaco foi ratificada pelo Brasil e é um tratado de direitos humanos, sendo, portanto, supralegal;
- C. Se ela não for entendida como tratado de direitos humanos, ela fica, ao menos, na hierarquia de lei federal;
- D. As Resoluções da ANVISA estão fundadas na CQCT;
- E. Tais Resoluções possuem então fundamento legal;
- F. Elas são fruto do poder regulamentar dos Estados;
- G. Tal poder regulamentar é exercido em conjunto pelos Estados por meio das diretrizes da CQCT;
- H. Não há, portanto, nenhuma irregularidade nas Resoluções da ANVISA.

Inescapável, portanto, o direito internacional para se efetivar a proteção do direito à saúde.

O direito internacional<sup>9</sup> tem avançado e, por conta disso, ocupado, nos últimos tempos, espaços que antes eram claramente destinados ao contingente normativo interno. É o que se pode empiricamente constatar ao se focar o estudo em qualquer ramo específico do direito, que, inevitavelmente, contará com normas internacionais, pois, o direito internacional se expande de forma constante, porém, com intensidade variável, o que se consubstancia em diferenças quanto à implementação das normas<sup>10</sup>. De fato, tal expansão não é acompanhada de uma homogeneidade no

<sup>9</sup> Cf. CONFORTI, Benedetto. *Diritto Internazionale*. 8ª. Ed. Napoli: Editoriale Scientifica, 2010, p. 3: “In una prima approssimazione il diritto Internazionale può essere definito come il diritto (o ordinamento) della ‘comunità degli Stati’”.

<sup>10</sup> Como explica André de Carvalho Ramos.

que se refere à aplicação do Direito Internacional. Em outras palavras, por mais que se possa constatar que os vários aspectos da vida do indivíduo e da atuação do Estado estejam passando por normatização internacional, a imperatividade desses dispositivos não é uniforme, alcançando maior efetividade em áreas ligadas ao comércio internacional e às normas de *jus cogens*, passando por sensível diminuição em áreas como proteção ambiental e certos aspectos de direitos humanos.

Segundo Shaw<sup>11</sup>, com o avanço das tecnologias, especialmente de comunicações, a soberania foi profundamente alterada, por conta da interdependência entre os Estados, o que, “aliada à organização cerrada da sociedade comercial e política contemporânea em nível internacional”, leva a que todos os atos dos Estados, mesmo internos, tenham reflexos nas relações internacionais e nas decisões internas de outros Estados.

O direito administrativo, assim, não ficou imune ao direito internacional. De fato, muitos são os tratados internacionais que exigem regulamentação posterior, o que se faz por meio das Conferências das Partes, em claro exercício do poder regulamentar, que permite criar normas vinculantes às nações envolvidas<sup>12</sup>. O direito precisa mudar para enfrentar as mudanças da realidade, como explicitado por José Eduardo Faria<sup>13</sup>:

*Desde o advento da transnacionalização dos mercados de insumos, produção, capitais, finanças e consumo – que em pouco mais de uma década, transformou radicalmente as estruturas de dominação política e de apropriação de recursos, subverteu as noções de tempo e espaço, derrubou barreiras geográficas, reduziu as fronteiras burocráticas e jurídicas entre nações, revolucionou os sistemas de produção, modificou estruturalmente as relações trabalhistas, tornou os investimentos em ciência, tecnologia e informação em fatores privilegiados de produtividade e competitividade, criou formas de poder e influência novas e autônomas e, por fim, multiplicou de modo exponencial e em escala planetária os fluxos de ideias, conhecimento, bens, serviços, valores culturais e problemas sociais – o pensamento jurídico parece encontrar-se numa situação análoga àquela em que se achava o pensamento econômico no término dos tumultuados anos 20; ou seja: frente ao desafio de encontrar alternativas para a exaustão paradigmática de seus principais modelos teóricos e analíticos, tal a intensidade do impacto gerado por todas essas transformações em seus esquemas conceituais, em seus pressupostos epistemológicos, em seus métodos e em seus procedimentos.*

Com o crescimento das Organizações Internacionais e dos Tratados Internacionais, especialmente daqueles que exigem regulamentação posterior, o direito administrativo passa a ganhar espaço internacional e ser influenciado pelo direito internacional na mesma medida. Nesse espaço,

---

<sup>11</sup> SHAW, Malcolm N. *Direito Internacional*. São Paulo: Martins Fontes, 2011, p. 101.

<sup>12</sup> Sobre o Direito Administrativo Internacional, STEWART, R. B.; SANCHEZ BADIN, M. R. The World Trade Organization: Multiple Dimensions of Global Administrative Law. *International Journal of Constitutional Law*, v. 9, n. 3-4, p. 556–586. doi: 10.1093/icon/mor051, 2011.

<sup>13</sup> Cf. FARIA, J. E. C. O. *O direito na economia globalizada*. 1ª Ed. 4ª Tiragem. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 13.

surge a CQCT, que consiste na concretização da preocupação dos países com a normatização da saúde global.

Assim, o controle do tabaco recebeu a regulação internacional pela Convenção Quadro de Controle do Tabaco, criada sob os auspícios da Organização Mundial da Saúde, o direito administrativo servirá para definição da natureza jurídica das diretrizes e para a compreensão da competência das agências reguladoras internas.

Portanto, o que se testemunha agora, na construção de normatividade internacional, é, simplesmente, a divisão de competências regulatórias entre autoridades internas e internacionais, tornando-se possível a existência no cenário internacional de uma interdependência em crescimento e cada vez mais relevante<sup>14</sup>, que é também identificada na saúde pública, o que aumenta a relevância da Organização Mundial da Saúde e da Conferência das Partes da Convenção Quadro de Controle do Tabaco<sup>15</sup>.

Para tanto, é necessário se realizar uma incursão sobre o direito internacional e o controle do tabaco, com foco na construção da CQCT. A força vinculante das diretrizes também deve ser ressaltada, passando pela competência normativa das agências reguladoras internas e a construção do direito administrativo global e como o controle do tabaco nele se alicerça.

A escolha pela Organização Mundial da Saúde (OMS) do controle do tabaco para ser o objeto da primeira Convenção Internacional liderada por ela tem motivação fundada na epidemia de tabaco enfrentada pelo planeta. A CQCT, depois de uma longa negociação, chegou ao seu texto e ficou aberta para assinaturas de 16 a 22 de junho de 2003<sup>16</sup>. Sem dúvida alguma, a escolha também é emblemática, demonstrando que o tabaco é uma das maiores preocupações da saúde global.

Com ela, foi determinado o antagonismo entre tabaco e saúde, não existindo nível seguro de consumo de tal produto, o que permite dizer, sem medo de errar, que não há arbitrariedade da ANVISA quando busca regular tal produto. De fato, como definido internacional e nacionalmente, o tabaco é danoso à saúde, daí o risco em se permitir que mais pessoas se tornem viciadas em tabaco. Sendo plausível buscar caminhos que não permitam que o tabaco se torne mais atrativo aos jovens.

Não havendo, assim, dúvida quanto à não violação da livre iniciativa, pois, a Constituição e o Direito internacional definem que o tabaco deve passar por controle. Assim, é

<sup>14</sup> STEWART, R. B.; SANCHEZ BADIN, M. R. The World Trade Organization: Multiple Dimensions of Global Administrative Law. *International Journal of Constitutional Law*, v. 9, n. 3-4, p. 556-586. doi: 10.1093/icon/mor051, 2011.

<sup>15</sup> Cf. TAYLOR, ALLYN L., A. L.; ROEMER, RUTH, R.; LARIVIERE, JEAN, J. Origins of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. *SSRN eLibrary*. from [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=818984](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=818984), 2005: The growing number of public health concerns that are bypassing or spilling over national boundaries has ushered in a new era of global public health policy. Although there is a long history of multilateral cooperation in some limited areas of public health policy, particularly infectious diseases, public health has traditionally been viewed as being almost exclusively a national concern. However, with global integration has come a paradigm shift in which public health is now being recognized not only as a topic of global concern, but also as a global public “good”.

<sup>16</sup> VEDOVATO, Luís Renato . A Convenção Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco. In: Clarissa Menezes Homs. (Org.). *Controle do Tabaco e o Ordenamento Jurídico Brasileiro*. 1ª ed. Rio de Janeiro: LUMEN JURIS EDITORA, 2011, v. 1, p. 3-31.

possível afastar por completo os argumentos de inconstitucionalidade da RDC 14/2012, independente de quem os traga ou sob qualquer prisma de análise.

A necessidade de internacionalização do controle do tabaco não é uma discussão recente, já em 1998, no *Seminar on Tobacco Industry Disclosures*, na sede da OMS, em Genebra, Gro Harlem Brundtland declarou que o controle do tabaco não pode ser deixado nas mãos dos esforços individuais dos atores internos, é necessário, segundo Brundtland, uma condução internacional da questão<sup>17</sup>. O que reforça a exigência das regulações da ANVISA, especialmente baseadas na Convenção Quadro de Controle do Tabaco.

O controle do tabaco, na busca de maior efetividade, avançou para a criação normativa internacional<sup>18</sup>, visando enfrentar a epidemia global criadora de interdependência entre os Estados, que se ligam em função da saúde pública. A questão do tabaco ultrapassou as fronteiras nacionais e tornou-se uma preocupação mundial. Foi assim que, em 2003, celebrou-se um Tratado Internacional sobre o controle do tabaco, a já citada Convenção Quadro de Controle do Uso do Tabaco, ao qual o Brasil se vinculou definitivamente, por meio de ratificação, em 03 de novembro de 2005, tendo publicado, em 02 de janeiro de 2006, o Decreto Presidencial n. 5.658.

A CQCT tem mais vinculações definitivas (173), do que assinaturas (168), pois, apesar do prazo para assinaturas ter se expirado, existe espaço para as ratificações, daqueles que já assinaram, ou adesões, dos que não assinaram, mas pretendem seguir as normas internacionais de controle do tabaco. Além disso, os Estados que assinaram a Convenção concordaram em se empenhar, de boa-fé, a ratificar, aceitar, ou aprová-la, e mostrar o compromisso político de não prejudicar os objetivos nela definidos.

A entrada em vigor da Convenção se deu em 27 de Fevereiro de 2005, conforme determinado pelo art. 36, parágrafo 1º, do Tratado. Com a vigência, os Estados vinculados são obrigados a cumprir as disposições do Tratado e as diretrizes, nascidas das Conferências das Partes, de acordo com o art. 5, numeral 4, do texto da CQCT.

O papel das diretrizes, então, é o de determinar a realização de políticas públicas saudáveis necessárias para controle do uso do tabaco, que poderia incentivar o desenvolvimento de uma uniformidade global no trato do tabaco, com respeito às peculiaridades locais. A conjugação de normatividade interna e internacional é fundamental para que seja possível aplicar a Convenção de forma plena. Por isso, o envolvimento interno e internacional são necessários para o desenvolvimento de políticas públicas e a reconfiguração do ordenamento jurídico, inclusive com alterações na interpretação.

Buscando concretizar as normas da CQCT, foram realizadas Conferências das Partes (COP), que, de acordo com o art. 23 da Convenção, é o órgão responsável pela coordenação de

---

<sup>17</sup> Disponível em [http://www.who.int/director-general/speeches/1998/english/19981020\\_tfi.html](http://www.who.int/director-general/speeches/1998/english/19981020_tfi.html).

<sup>18</sup> O longo caminho para a construção internacional da CQCT pode ser constatado em YACH, D. From Framingham to the Framework Convention on Tobacco Control. *Progress in Cardiovascular Diseases*, v. 53, n. 1, p. 52–54. doi: 10.1016/j.pcad.2010.05.001, 2010.

ações destinadas à efetivação da CQCT da OMS. Da COP fazem parte todos os países vinculados ao tratado, realizando reuniões a cada dois anos.

Para Hammond e Assunta, a CQCT traz como principais objetivos encorajar os Estados a implementar proibições abrangentes sobre a publicidade, sua promoção e patrocínio do tabaco; obrigar a colocação de advertências rotativas nas embalagens de tabaco, visando cobrir, ao menos 30% das principais áreas visíveis, podendo incluir imagens ou pictogramas; proibir o uso de termos enganosos como “light” e “suave”; proteger os indivíduos contra a exposição à fumaça do tabaco; combater o contrabando e o comércio ilícito, inserindo informações sobre o destino final na própria embalagem; além de aumentar os impostos sobre o tabaco<sup>19</sup>. A CQCT incentiva os países a construírem controles mais avançados do que os estabelecidos em seus dispositivos, o que determina que ela traz apenas os padrões mínimos exigidos.

É o que se vê no art. 2º, numeral 1, que estatui que “as Partes são estimuladas a implementar medidas que vão além das requeridas pela presente Convenção e de seus protocolos, e nada naqueles instrumentos impedirá que uma Parte imponha exigências mais rígidas, compatíveis com suas disposições internas e conforme ao Direito Internacional”<sup>20</sup>.

Admite-se, portanto, que a proteção interna seja maior que a internacional, porém, como serve para fixação de parâmetros mínimos, a CQCT, quando comparada com a legislação interna de um Estado parte, não pode ser mais avançada na proteção e controle do tabaco. Assim, é passível de gerar a responsabilidade internacional do Estado a situação em que a proteção internacional é maior que a interna.

Também por força convencional, as diretrizes e protocolos (art. 5º, numeral 4, da CQCT), são parte do direito internacional que visa o controle do tabaco, porém, possuem um componente intrínseco de direito administrativo internacional. Tais atos podem se enquadrar em frutos do exercício do Poder Regulamentar<sup>21</sup> da administração pública<sup>22</sup>. Nesse caso, no entanto, a estrutura da Convenção e da COP fazem o papel de administração pública, com a vantagem de poderem ser tidas como a interpretação autêntica da CQCT.

A interpretação autêntica é aquela feita pelo próprio órgão do qual emanou o texto normativo. A interpretação autêntica, no presente caso, processa-se mediante a elaboração das diretrizes.

---

<sup>19</sup> Cf. HAMMOND, R.; ASSUNTA, M. ob. cit..

<sup>20</sup> Cf. HAMMOND, R.; ASSUNTA, M. ob. cit..

<sup>21</sup> Sobre o poder regulamentar, também chamado de poder normativo, cf. COELHO, Paulo Magalhães da Costa. *Manual de Direito Administrativo*. 1ª. ed. São Paulo: Saraiva, 2004, p. 67; cf. também, sobre o mesmo tema, BANDEIRA DE MELLO, Celso Antonio. *Curso de Direito Administrativo*. 15ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2003, p. 309; . ARAUJO, E. N. . *Curso de Direito Administrativo*. 3ª. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2007, 466; DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 21ª. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2008, p. 82.

<sup>22</sup> Cf. CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de direito administrativo*. 24ª Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris Editora, 2009, p. 51.

Assim, os Estados estão vinculados às diretrizes e protocolos, pois, nascem da própria convenção e servem de exposição da interpretação internacional do dispositivo, o que afasta o risco de interpretação interna da norma internacional. Especialmente as diretrizes fazem o papel de explicitar e guiar as ações dos membros da Convenção, o que de forma corriqueira é feito no direito interno desses Estados, trazendo às diretrizes força vinculante idêntica à das normas trazidas no texto da CQCT<sup>23</sup>. Tais diretrizes nasceram, como determinado pela Convenção, das COP's realizadas até o momento.

**O Direito Internacional está umbilicalmente ligado ao direito constitucional no presente caso. Assim, não se pode declarar norma que está em consonância com a proteção da saúde da Constituição Federal, quanto a norma de controle do tabaco da CQCT. A ANVISA ao agir baseia-se em normas internas e internacionais.**

**E se faz necessário se falar das COPs. Elas acontecem por determinação e para aprimoramento da CQCT.** Seguindo a previsão convencional, com o objetivo de promover a implementação das provisões do tratado, a CQCT permite a criação de vários instrumentos, como protocolos e diretrizes, abrindo espaço para que seja feita a interpretação autêntica dos dispositivos do tratado, além de detalhar e aprofundar ações para o controle do tabaco. Em cada COP, as Partes devem relatar os avanços e eventuais dificuldades enfrentadas, o que cria condições para realização do monitoramento dos Estados pela COP, que poderá, assim, constatar em que áreas estão os desafios para o efetivo cumprimento da CQCT. Os relatos dos Estados também servem de espaço pedagógico para os envolvidos.

No intuito de dar maior clareza às normas da CQCT, foram, então realizadas as conferências das partes (COPs). Merece destaque a referente à regulação do produto.

De fato, a Quarta Conferência das Partes (COP4), realizada de 15 a 20 de novembro de 2010, em Punta Del Este, no Uruguai, tratou especificamente da regulação do produto. Nessa reunião, foram aprovadas as diretrizes para implementação da regulamentação do conteúdo e divulgação das informações sobre os produtos de tabaco, de forma parcial; da educação, comunicação,

---

<sup>23</sup> Além de importante alusão às obras de Direito Administrativo, cf. VERDIER, P.-H. Transnational Regulatory Networks and Their Limits. *Yale Journal of International Law*, v. 34, p. 113-172, 2009: "Since the end of World War II, ambitious institutions and regimes have emerged to regulate international economic life. The General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) provided multilateral legal guidelines for governing trade restraints; the World Trade Organization (WTO), as the new incarnation of the GATT's original institutions, has extended its jurisdiction to encompass intellectual property and services. The International Monetary Fund (IMF) initially wielded extensive authority over the international monetary system and, though its mission has been in flux since the 1970s, retains a leading role in the international financial system. Alongside these global regimes, numerous regional and bilateral treaties pursue greater trade liberalization and investment protection. Other treaty regimes control trade in specific goods such as nuclear materials, weapons, and cultural property."



treinamento e conscientização do público; das medidas de redução da demanda relativas à dependência e ao abandono do tabaco, respectivamente, relativas aos arts. 9, 10, 12 e 14.

Também determinou a criação de *working group* visando a criação de diretrizes sobre preços e impostos (artigo 6º) e continuar o trabalho relativo ao apoio a atividades alternativas economicamente viáveis e proteção ao meio ambiente e à saúde das pessoas. Definiu ainda que as negociações sobre o Protocolo sobre o Mercado Ilícito continuam em mais uma sessão em 2012. Além de se estabelecer um grupo de especialistas na área de publicidade transfronteiriça<sup>24</sup>.

**Uma simbiose entre direito internacional e direito interno surge, fazendo fortalecer o já antigo direito internacional administrativo, que permite aos países a implementação e regulamentação de normas criadas em tratados.**

As negociações duras e complexas, em todas as reuniões, estão a demonstrar que há muitos obstáculos para a concretização da Convenção. Os sintomas do surgimento do supercapitalismo, como delineado por Robert Reich<sup>25</sup>, podem trazer novas conformações e desafios para a criação de políticas públicas saudáveis. Como destaca Reich, o novo capitalismo faz com que as empresas procurem controlar a regulação se aproximando cada vez mais dos centros decisórios estatais<sup>26</sup>. Daí, entende-se a importância da criação das redes internas de implementação da Convenção<sup>27</sup>, como também se mostra essencial a implementação das diretrizes do art. 5º, numeral 3, da CQCT.

Tais diretrizes, por serem fruto do Poder Regulamentar, com a vantagem de também ser interpretação autêntica da Convenção, pois feita pelos sujeitos que a criaram, ganham estatuto vinculante imperativa. O que se vê, então, é a interpretação internacional de normas internacionais, o que afasta a possibilidade de atuação equivocada dos Estados Partes.

A lógica é simples, a Convenção, assim como os tratados em geral<sup>28</sup>, é assinada pelo Poder Executivo e aprovada pelo Legislativo<sup>29</sup>, ganhando espaço no ordenamento jurídico interno após o Decreto Presidencial, que não é necessário internacionalmente, onde ele será vinculante para suas partes, assim como todas as diretrizes nascidas das Conferências.

No âmbito interno, existirá, no Brasil, por conta do Decreto Presidencial, servindo de fundamento de validade para as diretrizes que nascem como interpretação de seu texto e do que se pode chamar de Poder Regulamentar do Direito Administrativo Internacional. O propalado diálogo,

<sup>24</sup> Cf. [http://www.who.int/fctc/cop/sessions/fourth\\_session\\_cop/en/index.html](http://www.who.int/fctc/cop/sessions/fourth_session_cop/en/index.html)

<sup>25</sup> REICH, Robert. *Supercapitalismo*. Rio de Janeiro: Ed. Campus, 2008, capítulo 4, p. 139.

<sup>26</sup> Idem, p. 150.

<sup>27</sup> Importante rede brasileira é a Rede de Municípios Potencialmente Saudáveis, liderada por Ana Maria G. Sperandio. Disponível em: <[www.rededemunicipios.org.br](http://www.rededemunicipios.org.br)>.

<sup>28</sup> Cf. ACCIOLY, Hildebrando; NASCIMENTO E SILVA, Geraldo Eulálio do. *Manual de Direito Internacional Público*. 19ª ed. CASELLA, Paulo Borba, atualizador. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 233.

<sup>29</sup> Tendo-se como referência o que acontece no Brasil, sendo importante, no entanto, ressaltar que segue um caminho complexo com a participação do Poder Legislativo por determinação constitucional, como ressalta

como defendido por Carvalho Ramos<sup>30</sup>, no caso das diretrizes, o que se pretende é o diálogo entre as políticas públicas. Não podendo ser descartado o fato de que as diretrizes se assemelham a decisões judiciais abstratas, nos moldes daquelas que se dão no controle concentrado de constitucionalidade de normas. A COP faria o papel de tribunal, interpretando a CQCT, definindo as normas a serem aplicadas pelas partes. Logo, não há como afastar o caráter vinculante das diretrizes, que são meios de se explicitar a exegese convencional. As diretrizes da CQCT formam expressões de uma rede de regulação transnacional, as chamadas TRN's (da sigla em inglês Transnational Regulatory Network)<sup>31</sup>. A preocupação com as TRN's está concentrada nas questões do comércio internacional, porém, podem ser aplicadas à saúde pública, pois carregada de interdependência e já estruturada, no que toca ao tabaco, por tratado internacional. Conforme Verdier<sup>32</sup>:

*The emergence of several major cooperative initiatives among national regulators began engaging the attention of international law scholars in the 1990s. The Basel Committee had successfully adopted an international accord on bank capital adequacy in 1988, and efforts were underway to strengthen the rulemaking activity of IOSCO and the International Association of Insurance Supervisors (IAIS). Networks of environmental and antitrust regulators were also cited to illustrate an emerging global trend toward soft law and informal regulatory cooperation. Early commentators expressed concern that these initiatives evidenced a shift toward disaggregated global governance by experts acting outside the constraints of domestic political structures and the normal foreign affairs process*

Os avanços do direito administrativo internacional abrem espaço para que o diálogo seja mais profundo e as regulações internas tenham que seguir as determinações internacionais<sup>33</sup>, fazendo que as diretrizes sejam vinculantes e imperativas no momento da fixação de políticas públicas internas. Sendo sensível o crescimento desse fenômeno no direito atual, como descrito por Stewart et al<sup>34</sup>, ao tratar fundamentalmente da Organização Mundial do Comércio, nos seguintes termos:

*As exemplified by the WTO, we are witnessing the pervasive shift of authority from domestic governments to global regulatory bodies in response to deepening economic integration and other forms of interdependency. The growing density of regulation beyond the state enables us to identify a multifaceted global regulatory and administrative space populated by many distinct types of specialized global regulatory bodies, including not only formal international organizations like the WTO but also transnational networks of*

---

<sup>30</sup> Cf. CARVALHO RAMOS, André. O Diálogo das Cortes: O Supremo Tribunal Federal e a Corte Interamericana de Direitos Humanos. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do; JUBILUT, Liliana Lyra. (Org.). *O STF e o Direito Internacional dos Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2009.

<sup>31</sup> Cf. VERDIER, P. -H. obra citada.

<sup>32</sup> Cf. VERDIER, P. -H. obra citada.

<sup>33</sup> Os acordos executivos, que se concretizam apenas com a participação do Poder Executivo dos Estados, podem ser vistos como modalidades de exercício do poder regulamentar internacional, cf. REZEK, José Francisco. *Direito Internacional Público - Curso Elementar*. 13<sup>a</sup>. ed. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 86.

<sup>34</sup> STEWART, R. B.; SANCHEZ BADIN, M. R. ob. cit.



*domestic regulatory officials, private standard setting bodies, and hybrid public-private entities.*

Logo, como são normas provenientes de Organizações Internacionais, que definem regras para criação de diretrizes pelas partes para a elas serem aplicadas, é possível concluir que a vinculação advém do direito administrativo internacional, ao que se agrega o fato de se tratar de forma de interpretação autêntica da Convenção.

**Os reflexos na regulamentação interna existem e ganham cada vez mais relação com o direito internacional.**

Para que não se corra o risco de que o tratado internacional sofra uma peculiar internalização da interpretação e da aplicação, as diretrizes internacionais devem ser seguidas por ações internas, particularmente no tocante à concretização de políticas públicas, de forma uniforme pelas partes. As agências reguladoras<sup>35</sup>, naqueles países em que elas existem, formam o veículo interno para a implementação das diretrizes internacionais.

Em outras palavras, não há necessidade de se aprovar, no poder legislativo, o ato para que se concretize a diretriz internacional no cenário interno. O órgão administrativo interno pode, assim, no exercício de sua capacidade normativa<sup>36</sup>, criar a regulamentação necessária para o controle mais efetivo do tabaco, que se fortalece com a aplicação interna das diretrizes e normas internacionais<sup>37</sup>.

As Agências Reguladoras possuem autonomia e devem atuar para alcançar a efetivação dos seus objetivos, conforme Carlos Ari Sundfeld<sup>38</sup>:

*As agências vêm sendo dotadas de alguma ‘independência’, que a legislação menciona ser característica importante de várias delas. ‘Independência’ é uma expressão certamente exagerada. No mundo jurídico preferimos falar em autonomia. Mas garantir a independência é fazer uma afirmação retórica com o objetivo de acentuar o desejo de que a agência seja ente autônomo em relação ao Poder Executivo, que atue de maneira imparcial e não flutue sua*

<sup>35</sup> As Agências Reguladoras formam a opção brasileira, porém, não são pioneiras na regulação interna de setores da economia, de acordo com MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. *Agências reguladoras*. 1ª. ed. Barueri, SP: Manole, 2003, p. 12, que assim se expressa: “Muito embora, para alguns, estas entidades autárquicas, entres reguladores, possam parecer um novo instituto jurídico ou uma inovação em nosso ordenamento positivo, é necessário frisar que autarquias com as mesmas funções já existem no Direito Brasileiro há muito mais tempo do que se possa imaginar, e exercem, concomitantemente, as funções normativa, administrativa e jurisdicional”.

<sup>36</sup> Sobre a capacidade normativa, confira-se ROCHA, Jean-Paul . Regulação Econômica e Separação dos Poderes: a Delegação Legislativa na Tradição do Direito Público Brasileiro. *Revista de Direito da Associação dos Procuradores do Novo Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, v. XI, p. 69-87, 2002.

<sup>37</sup> RIVERO, L. R.; PERSSON, J. L.; ROMINE, D. C. et al. Towards the world-wide ban of indoor cigarette smoking in public places. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. 1 v. 209, n. 1, p. 1–14. doi: 10.1016/j.ijheh.2005.07.003, 2006.

<sup>38</sup> SUNDFELD, Carlos Ari. Introdução às Agências Reguladoras. In SUNDFELD, Carlos Ari (Org.). *Direito Administrativo Econômico*. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 23.

*orientação de acordo com as oscilações que, por força até do sistema democrático, são próprias desse Poder.*

Exercendo essa autonomia, em março de 2012, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no Brasil, determinou a proibição da comercialização de cigarros com aditivos de sabores. Tal determinação está em consonância com as disposições internacionais e em linha com o desincentivo ao consumo do tabaco, como determinado pela diretriz da COP4, reguladora dos artigos 9 e 10 da CQCT. De fato, com tal banimento, evita-se que haja um mascaramento do gosto ruim do tabaco, impedindo que sejam os sabores utilizados como incentivo à experimentação e manutenção do vício.

A pergunta que se tem feito é se a ANVISA agiu dentro de sua competência. Para tanto, vale pensar em outros produtos. Caso houvesse um meio de fazer a cachaça ganhar gosto de leite ou de iogurte, mantendo as suas demais características, tais como o grau alcoólico e potencial viciante, a ANVISA tem a competência para proibir que tal produto seja comercializado, pois, poderá facilitar a entrada de jovens à utilização do produto. A lei criadora da ANVISA, Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, traz seu rol de competências, devendo atuar como entidade administrativa independente, sendo-lhe asseguradas as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, conforme o art. 4º da Lei. O banimento do aditivo à cachaça seria algo natural, pois, ele faria uma maquiagem ao gosto que pode ser um obstáculo para se alcançar mais adeptos, especialmente entre os mais jovens.

Quanto ao tabaco, foi feito algo parecido, ou seja, o consumo deve ser controlado e não deve o produto ter atrativos para os jovens. Além disso, o Brasil se comprometeu a cumprir o tratado e, por isso, está vinculado às diretrizes. Nesse caso, a diretriz foi aprovada na COP4 para dar maior efetividade aos artigos 9 e 10 da CQCT.

Dessa forma, o banimento é totalmente possível, pois em linha com a citada diretriz e com os objetivos pelos quais foi criada a Agência, que tem como competência, conforme o artigo 7º, entre outros temas: coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional; administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária; interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; coordenar e executar o

controle da qualidade de bens e produtos relacionados ao tabaco, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Além disso, é importante ressaltar que à ANVISA compete regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, conforme o art. 8º da Lei 9.782/99. Havendo expressa menção ao tabaco como um produto que envolve risco à saúde, no art. 8º, § 1º, inc. X, e, por conta disso, determinando sua competência. Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco.

Nessa função, a ANVISA expediu regulamentação sobre o tema, exercendo sua função normativa, que, segundo Carlos Ari Sundfeld<sup>39</sup>, guarda total compatibilidade com o direito, nos seguintes termos:

*Será verdade, como temem alguns, que a agência reguladora é necessariamente uma usurpadora da função legislativa? Não. Nos novos tempos, o Poder Legislativo faz o que sempre faz: edita leis, frequentemente com alto grau de abstração e generalidade. Só que, segundo os novos padrões da sociedade, agora essas normas não bastam, sendo preciso normas mais diretas para tratar das especificidades, realizar o planejamento dos setores, viabilizar a intervenção do Estado em garantia do cumprimento ou a realização daqueles valores: proteção do meio ambiente e do consumidor, busca do desenvolvimento nacional, expansão das telecomunicações nacionais, controle sobre o poder econômico – enfim, todos esses que hoje consideramos fundamentais e cuja persecução exigimos do Estado.*

O Estado, então, criou a ANVISA e lhe entregou a função de controlar o uso do tabaco, o que envolve tanto a saúde quanto o controle do poder econômico, tendo em vista a atuação das empresas que atuam no setor.

Logo, os atos da ANVISA<sup>40</sup> servem para efetivar a CQCT e, seguindo as determinações convencionais, avançar no controle do tabaco, conforme o art. 2º, numeral 1, da CQCT, que determina que com “vistas a melhor proteger a saúde humana, as Partes são estimuladas a implementar medidas que vão além das requeridas pela presente Convenção e de seus protocolos, e nada naqueles instrumentos impedirá que uma Parte imponha exigências mais rígidas, compatíveis com suas disposições internas e conforme ao Direito Internacional”.

---

<sup>39</sup> SUNDFELD, Carlos Ari. Introdução às Agências Reguladoras. In SUNDFELD, Carlos Ari (Org.). *Direito Administrativo Econômico*. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 27.

<sup>40</sup> Vale também destacar que a regulamentação é um dever da Agência, como deve seguir o princípio da legalidade, ela deve regulamentar e seguir a determinação da CQCT, que foi incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro, cf. SUNDFELD, Carlos Ari ; CÂMARA, Jacintho Arruda . Dever regulamentar nas sanções regulatórias. *Revista de Direito Público da Economia*, v. n.º 31, p. 33-55, 2010.

Porém, há que se ter ciência de que não se trata de uma empresa qualquer ou de um produto qualquer. Trata-se da indústria do tabaco, que produz mercadoria que causa dano à saúde de forma reconhecida pela ciência e determinada pelo Direito, como é exposto pelo art. 8o. da CQCT. Não há portanto livre iniciativa que possa superar a proteção à saúde.

**Exatamente por isso, a CQCT se preocupa, em seu art. 5.3, com a influência da indústria do tabaco na construção do direito interno dos países. Logo, o uso de argumento supostamente jurídico para causar danos à saúde é, na verdade, abuso de direito.**

De acordo com o art. 5º, numeral 3, da Convenção Quadro de Controle do Tabaco, 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 do tabaco, em conformidade com a legislação nacional.

No artigo 170 da Constituição Federal, é definida a livre iniciativa como um dos fundamentos da ordem econômica brasileira. Vale destacar que os dispositivos não são contraditórios e que podem ser interpretados em conjunto.

Antes, porém, ressalta-se que muito se avançou no controle do tabaco e, atualmente, ele tem significado essencialmente econômico na sociedade, já estando superada a fase em que ele tinha ligações culturais e religiosas, como destacado por Rivero et al<sup>41</sup>, nos seguintes termos:

*In the past, certain religions have used smoking as part of rituals and ceremonies, but such practices have fallen into disuse. Muslims around the world stop smoking during the month of fasting of Ramadan. Native Americans have a cultural basis for using tobacco. Historically, some tribes have used tobacco as a “life affirming and sacramental substance that plays a significant role in Native creation myths and religious ceremonies” (Winter, 2001). Tobacco was not used for recreational reasons until after the arrival of the explorers from Europe. In the US, smoking has gained the status of cultural icon through the cinema, television and magazine media. Adolescents who observe smoking in the media have a more positive attitude toward tobacco use, and those who identify with celebrities who smoke are more likely to take up smoking (Sargent, 2003). Movie heroes are three–four times more likely to smoke than are people in real life (Sargent et al., 2001; Meyer, 2001). Ethnicity also has an effect in that white adolescents with friends that smoke are more likely to start smoking than Asian Americans, African Americans, Hispanics, and Pacific Islanders (Unger et al., 2001). The authors attribute this finding to the tendency in the latter three groups to prefer conforming*

---

<sup>41</sup> RIVERO, L. R.; PERSSON, J. L.; ROMINE, D. C. et al. ob. cit.

*to the roles that parents and mainstream adult society prescribe for them and may be less likely to mimic the minority of adolescents who take up smoking.*

As várias experiências difíceis na implantação de políticas com resistência da indústria levaram a criação do dispositivo da CQCT (5.3) e suas diretrizes, como se pode identificar em MEJIA et al.<sup>42</sup>, nos seguintes termos:

*The transnational tobacco industry has followed closely the potential FCTC ratification process in Argentina. BAT hired the Argentinean public relations firm, Basso Dastugue & Asociados (BD&A) which specializes in corporate image and communications. Jorge Basso Dastugue was a Nobleza Piccardo executive in charge of the Public Relations area of BAT. As part of that involvement BD&A generated a detailed report to Nobleza Piccardo and BAT about newspapers articles regarding the FCTC. Tobacco industry representatives also held frequent meetings with national Deputies requesting not to ratify the FCTC because of supposed economic losses.*

Segundo as diretrizes aprovadas pela COP sobre o art. 5º, numeral 3, da CQCT, foi definido como princípio norteador que existe um conflito fundamental e irreconciliável entre os interesses da indústria do tabaco e os interesses da política de saúde pública. Especificamente pelo fato de que a indústria do tabaco produz e promove um produto que é cientificamente comprovado como causador de dependência química, que causa doença e morte, e que dá origem a uma variedade de problemas sociais, incluindo o agravo à pobreza.

Por conta disso, os Estados, segundo a diretriz, devem proteger a formulação e a implementação das políticas públicas de saúde de controle do tabaco da indústria do tabaco, na maior extensão possível.

Havendo um foco na transparência das relações entre indústria do tabaco e o Estado, as Partes devem garantir que qualquer interação com a indústria do tabaco, sobre questões relacionadas ao controle do tabaco ou à saúde pública, seja responsável e transparente, o que também deve ser exigido das pessoas que nessa indústria atuam.

Segundo Eros Roberto Grau<sup>43</sup>, à “idealização de liberdade, igualdade e fraternidade se contrapôs a realidade do poder econômico”. Assim, para que os objetivos postos na constituição e nos tratados de direitos humanos sejam alcançados, necessária se faz a atuação no sentido de proteção do indivíduo e da sociedade contra os excessos do poder econômico. Exatamente por isso, a diretriz determinou que as partes devem exigir que a indústria do tabaco e aqueles que trabalham para promover os seus interesses operem e atuem de maneira responsável e transparente.

---

<sup>42</sup> Cf. MEJIA, R.; SCHOJ, V.; BARNOYA, J.; FLORES, M. L.; PÉREZ-STABLE, E. J. Tobacco industry strategies to obstruct the FCTC in Argentina. *CVD Prevention and Control*, v. 3, n. 4, p. 173–179. doi: 10.1016/j.cvdpc.2008.09.002, 2008, acesso em 06 de abril de 2012.

<sup>43</sup> GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. 11ª Edição. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 22.

Exigindo-se, também, que a indústria forneça todas as informações necessárias para a implementação dessas normas.

Também, ficou determinado que, devido à natureza letal de seus produtos, não devem ser concedidos incentivos especiais ou adicionais para tais companhias de tabaco se estabelecerem ou realizarem seus negócios. Assim, qualquer tratamento preferencial dado à indústria do tabaco estaria em conflito com a política de controle do tabaco.

Seguem-se, então, nessa diretriz, várias recomendações para que o Estado parte possa lidar com a interferência da indústria do tabaco nas políticas de saúde pública, dentre elas podendo ser citadas as seguintes:

- Aumentar a conscientização sobre a natureza aditiva e nociva dos produtos do tabaco e sobre a interferência da indústria do tabaco nas políticas de controle do tabaco implementadas internamente;
- Estabelecer medidas para limitar as interações com a indústria do tabaco e garantir a transparência das interações que ocorrerem;
- Rejeitar as parcerias e os acordos não-vinculantes ou não-obrigatórios com a indústria do tabaco;
- Evitar conflitos de interesse por parte dos representantes oficiais e funcionários do governo;
- Exigir que as informações fornecidas pela indústria do tabaco sejam transparentes e precisas;
- Desnormalizar e, na medida do possível, regular as atividades descritas pela indústria do tabaco como "socialmente responsável", incluindo, mas não se limitando às atividades descritas como "responsabilidade social corporativa".
- Não dar tratamento preferencial à indústria do tabaco.

Havendo ainda uma lista de medidas, que devem ser construídas como políticas públicas, aprovadas no sentido de controlar as ações da indústria do tabaco visando aumentar a conscientização sobre a natureza aditiva e nociva dos produtos do tabaco e sobre a interferência da indústria do tabaco nas políticas de controle do tabaco das Partes;

Além disso, existe também expressa proibição, na diretriz sobre o art. 5º, numeral 3, da CQCT, para que as Partes aceitem, apoiem ou endossem que a indústria do tabaco, organize, promova, participe ou execute quaisquer iniciativas voltadas para o público jovem, para a educação da população ou outras iniciativas que estejam relacionadas direta ou indiretamente com o controle do tabaco. Além de não ser possível que os Estados aceitem assistência ou proposta de legislação de controle do tabaco ou política elaborada por ou em colaboração com a indústria do tabaco.

Também existe uma lista de recomendações para que sejam evitados conflitos de interesse por parte dos representantes oficiais e funcionários do governo.

Dessa forma, podem surgir dúvidas quanto à possível violação do princípio da livre iniciativa, insculpido no art. 170 da Constituição Federal como um dos fundamentos da ordem



econômica brasileira, por parte do disposto na diretriz, pois, aparentemente, traria dificuldades à indústria do tabaco.

Porém, tal antinomia é apenas aparente e a livre iniciativa não é violada pela diretriz ou pelo dispositivo da CQCT, pois, ela garante a liberdade de empreender, o que não induz a possibilidade de empreender, não sendo necessário uma constante atuação visando o estímulo a qualquer atividade produtiva. Sendo, portanto, possível desincentivar atividades que sejam nocivas à saúde pública.

Não se deve entender que o mercado está aberto para aquele que quiser investir e produzir o que bem entender. De fato, não existe tamanha liberdade.

Pode-se afirmar que a iniciativa econômica privada deve ser compreendida exatamente na forma de direito subjetivo que garante ao indivíduo a possibilidade de organizar e exercitar qualquer modo de atividade econômica voltada à obtenção de um rendimento de capital. Sempre sendo necessário lembrar que não existe uma total liberdade de exploração econômica. Sendo ela limitada por outros princípios constitucionais. A proteção à saúde e ao meio ambiente, além da justiça social, podem ser tidos como tais limitadores.

O que se percebe é que deve haver a atividade de regulação do Estado, como acima exposto. E a regulação do Estado tem como função controlar e equilibrar os agentes econômicos de exploração de determinadas atividades econômicas, o que é feito por meio da limitação de algumas práticas e inibição total de outras.

Segundo Calixto Salomão Filho<sup>44</sup>: “Dísparos quando sujeitos à lógica de mercado, esses princípios podem ser compatibilizados por uma coerente regulação”. Sobre a livre iniciativa, segundo Eros Grau<sup>45</sup>, vale ressaltar que ela tem inúmeros sentidos podem ser divisados no princípio, que possui dupla face, podendo ser entendido como liberdade de comércio e indústria e como liberdade de concorrência. Afirmando ainda que

*“A este critério classificatório acoplando-se outro, que leva à distinção entre liberdade pública e liberdade privada, poderemos equacionar o seguinte quadro de exposição de tais sentidos:*

*Liberdade de comércio e indústria (não ingerência do Estado no domínio econômico):*

*a.1) faculdade de criar e explorar uma atividade econômica a título privado – liberdade pública;*

*a.2) não-sujeição a qualquer restrição estatal senão em virtude de lei – liberdade pública;*

*b) Liberdade de concorrência:*

*b.1) faculdade de conquistar a clientela, desde que não através de concorrência desleal – liberdade privada;*

*b.2) proibição de formas de atuação que deteriam a concorrência – liberdade privada;*

---

<sup>44</sup> SALOMAO FILHO, C. . *Regulação da atividade econômica*. 1. ed. São Paulo: Malheiros, 2001, p. 30.

<sup>45</sup> GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. 11ª Edição. São Paulo: Malheiros, 2006, p.204.

*b.3) neutralidade do Estado diante do fenômeno concorrencial, em igualdade de condições dos concorrentes – liberdade pública.*

Dessa forma, a atuação do Estado, no sentido de organizar, regular e controlar a atividade econômica, deve buscar fundamento constitucional para limitar a livre iniciativa. É, portanto, a Constituição que pode trazer os limites, pois ela traz as garantias. Também se conclui que a limitação trazida pela constituição exige regulação. Em outras palavras, a saúde, tendo sido garantida constitucionalmente, deve passar por regulação que a potencialize, o que foi feito pela ANVISA, no caso da proibição dos aditivos de sabores no cigarro, pois, é medida incentivadora e promotora da saúde.

Sobre o mesmo tema debruçou-se a Corte Constitucional da Colômbia, em 20 de outubro de 2010, na Sentencia C-830/10, Expediente D-8096. Para a Corte, o setor tabagista é um mercado passivo, não devendo ser incentivado pelo Estado, apenas tolerado, tendo em vista as implicações que traz relativas, especialmente, à saúde pública.

Não há, portanto, incompatibilidade entre a diretriz sobre o art. 5º, numeral 3, da CQCT e o princípio da livre iniciativa por, essencialmente, ser possível haver limitação a princípio. Além disso, a transparência já está garantida no texto constitucional, no art. 37, assim como a proteção à saúde.

## **VI. O ATAQUE À REGULAÇÃO - A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE**

**O que se busca com as ações que foram reunidas na presente Repercussão Geral consubstancia-se em um evidente ataque à regulação e, se for afastada a RDC 14/2012, por inconstitucionalidade, tendo em vista os argumentos contrários a ela trazidos nos processos, haverá muito mais sendo destruído que apenas uma RDC, poderá ser perdido toda a construção histórica da regulação por órgãos estatais específicos.**

É de grande relevância identificar a desnecessidade de lei específica para atuação da ANVISA no presente caso, por conta de sua CAPACIDADE NORMATIVA DERIVADA DE SUA FUNÇÃO DE REGULAR E PROTEGER A SAÚDE.

O art. 7º, inc. XV, da Lei 9782/99, deve ser mantido na sua interpretação mais ampla, pois, doutra forma, poderá desfigurar as funções da ANVISA. De fato, a ANVISA tem como função zelar pela proteção à saúde. Ao identificar que um produto pode causar dano à saúde, ela deve agir, proibindo tal produto. Veja-se, o dano aqui é identificado pela possibilidade de trazer mais indivíduos ao consumo do tabaco, pois os aditivos disfarçam o sabor ruim, tornando-o mais palatável e ampliando o número de pessoas que vão se converter ao vício.



Logo, esse fato, por si só, já é suficiente para causar dano à saúde e justificar a existência da regulação.

Não é diferente a posição dos Professores *José Afonso da Silva (FD/USP)*, *Dalmo de Abreu Dallari (FD/USP)*, *Fábio Konder Comparato (FD/USP)*, *Virgílio Afonso da Silva (FD/USP)*, *Marcelo Neves (FD/USP)*, *Vidal Serrano Junior (PUC-SP)*, *Walter Ghelfi*, *Sueli Gandolfi Dallari (FSP/USP)*, *Fernando Aith (CEPEDISA)*, *Marco Aurélio Torronteguy (CEPEDISA)*.

Em 2009, no tocante à publicidade de medicamentos (disponível em [http://www.cepedita.org.br/adm/noticia\\_detalhe.aspx?id\\_noticia=711](http://www.cepedita.org.br/adm/noticia_detalhe.aspx?id_noticia=711)), regulada pela Resolução da ANVISA 96/08, eles foram explícitos ao defenderem a desnecessidade de lei específica para a ação da Agência, nos seguintes termos:

" a ANVISA, ao editar a Resolução nº 96/2008, não viola a competência de qualquer outra esfera regulatória, uma vez que na atual organização constitucional do sistema jurídico-sanitário brasileiro é a ANVISA quem detém a competência normativa para o controle de medicamentos, inclusive de sua publicidade. Todos os demais agentes regulatórios estão, portanto, obrigados a respeitar a normatização sobre a propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde editada pela ANVISA. Isso não limita suas respectivas esferas normativas no âmbito de suas competências específicas. Trata-se apenas de respeitar o campo específico de atuação de cada um dos agentes regulatórios".

Logo, como exposto, a competência da ANVISA decorre do art. 196 da CF, diretamente, não sendo necessária a edição de norma específica para sua atuação.

Porém, mesmo que se entenda necessária a lei, o que se faz apenas como forma de se respeitar a argumentação, há lei para permitir o banimento dos aditivos dos cigarros. É o que se depreende da CQCT, como abaixo se destaca.

Também chama atenção o fato de que a existência da Convenção Quadro de Controle do Tabaco tenha sido desconsiderada na ADI pelos autores e pareceristas. Há um argumento levantado pela inicial e pelos pareceres que se resume no fato de que a ANVISA estaria agindo além de sua competência.

A inexistência de lei faria que ela estivesse agindo de forma a deturpar a divisão de poderes. Bem, mesmo que se imagine necessária a lei, o que se admite apenas por simpatia à argumentação, os requisitos estariam preenchidos e a ANVISA teria atuado dentro dos ditames do ordenamento jurídico. O que não considera a inicial e, por algum motivo, não fazem alusão os pareceres é a existência de tratado internacional sobre o tema.

Como se sabe, e exposto à exaustão pelo RE 466.343, os tratados internacionais, após a edição do Decreto Presidencial, passam a integrar o ordenamento jurídico brasileiro. De fato, o Decreto Presidencial confere a característica de pertença ao ordenamento jurídico ao tratado internacional.

No caso da CQCT, isso aconteceu com o Decreto 5658/2006, que fez que ela passasse a pertencer ao ordenamento jurídico brasileiro. Curioso é ver que o Eminentíssimo Parecerista Luis Roberto Barroso já se debruçou sobre o tema da incorporação de tratado internacional, como já indicado pelo Pretório Excelso, no julgado do HC 87.585-8-TO, no voto do Eminentíssimo Ministro Celso de Mello, porém, nesse caso, não levou em conta a existência da CQCT (Convenção Quadro de Controle do Tabaco). No julgado do HC de Tocantins, o Eminentíssimo Ministro Celso de Mello assim expõe:

**"Registre-se, neste ponto, a correta observação** expendida pelo eminente Professor LUÍS ROBERTO BARROSO (**"Constituição e tratados internacionais: Alguns aspectos da relação entre direito internacional e direito interno"**, *"in"* "Novas Perspectivas do Direito Internacional Contemporâneo", p. 185/208, **207**, **coordenação** de Carlos Alberto Menezes Direito, Antonio Augusto Cançado Trindade e Antonio Celso Alves Pereira, 2008, Renovar), **cuja lição**, a propósito do alcance e das consequências **resultantes do § 3º** do art. 5º da Constituição, **vale rememorar:**

*"Na linha da nova previsão constitucional, os tratados internacionais sobre direitos humanos, para serem equivalentes às emendas constitucionais, deverão observar o seguinte trâmite: a) celebração pelo Presidente da República (art. 84, VIII), b) aprovação pelo Congresso Nacional, em dois turnos, em cada Casa, por três quintos dos votos dos respectivos membros, com a edição do correspondente decreto legislativo (art. 5º, § 3º, c/c art. 49, I), c) ratificação (ato de direito internacional) e, por fim, d) a promulgação e publicação de seu texto via decreto do Presidente da República. Somente a partir daí, como destaca a doutrina do direito internacional, o tratado estará incorporado ao direito brasileiro. No caso, vigera com força de emenda constitucional, sem com ela se confundir.*

É bem de ver que não se trata da criação de uma nova espécie normativa, em acréscimo às do art. 59 da Constituição, mas de atribuição de uma eficácia 'qualificada', que dará ensejo à produção de três efeitos diferenciados: a) em caso de conflito entre lei e tratado de direitos humanos, aprovado em conformidade com o art. 5º, § 3º, da CF, prevalecerá sempre o tratado, em razão de sua equivalência com as emendas constitucionais (e independentemente do critério cronológico); b) os tratados de direitos humanos incorporados de acordo com o art. 5º, § 3º, da CF podem servir de parâmetro para o controle de constitucionalidade das leis e atos normativos, ampliando o chamado 'bloco de constitucionalidade'; c) tais tratados não podem ser objeto de denúncia do Presidente da República, por força do art. 60, § 4º, da CF." (grifei)

Desse modo, **a relação de eventual antinomia** entre os tratados internacionais em geral (**que não versem** o tema dos direitos humanos) e a Constituição da República **impõe que se atribua**, dentro do sistema de direito positivo vigente no Brasil, **irrestrita** precedência hierárquica à ordem normativa **consubstanciada** no texto constitucional, **ressalvadas** as hipóteses excepcionais **previstas nos §§ 2º e 3º** do art. 5º da própria Lei Fundamental, **que conferem** aos tratados internacionais **de direitos humanos hierarquia constitucional**.

Por mais que se discuta, no caso em tela uma hierarquia superior aos tratados de direitos humanos, vale dizer que, mesmo que se considere a CQCT como um tratado simples, ou seja, fora do regramento para tratados de direitos humanos, a pertença ao ordenamento é determinada pela edição do decreto presidencial. Mas, em todos os casos, não se pode ignorar a existência do tratado, que é, em suma, a base para a atuação da ANVISA na edição da RDC em comento.

Além disso, não se pode desconsiderar a manifestação do Eminent PGR na ADI 4306, em trâmite perante esse E. Sodalício. Dessa forma, a E. PGR alerta para a importância da CQCT e para sua hierarquia superior. Como expõe em seu parecer, a E. PGR defende que a CQCT é um tratado de direitos humanos com hierarquia supralegal, exigindo, assim, a regulação infraconstitucional do produto, ou seja, por Resolução da ANVISA.

Logo, com uma análise mais ampla do caso, pode-se concluir com tranquilidade que a ANVISA cumpre exatamente seu papel de regular um produto entendido como danoso à saúde, que tem um mercado não incentivado. Tal competência decorre da Constituição e da Convenção Quadro de Controle do Tabaco.

## **CONCLUSÃO E PEDIDOS**

Diante do exposto, requer-se que:

1. Seja deferido o pedido da requerente para ser aceita na qualidade de Amicus Curiae nos presentes autos, para que possa continuar a contribuir com sua experiência em julgamentos sobre a temática de controle do tabaco, papel que já realizou na ADI 4874, julgada em 2018;
2. Reconheça-se, no mérito, a constitucionalidade da RDC 14/2012, da ANVISA.

Nesses termos, pede e espera deferimento.

Campinas, 04 de julho de 2023.

**LUIS**  
**RENATO**  
**VEDOVATO**  
Luís Renato Vedovato  
OAB/SP 142.128

Assinado de forma digital por LUIS RENATO VEDOVATO  
Dados: 2023.07.04 08:59:51 -03'00'