



EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR MINISTRO JOAQUIM BARBOSA
DD. PRESIDENTE DO EGRÉGIO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE n. 4874

Relatora: Exma. Sra. Doutora Ministra ROSA WEBER

Requerentes: LUÍS RENATO VEDOVATO

OSCAR A. CABRERA

CAMPAIGN FOR TOBACCO FREE KIDS

LUÍS RENATO VEDOVATO, brasileiro, casado, RG 23.111.243-9 e CPF 167.183.968.42, advogado, professor do Curso de Economia da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), atuando em nome próprio; *OSCAR A. CABRERA*, Diretor Executivo do *Instituto O'Neill para Direito à Saúde Global e Nacional* da Faculdade de Direito de Georgetown (“O'Neill Institute”) e Professor Visitante de Direito na Faculdade de Direito de Georgetown; e a *CAMPAIGN FOR TOBACCO FREE KIDS (TFK)*, pessoa jurídica de direito privado interno, regularmente constituída nos Estados Unidos da América,



respeitosamente vêm, à alta presença de Vossa Excelência, representados por LUÍS RENATO VEDOVATO, advogado que firma a presente, para apresentar seu posicionamento favorável à constitucionalidade da Resolução RDCRDC 14/2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”), requerendo a aceitação da participação de ambos, doravante referidos como Requerentes, no papel de *amici curiae*, na Ação Direta de Inconstitucionalidade supra especificada, pelas razões de fato e de direito a seguir aduzidas.

DO PEDIDO DE INGRESSO NA AÇÃO COMO *AMICI CURIAE*

É intenção dos Requerentes apresentarem perante este Egrégio Tribunal sua posição de apoio à Resolução RDC 14/2012, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”), que está, na presente ação direta, sendo contestada por supostas violações constitucionais.

O presente pleito apoia a Resolução RDC 14/2012 da ANVISA (“Regulação RDC” ou “Regulação ANVISA”). Do ponto de vista do direito internacional, ao decretar a Resolução, o governo brasileiro está cumprindo as obrigações internacionais consagradas na Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (“CQCT”) da Organização Mundial de Saúde, e os tratados internacionais de direitos humanos ratificados pela República Federativa do Brasil.

Dessa forma, consideram os Requerentes que a resolução é tanto adequada quanto necessária para o Brasil cumprir com suas obrigações perante a CQCT, cujo objetivo é “proteger as gerações presentes e futuras das devastadoras consequências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas do consumo de tabaco e da exposição à fumaça do tabaco...”. Além da CQCT, na elaboração da RDC, o Brasil também está cumprindo as obrigações dos direitos humanos internacionais, conforme serão explicadas abaixo.

Este caso tem relevância pública não só para a República Federativa do Brasil, mas também para toda a região e o mundo. Portanto, o Instituto O'Neill, na pessoa do Professor Oscar Cabrera, e a TFK respeitosamente apresentam a presente peça para serem aceitos como *Amici Curiae*.



SOBRE OS REQUERENTES

Luís Renato Vedovato é professor de Direito Internacional e de Direito Econômico, com atuação na UNICAMP, na PUCCAMP e na FACAMP, com experiência de 15 anos na docência. Tendo obtido o mestrado e o doutorado junto à Faculdade de Direito da USP, na área de concentração de Direito Internacional, fazendo parte de grupos de pesquisa sobre saúde e direito.

Oscar A. Cabrera é o Diretor Executivo do Instituto O'Neill para o Direito à Saúde Nacional e Global, e Professor Visitante de Direito da Faculdade de Direito de Georgetown. O **Instituto O'Neill** está localizado em Washington, DC, nos Estados Unidos, na Universidade de Georgetown. A missão do Instituto O'Neill é contribuir para uma compreensão mais forte e mais profunda das várias formas em que a lei pode ser usada para melhorar a saúde. O Instituto O'Neill espera encorajar o uso da norma como uma ferramenta positiva para que indivíduos e populações em todo o mundo possam levar suas vidas de forma mais saudável. O Instituto O'Neill é líder no esforço para reduzir o uso global do tabaco. O nosso trabalho é constituído por três estratégias principais. Primeiro, o Instituto O'Neill pesquisa a utilização das leis como um mecanismo para reduzir o uso do tabaco. O litígio é uma ferramenta importante para forçar a indústria do tabaco a cumprir com a legislação nacional e internacional, bem como um importante instrumento para incentivar os governos a adotarem leis mais enérgicas de controle do tabaco. Em segundo lugar, em parceria com organizações nacionais e internacionais, o Instituto O'Neill elabora *relatórios-sombra* para acompanhar os Relatórios Periódicos dos países para monitoramento dos direitos humanos. Em terceiro lugar, o Instituto O'Neill trabalha com defensores de políticas públicas nos países de baixa e média renda, com foco em argumentos baseados no direito constitucional para os seus ambientes culturais, econômicos e políticos específicos.

A **TFK** é uma organização líder na luta para reduzir o consumo do tabaco e suas consequências econômicas e sanitárias devastadoras ao redor do mundo. A TFK, uma organização não governamental com sede em Washington DC, fornece apoio legal, de mídia e à pesquisa para governos e organizações não governamentais em nível mundial para ajudar na promoção, adoção e implementação de políticas eficazes de controle do tabaco. A TFK tem desempenhado um papel de liderança na prestação de suporte



técnico para países que são Partes da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), uma vez que eles trabalham para adotar políticas e leis para reduzir as doenças relacionadas com o tabaco, a principal causa de morte evitável no mundo. A TFK já atuou com governos e organizações de controle de tabaco e de saúde pública em mais de 47 países para apoiar o desenvolvimento e a implementação de leis que estejam em conformidade com a CQCT.

PORTANTO:

Solicitamos respeitosamente a este E. Sodalício que defira o pedido de ingresso dos Requerentes na função de *AMICI CURIAE*, nos presentes autos, com base no art. 7o. da Lei 9868/99, visando assim, contribuir para o debate a ser considerado no presente processo.

Segue anexo conjunto de argumentos que os Requerentes gostariam de ver considerados no deslinde do presente debate em abstrato de controle de constitucionalidade.

Para tanto, requerem, caso sejam aceitos como *amici*, a juntada de tal documento.

Pedem e esperam deferimento.

Brasília, 06 de agosto de 2013

LUÍS RENATO VEDOVATO
OAB/SP 142.128



Egrégio Supremo Tribunal Federal
Colenda Turma
Excelentíssima Senhora Doutora Ministra Rosa Weber
Excelentíssimas Senhoras Ministras
Excelentíssimos Senhores Ministros

Seguem os argumentos colacionados pelo Professor Oscar A. Cabrera, Diretor Executivo do Instituto O'Neill para Saúde Nacional Mundial na Universidade de Georgetown (“Instituto O'Neill”)¹, e pela Campaign for Tobacco Free Kids (“TFK”), na pessoa de seu presidente Matt

¹Oscar A. Cabrera é o Diretor Executivo do Instituto O'Neill para Direito à Saúde Nacional e Mundial, e Professor Visitante de Direito da Faculdade de Direito de Georgetown. O Instituto O'Neill para Direito à Saúde Nacional e Mundial Na Faculdade de Georgetown é localizado no Centro de Direito da Universidade de Georgetown, em Washington, DC. A missão do Instituto consiste em fornecer soluções inovadoras às preocupações mais urgentes sobre saúde nacional e internacional. O Instituto



Myers², que fazem na peça para serem aceitos como *Amici Curiae*, na ação direta de inconstitucionalidade nº 4874, que questiona a constitucionalidade da Resolução RDC 14/2012 aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA").

Nesses termos, apresenta-se a presente manifestação como *Amici Curiae* em apoio a Regulação RDC 14/2012 da ANVISA, a qual proíbe o uso de aditivos na fabricação de produtos do tabaco

QUESTÕES PRELIMINARES

Os Requerentes vêm à alta presença de Vossas Excelências para, respeitosamente, apresentarem manifestação de apoio à Resolução RDC 14/2012 da ANVISA (“Regulação da ANVISA”), dando, assim, amparo argumentativo à constitucionalidade da regulação, na figura de “Amigos da Causa” (*Amici Curiae*), nos presentes autos.

Na primeira parte deste documento, destaca-se a magnitude da epidemia do tabaco, com foco específico na República Federativa do Brasil. Em seguida, faz-se a relação entre as obrigações derivadas da Convenção Quadro para o Controle de Tabaco ("CQCT") da Organização Mundial da Saúde e a Regulação da ANVISA, que diz respeito à restrição do uso de aditivos. Na terceira seção, analisa-se a

O’Neill é um projeto conjunto do Centro de Direito e a Escola de Enfermagem e Estudos de Saúde, e se baseia nos recursos intelectuais consideráveis da Universidade, incluindo a Escola de Medicina, o Instituto de Política Pública, e o Instituto Kennedy de Ética. AO contribuir para um conhecimento mais poderoso e profundo das múltiplas formas nas quais o direito pode ser usado para melhorar a saúde, o Instituto O’Neill espera encorajar os tomadores de decisão chave dos setores público, privado e da sociedade civil a empregar as leis como ferramentas positivas para capacitar indivíduos e populações nos Estados Unidos e ao redor do mundo a levarem vidas mais saudáveis. www.oneillinstitute.org
(<http://www.law.georgetown.edu/oneillinstitute/index.cfm>)

²Matt Myers é Presidente da Campanha para Crianças Livres do Tabaco. A Campanha para Crianças Livres de Tabaco é uma organização líder na luta para reduzir o uso do tabaco e sua consequência letal nos Estados Unidos e ao redor do mundo. A TFK, uma organização não governamental baseada em Washington DC, parceira de várias organizações nacionais e internacionais, com a meta de: a) Informar governos, o público em geral, e a mídia sobre as devastadoras consequências à saúde pelo cigarro e outras formas de consumo do tabaco, e a exposição ao fumo passivo; b) Promover políticas públicas cientificamente comprovadas para reduzir o uso do tabaco e a exposição ao fumo passivo; e c) Compartilhar informações e melhores práticas referentes aos esforços de controle de tabaco, de modo a garantir que os esforços para redução do consumo do tabaco sejam tão eficazes quanto o possível. www.tobaccofreekids.org



relação entre as obrigações derivadas do direito humano fundamental à saúde, consagrado tanto no direito internacional quanto no direito brasileiro, e a necessidade de implementar medidas de controle do tabagismo para proibir ou restringir o uso de aditivos nos produtos derivados do tabaco. Esta seção amplia as evidências apresentadas na seção anterior para demonstrar que os fabricantes de produtos de tabaco usam aditivos para atingir jovens e crianças², a fim de criar novos fumantes e manter a dependência dos fumantes. Finalmente, examina-se a obrigação do Brasil de proteger o direito à saúde e, especialmente, o direito à saúde das crianças. Com base em análise objetiva da lei aplicável e de evidências sobre o uso do tabaco, o presente documento conclui que a Regulação da ANVISA é válida e necessária pelas perspectivas da legislação internacional e da saúde pública para cumprir com as obrigações legais e constitucionais do governo brasileiro.

Levando-se em conta a gravidade da epidemia do tabaco em nível mundial e regional, e dada a importância que a decisão desse Egrégio Tribunal terá, Oscar A. Cabrera, Diretor Executivo do Instituto O'Neill e Matthew L. Myers, Presidente da Campanha para Crianças Livres de Tabaco, respeitosamente solicitam que essa E. Corte aceite o presente documento, que defende uma legislação internacional na perspectiva de saúde pública. Espera-se, dessa forma, que esta análise seja útil para a consideração dessa Colenda Corte, quando da deliberação do mérito do caso, cujo desfecho, sem dúvida, terá um grande impacto na saúde pública e no direito à saúde na República Federativa do Brasil, influenciando a região e o mundo.

I. INTRODUÇÃO

Em primeiro lugar, pretende-se destacar a magnitude da epidemia do tabagismo em escala global e regional, e, em particular, no Brasil:

- Segundo a Organização Mundial de Saúde (“OMS”), o tabaco é responsável por uma em cada 10 mortes de adultos em todo o mundo (que somam cerca de 6 milhões por ano). A OMS estima que,

² Através desse *amicus* “criança” ou “crianças” se refere a um indivíduo com idade inferior a 18 anos, em conformidade com o Artigo 1º da Convenção dos Direitos da Criança, da qual o Brasil faz parte.



“se as tendências atuais do tabagismo continuarem , o consumo de tabaco será responsável por cerca de 8 milhões de mortes por ano até o ano de 2030”.³

- Regionalmente, os dados da Organização Pan-Americana da Saúde (“OPAS”) mostram que o tabaco mata 1 milhão de pessoas por ano nas Américas do Norte e do Sul e custa à economia global 200 bilhões de dólares por ano.⁴
- Atualmente, existem mais de 120 milhões de fumantes da América Latina e mais da metade destes indivíduos morrerão como resultado de uma doença relacionada ao tabaco.⁵ Os dados da Pesquisa Global do Tabaco na Juventude (“PGTJ”) também mostram que 12% dos jovens no Rio de Janeiro, com idades entre 13 e 15 anos fumam cigarros e 6,3% dos jovens na mesma faixa etária no país usam outros produtos de tabaco.⁶
- De acordo com a *Global Adult Tobacco Survey* (“GATS”), realizada em 2008, 17,5% dos brasileiros com 15 anos ou mais usam alguma forma de tabaco.⁷
- No Brasil, o consumo de tabaco é responsável por 200 mil mortes a cada ano.⁸ Além disso, 2.655 não fumantes morrem a cada ano como resultado da exposição ao fumo passivo.⁹ O tabaco é responsável por 81% das mortes por câncer de pulmão e 78% de todas as mortes por doença pulmonar obstrutiva crônica.¹⁰

³ WHO. Report on the Global Tobacco Epidemic, 2013: Enforcing bans on tobacco advertising, sponsorship, and promotion. Geneva: World Health Organization, 2013.

⁴ Organização Pan Americana de Saúde (OPAS). Programa de Controle ao Tabaco. 2013. Disponível em: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1281&Itemid=1187&lang=es

⁵ Muller F, Wehbe L. Smoking and Smoking Cessation in Latin America: A review of the current situation and available treatments. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2008 June; 3(2): 285. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2629971/>

⁶ CDC Global Youth Tobacco Survey (GYTS) [database on the Internet]. Brazil – Rio de Janeiro 2005. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention. c2009 [cited 2009 August 17]. Disponível em: http://apps.nccd.cdc.gov/OSH_GTSS/default/Default.aspx.

⁷ Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Global Adult Tobacco Survey (GATS): Brasil 2008. IBGE; 2009

⁸ Instituto Nacional do Câncer (INCA)[Internet]. Tabagismo no Brasil: Datos e Numéros. Brasília: Ministério da Saúde, INCA; [cited Mar 09]. Available from: <http://www.inca.gov.br/tabagismo/index.asp>.

⁹ Instituto Nacional do Câncer e a Universidade Federal do Rio de Janeiro / Instituto de Saúde Pública. Um Estudo da Mortalidade Atribuível ao Fumo Passivo na População Urbana do Brasil. 2008. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/tabagismo/atualidades/ver.asp?id=906>.

¹⁰ Pinto, MT.Pichon-Riviere, A. Relatório final: Carga das doenças tabaco-relacionadas para o Brasil 2012. Disponível em: http://www.actbr.org.br/uploads/conteudo/721_Relatorio_Carga_do_tabagismo_Brasil.pdf.



- Os custos de tratamento de doenças relacionadas com o tabaco no Brasil são de mais de 10 bilhões de dólares por ano; cerca de 3,5 vezes mais do que a receita para o governo a partir de impostos sobre o tabaco.¹¹

É neste contexto que as obrigações jurídicas internacionais do governo do Brasil são consideradas: para proteger o direito à saúde, especialmente no que diz respeito à proteção dos seus cidadãos de doenças relacionadas ao tabaco que acabam por causar a morte.

II. A REGULAÇÃO DA ANVISA CUMPRE COM OS REQUERIMENTOS DA CQCT PARA CONTROLE DA UTILIZAÇÃO DOS ADITIVOS NOS PRODUTOS DO TABACO

Para enfrentar a epidemia global do tabaco, os governos de 177 países, incluindo o Brasil, tornaram-se partes da Convenção Quadro, comprometendo-se a implementar medidas abrangentes legislativas, administrativas ou outras para fornecer uma proteção eficaz contra os danos do tabaco. Com a promulgação da Regulação da ANVISA, o Governo do Brasil tomou as medidas necessárias para cumprir com suas obrigações nos termos do artigo 9 ° da CQCT, direcionando a regulação dos produtos de tabaco.¹²

Os cigarros de hoje “são cuidadosamente projetados para serem dispositivos eficientes de administração de nicotina e processados com aditivos químicos para torná-los mais fáceis de fumar e prolongando sua vida útil”.¹³ Eles também são “mais perigosos do que o necessário”.¹⁴ O

¹¹ Id.

¹² A Regulação da ANVISA também representa um importante papel ao ajudar o Brasil a cumprir mais completamente suas obrigações para banir a propaganda, promoção e o patrocínio do tabaco mais detalhadamente, por meio do Artigo 13 da CQCT. O Artigo 13.2 solicita que as Partes se comprometam em banir completamente a propaganda, promoção e o patrocínio do tabaco. “A propaganda e promoção do tabaco” são definidas no Artigo 1(c) da CQCT de forma a incluir qualquer forma de ação comercial que tenha como alvo, efeito ou efeito provável a promoção de um produto de tabaco ou o uso do tabaco. A introdução de aditivos flavorizantes para fazer produtos de tabaco mais atraentes e fáceis de usar por populações jovens e outros grupos da população claramente tem como objetivo a promoção de uso desses produtos. Além disso, as Diretrizes para o Artigo 13 da CQCT deixam claro que o as características de design dos produtos de tabaco são uma forma de fazer propaganda e promover o tabaco e as que fazem os produtos de tabaco mais atraentes devem ser banidas. CQCT Artigos 9 e 10 Diretrizes Parciais, Seção 1.2.1.

¹³ McDaniel PA, Malone RE. “Sempre achei que todos eles eram puro tabaco”: As percepções de fumantes americanos sobre cigarros “naturais” e as estratégias de propaganda das indústrias de tabaco. *Tob Control*. 2007 Dezembro; 16(6): e7. doi: Disponível em: [10.1136/tc.2006.019638](https://doi.org/10.1136/tc.2006.019638).



Artigo 9 da CQCT atende aos recursos de design e de ingredientes, incluindo aditivos, das empresas de tabaco que fazem os produtos de tabaco mais atraentes, viciantes e prejudiciais. As Diretrizes Parciais para Implementação dos Artigos 9 e 10 da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (“Diretrizes parciais”)¹⁵ da OMS; adotadas pela Conferência das Partes, em 2012, explica:

"A regulamentação dos produtos do tabaco tem o potencial de contribuir para a redução de doenças e mortes prematuras atribuíveis ao tabaco, reduzindo a atratividade dos produtos do tabaco, reduzindo o risco de dependência (ou dependência passiva) ou reduzindo sua toxicidade geral."¹⁶

Os riscos de iniciar o uso do tabaco e criar e sustentar o vício estão relacionados à dependência tanto dos potenciais produtos do tabaco (vício) e sua atratividade.¹⁷ A regulamentação do uso de aditivos que tornam os produtos de tabaco mais atraentes ou viciantes, portanto, não só tem um impacto positivo sobre a saúde dos usuários de tabaco, mas também um impacto maior sobre a saúde da população, uma vez que é destinada, em grande parte, a prevenir ou reduzir a criação de novos fumantes. As Diretrizes Parciais destacam que:

O caráter áspero e irritante da fumaça do tabaco cria uma barreira significativa à experimentação e uso inicial. Documentos da indústria do tabaco têm mostrado que um esforço significativo tem sido posto para mitigar essas características desfavoráveis. A aspereza pode ser reduzida de várias maneiras, incluindo: a adição de vários ingredientes, a eliminação de substâncias com propriedades irritantes conhecidas, com o equilíbrio da irritação em oposição a

Organização Mundial de Saúde (OMS). Grupo de estudo da OMS sobre regulação de produto de tabaco: Relatório sobre a base científica da regulação de produto de tabaco: Quarto relatório de um grupo de estudo da OMS (Série de relatório técnico da PMS; 967). Disponível em: http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/trs_967/en/

¹⁴ Isso ocorre porque os cigarros atuais são mais suaves que seus predecessores, fazendo-os mais fácil para não fumantes aprenderem a fumar e mais fácil para fumantes continuarem a fumar, e também porque eles são projetados para facilitar comportamentos fumantes compensatórios (inalação mais profunda e mais frequente nos pulmões), que resulta em maior inalação dos carcinógenos e toxinas do produto. Gray N, Kozlowski NT. Mais sobre a regulação da fumaça de tabaco: como chegamos até aqui e até onde iremos. *Ann Oncol.* 2003 Mar;14(3):353-7. Disponível em: <http://annonc.oxfordjournals.org/content/14/3/353.long>.

¹⁵ Atualmente, as Diretrizes Parciais criam medidas eficazes para regular a atratividade dos produtos de tabaco. Elas tartam da implementação das medidas com relação ao vício e toxicidade em um estágio mais avançado.

¹⁶ CQCT, Artigos 9 e 10 Diretrizes Parciais, Seção 1.2.1.

¹⁷ Organização Mundial de Saúde (OMS). Grupo de estudo WHO Study group on tobacco product regulation: Report on the scientific basis of tobacco product regulation: Fourth report of a WHO study group (WHO Technical report series; 967). Disponível em: http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/trs_967/en/



outros efeitos sensoriais significativos, ou pela alteração das propriedades químicas das emissões dos produtos de tabaco através da adição ou remoção de substâncias específicas.

E que:

Mascarar a aspereza da fumaça do tabaco com sabores contribui para promover e sustentar o uso do tabaco.¹⁸

Recomendações das Diretrizes Parciais para reduzir a atratividade¹⁹ dos produtos de tabaco incluem proibir ou restringir aditivos que podem ser utilizados para aumentar a palatabilidade de produtos do tabaco, podem criar a impressão de que os produtos têm um benefício para a saúde, especialmente aqueles associados com a energia e vitalidade. A própria CQCT incentiva as Partes a implementar medidas além das exigidas pela Convenção e seus protocolos.²⁰ Consistente com as Diretrizes Parciais, a Regulação da ANVISA proíbe o uso de aditivos em produtos de tabaco com propriedades aromatizantes, propriedades nutricionais, que associados com as propriedades estimulantes ou revigorantes, frutas e vegetais, adoçantes com exceção dos açúcares utilizados para substituir os que foram perdidos durante o processamento, condimentos, ervas e especiarias, produtos para melhorar o rendimento e amônia.²¹ Todos estes aditivos desempenham um papel mais atraente, aditivo, e/ou tóxico na composição de produtos de tabaco.

As empresas de tabaco projetam seus produtos e introduzem aditivos como alcaçuz, mentol^{22,23}, açúcares, cacau, ácido levulínico, e outros para criar uma fumaça mais doce, mais suave, mais fresca.²⁴ Isso cria

¹⁸ Diretrizes Parciais, Seção 3.1.2.2(i) (Negrito do Autor).

¹⁹ A atratividade dos produtos de tabaco é definida nas Diretrizes Parciais como significando “fatores como gosto, cheiro e outros atributos sensoriais, facilidade de uso, flexibilidade do sistema de dosagem, custo, reputação ou imagem, riscos e benefícios assumidos, e outras características de um produto projetado para estimular o uso.”

²⁰ CQCT Artigo 2.1.

²¹ Resolução RDC 14/2012, Capítulo IV.

²² Mentol está presente em 90% de todos os cigarros, sejam ou não caracterizados como mentolados. Yerger VB. Menthol's potential effects on nicotine dependence: a tobacco industry perspective. *Tob Control*. 2011 May; 20(Suppl_2): ii29–ii36. Disponível em: http://tobaccocontrol.bmj.com/content/20/Suppl_2/ii29.

²³ Documentos da indústria interna também mostram que o mentol tem um efeito pronunciado no impacto originário da nicotina. Id.

²⁴ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks(SCENIHR). Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives. European Union; 2010. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_029.pdf.



cigarros mais fáceis de inalar, especialmente para os fumantes jovens e inexperientes que, de outra forma teriam de superar o gosto áspero e irritação pulmonar, que criam barreiras à iniciação do tabagismo.²⁵²⁶ Pesquisa mostra que um sabor mais doce e suave é importante para fazer com que os jovens iniciem o uso do cigarro. Marcas obtiveram sucesso entre os jovens nos EUA, por exemplo, demonstrando, pela primeira vez, o aumento da suavidade ou da doçura.²⁷²⁸ As empresas de tabaco também usam aditivos flavorizantes para criar sabores específicos para grupos-alvo específicos da população, especialmente dos jovens.²⁹³⁰ Pesquisa do Brasil confirma que quase 60% de jovens brasileiros com idades entre 13 e 15 experimentaram cigarros aromatizados, especialmente com mentol.³¹ A Regulação contestada da ANVISA abordou efetivamente a atratividade do produto, proibindo aditivos que reduzem as barreiras à iniciação e que criam produtos com sabor, indicados para ser usado desproporcionalmente pelos jovens.³²

Muitos dos aditivos introduzidos, principalmente, para fabricar produtos de tabaco mais fáceis de usar e mais saborosos também contribuem indiretamente, mas de forma significativa, para controlar a absorção e

²⁵ Organização Mundial de Saúde (OMS). WHO Study group on tobacco product regulation: Report on the scientific basis of tobacco product regulation: Fourth report of a WHO study group (WHO Technical report series; 967). Disponível em: http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/trs_967/en/

²⁶ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives. European Union; 2010. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_029.pdf

²⁷ Id.

²⁸ Wayne GF, Connolly GN. How cigarette design can affect youth initiation into smoking: Camel cigarettes 1983-93. Tobacco Control. 2002;11(Suppl_1):i32-i39. Disponível em: http://tobaccocontrol.bmj.com/content/11/suppl_1/i32.full.pdf

²⁹ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives. European Union; 2010. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_029.pdf.

³⁰ Klausner K. Menthol cigarettes and smoking initiation: A tobacco industry perspective. Tobacco Control. 2011;20(Suppl_2):ii12-ii19. Disponível em:

³¹ Figueiredo V et al. Use of flavored cigarettes among Brazilian adolescents: A step toward nicotine addiction? Disponível em: http://emtemporeal.com.br/anexos/Flavored_cigarettes_v1.pdf.

³² Um estudo Americano de 2004 entre fumantes adolescentes mais velhos e jovens adultos e outros adultos demonstrou que pessoas mais novas são usuários primários de produtos de tabaco saborizados. O estudo examinou o uso de três marcas populares de cigarros saborizados e descobriu que o uso era maior para pessoas com 17 anos (22,8%) e 18 a 19 anos (21,7%), em comparação com 6,7% dos fumantes com 25 anos ou mais. Klein SM et al. Use of flavored cigarettes among older adolescent and adult smokers: United States, 2004--2005. Nicotine Tob Res. 2008;10(7):1209-14. doi: 10.1080/14622200802163159. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18629731>



o impacto da nicotina.³³³⁴ As empresas de tabaco otimizam a dosagem de nicotina e potencial de dependência através da manipulação destes aditivos, e outros, como a amônia, com o propósito de aumentar o impacto da nicotina.³⁵³⁶³⁷ O Grupo de Estudos da Organização Mundial da Saúde sobre a Regulamentação dos Produtos do Tabaco salienta a necessidade de uma política de regulamentação para reduzir o potencial de dependência, bem como atratividade do produto.³⁸ Ao proibir a amônia e os açúcares utilizados, exceto para restauração e outros aditivos que, direta ou indiretamente, aumentam os efeitos da nicotina, a Regulação contestada impulsiona Brasil para frente neste sentido.

Por fim, muitos dos aditivos utilizados na produção de cigarros, embora não necessariamente intrinsecamente nocivos, aumentam a toxicidade de cigarros quando interagem com os outros ingredientes e quando submetidos à combustão, por causa de seu efeito sobre os pulmões.³⁹⁴⁰ Portanto, ao

³³ No caso do ácido levulínico, pesquisa interna da indústria demonstra sua capacidade em aumentar a fixação da nicotina nos neurônios que, geralmente, não responderia à nicotina e que, realmente muda a química do cérebro para fazê-lo mais receptivo à nicotina, aumentando a eficácia farmacológica da nicotina. Kiethly L et al. Industry research on the use and effects of levulinic acid: a case study in cigarette additives. *Nicotine Tob Res.* 2005;7(5):761-71.

³⁴ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks(SCENIHR). Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives. European Union; 2010. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_029.pdf

³⁵ World Health Organization (WHO). WHO Study group on tobacco product regulation: Report on the scientific basis of tobacco product regulation: Fourth report of a WHO study group (WHO Technical report series; 967). Disponível em: http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/trs_967/en/

³⁶ A queima de açúcares produz acetaldeído, que interage com a nicotina para criar um efeito sinérgico. Uma vez que pesquisadores da Phillip Morris determinaram o melhor coeficiente de acetaldeído para nicotina, a empresa aumentou o nível de açúcares no Marlboro para conseguir o aumento solicitado de acetaldeído para atingir um melhor impacto de nicotina.

Bates C. et al. Tobacco additives: Cigarette engineering and nicotine addiction, Sec. 3.4.1.1999. Disponível em: <http://legacy.library.ucsf.edu/tid/ihs62d00/pdf>.

³⁷ A amônia é acrescentada para criar a “nicotina livre”, que alcança o cérebro mais rápido e cria um impacto de nicotina mais intenso. Stevenson T, Proctor RN. The SECRET and SOUL of Marlboro: Phillip Morris and the Origins, Spread, and Denial of Nicotine Freebasing. *Am J Public Health.* 2008 July; 98(7): 1184–1194. doi: [10.2105/AJPH.2007.121657](https://doi.org/10.2105/AJPH.2007.121657).

³⁸ Organização Mundial da Saúde (OMS). WHO Study group on tobacco product regulation: Report on the scientific basis of tobacco product regulation: Fourth report of a WHO study group (WHO Technical report series; 967). Disponível em: http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/trs_967/en/

³⁹ Por exemplo, as substâncias de açúcar sofre alterações químicas quando aquecidas e são transformadas em inúmeras substâncias tóxicas e carcinogênicas, incluindo o formaldeído, um carcinógeno.

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks(SCENIHR). Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives. European Union; 2010. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_029.pdf



proibir os aditivos que tornam os produtos de tabaco mais atraentes, viciantes, e/ou mais fáceis de usar, a Regulação da ANVISA também aborda os aspectos de aumento da toxicidade dos produtos do tabaco, resultantes do uso desses aditivos. Por causa de suas múltiplas contribuições para a regulamentação dos produtos eficazes, a Regulação da ANVISA é uma medida essencial no marco regulatório do Brasil para o controle do tabaco e proteção e promoção da saúde. As suas disposições são totalmente consistentes com o artigo 9º da CQCT e os artigos 9º e 10º das Diretrizes parciais da CQCT, refletindo as melhores práticas fundamentadas na melhor evidência científica.⁴¹

Deve notar-se que os aditivos proibidos pela regulação da ANVISA não são essenciais para a fabricação de produtos de tabaco. Conforme salientado pelo Comitê Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados, o uso de aditivos era incomum antes de 1970 e seu uso continua a ser raro em alguns casos.⁴² Portanto, a regulação não restringe qualquer ingrediente essencial para a fabricação de produtos derivados do tabaco, ele simplesmente restringe o uso daqueles que são essenciais para a criação de novos fumantes e para garantir o seu vício. Além de justificar as medidas adotadas pela ANVISA, os efeitos deletérios de alguns desses aditivos caem desproporcionalmente sobre crianças e adolescentes, cuja saúde é protegida por essa norma. Isso será mais explorado nas seções seguintes.

III.A REGULAÇÃO DA ANVISA CUMPRE AS OBRIGAÇÕES INTERNACIONAIS DO BRASIL: CQCT E DIREITOS HUMANOS.

O Brasil homologou a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (CADH), o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), e a Convenção sobre os Direitos da Criança

⁴⁰ Jarvik ME et al. "Mentholated cigarettes decrease puff volume of smoke and increase carbon monoxide absorption." *Physiology and Behavior*. 1994;56(3):563-70.

McCarthyWJ et al. Menthol v. nonmentholcigarettes: Effects on smoking behavior. *American Journal of Public Health*. 1995;85(1):67-72. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1615279/pdf/amjph00439-0069.pdf>

⁴¹ Conforme mencionado na observação 13, a regulação da ANVISA também é relevante para complementar o Artigo 13 da CQCT e suas Diretrizes. Ela desempenha um papel crucial para o término das décadas de prática das empresas de tabaco em visar os jovens para a promoção do uso de seus produtos, como é discutido de forma mais completa na Seção III.B.

⁴² No Reino Unido, das 10 principais marcas, de acordo com a participação de mercado, três marcas não contém qualquer aditivo. Marcas sem aditivos têm uma participação de mercado de 42%, enquanto as com 1 a 10 aditivos têm uma participação de mercado de 48%. Marcas contendo mais de uma dúzia de aditivos têm uma participação de mercado de, somente, 10%. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks(SCENIHR). Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives. European Union; 2010.



(CDC). Estes instrumentos incluem obrigações concretas para que o governo brasileiro respeite, proteja e cumpra com os direitos à vida e à saúde dos seus cidadãos, entre outros direitos. Nesse sentido, este quadro jurídico internacional cria a obrigação de abster-se de atos que violem esses direitos, bem como a obrigação positiva para assegurar que os indivíduos não sejam vítimas de violações dos direitos humanos.

De acordo com uma decisão do Supremo Tribunal Federal brasileiro, o PIDESC é integrado ao ordenamento jurídico nacional. Além disso, de acordo com posição minoritária do DD. Ministro Celso Mello, no caso HC 87.585-8, decidido em 12 de março de 2008, ele fazia parte do bloco de constitucionalidade, afirmando:

Depois de muita reflexão sobre este tema e, apesar de julgamentos anteriores deste Tribunal, quando participei como Relator (RTJ 174/463-465 - RTJ 179/493-496), inclino-me a aceitar esta política, o que dá um status constitucional para convenções internacionais dos direitos humanos, reconhecendo, com o propósito de garantir esse status jurídico especial, conforme observado por CELSO LAFER, a existência de três diferentes situações relativas aos tratados internacionais:

(1) Os tratados internacionais de direitos humanos assinados pelo Brasil (ou acompanhados por nosso país), e regularmente incorporados à ordem interna, pouco antes da promulgação da Constituição de 1988 (tais convenções são de natureza constitucional, porque elas foram formalmente recebidas como Art. 5, § 2º da Constituição);

(2) Os tratados internacionais de direitos humanos assinados pelo Brasil (ou aos quais nosso país se junte) após a promulgação da Emenda nº 45/2004 (essas convenções internacionais, a fim de se tornarem constitucionalmente válidas, devem observar o procedimento de 'iter' estabelecido pelo Art. 5, § 3º da Constituição), e

(3) tratados internacionais de direitos humanos assinados pelo Brasil (ou acompanhados por nosso país) entre a promulgação da Constituição de 1988 e a promulgação da Emenda nº 45/2004 (tais tratados assumem um caráter constitucional, pois, devido à hierarquia legal, eles estão incluídos no bloco de transferência de material constitucional, que é "uma soma do que é adicionado à Constituição escrita, de acordo com os valores e princípios nela contidos nele").⁴³

⁴³ Supremo Tribunal Federal, de HC 87.585-8.



Em alinhamento com tal posicionamento, o PIDESC cai na terceira categoria de tratados internacionais de direitos humanos, ou seja, o PIDESC é um tratado integrado ao corpo jurídico constitucional, e colocado no mais alto nível na estrutura jurídica brasileira. Neste contexto, o Brasil tem a obrigação de respeitar, proteger e cumprir com os direitos consagrados neste tratado.

Tendo também que respeitar o tratado internacional como norma supralegal, conforme definido pelo E. Supremo Tribunal Federal no RE 466.343, atual entendimento majoritário do Pretório Excelso.

Na interpretação do conceito da obrigação de proteger, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (CDESC)⁴⁴; afirmou que

*[v]iolações na obrigação de proteger se seguem pelo fracasso de um Estado em tomar todas as medidas necessárias para proteger pessoas dentro de sua jurisdição de violações do direito à saúde por terceiros. Esta categoria inclui tais omissões como a (. . .) incapacidade de proteger os consumidores e os trabalhadores a partir de práticas prejudiciais à saúde, por exemplo, pela (...) **falha ao desestimular a produção, comercialização e consumo de tabaco, drogas e outras substâncias nocivas.***⁴⁵

Dada a alta prevalência de consumo de tabaco, como descrito acima, bem como o papel que certos aditivos desempenham para fazer produtos de tabaco mais atraentes e fáceis de usar, especialmente por jovens e crianças, o Estado deve efetivamente regular os produtos de tabaco, como parte de sua obrigação de proteger o direito à saúde em face à epidemia de tabaco.

Vale dizer que, nesse sentido, a República Federativa do Brasil está simplesmente cumprindo suas obrigações relativas ao Direito Internacional dos Direitos Humanos, quando implementa medidas destinadas a reduzir o consumo de tabaco, a fim de proteger efetivamente a saúde dos seus cidadãos.

⁴⁴ O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (CESCR) é a entidade independente de peritos que supervisiona a aplicação do Acordo Internacional para Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (ICESCR) através de seus Estados Membros. O Comitê foi estabelecido em 28 de maio de 1985, em virtude da resolução 1985/17, pelo Conselho Econômico e Social do Estado Nação (ECOSOC) para executar as funções de monitoramento atribuídas ao Conselho na Parte IV do Acordo. O Comitê desempenha um importante papel na interpretação do Acordo e publica suas interpretações dos requerimentos legais do Acordo na forma de observações gerais. Mais informações disponíveis em: www2.ohchr.org/spanish/bodies/cescr/index.htm.

⁴⁵ Comentário Geral Nº 14 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais, e Culturais (Negrito do Autor).



Além disso, com a ratificação da CQCT, a República Federativa do Brasil obrigou-se a executar determinadas medidas para controlar a epidemia de tabaco. Assim, a Convenção Quadro é um tratado internacional que define o conteúdo das obrigações de respeitar, proteger e efetivar o direito à saúde em relação aos perigos do uso do tabaco e à exposição à fumaça do tabaco. A CQCT, juntamente com seus protocolos e Diretrizes, constitui a única norma legal para interpretação das obrigações relativas ao direito à saúde no tocante ao controle do tabaco. O uso da CQCT como um padrão para interpretação dos tratados de direitos humanos na medida em que eles se relacionam com a saúde tem sido claramente estabelecida por vários tratados das Nações Unidas de monitoramento de entidades. O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais ("Comitê DESC" ou "Comitê")⁴⁶ abordou a conexão direta entre o controle do tabaco e a obrigação dos Estados de proteger a saúde. Em 2009, no contexto da revisão periódica do Brasil à frente do PIDESC, o Comitê recomendou que o Brasil tome medidas para reduzir o impacto do tabaco na população, nos seguintes termos:

*O Comitê observa com preocupação que ainda é permitido promover o uso de tabaco através da publicidade no Estado Parte e que, embora o uso de produtos derivados do tabaco seja proibido em áreas publicamente acessíveis, é permitido fumar em áreas especialmente concebidas para este propósito. (...) O Comitê recomenda que o Estado Parte tome medidas para proibir a promoção de produtos de tabaco e aprove uma legislação para garantir que todos os ambientes públicos fechados sejam completamente livres de tabaco.*⁴⁷

Como mencionado na observação e na recomendação correspondente, o Comitê DESC usa a Convenção como um padrão para avaliar o cumprimento das obrigações decorrentes do direito à saúde, conforme estabelecido pelo PIDESC.

Neste contexto, a Convenção Quadro é o padrão normativo que estabelece as medidas de controle de tabaco eficazes para cumprir com as obrigações de direitos humanos consagrados no PIDESC. Portanto, a

⁴⁶ O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (CESCR) é a entidade independente de peritos que supervisiona a aplicação do Acordo Internacional para Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (ICESCR) através de seus Estados Membros. O Comitê foi estabelecido em 28 de maio de 1985, em virtude da resolução 1985/17, pelo Conselho Econômico e Social do Estado Nação (ECOSOC) para executar as funções de monitoramento atribuídas ao Conselho na Parte IV do Acordo. O Comitê desempenha um importante papel na interpretação do Acordo e publica suas interpretações dos requerimentos legais do Acordo na forma de observações gerais. Seu website está em: www2.ohchr.org/spanish/bodies/cescr/index.htm.

⁴⁷ CESCR (2009), Consideração sobre os Relatórios Enviados pelos Estado Parte com Relação aos Artigos 16 e 17 do Acordo, Observações conclusivas do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais, e Culturais: Brasil, E/C.12/BRA/CO/2. (Negrito do Autor)



implementação de medidas de controle de tabaco não só cumprirá a obrigação no tocante à própria CQCT, mas também a obrigação internacional em relação ao direito humano à saúde.

III.B. Conexão entre o Direito à Saúde, os Direitos da Criança e a Restrição de Aditivos

Como destacado anteriormente, a utilização de determinados aditivos na fabricação de produtos de tabaco tem como objetivo, entre outras coisas, aumentar a atratividade destes produtos, especialmente para crianças e adolescentes. Além disso, os documentos da indústria do tabaco revelam uma estratégia deliberada para adicionar sabores conhecidos para atrair os jovens.⁴⁸ Esses documentos mostram que o apelo dos cigarros aromatizados tem sido associado com populações específicas de consumidores, particularmente fumantes iniciantes e que uma pesquisa com consumidores revelou notável acordo entre as empresas de tabaco de que os cigarros com sabor seriam muito mais populares entre os jovens e fumantes inexperientes.⁴⁹ Como demonstrado pelos documentos da indústria, o uso de aditivos é parte de uma estratégia de marketing que faz que os produtos de tabaco sejam mais fáceis de comercializar e vender para jovens e crianças, pois se tornam mais atrativos.

Nesse ponto, é importante lembrar que, como parte do Acordo Principal de Compensação de 1998, realizado em processo judicial nos EUA, a indústria do tabaco foi forçada a revelar milhões de documentos internos anteriormente confidenciais, uma grande porcentagem já está disponível publicamente na World Wide Web. Estes documentos têm fornecido importantes revelações - a partir do papel da indústria do tabaco no contrabando de cigarros para facilitar os esforços da indústria para melhorar a natureza viciante de cigarros - que têm ajudado a estimular a ação legislativa e regulamentar. Como o litígio ainda está em curso, a indústria do tabaco é continuamente obrigada a atualizar essas coleções com documentos adicionais.

Há duas fortes razões para a preocupação com o impacto dos aditivos sobre as crianças. Primeiro, a evidência científica demonstrou que o consumo de tabaco tem um efeito devastador específico sobre a

⁴⁸ Carpenter CM et al. New cigarette brands with flavors that appeal to youth: Tobacco marketing strategies. Health Affairs. 2005;24 (6):1601-1610. Disponível em: <http://content.healthaffairs.org/content/24/6/1601.full>

⁴⁹ Carpenter CM et al. New cigarette brands with flavors that appeal to youth: Tobacco marketing strategies. Health Affairs. 2005;24 (6):1601-1610. Disponível em: <http://content.healthaffairs.org/content/24/6/1601.full>.



saúde das crianças, e que elas sofrem danos imediatos para a saúde. Especificamente:

*O fumo de cigarro por crianças compromete o crescimento do pulmão e a função pulmonar e aumenta as taxas de infecções respiratórias, incluindo asma... O tabagismo entre adolescentes tem sido associado a um risco aumentado de doença cardiovascular na idade adulta.*⁵⁰

Em segundo lugar, a grande maioria dos fumantes começa a fumar na infância e adolescência⁵¹ e muitos se tornam dependentes antes que tenham idade suficiente para comprar cigarros legalmente.⁵² Os pesquisadores estimam que 50 por cento dos fumantes vitalícios irão morrer de uma doença relacionada ao tabagismo.⁵³ O fato de que a maioria dos fumantes tornou-se dependente enquanto jovem não só aumenta o seu risco de morrer de uma doença relacionada com o tabaco, mas também de desenvolver uma forte dependência ao tabaco, já que as pessoas que começam a fumar em uma idade precoce são mais propensas a desenvolver uma forte dependência à nicotina mais rapidamente do que as que começam com uma idade mais avançada.⁵⁴ Conseqüentemente, à luz da evidência, a regulação da ANVISA não é apenas uma obrigação legal, ela é essencial para combater a epidemia de tabaco e para proteger as crianças das conseqüências para a saúde pelo uso do tabaco, as quais são totalmente evitáveis .

Além disso, o Brasil também é Parte da Convenção sobre os Direitos da Criança ("CDC"), que impõe a cada uma das partes a obrigação de proteger a saúde das crianças, tomando as medidas necessárias que permitam que uma criança desfrute o mais elevado nível de saúde.⁵⁵ Um relatório recente da Comissão

⁵⁰ Departamento Americano de Saúde e Serviços Humanos. Preventing Tobacco Used Among Young People: A Report of the Surgeon General. Atlanta, Georgia: Centers for Disease Control and Prevention (CDC);1994 March 11. Disponível em: <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4304.pdf>

⁵¹ Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos. Preventing Tobacco Used Among Young People: A Report of the Surgeon General. Atlanta, Georgia: Centers for Disease Control and Prevention (CDC);1994 Março 11. Disponível em: <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4304.pdf>.

⁵² De acordo com o Banco Mundial, é improvável que as pessoas que evitam começar a fumar na adolescência ou enquanto jovens adultos se tornariam fumantes, uma vez que a maioria esmagadora dos fumantes começam antes dos 25 anos, mais frequentemente, durante a infância ou adolescência. Jha, P. et al. (1999). *Curbing the epidemic: Governments and the economics of tobacco control*. Washington, DC: World Bank.

⁵³ Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos. Preventing Tobacco Used Among Young People: A Report of the Surgeon General. Atlanta, Georgia: Centers for Disease Control and Prevention (CDC);1994 March 11. Disponível em: <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4304.pdf>

⁵⁴ Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos. Sustaining State Programs for Tobacco Control: State Data Highlights, 2006. Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Office on Smoking and Health; 2006. Disponível em: http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/state_data/data_highlights/2006/pdfs/datahighlights06rev.pdf.

⁵⁵ Convenção dos Direitos da Criança. Nações Unidas.



das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança afirma que o direito à saúde, a partir do artigo 24 da Convenção, é:

*Um direito inclusivo, se estendendo não só à prevenção oportuna e adequada, à promoção da saúde, dos serviços curativos, de reabilitação e paliativos, mas também ao direito de crescer e desenvolver todo o seu potencial, e de viver em condições que lhes permitam atingir o mais alto padrão de saúde por meio de implementação de programas que abordem os determinantes fundamentais de saúde*⁵⁶

Além disso, o Artigo 3 (1) da Convenção coloca a obrigação de proteger os direitos das crianças não só nos Estados como em nível nacional, mas também estabelece que as autoridades administrativas e os órgãos legislativos precisam "tomar todas as medidas" para garantir que os melhores interesses das crianças sejam aplicados e tomados como consideração primária, incluindo todas as decisões que afetem sua saúde e desenvolvimento.⁵⁷

A Corte Interamericana também reconheceu que o Estado tem a obrigação de fornecer o mais alto nível de proteção com relação a grupos vulneráveis, como crianças e adolescentes⁵⁸ e que este nível alto incluía a proteção de ambos os agentes estatais e não estatais. No caso *Ximenes Lopes versus Brasil*, o Tribunal considerou que “qualquer pessoa que esteja em uma condição de vulnerabilidade tem direito à proteção especial, que deve ser fornecida pelos Estados que devem cumprir com seus deveres gerais de respeito e garantia dos direitos humanos”.⁵⁹ Neste caso, o Tribunal também reafirma que “não somente os Estados devem se abster de violar tais direitos, mas também devem adotar medidas positivas, a serem determinadas de acordo com as necessidades específicas de proteção da pessoa coletiva, ou por causa de sua condição pessoal ou a situação específica em que se encontre...”⁶⁰

⁵⁶ Nações Unidas. Comitê dos Direitos da Criança, Comentário Geral 15: O Direito da criança ao gozo do mais alto nível atingível de padrão de saúde. Fevereiro 15, 2013. Parágrafo 2 (Negrito do Autor)

⁵⁷ *Ibidem*. CDC Comentário Geral 15. Parágrafo 12.

⁵⁸ Ver: 31 *Hastings Int'l & Comp. L. Rev.* 1, 2008. Pág 7 e I/A Court H.R. Caso “Instituto de Reeducação del Menor v. Paraguay. Julgamento de 2 de Setembro 2 de 2004. Parágrafos 147, 148, 149.

⁵⁹ I/A Tribunal H.R., Caso *Ximenes Lopes v. Brasil*. Julgamento de 4 de julho de 2006. Série C Nº 149, parágrafo 103.

⁶⁰ *Id.*



Neste contexto, a incapacidade de impedir que as empresas de tabaco ajam de forma a pôr em perigo a vida e a saúde de crianças, tais como promover e facilitar a utilização de um produto mortal e viciante para um grupo populacional que não tem capacidade para compreender plenamente o risco do produto, é uma violação da obrigação do Estado em proteger os direitos das crianças. Além disso, o Artigo 33 da CDC estabelece que “os governos devem usar de todos os meios possíveis para proteger as crianças contra o uso de drogas e do que está sendo usado no tráfico de drogas”. Documentos internos da indústria do tabaco mostram que a indústria pensa em cigarros como dispositivos de administração de nicotina. De acordo com um desses documentos:

“Diferentes pessoas fumam por razões diferentes. Porém, a razão primária é fornecer nicotina para os seus corpos. . . Químicos orgânicos similares incluem a nicotina, o quinino, a cocaína, a atropina e a morfina.”⁶¹

A obrigação de proteger a saúde das crianças não é apenas codificada em tratados internacionais de direitos humanos, mas também na legislação brasileira. O Artigo 6º da Constituição do Brasil estabelece a saúde e à proteção das crianças como direitos sociais. Além disso, o Artigo 7º do Estatuto de Proteção à Criança e ao Adolescente do Brasil estabelece que “[a]s crianças e adolescentes têm o direito à proteção da vida e da saúde, através da execução de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em uma existência digna”. O Artigo 70 estabelece o dever do Estado de prevenir a ocorrência de violação do referido direito. Finalmente, o Artigo 81 do mesmo estatuto proíbe a venda, para as crianças ou adolescentes, de “produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica, mesmo para uso indevido”. Os produtos de tabaco e, especialmente, produtos de tabaco flavorizados concebidos para atrair jovens e facilitar a sua utilização, são inconsistentes com estes direitos e a ANVISA agiu coerentemente para proteger esses direitos na legislação brasileira.

A evidência é clara de que a indústria de tabaco tem usado aditivos para atrair novos fumantes. Em particular, a indústria do tabaco vem utilizando aditivos por décadas com foco em crianças e adolescentes, que arriscam não só sofrer as graves consequências para a saúde pelo uso do tabaco durante a sua

⁶¹ 1992 Memorando de Barbara Reuter, diretora do gerenciamento de portfolio para o comércio interno de tabaco da Philip Morris, N° Bates 2065387288/7290. Ver mais em: <http://www.tobaccofreekids.org/research/factsheets/pdf/0009.pdf>.



juventude, mas também arriscam potencialmente a dependência ao longo da vida e a doença devastadora e morte que se seguem. Prevenir o uso de aditivos que tornam os produtos de tabaco mais atraentes para crianças e adolescentes é uma medida eficaz para proteger a saúde da população, e em especial para proteger crianças e adolescentes dos malefícios do consumo de tabaco. Assim, a regulação da ANVISA é um passo necessário para que o Brasil cumpra com a sua obrigação de proteger o direito à saúde de sua população, o direito à saúde das crianças e para garantir o melhor interesse da criança.

IV. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a análise desenvolvida na presente peça dos *amici curiae*, pode-se concluir que a partir das obrigações do Brasil para proteger seus cidadãos e, especialmente, sua juventude em face dos danos causados pelo uso de tabaco, surgem muitos instrumentos a CQCT, a CADH, o PIDESC e a CDC, a Constituição Federal, e normas internas relevantes. É claro que o Governo do Brasil levou, e leva, tais obrigações a sério. Numa fase inicial, o Governo demonstrou sua liderança na proteção do direito à saúde em relação aos malefícios do tabaco por meio da adoção de algumas das medidas mais protetoras da região e do mundo no momento de implementar o Artigo 8º (medidas livres de fumo), o Artigo 11 (embalagem e etiquetagem de produtos de tabaco) e o Artigo 13 (Propaganda, promoção e patrocínio de tabaco) da CQCT, e de reforçar essas medidas com o tempo.

Mais recentemente, seguindo a orientação de consenso da Conferência das Partes elaborada nas Diretrizes Parciais para os Artigos 9 e 10 da CQCT, o Governo agiu para implementar de forma abrangente o Artigo 9º da CQCT no que diz respeito aos aditivos que tornam os produtos de tabaco mais atraentes, criando a regulação que resultou na RDC 14/2012 da ANVISA. Essa Regulação não só cumpre as obrigações internacionais do Brasil com relação à CQCT, como também as obrigações mais gerais para proteger o direito à saúde e, especialmente, os direitos da criança à saúde. A RDC 14/2012 é uma medida eficaz para acabar com a prática das indústrias de tabaco de projetar seus produtos perigosos para serem mais atraentes e fáceis de usar, especialmente para a juventude.

A regulação da ANVISA, combinada com as outras medidas abrangentes de controle do tabaco que o Brasil empreendeu, representa a melhor chance de dissuadir os jovens do Brasil de aceitar o uso do tabaco



e prevenir os esforços da indústria para reforçar o impacto da nicotina visando a manutenção de seu uso. Uma vez que o uso do tabaco começa quase que exclusivamente durante a juventude e início da idade adulta, se o Brasil puder manter seus jovens livres de tabaco durante sua adolescência e início da idade adulta, é altamente improvável que eles venham a se tornar usuários de tabaco. É somente desta maneira que o objetivo da CQCT de proteger as gerações presentes e futuras dos danos devastadores causados pelo uso do tabaco e a exposição ao fumo do tabaco pode ser alcançado, realizando-se, dessa maneira, de forma mais plena, o direito à saúde.

V. PEDIDO

Uma vez que ele cumpre tanto com as obrigações constitucionais e internacionais quanto é necessário, a fim de proteger o direito à saúde do brasileiro, os Requerentes, respeitosamente se apresentam à alta presença de Vossas Excelências para requerer que se dignem de:

- a) deferir o pedido de ingresso dos Requerentes para figurarem como amici curiae na presente ação; e
- b) julgar improcedente a presente ação, para se declarar constitucional o dispositivo legal ora atacado, garantindo-se a plena aplicação da RDC 14/2012 da ANVISA.

Protestam pela juntada dos documentos constitutivos da Campaign for Tobacco Free Kids em 15 dias.

Nesses termos, pedem deferimento.

Brasília, 09 de setembro de 2013.

LUÍS RENATO VEDOVATO
OAB/SP 142.128