

EXCELENTÍSSIMA SENHORA DOUTORA MINISTRA ROSA WEBER, RELATORA
DA AÇÃO DIREITA DE INCONSTITUCIONALIDADE N.º 4874.

Ação Direta de Inconstitucionalidade
Processo nº 4874

ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOÇÃO DA SAÚDE E DOS DIREITOS HUMANOS - ACT, associação sem fins lucrativos já qualificada e admitida como *amicus curiae*, neste ato representada por sua advogada, nos autos da Ação Direta de Inconstitucionalidade movida pela CONFEDERAÇÃO NACIONAL INDÚSTRIA – CNI, vem requerer a juntada de novos documentos, como segue:

1. Da ação

Trata-se de Ação Direta de Inconstitucionalidade em que a autora pretende a declaração de inconstitucionalidade parcial da parte final do inciso XV do artigo 7º da Lei Federal 9.782/1999 e, por arrastamento, a declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14/2012 – RDC 14/2012.

Em suma, a RDC 14/2012 proibiu o uso de aditivos nos produtos fumígenos, com fundamento nos artigos 9 e 10, da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (Decreto 5.658/2006), e das Diretrizes parciais para sua implementação.

Esta medida tem como principal objetivo inibir a iniciação ao tabagismo, pois os aditivos são utilizados para mascarar a irritação e o sabor desagradável do tabaco, aumentando a sua palatabilidade, e, portanto, induzindo mais pessoas ao tabagismo, em sua maioria crianças e adolescentes.

A medida preventiva é importante, dado que no Brasil a idade média do primeiro uso de tabaco é de 13,3 anos, comprovando a precoce experimentação, conforme dados de 2010, do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (CEBRID)¹.

2. Relatório do *Surgeon General*: “As consequências do tabagismo para a saúde – 50 anos de progresso”²

O *Surgeon General* é um respeitado órgão do governo americano referência em saúde pública, vinculado ao Ministério da Saúde e Serviços Humanos (“U.S. Department of Health and Human Services”) que já publicou diversos relatórios conclusivos sobre os danos à saúde pelo consumo de tabaco e pela exposição à fumaça do tabaco.

Em 1964, o *Surgeon General* apresentou o relatório marco relacionando o consumo de tabaco com o câncer de pulmão, intitulado “The 1964 Report on Smoking and Health”. Nos anos seguintes, foram diversos relatórios publicados sobre o tema³, como o de 1986⁴, que concluiu que o tabagismo passivo causa doenças em não-fumantes.

Cinquenta anos depois da publicação do primeiro relatório sobre as consequências do tabagismo para a saúde, o *Surgeon General* lançou novo relatório, neste ano de 2014, intitulado “As consequências do tabagismo para a saúde – 50 anos de progresso”.

¹ VI Levantamento Nacional sobre o Consumo de Drogas Psicotrópicas entre Estudantes do Ensino Fundamental e Médio das Redes Pública e Privada de Ensino nas 27 Capitais Brasileiras – 2010/E. A. Carlini (supervisão) [et. al.], -- São Paulo: CEBRID- Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas: UNIFESP - Universidade Federal de São Paulo 2010. Pág. 14. <http://www.obid.senad.gov.br/portais/OBID/biblioteca/documentos/Publicacoes/328890.pdf> Acessado em 16/05/2014.

² Tradução livre para “The Health Consequences of Smoking - 50 Years of Progress”. Para acesso à íntegra do relatório: <http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/50-years-of-progress/exec-summary.pdf> Acessado em 21/10/2014

³ <http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/index.html>

⁴ *Surgeon General's Report on The Health Consequences of Involuntary Smoking*
www.surgeongeneral.gov/library/secondhandsmoke/report/fullreport.pdf

Trata-se, assim, de documento novo, que a requerente vem informar este E. Tribunal, para contribuir no processo decisório.

Dentre as conclusões deste relatório, destaca-se que **as evidências são suficientes para concluir que o risco de câncer de pulmão em decorrência do tabagismo tem crescido desde 1960, apesar da prevalência do tabagismo e a quantidade de cigarros consumida por fumantes terem diminuído ao longo do mesmo período. O relatório conclui que as evidências são suficientes para afirmar que isso decorre de mudanças no design e na composição dos cigarros desde 1950**⁵.

Uma significativa recomendação que consta neste relatório é que seja efetivamente implementada a autoridade do *Food and Drug Administration – FDA*, que a partir de 2009 passou a regular os produtos derivados do tabaco, para reduzir o poder viciante do produto e seus malefícios.

Naquele ano, o parlamento americano aprovou a chamada lei de controle do tabaco e prevenção ao tabagismo na família (“Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act”⁶) que confere ao FDA autoridade para regular a fabricação, publicidade e venda de produtos de tabaco.

Ao aprovar esta lei, o Congresso norte-americano declara⁷, dentre outros:

- 1. O consumo de produtos de tabaco é uma doença pediátrica de proporções consideráveis que resulta em uma nova geração de crianças e adultos tabaco-dependentes.**
- 2. Nicotina é uma droga que causa dependência.**

Por meio desta lei, o FDA tem autoridade para exigir mudanças nos atuais e futuros produtos de tabaco, como redução ou eliminação de ingredientes prejudiciais, aditivos e constituintes, se o FDA considerar que estas mudanças protegerão a saúde pública.

Saliente-se que mesmo sendo os Estados Unidos um país símbolo do liberalismo, o Congresso norte-americano outorgou poderes ao FDA para regular produtos derivados do tabaco, justamente por se tratar de produto que não pode ser regulado pelo mercado, haja vista os impactos sanitários,

⁵⁵ Página 8, do relatório.

⁶ Para acesso à íntegra da lei:

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ31/pdf/PLAW-111publ31.pdf> Acessado em 12/12/2014.

⁷ SEC. 2. FINDINGS. Itens 1 e 3.

sociais, ambientais e econômicos causados pelo consumo e exposição à fumaça do tabaco, além da dependência à nicotina. Além disso, trata-se de produto cuja regulação demanda conhecimento técnico sobre o assunto.

Sendo assim, só uma agência regulamentadora com uma equipe técnica para o produto tabaco é capaz de regular este produto com eficácia. O parlamento, seja o brasileiro, norte-americano ou de qualquer outro país, não pode ser a única autoridade competente para regular o tabaco, por ser um órgão eminentemente político.

Nota-se, assim, que a atuação da ANVISA está alinhada com a atuação da Food and Drug Administration, agência americana vinculada ao Ministério da Saúde e Serviços Humanos (“U.S. Department of Health and Human Services”), que regula também.

Ambas agências tem poderes outorgados por lei, pelos seus respectivos parlamentos, para regular o produto tabaco, em prol da defesa e promoção da saúde pública.

Esse alinhamento no trabalho realizado pela ANVISA e pelo FDA no controle do tabaco fez com que as duas agências definissem uma estratégia de cooperação, em 2013:

“O diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, definiu hoje (20/09) em Washington (EUA), uma estratégia de cooperação com o Centro de Produtos de Tabaco (CPT) da agência norte-americana de regulação de alimentos e medicamentos (Food and Drug Administration- FDA).

O encontro com o diretor do Centro, Mitchell Zeller, teve por objetivo a definição da linha de trabalho conjunta que será adotada entre as duas agências sobre o tema. No encontro foi reforçada a possibilidade de intercâmbio de informações derivadas dos estudos científicos que estão sendo realizados pelos dois países com base no Acordo de Confidencialidade que ANVISA e FDA mantêm desde 2011.

Nesta ocasião foi reafirmado o apoio político e a disponibilidade técnica em estreitar cada vez mais os laços entre as duas agências, em especial no tema de controle do tabaco.

O acordo faz parte da iniciativa internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS) de reduzir o consumo de tabaco, principalmente entre a população jovem dos países signatários.

Memória

Em junho de 2009, o presidente Barack Obama sancionou a Lei de Controle do Tabaco e de Prevenção do Consumo na Família. Com essa

iniciativa, a agência norte-americana de regulação de alimentos e medicamentos (Food and Drug Administration- FDA) passou a ser a autoridade máxima para a regulação de produtos de tabaco nos Estados Unidos.

O FDA, em seguida, criou o Centro de Produtos de Tabaco (CPT), dirigido por Mitchell Zeller, para regular a fabricação, comercialização e distribuição de derivados de tabaco para proteger a saúde pública e reduzir o consumo de tabaco entre os jovens.

O consumo do tabaco é a principal causa evitável de morte e doença nos Estados Unidos, e resulta em mais de 440 mil mortes a cada ano. Apesar disso, a cada 24 horas, cerca de 3.600 jovens norte-americanos fumam seu primeiro cigarro. Estima-se que mais de 900 tornam-se fumantes.

Para muitos jovens, o primeiro cigarro conduz a uma vida de vício e doença grave. Quase nove em cada 10 adultos fumantes diários, fumam seu primeiro cigarro antes dos 18 anos de idade, a idade mínima legal para comprar tabaco e derivados nos Estados Unidos.

Para ajudar a tornar a morte relacionada ao tabaco e às doenças parte do passado da América, e não o seu futuro, o CTP tem o compromisso de orientar as pessoas, especialmente os jovens, sobre os malefícios do tabaco, mantendo os produtos fumígenos fora do alcance dos jovens e reduzindo drasticamente o apelo desses produtos. (...)⁸

3. Da publicação “Projetado para Viciar – Como a Indústria do Tabaco Modificou os Cigarros para Deixá-los Mais Viciantes, Mais Atraentes para as Crianças e Ainda Mais Mortais”

Por se tratar também de documento novo, requer-se a juntada aos presentes autos da anexa publicação “Projetado para Viciar – Como a Indústria do Tabaco Modificou os Cigarros para Deixá-los Mais Viciantes, Mais Atraentes para as Crianças e Ainda Mais Mortais”, realizada pela *Campaign for Tobacco-Free Kids*⁹.

A ora requerente realizou a tradução livre desta publicação¹⁰, pelo que requer seja juntada aos presentes autos.

⁸ <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2013+noticias/anvisa+e+fda+definem+cooperacao+para+controle+do+tabaco>

⁹ Trata-se de uma organização americana sem fins lucrativos, que lidera ações para redução do consumo de tabaco nos Estados Unidos e ao redor do mundo, com a visão de um futuro sem mortes e doenças causadas pelo tabagismo.

Para mais informações: http://www.tobaccofreekids.org/who_we_are/ Acessado em 22/10/2014.

¹⁰ Também há a versão digital, que pode ser acessada em:

Referida publicação é baseada em diversas fontes de informação, destacando-se o relatório do *Surgeon General*, acima mencionado.

A requerente pede vênia para destacar alguns trechos:

“(...) o último relatório apresentado pelo Surgeon General constatou que “os cigarros de hoje representam um risco ainda maior de doenças do que os cigarros vendidos na época da publicação de seu primeiro relatório, em 1964. O relatório concluiu que “A evidência é suficiente para inferir que o risco relativo de morte causada pelo consumo de cigarros aumentou ao longo dos últimos 50 anos em homens e mulheres nos Estados Unidos”.

Especificamente, o relatório aponta que os fumantes de hoje – tanto homens como mulheres – têm um risco muito maior de desenvolver câncer de pulmão e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) do que os fumantes em 1964, apesar de fumarem uma quantidade menor de cigarros.” O relatório informa que “as mudanças no design e na composição dos cigarros desde 1950” são responsáveis pelo aumento do risco de os fumantes desenvolverem câncer de pulmão.

(...)

O que não se sabia até recentemente era o impacto para a saúde pública das mudanças de design introduzidas pela indústria do tabaco no próprio cigarro. A evidência agora é clara: ao longo dos últimos 50 anos, os fabricantes de tabaco desenvolveram e comercializaram produtos ainda mais sofisticados, altamente eficazes para jovens novos fumantes e ainda mais nocivos. Eles transformaram um produto já letal e viciante em algo ainda pior, expondo os fumantes a um risco ainda maior de dependência, doenças e morte.

(...)

Esta prova torna claro que os produtos de tabaco – os cigarros em especial – empregam alta engenharia de desenvolvimento de produtos para aumentar sua atratividade e para facilitar o consumo e a dependência à nicotina (...).”¹¹

Em item sobre a maximização da atratividade dos produtos de tabaco para jovens, assim relata referida publicação:

http://www.actbr.org.br/uploads/conteudo/967_cigarro_viciante.pdf

¹¹ Páginas 5 e 6.

“Ao modificar o sabor, o cheiro e outros atributos sensoriais de seus produtos, as companhias de tabaco tornam mais fácil para os novos consumidores – a vasta maioria composta por crianças – começarem e continuarem a fumar. Como a nicotina deixa a fumaça do tabaco desagradável e difícil de ser fumada, os fabricantes utilizam aditivos químicos para alterar o sabor e suavizar o consumo do tabaco de modo a deixar os produtos de tabaco mais atraentes para os fumantes jovens ou novatos. Os aditivos utilizados pela indústria para atrair novos consumidores de tabaco incluem:

- Ácido levulínico, que reduz a aspereza da nicotina e torna a fumaça mais suave e menos irritante.
- Saborizantes, como chocolate e alcaçuz, que realçam a doçura do tabaco, mascaram a aspereza da fumaça e tornam os produtos mais atraentes para os jovens.
- Broncodilatadores, que expandem as vias aéreas pulmonares, facilitando a passagem da fumaça do tabaco nos pulmões.
- O mentol, que refresca e entorpece a garganta para reduzir a irritação e suavizar a sensação provocada pela fumaça.”¹²

Esta publicação também identifica que os produtos de tabaco foram desenvolvidos para criar e manter a dependência através do controle de suas propriedades físicas. Algumas das maneiras de se aumentar o poder viciante do tabaco é pelo aumento nos níveis de nicotina, com a adição de amônia ou seus componentes, que aumentam a velocidade com que a nicotina atinge o cérebro, e com a adição de açúcares que aumentam os efeitos viciantes da nicotina e facilitam a inalação da fumaça do cigarro.

“Embora a nicotina seja a principal substância química do tabaco, é a combinação da nicotina com as características de design dos cigarros modernos e de outros produtos do tabaco que contribuem para seu risco de dependência que na prática excede ao da cocaína e da heroína. (...)

¹² Página 7.

O cigarro do passado, produzido no início do século XX, já era, sem dúvida, mortal e capaz de causar forte dependência, mas as pesquisas e as técnicas de fabricação e de desenvolvimento de produto empregadas pela indústria do tabaco nos últimos 50 anos disseminaram a dependência de forma mais eficiente e fácil. Diversos aditivos são hoje utilizados e manipulados no processo de fabricação para aumentar a liberação de nicotina para o cérebro.”¹³

Esta publicação faz referência à sentença norte-americana, proferida pela Juíza Kessler¹⁴, já anexada aos presentes autos, que assim reconheceu:

“Os réus projetaram seus cigarros de modo a controlar com precisão a liberação dos níveis de nicotina e a fornecer doses de nicotina suficientes para criar e sustentar a dependência.”

Nesta mesma sentença, ficou reconhecido que:

“os réus acrescentaram aos cigarros compostos de amônia, a fim de aumentar a taxa de uso dos consumidores por meio de: (1) aumento na quantidade de nicotina transferida do tabaco para a fumaça; (2) melhoria da resposta sensorial à nicotina na boca e na mucosa oral; e (3) aumento da velocidade de transferência da nicotina para a corrente sanguínea e, possivelmente, para o cérebro”¹⁵.

Na publicação, ainda, há referência ao relatório de 2010 do Surgeon General, intitulado “Como a Fumaça do Tabaco Provoca Doenças – Bases Biológicas e Comportamentais para as Doenças Atribuíveis ao Fumo”, em que se concluiu que os cigarros são desenvolvidos para causar dependência, com destaque para esta conclusão do relatório:

¹³ Publicação páginas 14 e 15.

¹⁴ Em 1999, o governo dos EUA ajuizou ação contra os maiores fabricantes de cigarros e entidades relacionadas, por conduta fraudulenta e ilegal, alegando que os réus fraudulentamente enganaram consumidores americanos por décadas sobre os riscos e perigos do consumo de cigarros e exposição à fumaça do tabaco, em violação ao *Racketeer Influenced Corrupt Organizations Act (RICO)* – legislação que cuida de crime organizado, extorsão e organizações corruptas.

Em 2006, a Juíza Kessler entendeu que os réus são responsáveis por violação ao RICO, por atuar em conjunto para fraudulentamente omitir a dependência e os riscos de saúde associados ao tabagismo e a fazer marketing de seus produtos para crianças, em um massivo esquema de 50 anos para enganar o público, consumidores de cigarros, governos e comunidade da saúde, e que há razoável probabilidade que os réus continuem a violar o RICO no futuro.

Dentre as empresas réus estão a Phillip Morris e a British American Tobacco, da qual a Souza Cruz é subsidiária. A Phillip Morris e a Souza Cruz detêm juntas mais de 80% do mercado de cigarros no Brasil.

¹⁵ Item 1609, da sentença, cuja versão traduzida para o português pode ser acessada no link http://www.actbr.org.br/uploads/conteudo/176_sentencaKesslertraducao.pdf

Acessado em 21/10/2014.

“O design e o conteúdo dos produtos de tabaco o tornaram mais atraentes e viciantes do que nunca. Os cigarros de hoje liberam nicotina mais rapidamente dos pulmões para o coração e cérebro. Enquanto a nicotina é o componente químico principal para criar e manter os poderosos efeitos viciantes dos cigarros, outros ingredientes e características de design o tornaram mais atraentes e mais viciantes”.¹⁶

4. Requerimento final

Trata-se de informações relevantes para o deslinde deste processo, tanto por reforçar a necessidade da proibição dos aditivos nos produtos de tabaco, como para demonstrar que a atuação da ANVISA está alinhada com a atuação da agência norte-americana, FDA, no tocante à regulação de tabaco, em especial dos aditivos.

Diante do exposto, reitere-se o requerimento de improcedência da ação.

Nestes Termos,
P. Deferimento,
De São Paulo para Brasília, 15 de dezembro de 2014.

Adriana Pereira de Carvalho
OAB/SP 148.379

¹⁶ Página 11.