
**EXCELENTÍSSIMA SENHORA MINISTRA ROSA WEBER – RELATORA
DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 4.874.**

A ABIFUMO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO, entidade admitida no presente feito na qualidade de *amicus curiae*, vem, por seus advogados abaixo assinados, em atenção às manifestações recentemente apresentadas pela Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e Direitos Humanos – ACT, expor o que se segue.

Nessas sucessivas petições, a ACT veicula dados alegadamente técnicos a respeito da composição de produtos derivados do tabaco que, segundo alega, seriam relevantes para o julgamento desta ação direta de inconstitucionalidade.

Na primeira, a associação teceu considerações (i) a respeito do relatório do *Surgeon General*, órgão do governo norte-americano¹ que editou publicação sobre a composição de cigarros, e (ii) de publicação elaborada pela organização não

¹ Trata-se de órgão do governo americano vinculado ao Ministério da Saúde e Serviços Humanos (“U.S. Department of Health and Human Services”).

governamental norte-americana *Campaign for Tobacco-Free Kids*. Na segunda manifestação, a ACT postulou a juntada de tradução livre² da publicação dessa organização não governamental. Por fim, na terceira peça, (iii) a associação tratou do relatório do Grupo de Trabalho sobre Aditivos de Tabaco (GT) convocado pela ANVISA e requereu a sua juntada.

O que se verifica, contudo, é que **o real intuito da ACT é desviar o foco do objeto da presente ADI, que é a discussão a respeito dos limites do poder normativo da ANVISA. A questão constitucional colocada perante este E. STF é saber se a autarquia federal pode proscrever substâncias de forma geral e abstrata, sem que se esteja diante de um risco iminente à saúde. Não se trata de discutir, em sede de jurisdição constitucional, quais são os ingredientes que devem ou não ser permitidos na fabricação de cigarros no Brasil. Não é esse o objeto do debate.**

Nesse contexto, tal como postulado pela CNI na petição inicial, a RDC nº 14/2012 deve ser declarada inconstitucional, por arrastamento ou por violação direta à Constituição, por se tratar de ato normativo de caráter genérico e abstrato editado por agência federal, ao invés do Poder Legislativo. Ato esse, ademais, editado sem as formalidades mínimas que asseguram o devido processo legal regulatório. Discutir quais e quantos ingredientes devem integrar a composição do cigarro, perdoe-se a insistência, é matéria que foge completamente ao escopo da presente ADI.

Por esse motivo, a ABIFUMO pede vênias para tecer as considerações que se seguem, de forma a demonstrar a impertinência das manifestações da ACT recentemente protocolizadas.

² Note-se, por oportuno, que o art. 157 do CPC determina que documentos em língua estrangeira só poderão ser juntados aos autos se acompanhados de tradução para o português firmada por tradutor juramentado. Não tendo sido observado esse requisito legal pela ACT, impõe-se o desentranhamento dos autos do documento (Evento nº 161 dos autos eletrônicos).

**I. IMPOSITIVA RECONDUÇÃO DO DEBATE AO OBJETO DA PRESENTE
AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE**

Os estudos trazidos aos autos pela ACT procuram legitimar a posteriori a medida adotada pela ANVISA. Na realidade, eles apenas demonstram que a agência não motivou a edição da RDC ANVISA nº 14/2012 da forma devida, em franca violação ao devido processo legal regulatório.

1. Na petição juntada aos autos no dia 10 de março de 2015, a ACT inicia seu pleito alegando que se trata “*de ação movida pela Confederação Nacional da Indústria - CNI visando invalidar a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, a RDC 14/2012, publicada na imprensa oficial em 16 de março de 2012, que proíbe aditivos nos produtos derivados do tabaco*”, e passa a aduzir motivos pelos quais entende que os aditivos de cigarros devem ser proibidos no Brasil.

2. A todas as luzes, a estratégia da associação é desviar o foco da presente ação, conduzindo o debate para uma discussão a respeito de aspectos técnicos da regulação de cigarros no Brasil. No entanto, por intermédio da presente ADI não se busca que este E. Supremo Tribunal Federal defina uma lista de ingredientes permitidos ou banidos na fabricação de produtos derivados do tabaco. Mesmo porque isso fugiria ao escopo da atuação de uma Corte Constitucional. Por isso, é importante que se retome o foco da discussão.

1.1. Esclarecimentos necessários quanto ao objeto da presente ADI

3. O pedido formulado pela Confederação Nacional da Indústria - CNI na petição inicial se volta:

- (i) à fixação de interpretação conforme a Constituição da parte final do inciso XV do art. 7º da Lei Federal nº 9.782/99,³ para que este E. STF determine que a única exegese constitucional da norma

³ Cf. o art. 7º, XV da Lei nº 9.872/99, compete à Agência “**XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde,**” (grifou-se).

seja a que atribui natureza *executiva* (de polícia) – e não normativa – à competência da ANVISA para proibir produtos e insumos e, por conseguinte,

(ii) à declaração de inconstitucionalidade da RDC ANVISA nº 14/2012, editada com base na interpretação de que a ANVISA teria competência de caráter normativo para proibir de forma genérica e abstrata a importação e a comercialização de derivados do tabaco que contenham “*qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água*” (art. 3º, I), por arrastamento ou por violação direta à Constituição.

4. Nessa segunda parte do pedido, a questão que se coloca é saber se a ANVISA poderia proibir substâncias utilizadas na fabricação de cigarros de maneira genérica e sem que se esteja diante de um “*risco iminente à saúde*”, como exige a letra do art. 7º, XV da Lei nº 9.872/99.

5. O pedido de declaração de inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 se dá tanto ‘*por arrastamento*’ quanto por violação direta à Constituição. A invalidação por arrastamento constitui uma decorrência lógica da interpretação conforme a Constituição da parte final do inciso XV do art. 7º da Lei Federal nº 9.782/99. Uma vez que este E. STF defina que a competência da ANVISA para proibir substâncias possui caráter *executivo*, postula-se que, por coerência, seja invalidada a resolução que proíbe substâncias em caráter genérico e abstrato.

6. O pedido de declaração de inconstitucionalidade por violação direta à Constituição, por sua vez, também se volta precipuamente à forma como a ANVISA exerceu sua competência de proibir substâncias. Nos termos da petição inicial, “*a referida Resolução é ato normativo primário, dotado de generalidade e abstração suficientes para autorizar a sua impugnação direta e frontal à luz da Constituição*”.

7. Portanto, **no que diz respeito à RDC ANVISA nº 14/2012, a questão que se coloca é saber se a agência poderia ter proibido substâncias da forma**

como o fez. Isto é, uma proibição absolutamente genérica, realizada sem que se estivesse diante da demonstração de riscos excepcionais à saúde.

8. Nessa linha, está claro que a CNI, quando aludiu, na petição inicial da ADI, à necessidade de apresentação de “*estudo que demonstrasse que os aditivos genericamente banidos representam riscos à saúde, ou que eles majoram os riscos habitualmente associados aos produtos fumígenos*”, não pretendeu suscitar uma discussão técnica (e incabível em sede de ADI) a respeito dos ingredientes utilizados na fabricação de cigarros. A ausência desses estudos foi invocada como forma de demonstrar a completa ausência de motivação da medida adotada genericamente pela ANVISA.

9. Ou seja, o argumento da CNI, que é corroborado pela ora requerente, é o de que a edição da RDC nº 14/2012 sequer observou o **devido processo legal administrativo**, que tem fundamento constitucional. E a ANVISA, na qualidade de agência reguladora independente, deveria pelo menos ter respaldado a sua medida em dados técnicos que justificassem a proibição.

10. Não é preciso, e nem mesmo útil, compreender a composição química dos produtos derivados do tabaco para decidir a esse respeito.

1.2. A juntada de documentos pela ACT apenas demonstra o atropelo da atuação da ANVISA e corrobora o pedido formulado pela CNI.

11. A propósito, a juntada de documentos alegadamente técnicos pela ACT, em especial do relatório do Grupo de Trabalho Sobre Aditivos de Tabaco (GT), ao contrário de justificar a improcedência do pedido de invalidação da resolução, apenas reforça o pleito da CNI, pois demonstra que, à época da edição da resolução, a ANVISA realmente não justificou a proibição na existência de um risco excepcional à saúde. Pior que isso, trata-se da **comprovação de que a agência sequer investigou se tais substâncias produziram algum risco.**

12. O GT foi instituído pela Portaria da ANVISA nº 1980/2013, no ano seguinte à edição da RDC ANVISA nº 14/2012 e, dentre as suas atribuições, estavam “*avaliar os aditivos utilizados em produtos derivados do tabaco*” e “*elaborar um relatório sobre o uso de aditivos temporariamente autorizados pela IN 06/2013*”. Ou seja, **a agência apenas instituiu o grupo de trabalho para avaliar os aditivos depois de tê-los proibido!**

13. Cronologicamente, a ANVISA (i) primeiro editou a RDC ANVISA nº 14/2012 que proibia de forma genérica e abstrata diversas substâncias utilizadas na fabricação de produtos derivados do tabaco; (ii) no ano seguinte, e após o ajuizamento desta ação, editou a Instrução Normativa nº 6/2013 da ANVISA, que permitiu o uso temporário de 121 ingredientes que haviam sido proibidos pela resolução; e, na sequência (iii) instituiu o GT, para só então proceder a uma avaliação e emitir um relatório a respeito desses ingredientes.

14. Isso tudo apenas demonstra o **atropelo da atuação da agência na edição da RDC ANVISA nº 14/2012, e corrobora a necessidade de se instituírem balizas jurídicas para o exercício da sua competência de proscrever substâncias. A Administração Pública não pode agir à margem da Constituição.**

15. O fato de o relatório do GT ter sido publicado em dezembro de 2014, por si só, revela que a discussão a respeito dos ingredientes é complexa e que não poderia a agência ter tomado decisão tão drástica à míngua de estudos sobre o tema. É evidente a **violação ao devido processo legal.**

16. Aliás, a juntada de estudos pela ACT apenas confirma a inconstitucionalidade da Resolução. Trata-se de uma nítida tentativa da associação de legitimar *a posteriori* a resolução da ANVISA. Tal iniciativa, contudo, desconsidera que a justificativa regulatória para a proibição de substâncias – *i.e.*, o dever de motivar – é um ônus do Poder Público, e não de entidade da sociedade civil

organizada. Quem tem o *dever* de justificar a proibição de substâncias é a ANVISA, e não a ACT. **Cabia à agência ter lastreado sua decisão em dados técnicos e explicações ponderadas. Mas não o fez no tempo devido e pretende fazê-lo de forma extemporânea. Além disso, sem êxito.**⁴

17. Some-se a isso que a discussão travada perante o Poder Judiciário (especialmente, perante este E. STF) não constitui o foro próprio para a discussão a respeito dos aspectos técnicos envolvidos. A motivação para a edição da resolução tinha que ter constado do procedimento administrativo próprio. A ANVISA tinha o dever de motivar o ato administrativo ao tempo de sua prática. O que não se pode admitir é que a autarquia, e muito menos a ACT, pretendam convalidá-lo a esse momento. A tentativa frustrada, quanto mais em sede de ADI, não impressiona diante da manifesta violação ao devido processo legal.

18. Ressalte-se, uma vez mais, que a breve análise do pedido formulado pela CNI revela que a juntada de documentos nos autos da presente ADI, aproximadamente dois anos após a edição da RDC 14/2012, apenas corrobora a procedência dos pedidos. O pedido formulado na petição inicial é justamente no sentido de que se “*fixe interpretação no sentido de que a ANVISA só pode banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional, o que implica dizer deva o ato da Agência: [ser praticado] (...) (iii) mediante prévia justificação técnica que comprove (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente”.*

19. Ora, se a RDC ANVISA nº 14/2012 foi editada sem justificação técnica e sem que se estivesse diante de uma situação urgente (tanto que a avaliação quanto aos aditivos somente terminou ao final do ano de 2014), a conclusão a que se

⁴ Ainda que impertinente adentrar discussões técnicas, pontue-se que o próprio GT da ANVISA, após a análise de estudos técnicos a respeito dos ingredientes, em diversas passagens reconhece que não existem evidências suficientes para comprovar que essas substâncias majoram o risco dos produtos derivados do tabaco. Ou seja, as conclusões do GT confirmam o aodamento da ANVISA, que fez tábula rasa do devido processo legal.

chega é que os documentos trazidos aos autos apenas corroboram a procedência do pedido formulado nesta ADI.

1.3. A procedência do pedido formulado nesta ADI não impedirá a ANVISA de regular os produtos derivados do tabaco, nem importará na declaração de inconstitucionalidade de todas as suas resoluções.

20. Além das ponderações realizadas a respeito dos documentos juntados pela ACT, também é preciso tecer esclarecimentos sobre as competências regulatórias da ANVISA.

21. Na manifestação em que trata do relatório do *Surgeon General*, juntada em 15 de dezembro de 2014, a ACT argumenta que “*só uma agência regulamentadora com uma equipe técnica para o produto tabaco é capaz de regular este produto com eficiência. 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*”.

22. Fato é, contudo, que, no bojo desta ADI, não se pretende retirar a competência da ANVISA para regular os produtos derivados do tabaco, nem tampouco se defende que o Congresso Nacional deva ser a única autoridade competente para regular tais produtos. É manifesto que o argumento defendido pela CNI e pela ABIFUMO foi desvirtuado.

23. **O escopo da ADI não é o de atacar, de forma abrangente, o poder normativo da ANVISA. Evidentemente, a procedência do pedido não terá como consequência, de forma alguma, a declaração de inconstitucionalidade de todas as resoluções editadas pela agência, tal como sugere a ACT.** O argumento é alarmista. Tanto a CNI quanto a requerente reconhecem que a agência é competente para editar atos de natureza geral e abstrata relacionados a matérias técnicas, observados os limites legais.

24. Esses limites indicam que não é todo tipo de decisão que pode ser disciplinada por resolução normativa da agência. **Há matérias submetidas à reserva de lei formal**, sendo este o caso da proibição geral e abstrata de produtos e insumos. A Constituição não autoriza que restrição tão grave à livre iniciativa seja realizada à margem de um debate democrático no âmbito do Poder Legislativo.

25. Caso esta ação venha a ser julgada procedente, a ANVISA continuará podendo editar resoluções para regular os produtos derivados do tabaco. O que a agência não poderá fazer é, por meio dessas resoluções, proibir substâncias em caráter genérico, e sem que se esteja diante de um “*risco iminente*”, *i.e.*, excepcional à saúde. Assim, o que se pretende, particularmente, é balizar a competência da agência reguladora de *proibir produtos e insumos*, e não o seu poder regulamentar como um todo.

26. Até porque o argumento alarmista de que a procedência do pedido formulado nesta ADI esvaziaria por completo o poder da ANVISA de regular os produtos derivados do tabaco, além de não ser verdadeiro, ignora o risco inverso. Isto é, o risco de não se definir uma interpretação adequada à norma que atribui competência à agência para proibir produtos e insumos. Com efeito, admitir que a agência possa proscriver substâncias sem que se esteja diante de um risco excepcional significaria outorgar-lhe um verdadeiro “cheque em branco”, permitindo que ela sobreponha as suas escolhas àquelas que cabem ao legislador. Dentro de um ambiente democrático, e sobretudo na “sociedade de riscos”, a regra é que cabe aos indivíduos escolher os riscos que admitem suportar, e isso há de ser feito necessariamente por seus representantes eleitos.

27. Por isso, a proscrição de substâncias pela Administração Pública deve ser admitida apenas quando se esteja diante de um *risco excepcional*, que esteja fora da margem de licitude definida pelo Poder Legislativo. Mesmo porque a proibição

genérica de substâncias tem o potencial de impactar os agentes econômicos e toda a sua cadeia produtiva, de forma que se faz necessário sopesar os prejuízos e potenciais benefícios envolvidos. E essa ponderação, à luz da Constituição, cabe unicamente ao legislador.

28. Admitir que, por intermédio de resolução, a ANVISA possa proscrever substâncias genericamente, seria o mesmo que reconhecer-lhe **ilegítima delegação de competência normativa primária**, ao arrepio da lógica da separação de Poderes (art. 2º, CRFB), ponto que, inclusive, já foi reconhecido expressamente pela Câmara dos Deputados.⁵

29. Portanto, diferentemente do que sugeriu a ACT, não se pretende que o Congresso Nacional seja o único órgão competente para regular o tabaco. Mas, quando se estiver diante de uma proibição drástica, que impacte fortemente toda a cadeia produtiva, aí sim a medida terá que passar pelo crivo do debate parlamentar, justamente pela necessidade de se ponderar os impactos da medida vis-à-vis as liberdades constitucionais.

30. A esse respeito, é notório que os produtos derivados do tabaco são classificados como *de periculosidade inerente*. Isso justifica uma regulação intensa sobre eles (assim como sobre medicamentos, por exemplo), o que não se discute. No entanto, também é fato que, a despeito dessa circunstância, a comercialização desses produtos é absolutamente lícita. Ela é expressamente autorizada pelo legislador pátrio e assegurada pela Constituição (cf. art. 220, §4º). Daí porque, à luz do ordenamento jurídico brasileiro, uma medida tão drástica quanto a que foi tomada pela ANVISA, que restringe de maneira severa uma atividade comercial lícita, deve passar pelo crivo do legislador.

⁵ A proibição do cigarro com aditivos, antes de ser objeto de resolução da ANVISA, foi incluída em dispositivo do Projeto de Lei de Conversão (PLC) nº 29/2011, relativo à Medida Provisória nº 540/2011. A proposta foi rejeitada pela Câmara dos Deputados, porque, dentre outros fundamentos, entendeu-se ser necessário que a matéria viesse na forma de projeto de lei específico. Ora, se nem por meio de medida provisória seria possível instituir restrição tão grave, quanto mais por meio de resolução normativa da agência.

31. Ainda sobre este ponto, na tentativa de convalidar a medida adotada pela agência, a ACT argumenta 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 [sic]”.*

32. A comparação com o FDA, no entanto, também não socorre os interesses da associação. O fato – não ignorado pela ACT, embora omitido na manifestação (Evento nº 158 dos autos eletrônicos) – é que, **ao regular os ingredientes de tabaco, o FDA adotou medida consideravelmente mais branda do que aquela veiculada na RDC ANVISA nº 14/2012. A agência norte americana proibiu apenas os cigarros com sabor, tendo ressalvado expressamente a possibilidade de uso do mentol na fabricação desses produtos⁶. Esta medida causa uma restrição bem menos grave aos agentes econômicos do que a resolução da ANVISA e, por isso, a invocação da regulação do FDA também não auxilia o pedido da ACT de improcedência desta ação.**

33. Portanto, ainda que se reputasse pertinente ao julgamento desse caso o exame sobre como a agência de saúde estadunidense tem tratado o tema, a conclusão inarredável seria a de que a ANVISA evidentemente excedeu-se ao editar a RDC 14/2012.

34. De mais a mais, quanto ao documento que instrui essa manifestação da ACT, muito embora ele seja impertinente ao objeto da presente ação – que, frise-se uma vez mais, diz respeito aos limites das competências da ANVISA –, vale esclarecer que:

⁶ O *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA)*, válido desde 22 de setembro de 2009, proíbe que o cigarro, ou qualquer das suas partes, tenha como componente ou aditivo um sabor natural ou artificial (com exceção do tabaco e do mentol) ou uma erva ou tempero (incluindo morango, uva, laranja, cravo, canela, abacaxi, baunilha, coco, alçaçuz, cacau, chocolate, cereja ou café) que confira um sabor característico ao produto do tabaco ou à sua fumaça.

- i. Se os estudos aos quais se remete o documento fossem incontrovertidos, medidas como a RDC 14/2012 provavelmente teriam se espalhado pelo mundo. Nenhum outro país, no entanto, adotou um banimento tão amplo e abrangente como o determinado pela RDC 14, salvo o Canadá, onde, porém, apenas 4% do mercado foram afetados, já que se trata de mercado dominado por cigarros sem ingredientes (ao contrário do Brasil, onde 99% do mercado são dominados por cigarros com ingredientes).
- ii. A afirmação de que os ingredientes banidos pela RDC 14 aumentam a dependência causada pela nicotina foi desmentida pela **OMS**, para quem “(...) *nunca se demonstrou que cigarros que se dizem ser sem ingredientes e compostos de tabaco ‘orgânico’ seriam menos perigosos ou viciantes do que cigarros convencionais [com ingredientes]*”⁷, e pelo **Comitê Científico da União Europeia sobre Possíveis e Novos Riscos Identificados à Saúde**, segundo o qual “*não se identificou até o momento nenhum ingrediente que seja, por si só, viciante*”, bem como que “(...) *não há prova até o momento de que ingredientes aumentem o poder viciante da nicotina, portanto, do tabaco*”⁸.

35. Ou seja, além de não jogar luz alguma sobre a questão jurídica posta a julgamento perante essa Eg. Corte, o documento (Evento nº 161 dos autos eletrônicos) contém afirmações desmentidas pelas principais autoridades de saúde pública do Brasil⁹ e do mundo.

⁷ Organização Mundial de Saúde. “Tobacco: deadly in any form or disguise”. 2006 (disponível em http://www.who.int/tobacco/communications/events/wntd/2006/Report_v8_4May06.pdf, acesso em 10.2.2015).

⁸ Comitê Científico da União Europeia sobre Possíveis e Novos Riscos Identificados à Saúde. “Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives”. 12.11.2010 (disponível em http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_031.pdf, acesso em 10.2.2015).

⁹ Sobre o emprego da amônia para tornar o cigarro mais “viciante”, como alega a ACT, o tema foi objeto de Inquérito Civil Público conduzido pelo Ministério Público do Rio Grande do Sul na Comarca de

I.4. A RDC ANVISA n° 14/2012 **não** tem (nem poderia ter) por fundamento normativo os artigos 9 e 10 da Convenção Quadro para Controle do Tabaco (CQCT).

36. Por fim, um último esclarecimento. Na petição juntada em 15 de dezembro de 2014, a ACT afirma que “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”.

37. No entanto, a resolução não se lastreia nesses dispositivos. Basta uma breve leitura do seu preâmbulo para que se constate que **a ANVISA não os invocou como fundamento normativo.**

38. Na realidade, a agência sequer poderia se lastrear nos artigos 9 e 10 da Convenção porque a **CQCT não é um tratado autoaplicável à ordem jurídica interna.** Ela **estabelece recomendações** a serem adotadas por cada país conforme as peculiaridades de seu ordenamento. E, no caso da ordem jurídica brasileira, a adoção de medida tão grave somente poderia ser veiculada por lei em sentido formal. A CQCT é um tratado multilateral que visa a alinhar e orientar as diretrizes internas dos países aderentes por meio de *normas de natureza programática*. Além dessas normas, as partes se comprometem a formular Diretrizes para a implementação da Convenção, que detalham o sentido das suas normas, em recomendações que também não são autoaplicáveis à ordem jurídica interna.

Santa Cruz do Sul. Na promoção de arquivamento do inquérito, o Ministério Público afirmou: “concluíram os peritos que nas marcas de cigarros analisadas (DALLAS E MARLBORO – da investigada Philip Morris) ‘não há adição de substância química liberadora de nicotina na linha de produção’. Ainda, restou constatado que durante o processo de industrialização dos cigarros ocorre queda dos níveis de nicotina. (...) Portanto, restam afastadas as suspeitas de que as investigadas estariam manipulando quimicamente os teores de nicotina dos cigarros, através da adição de amônia, com finalidade de aumentar a dependência dos fumantes”. Evidentemente, a ANVISA pode confirmar que a amônia não é adicionada aos produtos fumígenos no Brasil ao checar a lista de ingredientes por ela anualmente aprovada no país.

39. Ademais, os artigos 9 e 10, cuja dicção é claramente a de caráter programático¹⁰, não autorizam o banimento de substâncias, mas apenas indicam a importância de que se façam *análises* sobre o conteúdo dos produtos fumígenos, para que essas *informações* sejam devidamente divulgadas. Nesse sentido, tal comando não legitima a proibição normativa de substâncias, mas envolve atribuições regulatórias relacionadas à fiscalização.

40. Destaque-se, ainda, que o Artigo 9 da CQCT, invocado pela ACT (e não pela própria ANVISA) como fonte de legitimidade da RDC nº 14/2012, estabelece que a regulamentação sobre a composição dos produtos de tabaco deverá ser aprovada “*pelas autoridades nacionais competentes*”. Eis aí um dos problemas fundamentais da RDC em exame: ela foi editada por autoridade manifestamente incompetente – a ANVISA – e, portanto, nem mesmo a CQCT lhe socorre.

41. No mesmo diapasão, a orientação firmada na Quarta Conferência das Partes da CQCT (COP4), que recomendou a restrição de ingredientes dos produtos fumígenos, também não convalida a resolução. A Diretriz não estipula o instrumento normativo que deve internalizar suas recomendações. E, no Brasil, este tipo de restrição necessariamente deveria ter sido objeto de lei em sentido formal. Além disso, é de se salientar que o item 3.1.2.3, (i) da diretriz firmada na COP 4 estabelece que: “*ingredientes indispensáveis para a fabricação de produtos de tabaco e não vinculados à atratividade deveriam ser objeto de regulamentação de acordo com a legislação nacional*”. Veja-se: a própria conferência teve o cuidado de ressaltar os

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

ingredientes indispensáveis para a fabricação de produtos fumígenos, o que evidencia de forma ainda mais contundente que inexistente competência da ANVISA para banir substâncias em caráter geral e abstrato. Repita-se: tal medida só seria passível de ser cogitada por meio de lei.

42. Por isso, ao contrário da linha de raciocínio da ACT, o fato de o Brasil ser signatário da CQCT não possui o condão de convalidar a constitucionalidade da RDC ANVISA nº 14/2012.

II – PEDIDO

43. Diante de todo o exposto, e tendo em vista que as recentes manifestações da ACT não infirmam os argumentos trazidos pela CNI na petição inicial, a **ABIFUMO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO** reitera o seu pedido no sentido de que esta C. Suprema Corte julgue integralmente procedentes os pedidos formulados nesta ação direta de inconstitucionalidade.

Nestes Termos,
P. deferimento.

Do Rio de Janeiro para Brasília, DF, 04 de maio de 2015.


GUSTAVO BINENBOJM

OAB/RJ Nº 83.152


ALICE VORONOFF

OAB/RJ Nº 139.858


CARINA LELLIS N. S. LEITE

OAB/RJ Nº 166.533