

Anvisa e o controle do tabagismo

Virgílio Afonso da Silva^{1*}

A consulta

A **Aliança de Controle do Tabagismo**, associação sem fins lucrativos, voltada à promoção de ações para a diminuição do impacto sanitário, social, ambiental e econômico gerado pela produção, consumo e exposição à fumaça do tabaco, elaborou consulta acerca da constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No entendimento da consulente, essa Resolução, ao disciplinar o uso dos aditivos nos produtos derivados do tabaco, não extrapolou a competência normativa da Anvisa e, do ponto de vista substancial, é compatível com a ordem constitucional brasileira.

Nesse sentido, e no intuito de fortalecer os argumentos apresentados tanto no âmbito legislativo, quanto no âmbito regulamentar, quanto, por fim, no âmbito judicial, a Aliança de Controle do Tabagismo formulou a presente consulta, mediante a apresentação dos seguintes quesitos:

- 1. Qual o poder regulatório da Anvisa em relação ao produto tabaco?**
- 2. A Anvisa tem competência normativa para editar a RDC 14? Qual é a fonte dessa competência?**
- 3. A Convenção Quadro para o Controle do Tabaco e suas diretrizes são vinculantes?**

^{1*} Professor titular de direito constitucional da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

4. **A Anvisa tem legitimidade para regular o conteúdo do cigarro?**
5. **Qual a finalidade da RDC 14? Houve desvio de finalidade na sua edição?**
6. **A RDC 14 está de acordo com a Constituição Federal? A RDC atende ao princípio da proporcionalidade?**
7. **Seria possível questionar o estudo da FGV, que concluiu que a restrição de aditivos levará ao aumento do contrabando?**
8. **A restrição ao uso de aditivos nos produtos fumígenos fere o princípio constitucional da livre-iniciativa?**

A resposta sintética a esses quesitos, ao final deste parecer, exige, dentre outras, considerações acerca da ideia de restrição a direitos fundamentais e de seus limites, o que, por sua vez, implica a necessidade da análise da regra da proporcionalidade. Do ponto de vista formal, implica também um exame das competências da Anvisa. É o que será feito a seguir.

Introdução

De tempos em tempos, a indústria do tabaco aparece no cenário jurídico e político como a maior defensora das liberdades individuais. Nesses momentos, tem-se a impressão de que a última esperança de sobrevivência dos valores e direitos mais fundamentais dos seres humanos repousa na incansável, inabalável e incondicional atuação dos fabricantes de cigarro, que não medem esforços, nem dinheiro, para defender, de forma desinteressada, o que nos resta de liberdade.

Em tese, a ironia contida no parágrafo acima não precisaria ser ressaltada. Ocorre que defender pontos de vista opostos não é tarefa fácil, tais são os esforços feitos para mostrar que qualquer restrição à atuação da indústria do cigarro carrega consigo um pensamento autoritário, paternalista e intolerante. Nesse contexto, vale até mesmo comparar medidas antitabagistas com a Inquisição e com o *Index* de livros proibidos.² Este parecer tentará, dentre outras coisas, demonstrar que a realidade é bastante diferente.

Ao contrário do habitual, este parecer não pretenderá expor sistematicamente uma determinada matéria, como se fosse um trabalho de doutrina.

² Cf. CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jónatas. *Parecer: a Anvisa e a proibição de substâncias aditivas nos produtos fumígenos*. 2012. p. 16: "A Inquisição e o Index dos Livros Proibidos são apenas dois exemplos de forma bem intencionadas de intervenção pública, num tempo em que a saúde pública e a salvação pública eram sinônimos".

Como aplicação prática de conhecimentos jurídicos, ele dialogará diretamente com as principais teses que vêm sendo sustentadas pela indústria do cigarro, especialmente por meio de pareceres jurídicos. Os principais interlocutores serão J. J. Gomes Canotilho & Jónatas Machado e Sepúlveda Pertence & Luís Roberto Barroso. Esses quatro juristas são os autores dos dois principais pareceres encomendados pelo setor tabagista. O primeiro deles, pela Abifumo (Associação Brasileira da Indústria do Fumo) e o segundo, pelo Sinditabaco (Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco). Nas páginas que seguem, pretendo demonstrar que as teses defendidas nesses dois pareceres são equivocadas.³

O contexto

Em 2012, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) editou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012,⁴ que, dentre outras coisas, dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco.

Uma importante medida definida nesta Resolução foi a vedação da importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos aditivos previstos em seu art. 6º, como: I — substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes por entidades como o Comitê Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/Organização Mundial da Saúde (OMS) de Especialistas em Aditivos Alimentares; II — coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) para aromatizantes e flavorizantes; III — aditivos com propriedades

³ Não será difícil perceber que as minhas discordâncias em relação a esses dois pareceres são inúmeras e profundas. Por isso — e em razão da estratégia aqui adotada — terei que, a todo instante, deixar explícitas essas discordâncias. Essa abordagem segue o mesmo padrão que adoto em meus textos acadêmicos. Contudo, sendo essa estratégia menos comum em embates forenses, vale consignar que ela não implica, em nenhum momento, desprestígio às opiniões dos autores dos quais divirjo.

⁴ Resolução de Diretoria Colegiada 14, publicada no DOU em 16 de março de 2012 (DOU, Seção 1, p. 176).

nutricionais; IV — aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes, incluindo taurina, guaraná, cafeína e glucuronolactona; V — pigmentos (ou corantes); VI — frutas, vegetais ou qualquer produto originado do processamento de frutas e vegetais, exceto carvão ativado e amido; VII — adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares; VIII — temperos, ervas e especiarias ou qualquer substância que possa conferir aroma ou sabor de temperos, ervas e especiarias; IX — melhorantes; e X — amônia e todos os seus compostos e derivados.

Dentre essa lista, uma polêmica central diz respeito à fabricação e comercialização de cigarros com aditivos aromatizantes e flavorizantes, como a menta, canela ou outros que mascarem o sabor do tabaco.

Como mencionado acima, meu intuito não é discutir as inúmeras questões técnicas envolvidas na RDC 14/2012. Isso extrapolaria a minha área de atuação. Ainda assim, na medida do possível, e com apoio na literatura científica sobre a questão, em alguns momentos entrarei em alguns debates sobre os efeitos do cigarro e do uso de alguns aditivos, especialmente no âmbito da proteção da criança e do adolescente. Procurarei demonstrar que, no caso do cigarro, a proteção da criança e do adolescente inevitavelmente tem efeitos na oferta de produtos ao público adulto.

Ainda que eu rejeite a visão simplista do ser humano médio como alguém dotado de plena capacidade de decisão em todos os momentos, bastando, para isso, que seja informado o suficiente — visão que parece subjazer a todos os documentos produzidos pela indústria do tabaco — esse não é um debate que considero necessário neste parecer. Quando, aqui, se falar em iniciação no fumo — e medidas para evitar essa iniciação — o que se tem em mente é sobretudo a iniciação dos mais jovens, pois é sabido que a maioria das pessoas começa a fumar antes mesmo de atingir os 18 anos.⁵ Esse é reconhecidamente um sério problema de saúde pública.

Com isso, pretendo afastar também, já de início, outro argumento recorrente nesse debate: aquele que acusa uma regulação mais restritiva dos produtos de tabaco como impositiva de uma determinada moral, de paternalista, de perfeccionista. Esses argumentos, de resto, costumam ser utilizados

⁵ Nos Estados Unidos, dentre os adultos fumantes, 68% começaram a fumar regularmente com 18 anos ou menos (fonte: Centers for Disease Control and Prevention. National Center for Health Statistics. National Health Interview Survey, 2008; análise disponível no site da American Lung Association: <www.lung.org/stop-smoking/about-smoking/facts-figures/children-teens-and-tobacco.html>).

de forma tão irrefletida que, muitas vezes, levam a resultados contraditórios. Como exemplo, aqui, bastaria mencionar a associação frequente, nos textos jurídicos que discutem leis restritivas de liberdade, entre perfeccionismo e paternalismo, como se um levasse ao outro, enquanto a literatura nesse âmbito costuma distingui-los de forma bastante clara, em muitos casos colocando ambos em polos opostos.⁶ O que o debate jurídico acaba fazendo é misturar, de forma pouco criteriosa, diversos conceitos que, por qualquer razão, apelem para emoções do leitor. Esse é um debate pouco frutífero, com o qual não me ocuparei aqui de forma mais detida.⁷

Este parecer está dividido em duas partes principais. Em primeiro lugar, analisarei os argumentos substanciais contra a RDC 14/2012. Na segunda parte, pretendo me ocupar das objeções formais (ligadas às questões de competência) a essa mesma Resolução.

I. O debate substancial

1. Uma lista interminável de supostas inconstitucionalidades

A lista de inconstitucionalidades que ambos os pareceres atribuem à RDC 14/2012 é extensíssima. Às vezes, tem-se a impressão de que estamos diante de uma das maiores ameaças aos valores constitucionais mais fundamentais de nossa democracia constitucional nos últimos tempos. São mencionadas tantas supostas violações a direitos fundamentais, tantas supostas “asfixias” ou “vertigens” regulatórias, que, em alguns momentos, as objeções se afastam por completo dos limites da plausibilidade. Nos tópicos abaixo, tentarei analisar, de forma breve, as principais supostas inconstitucionalidades da RDC 14/2012. Ao final desta primeira parte, esse debate será incorporado a uma discussão mais longa, sobre o exame da proporcionalidade dessa Resolução.

⁶ Cf. HURKA, Thomas. *Perfectionism*. Nova York: Oxford University Press, 1993. p. 158. Hurka, um dos principais autores no debate sobre perfeccionismo, mostra com clareza por que uma visão consistente de perfeccionismo é refratária a (e não defensora de) um paternalismo estatal: “Paternalismo deve ser usado apenas raramente e depois de uma cuidadosa ponderação sobre os seus custos”.

⁷ Para minha posição pessoal sobre algumas formas de paternalismo, em um caso específico (sobre publicidade voltada para crianças), cf. SILVA, Virgílio Afonso da. Parecer: a constitucionalidade da restrição da publicidade de alimentos e bebidas não alcoólicas voltada ao público infantil. Disponível em: <http://biblioteca.alana.org.br/banco_arquivos/arquivos/Parecer_Virgilio_Afonso_6_7_12.pdf>.

1.1 Igualdade

Canotilho e Machado indagam “até que ponto é que as medidas de controlo do tabaco podem ser legitimadas do ponto de vista do princípio da igualdade”? Em termos mais específicos:

Em causa está a comparação do tratamento dispensado à indústria do tabaco com o concedido a outras atividades industriais e comerciais que têm provocado, direta ou indiretamente, consequências igualmente nocivas para a saúde, a vida, o ambiente, a condição econômica e social dos indivíduos e das famílias, como sejam a indústria de armamento e de armas de fogo, “fast-food”, de bebidas alcoólicas, bebidas energéticas, da pornografia e do sexo, do jogo, dos automóveis, do crédito, etc.

(...) a exposição ao fumo do tabaco em locais abertos nem sempre é devidamente aquilatada com a exposição à combustão de biomassa, combustíveis fósseis ou ao dióxido de carbono, havendo o risco de uma política antitabágica com uma intensidade desproporcional e desligada da realidade.⁸

Não há, no parecer de ambos, um desenvolvimento maior da tese da violação ao princípio da igualdade.⁹ O que está transcrito acima é o que há de mais específico. Não há como não dizer que é muito pouco. São simplesmente elencados casos de produtos problemáticos, fora de qualquer contexto, para, de certa forma, se concluir que ou se proíbe tudo, ou não se proíbe nada. Ou, numa outra interpretação igualmente equivocada, que ou todos são tratados de forma idêntica ou há violação do princípio da igualdade.

Em primeiro lugar, não há como tratar todos os casos mencionados de forma idêntica, simplesmente porque eles são muito diferentes uns dos outros. Além disso, ao contrário do que afirmam os autores, muitos dos setores citados são regulados de forma muito mais intensa do que o setor do cigarro. Da lista apresentada, basta citar a indústria de armas de fogo. A produção e a venda de armas de fogo está sujeita a uma regulação muito mais restritiva do que a produção e venda de cigarros. E isso é assim porque há motivos

⁸ J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 35.

⁹ Em seu parecer, o debate sobre a igualdade é retomado posteriormente, a partir da p. 54. Mas não há acréscimo de argumentos nessa segunda análise.

para ser assim, e não poderia a indústria de armas de fogo argumentar que deveria ter o mesmo tratamento que a indústria do cigarro, podendo vender seus produtos em qualquer padaria do país, sob pena de violação ao princípio da igualdade.

No caso do jogo, o argumento é ainda menos procedente. O jogo de azar, no Brasil, é simplesmente proibido. A produção e a comercialização do cigarro não é. Isso não seria razão para se afirmar haver “uma política antijogo com uma intensidade desproporcional e desligada da realidade”.

Mas mesmo no caso dos setores com regulação menos intensa¹⁰ do que o do tabaco — como o de fast-food, o de bebidas alcoólicas, de energéticos, ou dos automóveis — a diferença de tratamento, em si, não é uma razão suficiente para se concluir, com tanta facilidade, que há uma violação ao princípio da igualdade. E, neste ponto, não é necessária nenhuma grande digressão teórica.¹¹ A razão é muito simples: as diferenças de tratamento se explicam, dentre outras coisas, pelas diferenças de impacto de cada uma dessas atividades na saúde pública. Para se ter uma ideia simples do que se quer dizer com isso, basta ter em mente que, ao contrário do que ocorre com o cigarro, nenhum dos produtos ou serviços mencionados acima é, em si mesmo, prejudicial à saúde. Essa simples constatação explicaria muito sobre as diferenças de tratamento entre os vários setores.

1.2 Livre-iniciativa

Segundo Canotilho e Machado, o princípio constitucional da livre-iniciativa “garante às empresas fabricantes de tabaco o direito de criar diferentes produtos, com diferentes características e sabores, de forma a ir ao encontro da preferência dos consumidores adultos”.¹² Como eles mesmos afirmam logo em seguida, essa liberdade não é ilimitada. Ou seja, se há um direito dos fabricantes de criar tantos produtos diferentes quanto assim

¹⁰ Não é simples definir o que é uma regulação menos intensa. A regulação do setor automobilístico, por exemplo, é muito mais complexa do que a do setor do tabaco. Aqui, contudo, menos intensa é simplesmente um indicador de menos restrições ao produto em si, ainda que isso não signifique menos regulação de forma geral.

¹¹ Bastaria uma referência à máxima aristotélica segundo a qual a igualdade consiste em tratar igualmente casos iguais (cf. ARISTOTLE. *The Nicomachean ethics*. Tradução de David Ross, Oxford: Oxford University Press, 1980. p. 1131a10-b15).

¹² J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 18.

desejar, esse é um direito que só pode ser *prima facie*, não definitivo.¹³ Como eles mesmos salientam, diversas razões podem justificar uma restrição a esse direito de fabricar o que se quer, como a saúde pública, a proteção dos consumidores, do ambiente etc.

Nesse ponto, não há muita divergência entre a premissa de ambos e as premissas adotadas neste parecer. Saber se uma determinada restrição a esse direito de fabricar o que se quer é constitucional é algo que demanda a aplicação da proporcionalidade, o que será discutido mais adiante.

1.3 Direito do consumidor: a liberdade de escolha

Tanto Pertence e Barroso, quanto Canotilho e Machado, argumentam que a RDC 14/2012 viola os direitos dos consumidores, especialmente a sua liberdade de escolha, porque a consequência da Resolução seria uma padronização do produto,¹⁴ ou seja, todos os cigarros seriam iguais, já que são os aditivos (não apenas os de aroma e sabor) que possibilitam a diversidade entre as marcas, que garantiria a liberdade de escolha do consumidor.

Essa afirmação é inconsistente por várias razões. Com base nela, seria possível afirmar, por exemplo, que o consumidor que gosta de jabuticaba também não tem escolha, já que uma jabuticaba é uma jabuticaba, e ponto final. O mesmo vale para qualquer fruta, verdura ou legume. Mesmo no caso de produtos processados e embalados, a ideia continua válida, caso contrário teríamos de dizer que o consumidor também não tem escolha quando pretende comprar arroz, já que as diversas marcas de arroz vendem um produto único: arroz.¹⁵

Mais interessante ainda seria usar os exemplos do café, do vinho e do chá. Quem compra café leva para casa apenas uma coisa: café. Existem espécies distintas (arábica e robusta) e, dentro de cada espécie, inúmeras variedades (por exemplo, bourbon, catuai, java, typica etc.). Mas o que se compra é café.

¹³ Sobre a distinção entre direitos *prima facie* e direitos definitivos, cf. ALEXY, Robert. *Theorie der Grundrechte*. 2. ed. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1994.

¹⁴ PERTENCE, J. P. Sepúlveda; BARROSO, Luís Roberto. *Parecer*. 2012. p. 36; J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 18-19.

¹⁵ É irrelevante aqui o argumento de que existem diversos tipos de arroz: agulhinha, basmati, cateto, arbório, selvagem etc. Não apenas porque o arroz consumido pela população brasileira é quase que exclusivamente o arroz agulhinha, mas especialmente porque, dentro de um determinado tipo a concorrência continua a existir, ainda que o produto seja, sem variações, o mesmo.

Ainda assim, e mesmo dentre as marcas que oferecem cafés da mesma espécie e variedade, existe concorrência e o consumidor tem liberdade de escolha. Há cafés mais fortes, cafés mais fracos, torra clara, torra média, torra escura, com mais acidez, menos acidez, dentre outras variações.

No caso do vinho, quantos produtores no mundo oferecem simplesmente o produto da fermentação do sumo da uva *cabernet sauvignon*? Ainda assim, essa fatia do mercado do vinho tinto é extremamente diversificada: alguns consumidores preferem esse vinho, outros preferem aquele. As razões são as mais variadas: muito forte, muito fraco, taninos assim, taninos assado, muito gosto de madeira, retrogosto assim ou assado, a lista é enorme.

Talvez ainda mais interessante seja o caso do chá. Todos os chás são feitos exatamente da mesma folha: a *camellia sinensis*.¹⁶ Ainda assim, a variação no produto é imensa: chá verde, chá preto, darjeeling, assam, ceylon, orange pekoe, oolong, a lista é enorme. A liberdade do consumidor é enorme, a despeito de todos esses chás serem apenas a folha da mesma planta.

Não quero, com isso, dizer que o cigarro é igual ao vinho, ao café ou ao chá, ou ainda ao arroz ou à jabuticaba. O que quero é simplesmente colocar em xeque a ideia de que, sem aditivos, todos os cigarros ficarão exatamente iguais e que, por isso, a liberdade de escolha do consumidor desaparecerá. A indústria do cigarro não oferece nenhuma informação para demonstrar que esse cenário sombrio se confirmará.

Por fim, Canotilho e Machado acrescentam ainda o argumento de que “os consumidores têm o direito de escolher produtos de menor qualidade se isso servir os seus interesses e conveniências”.¹⁷ Não há dúvidas. E não há dúvidas de que, *com ou sem aditivos*, a qualidade das diversas marcas de cigarro nunca será a mesma, não importa qual critério de qualidade seja usado. Daí não decorre que o consumidor deva sempre ter um direito *definitivo* a comprar o produto que quiser com a qualidade que quiser. Existem, para praticamente todos os produtos, standards mínimos a serem cumpridos.

1.4 Desvio de finalidade

Pertence e Barroso alegam que a RDC 14/2012 padece de desvio de finalidade, porque o que a Anvisa pretende com ela não é desestimular a iniciação

¹⁶ Isso porque as infusões feitas com outras plantas (cidreira, boldo, erva-doce) não são consideradas de fato chá.

¹⁷ J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 20.

no fumo, mas disfarçadamente banir um produto lícito.¹⁸ Embora o desvio de finalidade não seja uma questão constitucional, sua análise aqui, no rol de supostas inconstitucionalidades, decorre do fato de os autores argumentarem tratar-se de um princípio constitucional implícito. Não é relevante discutir se o problema é ou não constitucional, pelo simples fato de *não haver desvio de finalidade*. O início da justificativa por que não haveria esse desvio já foi fornecido no tópico anterior. Voltarei ao debate sobre o suposto banimento (disfarçado) de um produto lícito mais adiante, na análise da proporcionalidade.¹⁹

1.5 Restrição a direitos e ônus da prova: “menta não faz mal à saúde”

Canotilho e Machado argumentam que, “se a administração pretende transformar em ‘proibido’ o que era ‘lícito’, ‘restringir’ o que anteriormente era ‘livre’, (...) a ela pertence um ônus de prova — jurídico e científico — quanto ao uso de mentol nos produtos derivados do tabaco”.²⁰

Não há dúvidas de que quem pretende restringir um direito fundamental tem sempre um ônus. Esse ônus, contudo, não é um “ônus de prova”, mas um “ônus argumentativo”.²¹ Essa diferenciação tem efeitos importantes. Como será visto adiante — e também na conclusão deste parecer — supor que o Estado só pode tomar decisões envolvendo direitos fundamentais quando as premissas empíricas e científicas forem absolutamente incontrovertidas, além de ser ingênuo em relação às possibilidades das ciências para gerar consenso, levaria a uma inaceitável situação de paralisia decisória.²²

Além disso, no caso do mentol, parece-me que há uma certa confusão por parte dos pareceres encomendados pela indústria do tabaco. Quando se exige que “a administração prove todos os riscos relativos ao ingrediente mentol” ou quando se afirma que “não se comprovou que o uso de mentol nos produtos derivados do tabaco aumenta os riscos à saúde”,²³ parte-se da

¹⁸ Cf. J. P. Sepúlveda Pertence e Luís Roberto Barroso, *Parecer*, op. cit. p. 25.

¹⁹ Cf. 2.5.2.

²⁰ J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 50.

²¹ Nesse sentido, cf. SILVA, Virgílio Afonso da. *Direitos fundamentais: conteúdo essencial, restrições e eficácia*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2010. p. 38, 41, 248, 250, 253.

²² Cf., nesse sentido, ALEXY, Robert. *Verfassungsrecht und einfaches Recht — Verfassungsgerichtsbarkeit und Fachgerichtsbarkeit. Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, n. 61, p. 28, 2002.

²³ J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 50.

premissa de que é o mentol que faz mal à saúde. Não é esse o caso. A vedação do mentol — e de outros aditivos — está ligada aos objetivos, *declarados pela própria indústria do tabaco*, do uso desses aditivos: disfarçar a aspereza da fumaça do cigarro e, com isso, facilitar o início e a permanência no fumo, especialmente de jovens e adolescentes. O fato de ser a própria indústria do tabaco a declarar que a finalidade do uso de aditivos como o mentol é atrair novos fumantes poderia ser considerado indício suficiente.²⁴ Mas, além disso, há diversos estudos sobre os efeitos do mentol (e outros aditivos) como potencial atrativo para novos fumantes e como fator de diminuição no êxito daqueles que se esforçam em parar de fumar.²⁵

2. Restrição a direitos e a aplicação da proporcionalidade

Com o que foi dito nos tópicos anteriores, não quero sustentar que a RDC 14/2012 da Anvisa não restringe direitos constitucionalmente garantidos. É claro que restringe. Ao proibir o uso de determinados aditivos na fabricação do cigarro, a Resolução restringe a liberdade que a indústria do cigarro teria para colocar o que quiser em seus produtos caso a RDC e outras normas que regulam o setor não existissem. Contudo, essa liberdade de se produzir o que quer é uma liberdade apenas *prima facie*, não uma liberdade definitiva.²⁶ Neste ponto, não é preciso fazer nenhum aprofundamento teórico sobre essa distinção, já que ambos os pareceres partem do mesmo pressuposto teórico que eu adoto aqui. A partir desse pressuposto teórico, a liberdade não é

²⁴ Sobre esse aspecto, cf. ANDERSON, Stacey J. Marketing of menthol cigarettes and consumer perceptions: a review of tobacco industry documents. *Tobacco Control*, n. 20, suppl. 2, ii20-ii28, 2011.

²⁵ Cf., por exemplo, FAGAN, Pebbles et al. Nicotine dependence and quitting behaviors among menthol and non-menthol smokers with similar consumptive patterns. *Addiction*, n. 105, p. 55-74, 2010; GANDHI, K. K. et al. Lower quit rates among African American and Latino menthol cigarette smokers at a tobacco treatment clinic. *International Journal of Clinical Practice*, v. 63, n. 3, p. 360-367, 2009; FOULDS, Jonathan et al. Do smokers of menthol cigarettes find it harder to quit smoking? *Nicotine & Tobacco Research*, n. 12, suppl. 2, S102-S109, 2010; HERSEY, James C.; NONNEMAKER, James M.; HOMSI, Ghada Menthol cigarettes contribute to the appeal and addiction potential of smoking for youth. *Nicotine & Tobacco Research*, n. 12, suppl. 2, S136-S146, 2010; KAHNERT, S. et al. Wirkungen von Menthol als Zusatzstoff in Tabakprodukten und die Notwendigkeit einer Regulierung. *Bundesgesundheitsblatt — Gesundheitsforschung — Gesundheitsschutz*, v. 55, n. 3, p. 409-415, 2012.

²⁶ Sobre essa distinção, cf. ALEXY, Robert. *Theorie der Grundrechte*. Tradução brasileira: ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008. Cf. também Virgílio Afonso da Silva, *Direitos fundamentais*, op. cit., p. 45.

absoluta e pode ser relativizada em caso de colisão com outros direitos. Nesse processo, a aplicação da proporcionalidade tem papel central.

E, de fato, ambos os pareceres recorrem à proporcionalidade como forma de solucionar a colisão entre direitos fundamentais que subjaz ao caso: o direito à saúde, de um lado, e a livre-iniciativa, do outro. O que pretendo mostrar a seguir é que em nenhum dos dois pareceres os resultados dessa aplicação são consistentes. Seja em virtude de alguma imprecisão teórica acerca do conceito de proporcionalidade (como um todo ou de uma de suas diferentes etapas), seja em virtude de argumentos pouco convincentes usados no âmbito do exame da proporcionalidade.

2.1 Um conceito simples, mas ainda assim incompreendido?

O conceito de proporcionalidade é simples e, atualmente, há pouca divergência acerca das variáveis que o compõem.²⁷ Aplicar a proporcionalidade implica uma análise da adequação da medida restritiva adotada, de sua necessidade e, por fim, de um sopesamento entre os direitos envolvidos, o que, por sua vez, implica um exame comparativo entre os graus de restrição e realização desses mesmos direitos. A proporcionalidade é, portanto, dividida em três etapas — adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito — nos seguintes termos: uma medida estatal que restringe um direito fundamental é adequada se for apta a fomentar os objetivos perseguidos; ela é necessária se a realização do objetivo perseguido não puder ser promovida, com a mesma eficiência, por meio de outro ato que limite em menor medida o direito fundamental atingido; ela é, por fim, *proporcional em sentido estrito* se o grau de realização do direito a ser fomentado justificar o grau de restrição ao direito atingido.

Não há grandes divergências na literatura jurídica em relação aos conceitos do parágrafo acima. Uma pequena variação que pode existir é a inclusão de uma etapa prévia às três etapas mencionadas acima, etapa essa que se

²⁷ Isso não significa que não haja polêmica acerca da proporcionalidade. Pelo contrário, há muito dissenso nesse âmbito, tanto no Brasil quanto no debate internacional. Contudo, esse dissenso costuma não se referir à própria estrutura da proporcionalidade, mas sobretudo à conveniência de seu uso e aos seus efeitos. Na medida em que ambos os pareceres adotam a proporcionalidade como ferramenta interpretativa e aplicativa, seus autores necessariamente partem do pressuposto de que a proporcionalidade é a melhor ferramenta e, por isso, discutir aqui sua conveniência não faz sentido.

ocuparia da *legitimidade* dos fins pretendidos.²⁸ Essa etapa, como se percebe, não diz respeito à medida restritiva em si, mas aos objetivos que ela pretende fomentar. Embora não me pareça ser necessário incluir essa etapa prévia na análise da proporcionalidade, porque a legitimidade dos fins parece antes ser um pressuposto e não um elemento da proporcionalidade, entendo que, neste parecer, é necessário analisá-la, já que Canotilho e Machado a incluem como parte de seu argumento.

Nos tópicos abaixo, analisarei a ideia de proporcionalidade seguindo a ideia condutora deste parecer: não pretendo fazer um texto de doutrina, mas dialogar com as ideias dos autores dos pareceres já citados várias vezes. Como se perceberá, especialmente no parecer de Canotilho e Machado, o esforço em demonstrar que a RDC 14 é algo completamente estapafúrdio levou os autores a desconsiderar as ideias mais básicas e amplamente aceitas acerca da proporcionalidade.

2.2 Legitimidade

Canotilho e Machado afirmam que o objetivo de promover a saúde pública, em uma ordem constitucional livre e democrática, é legítimo “só em parte”, “na medida em que com ele concorrem outros valores fundamentais, constitucionalmente consagrados”.²⁹ A afirmação é surpreendente, tanto para leigos quanto para especialistas. Para leigos, soa no mínimo estranho defender que a promoção da saúde pública não é um fim inteiramente legítimo. Afinal, quando se fala em legitimidade estamos falando dos *meios* para a promoção da saúde pública, mas na saúde pública como um fim. Do ponto de vista técnico-jurídico, não faz sentido condicionar o exame da legitimidade do fomento de um valor constitucional à existência ou inexistência de valores concorrentes. Assim, é simplesmente despropositado afirmar que um fim é apenas parcialmente legítimo porque há outros valores que com ele concorrem, já que essa afirmação implicaria dizer que um fim só é de fato legítimo se não concorrer com nenhum outro valor. A pergunta que fica, então, é: que fim seria totalmente legítimo a partir da tese de Canotilho e Machado? Parece que nenhum. Além disso, se a condição para ser legítimo fosse a inexistência

²⁸ Cf. SILVA, Virgílio Afonso da. O proporcional e o razoável. *Revista dos Tribunais*, n. 798, p. 35, 2002.

²⁹ J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 37.

de direitos colidentes, então o próprio teste da proporcionalidade perderia sentido, porque sua aplicação *pressupõe a existência de colisão entre direitos*.

Como resultado, temos que, a despeito da existência de direitos colidentes, fomentar a saúde pública é um fim *totalmente legítimo*.³⁰

2.3 Adequação

Sobre a adequação, Canotilho e Machado afirmam que, como apenas 22% dos cigarros consumidos no Brasil são cigarros com aditivos de sabor, como todos os produtos fumígenos são prejudiciais à saúde e, por fim, como os fumantes consomem tabaco pelas mais diversas razões, então seria possível sustentar que “só em pouca medida se pode dizer que a regulação dos cigarros com aditivos é adequada para atingir os objetivos de saúde pública pretendidos”.³¹ Na medida em que o exame da adequação não exige que a medida restritiva realize por completo os objetivos perseguidos, bastando que ela os fomente,³² não me parece ser necessário muito esforço para demonstrar que as teses de Canotilho e Machado, também no que dizem respeito ao teste da adequação, são infundadas. A própria afirmação transcrita acima é suficiente para demonstrar isso: ao dizer que a medida restritiva realiza, ainda que em pouca medida, os objetivos perseguidos, Canotilho e Machado já reconheceram, talvez sem perceber, que a medida é adequada. Ainda que eu entenda que a medida é mais eficaz do que eles talvez entendam, esse é um debate irrelevante neste momento. Se há alguma eficácia da medida, por menor que seja, ela é adequada. Diante disso, parece que não é apenas o meu parecer, mas também o de Canotilho e Machado que corroboram a adequação da medida tomada pela Anvisa.

Já Pertence e Barroso afirmam que não há fundamento científico que comprove ou sequer indique que a proibição do uso de aditivos seria adequada

³⁰ Daí não decorre, como é possível apreender do texto, que a saúde pública é um valor absoluto. Se o fosse, a aplicação da proporcionalidade também deixaria de fazer sentido. O que quero dizer é muito mais simples: fomentar a saúde pública é um fim legítimo, sem a necessidade de qualificações adicionais.

³¹ J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 37.

³² Cf. Virgílio Afonso da Silva, *O proporcional e o razoável*, op. cit., p. 36: “Adequado, então, não é somente o meio com cuja utilização um objetivo é alcançado, mas também o meio com cuja utilização a realização de um objetivo é fomentada, promovida, ainda que o objetivo não seja completamente realizado”. Cf. também BOROWSKI, Martin. *Grundrechte als Prinzipien*. Baden-Baden: Nomos, 1998. p. 116; PIEROTH, Bodo; SCHLINK, Bernhard. *Grundrechte — Staatsrecht II*. 16. ed. Heidelberg: C. F. Müller, 2000. p. 66.

para fomentar o objetivo de reduzir o consumo ou desestimular a iniciação ao consumo do cigarro.³³ Não é esse o cenário que a literatura científica sobre esse assunto apresenta. Há estudos que indicam, dentre outras coisas, que os esforços para parar de fumar são, em determinados grupos, significativamente menos exitosos dentre os fumantes de cigarros com mentol.³⁴ Além disso, o material produzido pela própria indústria do cigarro indica, de forma indubitável, que os cigarros mentolados são dirigidos especialmente ao público mais jovem.³⁵ E é sabido que, quanto mais cedo o início do consumo de cigarro, maior é a dificuldade em parar de fumar.³⁶

Por mais que possa haver controvérsia nesse âmbito — difícil seria imaginar que não houvesse — essa controvérsia não é suficiente para afastar a adequação da medida adotada. Imaginar que adequada é apenas a medida incontroversa é uma incompreensão do real significado do exame da adequação.³⁷

2.4 Necessidade

Também na análise do teste da necessidade o parecer de Canotilho e Machado está baseado em conceitos imprecisos, os quais, por sua vez, levam a conclusões inconsistentes. Os autores afirmam que “uma medida só é necessária se for praticamente indispensável para atingir os objetivos de saúde pública pretendidos”.³⁸ É difícil saber a origem dessa definição, já que ela difere da definição amplamente aceita de necessidade. Os trabalhos doutrinários dos

³³ Cf. J. P. Sepúlveda Pertence e Luís Roberto Barroso, *Parecer*, op. cit., p. 38.

³⁴ Cf. K. K. Gandhi et al., *Lower quit rates among African American and Latino menthol cigarette smokers at a tobacco treatment clinic*, op. cit.; S. Kahnert et al., *Wirkungen von Menthol als Zusatzstoff in Tabakprodukten und die Notwendigkeit einer Regulierung*, op. cit.

³⁵ Cf., por exemplo, “Project ‘Y’ — Secret”, estudo da RJR sobre cigarros mentolados (disponível em: <<http://legacylibrary.ucsf.edu/tid/c1xt79d00>>). Cf. também WALK, Ellen M. (Philip Morris Research Center). *R&D Review on Menthol*. 1980. Disponível em: <http://tobaccodocuments.org/product_design/1000385226-5313.html>.

³⁶ Nesse sentido, cf. LANDO, Harry A. et al. Age of initiation, smoking patterns, and risk in a population of working adults. *Preventive Medicine*, v. 29, n. 6, p. 590-598, 1999; KHUDER, Sadik A.; DAYAL, Hari H.; MUTGI, Anand B. Age at smoking onset and its effect on smoking cessation. *Addictive Behaviors*, v. 24, n. 5, p. 637-677, 1999; EVERETT, Sherry A. et al. Initiation of cigarette smoking and subsequent smoking behavior among U.S. high school students. *Preventive Medicine*, v. 29, n. 5, p. 327-333, 1999.

³⁷ Cf. nota 31, acima. Como será visto na conclusão deste parecer, a incerteza empírica ou científica é algo recorrente na legislação sobre direitos fundamentais e não é um empecilho para a adoção de medidas restritivas.

³⁸ J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 38.

autores dão outra definição ao conceito de necessidade, definição essa que é semelhante às decisões mais aceitas nesse âmbito.³⁹ Mas essa definição usada por Canotilho em trabalhos anteriores cede espaço, em seu parecer, para uma nova definição, que parece não ter paralelo em nenhum trabalho sobre o tema. Não faz nenhum sentido imaginar que uma medida só é necessária se for “praticamente indispensável”. Talvez esse conceito faça algum sentido se se adota um conceito leigo, não jurídico, do substantivo “necessidade”. Mas esse conceito não jurídico é irrelevante na análise da proporcionalidade. Como já foi dito acima, nos termos do teste da proporcionalidade, uma medida é necessária se não houver uma alternativa que seja, ao mesmo tempo, no mínimo igualmente eficiente na realização do objetivo perseguido e menos restritiva em relação ao direito atingido. Esse conceito é amplamente aceito.⁴⁰ Diante disso, a estratégia de Canotilho e Machado, de utilizar um conceito novo e *ad hoc*, não pode ser aceita.

Assim, quem argumenta que a medida estatal não é necessária tem que apontar medidas alternativas que sejam, ao mesmo tempo, no mínimo igualmente eficientes na promoção da saúde pública e menos restritivas em relação à livre-iniciativa. Essa é uma exigência do exame de proporcionalidade. Não é uma exigência simples. Nos dois pareceres aqui discutidos, não se encontram, em nenhum momento, propostas de alternativas que satisfaçam esses requisitos.⁴¹ A impressão que se tem é sempre a de que o *status quo* é melhor do que a medida tomada pela Anvisa. Mas essa impressão não pode ser mera impressão, deve ser demonstrada. Isso não ocorre em nenhum dos pareceres.

2.5 Proporcionalidade em sentido estrito

No que diz respeito à proporcionalidade em sentido estrito, ambos os pareceres têm pontos em comum: eles argumentam sobretudo que a vedação de produtos com aditivos estimularia o crescimento do contrabando e do

³⁹ Cf., por exemplo, CANOTILHO, J. J. Gomes. Direito constitucional e teoria da constituição. 2. ed. Coimbra: Almedina, 1998. p. 262: O princípio da necessidade “não põe em crise, na maior parte dos casos, a adoção da medida (necessidade absoluta) mas sim a necessidade relativa, ou seja, se o legislador poderia ter adotado outro meio *igualmente eficaz e menos desvantajoso* para os cidadãos” (alguns grifos suprimidos, outros, acrescentados).

⁴⁰ Como foi visto na nota 38, acima, também pelo próprio Canotilho.

⁴¹ Pertence e Barroso — sem dar nenhuma razão — simplesmente “pulam” o teste da necessidade. Nesse sentido, parece ser possível supor que consideram a medida como necessária.

comércio ilegal de cigarros. Assim, em nenhum momento parece que a desproporcionalidade estaria na relação entre ganhos à saúde e a proteção de crianças e adolescentes, de um lado, e a restrição à livre-iniciativa, de outro. Segundo o argumento central de ambos os pareceres, o que torna a relação desproporcional em sentido estrito é um componente adicional: o possível aumento do contrabando. Em outras palavras: em não havendo aumento do contrabando ou aumento do comércio ilegal, o argumento pela desproporcionalidade cairia por terra.

Mas quais são os indícios de que haveria aumento do contrabando e do comércio ilegal? No caso do parecer de Canotilho e Machado, nenhum indício nesse sentido é fornecido. Eles limitam-se a citar alguns estudos esparsos que não têm nenhuma relação com o tema deste parecer, já que esses estudos investigam o mercado negro de cigarro *que já existe*, e existe por outras razões. Não há nenhum indício nesses textos sobre o que poderia ocorrer se aditivos fossem proibidos.

Já no caso do parecer de Pertence e Barroso, faz-se menção a um estudo elaborado pela FGV Projetos, encomendado pelo Sinditabaco e outras associações.⁴² Contudo, esse estudo não traz nenhum indício dos efeitos da regulação da Anvisa no mercado informal de cigarros. No estudo, de 25 páginas, apenas sete páginas são dedicadas à análise do mercado informal e do contrabando. Mas essa análise é absolutamente hipotética e limita-se a fazer cálculos sobre quais seriam os impactos — especialmente em termos de arrecadação de tributos — se eventualmente ocorressem reduções de 10, 20, 30, 40 ou 50% no mercado formal.⁴³ Para fazer esses cálculos, portanto, não é necessário ter qualquer ideia sobre quais poderiam ser os reais efeitos da regulação da Anvisa no contrabando. O estudo da FGV Projetos limita-se a fazer contas (das mais simples, vale a pena ressaltar) se ocorresse uma redução dessa ou daquela magnitude no tamanho do mercado formal. O que há de mais específico sobre aumento de contrabando no estudo da FGV Projetos é a seguinte passagem:

⁴² Disponível em: <<http://fgvprojetos.fgv.br/sites/fgvprojetos.fgv.br/files/1001.pdf>>. O trabalho, intitulado “Estudo de efeitos socioeconômicos da regulamentação dos assuntos das consultas públicas nº 112 e 117” não tem indicação de autoria, de local de publicação e de data. Por isso, será referido apenas por meio do título, com autoria indefinida da “FGV Projetos”.

⁴³ Cf., por exemplo, FGV Projetos, Estudo de efeitos socioeconômicos..., op. cit., p. 22: “Para determinar os efeitos, vamos partir de uma hipótese de redução do mercado formal da ordem de 10% e determinar o resultado para cada um dos tributos. Em seguida, vamos analisar os tributos individualmente, para hipóteses de redução de mercado em 20%, 30%, 40% e 50%” (sem grifos no original).

No que diz respeito à composição, a proibição quanto ao uso dos ingredientes usualmente empregados na produção dos cigarros alterará significativamente o sabor, o aroma e o gosto do produto, a ponto de não mais permitir a identificação hoje existente entre o fumante e a sua marca de consumo habitual. Enquanto isso, o contrabando, por não se sujeitar às normas da Anvisa, permanecerá com sua atual composição, aroma, gosto e identificação pelo consumidor.

Sendo assim, as normas propostas certamente reduzirão o acesso dos consumidores aos produtos formais e, por consequência, o seu consumo. No entanto, em função da disponibilidade dos produtos do contrabando e sua notória penetração no varejo, será inevitável a ocorrência de uma simples transferência destes mesmos consumidores para o contrabando inexistindo, em última instância, um decréscimo do mercado total de cigarros.⁴⁴

Como se percebe, o trecho transcrito se resume a dizer que o consumidor certamente migrará para o mercado informal, sem, contudo, fornecer nenhum indício, por mais tênue que seja, de que isso de fato ocorrerá e em que medida. Em suma, pode não haver redução nenhuma do mercado formal, mas pode haver redução de 10, 20, 30, 40 ou 50%. Esse mesmo argumento pode ser usado para absolutamente qualquer mudança na regulamentação de absolutamente qualquer produto. É possível afirmar, por exemplo, que a proibição de um determinado corante nas balas de morango poderá aumentar o contrabando de balas de morango em 10, 20, 30, 40 ou 50%. Ou eventualmente pode não aumentar em nada esse contrabando. O estudo da FGV Projetos, portanto, é útil apenas para se saber o que ocorreria *se* o contrabando aumentasse. Mas ele é absolutamente inútil para fundamentar a tese de que o contrabando vai, de fato, aumentar.

Assim, é no mínimo um exagero afirmar, como o fazem Pertence e Barroso, que há "*fortes indícios*" de que a resolução da Anvisa "acabará por estimular a migração do consumidor nacional para o mercado ilegal" e que essa conclusão é "*demonstrada de forma específica*" pelo estudo da FGV Projetos.⁴⁵

Por fim, é interessante notar que, em nenhum dos pareceres, e tampouco no estudo da FGV Projetos, é sequer cogitada a possibilidade de que pessoas

⁴⁴ Ibid., p. 21.

⁴⁵ Cf. J. P. Sepúlveda Pertence e Luís Roberto Barroso, *Parecer*, op. cit., p. 39 (sem grifos no original).

que fumam cigarros mentolados (ou cigarros comuns, mas com os aditivos usados atualmente) simplesmente parem de fumar ao não mais encontrar o seu cigarro preferido no mercado formal. Nem mesmo a possibilidade menos radical de que essas pessoas passem simplesmente a fumar cigarros comuns, e sem aditivos, comprados no mercado formal é cogitada. Toma-se como natural que essas pessoas migrem para o mercado informal e comprem produtos de contrabando.

2.5.1 Paternalismo, o argumento curinga

Além do hipotético aumento no contrabando, Canotilho e Machado utilizam outro argumento para tentar demonstrar a desproporcionalidade da resolução da Anvisa. Segundo eles, as restrições ao tabaco, “visando proteger em primeira linha as crianças e adolescentes, têm um impacto desproporcional na autonomia dos adultos e nos seus direitos enquanto consumidores”.⁴⁶ Os argumentos que seguem são de uma dramaticidade ímpar. Segundo eles, “a liberdade individual é incompatível com legislação e regulação perfeccionista que, no quadro de uma nova era de paternalismo behaviorista, pretenda purificar, higienizar e pasteurizar a sociedade ou sujeitar a existência humana a condições laboratoriais pressurizadas”.⁴⁷

O debate sobre os limites do paternalismo é interminável. Em geral, contudo, aqueles que pretendem ver no paternalismo uma grave ameaça à autonomia individual parecem partir do pressuposto de que qualquer regulação estatal que retire do indivíduo uma parte de sua liberdade de escolha em determinada área deve ser considerada paternalista e, assim, incompatível com uma ordem constitucional que tenha a liberdade como valor fundamental. Nesse sentido, boa parte dos direitos trabalhistas da Constituição de 1988 deve ser considerada paternalista e, para usar a expressão de Canotilho e Machado, *infantilizadora*. Afinal, por que o trabalhador não pode ter liberdade para decidir se quer ou não ter descanso semanal remunerado, férias, salário mínimo, FGTS, dentre outros direitos? Por que tutelá-lo? O mesmo vale para um sem-número de leis que restringem a liberdade individual, como aquelas que obrigam o uso de cintos de segurança nos carros ou o uso de capacete por

⁴⁶ J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 41.

⁴⁷ *Ibid.*, p. 42. Como já mencionei anteriormente, a associação entre paternalismo e perfeccionismo é extremamente problemática. Cf. nota de rodapé 5, acima.

motociclistas; ou ainda o mandamento constitucional sobre ensino obrigatório e uma proibição de educação exclusivamente doméstica, dentre várias outras.

A metáfora da infantilização é usada também em outro sentido. Segundo Canotilho e Machado, a proteção de crianças e adolescentes não pode ser alargada para os adultos. Assim, proíbe-se pornografia para crianças e adolescentes, mas não para adultos; as restrições ao direito de dirigir veículos seguem a mesma regra. Em conclusão: “Os menores não podem ser usados como pretexto para impor restrições paternalistas e *infantilizadoras* desproporcionais à liberdade individual dos adultos”.⁴⁸ Eles sem dúvida têm razão. Mas o argumento não é válido da mesma forma para todos os âmbitos. No caso do cigarro, há um complicador que não existe nos exemplos por eles usados. Quando uma criança ou um adolescente começa a fumar, ele ainda não tem plena capacidade de decisão — fator imprescindível em qualquer argumento baseado na ideia de autonomia individual, como é o argumento de Canotilho e Machado. Com isso, a decisão supostamente livre e informada, que só é possível na idade adulta, fica comprometida com a entrada no mundo do cigarro antes da hora. Na medida em que o uso de aditivos de sabor nos cigarros tem como um dos objetivos declarados — pelos próprios fabricantes — atrair as pessoas mais jovens, fica clara a razão por que se restringir o uso desses aditivos nos cigarros, mesmo que parte deles seja consumido por adultos.

Mas o parecer de Canotilho e Machado vai ainda mais longe. No esforço ilimitado de defender um determinado conceito de livre desenvolvimento da personalidade, ele parece supor que, mesmo no caso das crianças e adolescentes, não se deve proibir, mas tão somente informar. Ao menos é o que parece ser possível interpretar da seguinte passagem:

Aplicado a crianças e adolescentes, o direito ao livre desenvolvimento da personalidade implica que os mesmos não podem ser isolados do mundo real ou colocados numa bolha antisséptica. Antes devem ser informados e preparados para a tomada de decisões conscientes e responsáveis num mundo plural e complexo.⁴⁹

Se, com essa passagem, os autores pretendem defender a ideia segundo a qual, “aplicado a crianças e adolescentes”, o direito ao livre desenvolvimento da personalidade implica que eles devem estar sujeitos à mesma oferta de

⁴⁸ Ibid.

⁴⁹ Ibid., p. 16.

produtos — incluindo o cigarro — que os adultos, e que cabe a seus pais e mães informá-los e prepará-los “para a tomada de decisões conscientes e responsáveis num mundo plural e complexo”, então a tese que os autores defendem parece ser ainda mais incompatível com a ordem constitucional brasileira do que se poderia imaginar à primeira vista. A partir dessa ideia, seria necessário se repensar, dentre outras coisas, a proibição de venda de cigarro e álcool a menores de idade.

Como salientei no início deste parecer, não pretendo ir a fundo no debate sobre paternalismo, porque isso não me parece produtivo. Se não por outras razões filosóficas, por uma razão extremamente simples: se toda restrição à autonomia individual passa a ser classificada como paternalismo — como vem ocorrendo cada vez mais no debate jurídico — e se isso ocorre sempre associado à conclusão de que paternalismo é algo sempre negativo, a ser rechaçado — como também vem ocorrendo cada vez mais no debate jurídico —, então o debate sobre o exame da proporcionalidade perde completamente o sentido, ainda que muitos pareçam não perceber isso. Em outras palavras: (i) se é pressuposto para a aplicação da proporcionalidade a existência de uma restrição a um direito (para que outro seja realizado); (ii) se toda restrição à autonomia individual é considerada como um ato de paternalismo estatal; e (iii) se todo ato de paternalismo estatal deve ser rechaçado; então só se pode concluir que toda restrição à autonomia individual deve ser rechaçada, não importam as razões que tenham justificado essa restrição. Contudo, se isso é assim, a aplicação da proporcionalidade perde completamente a sua razão de ser, porque já sabemos o resultado de antemão: a medida restritiva, por ser pré-classificada como paternalista, será considerada inconstitucional ou ilegal.

Diante disso, se se deseja manter a conveniência e a oportunidade da aplicação da proporcionalidade, então talvez seja o caso de deixar de lado o argumento curinga do paternalismo. É o que farei, especialmente porque tanto Canotilho & Machado quando Pertence & Barroso baseiam suas conclusões na aplicação da proporcionalidade. Então é no âmbito dela que meus argumentos permanecerão.

2.5.2 Ainda a proporcionalidade em sentido estrito: o argumento da restrição total

Ainda sobre as possibilidades argumentativas no âmbito da aplicação da proporcionalidade em sentido estrito, é interessante que um argumento

usado várias vezes ao longo do parecer de Pertence e Barroso, segundo o qual *toda* a produção e comercialização de cigarros no Brasil ficaria impossibilitada com a proibição de aditivos, não apareça justamente onde deveria aparecer, ou seja, como argumento para pesar na balança no momento do exame da proporcionalidade em sentido estrito. Afinal, esse argumento apontaria para uma restrição maior do que a Anvisa e os defensores da RDC 14/2012 supõem.

A razão para essa ausência parece ser simples: como já indiquei acima, o argumento de que toda a produção e comercialização do cigarro no Brasil seria impossibilitada pela resolução da Anvisa, porque seria impossível continuar a fabricar cigarros sem os aditivos que a indústria utiliza atualmente, é simplesmente um daqueles argumentos recorrentes contra toda e qualquer regulação que estabeleça standards para a produção de determinado produto ou a prestação de determinado serviço. Quando se discute ampliar direitos dos trabalhadores, é frequente que empregadores alardeiem que isso implicará mais desemprego ou mais emprego informal, que tornará inviável o mercado de trabalho, que os preços aumentarão, dentre outras coisas.⁵⁰ Em geral, nenhuma das previsões se concretiza, mas lidar com o medo de consequências negativas continua a ser estratégia comum.

Mais do que isso: a própria indústria já vende cigarros anunciados como sendo “sem aditivos”, o que parece demonstrar que é possível fabricá-los dessa forma (a não ser que a indústria esteja enganando o consumidor ao anunciar um cigarro com aditivos como se fosse sem aditivos).

Por fim, é possível afirmar que a própria resolução da Anvisa matiza a dramaticidade do argumento de que seria impossível fabricar cigarros com as restrições impostas pela Resolução. O art. 7º, §2º da RDC 14/2012 prevê que:

A Diretoria Colegiada poderá, mediante ato normativo próprio, aprovar o uso de outros aditivos, considerando as justificativas apresentadas pelas empresas quanto à sua necessidade para o produto fumígeno derivado do tabaco, desde que não alterem seu sabor ou aroma.

Assim, se se comprovar, de fato, que o uso de um determinado aditivo é imprescindível para a fabricação do produto, a porta para a sua liberação está aberta. Não é outra, aliás, a recomendação da Conferência das Partes no

⁵⁰ O exemplo mais recente foi a histórica conquista de direitos trabalhistas pelas empregadas domésticas.

âmbito da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, que será analisada mais adiante.

II. O debate sobre competências

3. A competência da Anvisa

Comum aos pareceres apresentados pela indústria do tabaco é a seguinte estratégia: de início, pretende-se demonstrar que, do ponto de vista substancial, seria inconstitucional proibir o uso de aditivos no cigarro (porque isso feriria, segundo eles, ou a liberdade, ou a igualdade, ou a segurança jurídica, ou a proporcionalidade, ou todas ao mesmo tempo); de forma complementar, argumenta-se que, caso se conclua que do ponto de vista substancial a medida não tem vícios, a resolução da Anvisa ainda assim seria inconstitucional, mas agora por uma razão formal: não seria a Anvisa, mas o Poder Legislativo, a autoridade competente para estabelecer essas restrições.

O debate sobre o poder normativo das agências reguladoras é extenso e já produziu inúmeras obras, que defendem todos os possíveis pontos de vista sobre o assunto. Nos próximos tópicos, não pretendo fazer uma resenha dessa doutrina. O que pretendo é mostrar, seguindo a linha argumentativa que venho desenvolvendo até este ponto, que os argumentos elencados nos pareceres apresentados não são convincentes em si mesmos.

3.1 A Lei da Anvisa

Para negar a competência da Anvisa para editar a RDC 14/2012, ambos os pareceres — Canotilho & Machado e Pertence & Barroso — insistem em uma interpretação isolada de um único inciso da Lei 9782/1999. Segundo Canotilho e Machado, o inciso XV do art. 7º consagra a proibição de produtos e insumos *apenas* no caso de “violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde”.⁵¹ Também na opinião de Pertence e Barroso, esse inciso XV “circunscreve expressamente a atuação da ANVISA” a dois casos “(i) de violação à legislação pertinente ou (ii) de risco iminente à saúde”.⁵²

⁵¹ J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 31 (sem grifos no original).

⁵² J. P. Sepúlveda Pertence e Luís Roberto Barroso, *Parecer*, op. cit., p. 17 (sem grifos no original).

O art. 7º, XV, da Lei 9782/1999 tem a seguinte redação:

Art. 7º. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...) 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.

Há várias formas — umas talvez melhores do que as outras — de se demonstrar que esse inciso não significa que a proibição de fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de algum produto ou insumo possa ocorrer *apenas e tão somente* nos dois casos mencionados no final do inciso (“violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde”). A primeira delas é mais singela: a Anvisa *deve* proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos que violem a legislação pertinente ou que causem iminente risco à saúde. Daí não decorre que ela não *possa também* fazê-lo em outros casos — sempre, claro, dentro da sua área de competência, definida no art. 8º da mesma lei, segundo o qual compete à Anvisa, de forma genérica, “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”.

Um segundo argumento contra a ideia de que proibições só são possíveis nos dois casos do inciso XV do art. 7º pode ser encontrado no próprio art. 7º, agora no inciso VIII, que atribui competência à Anvisa para “anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei”. Com isso, cai por terra a tentativa de interpretação isolada defendida por Canotilho & Machado e Pertence & Barroso. Afinal, se a lei estabelece que compete à Anvisa anuir com a importação dos produtos mencionados no art. 8º (i.e., os produtos que envolvam risco à saúde pública), então ela pode não anuir e, com isso, vedar a importação de determinados produtos, mesmo fora dos casos previstos no inciso XV. Assim, os casos previstos no final desse inciso XV não podem, de forma alguma, ser tomados como exaustivos.

Assim, se o dispositivo central para compreender a competência da Anvisa é o já citado art. 8º da Lei 9782/1999 — “Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” — a pergunta a ser respondida passa a ser “o que pode significar ‘regulamentar produtos que envolvam risco à saúde pública?’” e, complementarmente, “por que essa regulamentação não

incluiria a definição dos ingredientes que podem e dos que não podem ser usados nesses produtos?”.

Uma distinção usada no próprio parecer de Pertence e Barroso pode nos indicar um caminho para responder a essas duas perguntas. Os autores fazem diferença entre decisões *técnicas* e decisões *políticas*.⁵³ Por mais que, como eles mesmos afirmam, nem sempre seja simples distinguir o que é uma decisão técnica do que seja uma decisão política — até porque quase toda decisão tende a envolver ao menos um pouco de ambos os aspectos — é possível recorrer a distinções adicionais que nos auxiliariam nessa tarefa. Assim, segundo Pertence e Barroso, o campo próprio da atividade normativa das agências é o das escolhas técnicas, mas não estabelecimento de políticas setoriais, com a definição de objetivos e prioridades.⁵⁴ Nesse passo, baseiam-se em Floriano de Azevedo Marques Neto, segundo o qual:

na medida em que dotamos os órgãos reguladores de independência e de amplas competências de intervenção num dado setor, não se pode pretender atribuir-lhes também a competência para conceber e estabelecer as políticas públicas setoriais. (...) Os órgãos reguladores não são instância institucional para definição de políticas. São sim espaços e instrumentos para efetivação destas, previamente definidas pelo Executivo e pelo Legislativo.⁵⁵

Seria possível, aqui, estabelecer uma relação clara entre a política e a técnica, mesmo que essa relação não esgote o problema: a técnica tende a ser um *meio* para realizar o *fim* definido pela política. Assim, o fim (“estabelecimento de políticas setoriais, definição de objetivos e prioridades”⁵⁶) é tarefa precípua dos poderes políticos, enquanto que o meio (“escolhas técnicas”⁵⁷) é tarefa precípua do órgão regulador. E é natural que seja assim, já que é consenso de que uma importante razão de ser das agências reguladoras é exatamente a sua expertise técnica. É nessa expertise que repousa grande parte de sua legitimidade.

⁵³ Cf. *Ibid.*, p. 23 ss.

⁵⁴ Cf. *Ibid.*, p. 23.

⁵⁵ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Agências reguladoras independentes: fundamentos e seu regime jurídico*. Belo Horizonte: Forum, 2005. p. 92.

⁵⁶ J. P. Sepúlveda Pertence e Luís Roberto Barroso, *Parecer*, op. cit., p. 23.

⁵⁷ *Ibid.*

No caso aqui em debate, essa relação entre meio e fim, ou política e técnica, está bem estabelecida: a política pública e seus objetivos principais foram definidos pelo Legislativo e pelo Executivo, especialmente por meio da incorporação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) ao ordenamento jurídico brasileiro. Como será desenvolvido mais adiante,⁵⁸ a CQCT define objetivos claros e estabelece, ainda que de forma geral, até mesmo alguns meios para se atingir esses fins. E um desses meios é justamente a definição de aditivos nos cigarros. De resto, seria difícil sustentar que a definição de ingredientes de um produto seja uma escolha mais política do que técnica. A não ser, claro, que essa definição de ingredientes seja na verdade um banimento disfarçado de um produto lícito, como afirmam Pertence e Barroso. Mas essa hipótese já foi descartada acima.⁵⁹

3.2 Redução conceitual injustificada

Paralelamente à estratégia descrita no tópico anterior, Pertence e Barroso reduzem a competência da Anvisa ao seguinte: “*controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços para fins de proteção da saúde pública*”.⁶⁰ Disso, concluem que “suas competências estão sempre vinculadas à observância e execução da legislação sanitária ou à prevenção/eliminação da exposição da população a riscos iminentes à saúde”.⁶¹

Em outras palavras, eles parecem sustentar que a Anvisa é mero “braço mecânico do legislador”⁶² e que, quando muito, teria alguma discricionariedade nos casos de riscos *iminentes* à saúde.

Mas essa redução das competências da Anvisa, incompatível com a própria ideia e razão de ser das agências reguladoras em geral, não apenas não é justificada pelos próprios autores, como também é incompatível com o que eles afirmam logo a seguir em seu parecer. Segundo eles, essa limitação das competências decorreria do próprio conceito de vigilância sanitária, como

⁵⁸ Desenvolverei esse tema abaixo, no tópico 4.

⁵⁹ Cf. 2.5.2.

⁶⁰ J. P. Sepúlveda Pertence e Luís Roberto Barroso, Parecer, op. cit., p. 15.

⁶¹ Ibid.

⁶² Para uma análise crítica da ideia geral segundo a administração é apenas o braço mecânico do legislador, cf. SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito administrativo para céticos*. São Paulo: Malheiros, 2012. p. 137 ss.

definido pela Lei 8080/1990. Ocorre que o conceito de vigilância sanitária dessa lei parece ser muito mais amplo do que aquilo que os autores sustentam. Segundo o art. 6º, §1º da lei 8080/1990:

Entende-se por vigilância sanitária um *conjunto de ações* capaz de *eliminar, diminuir* ou *prevenir* riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da *produção e circulação de bens* e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Não me parece necessário muito esforço interpretativo para chegar a conclusão diversa daquela de Pertence e Barroso, ou seja, para concluir que a definição de quais ingredientes podem ser usados na fabricação do cigarro é claramente uma medida que se enquadra em um “conjunto de ações capaz de *eliminar, diminuir* ou *prevenir* riscos à saúde”, ao enfrentar um problema de saúde que decorre da “produção e circulação de bens”.

A não ser, claro, que se entenda que o fumo não é um problema de saúde pública. Mas essa premissa não está em discussão, nem aqui, nem no parecer de Pertence e Barroso (“não se discute, aqui, que o cigarro seja fator de risco para diversas doenças”⁶³) ou de Canotilho e Machado (“existe desde há muito um amplo consenso de que o consumo de tabaco é prejudicial para a saúde dos fumadores”⁶⁴).

3.3 Última tentativa: “respeitada a legislação em vigor”

Uma última tentativa para salvar a interpretação segundo a qual a Anvisa, embora tenha alguma capacidade normativa, não poderia ter editado a RDC 14/2012, é aquela que salienta que qualquer ação normativa da agência deve respeitar a legislação em vigor. Esse argumento usado por Pertence e Barroso, segundo os quais:

é possível identificar nos dispositivos legais já transcritos ainda outro parâmetro geral para o exercício de competências normativas pela

⁶³ J. P. Sepúlveda Pertence e Luís Roberto Barroso, *Parecer*, op. cit., p. 5.

⁶⁴ J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado, *Parecer*, op. cit., p. 8.

Anvisa: a preeminência da lei sobre os regulamentos editados pela Agência. Nos termos do *caput* do art. 8º, cabe à Anvisa *regulamentar* produtos e serviços ‘*respeitada a legislação em vigor*’.⁶⁵

Não há dúvidas de que a premissa é correta: a atividade normativa das agências deve respeitar a legislação em vigor. Seria um disparate sustentar algo diverso. Os próprios autores ressaltam que isso nem mesmo precisaria estar expresso na lei que criou a Anvisa. É ponto pacífico que não apenas a atividade normativa, mas também as outras atividades de todas as agências devem respeitar a legislação em vigor. Mas o que exatamente na RDC 14/2012 desrespeita a legislação em vigor?

Segundo os autores, a RDC 14/2012 desrespeita o art. 7º, XV, da própria lei que instituiu a Anvisa. Esse artigo já foi mencionado acima. Segundo ele, a Anvisa pode “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”. Assim, se não houver violação da legislação nem risco iminente à saúde a Anvisa não pode proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos.

Mas, como já foi dito acima, esse inciso XV não esgota a questão. O dispositivo central para compreender o problema é, como também já foi dito acima, o art. 8º da mesma lei, que define a competência geral da Anvisa (“Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”).

O que a RDC 14/2012 faz é exatamente isso, ou seja, regulamenta um produto que envolve risco à saúde pública, o cigarro. Para fugir dessa conclusão seria necessário reduzir de forma injustificada o conceito de regulação, como se ela fosse uma aplicação mecânica de tudo o que já está na lei. Já ficou claro, nos tópicos anteriores, que essa seria uma redução injustificada do conceito de regulação. A análise da relação entre a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e a atividade da Anvisa, nos próximos tópicos, deixará isso ainda mais claro.

⁶⁵ J. P. Sepúlveda Pertence e Luís Roberto Barroso, *Parecer*, op. cit., p. 16 (grifos no original).

4. A Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco

Não há dúvida de que pode haver divergência sobre a melhor interpretação da lei da Anvisa (Lei 9782/1999), especialmente em relação à abrangência do art. 7º, XV e 8º. De qualquer forma, mesmo para aqueles que sustentam que, de forma geral, o art. 7º, XV, limita a extensão do art. 8º, no caso do cigarro essa interpretação não levaria à conclusão de que a RDC 14/2012 extrapolou as competências da Anvisa. A incorporação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) torna essa dúvida interpretativa menos relevante para a solução da questão. Para aqueles que sentem falta de uma lei em sentido formal clara e específica sobre a questão, essa lei é a CQCT, convenção internacional incorporada ao ordenamento interno brasileiro pelo Decreto Legislativo 1015/2005. É, portanto, documento normativo que passou pela aprovação do Congresso Nacional e tem, na pior das hipóteses, hierarquia de lei ordinária.

A terceira parte da CQCT é intitulada “Medidas relativas à redução da demanda de tabaco” e compreende os arts. 6º a 14. O art. 9º da Convenção tem como título “Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco” e tem a seguinte redação:

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.

A Conferência das Partes, em suas reuniões 4 e 5, respectivamente em 2010 e 2012, aprovou as “Diretrizes parciais para a aplicação dos artigos 9 e 10”.⁶⁶

⁶⁶ A íntegra das diretrizes está disponível no site da Organização Mundial da Saúde. Em inglês: <www.who.int/entity/ftc/guidelines/Guidelines_Articles_9_10_rev_240613.pdf>; em espanhol: <www.who.int/entity/ftc/guidelines/Guidelines_Articles_9_10_COP5_ES24062013.pdf>.

O caráter áspero e irritante da fumaça do tabaco representa um obstáculo significativo à experimentação e ao consumo inicial. Os documentos da indústria do tabaco demonstraram que foi feito um grande esforço para mitigar essas características desfavoráveis. A aspereza pode ser reduzida de várias maneiras, dentre as quais as seguintes: adicionar diversos ingredientes, eliminar substâncias com propriedades irritantes conhecidas, compensar o efeito irritante com outros importantes efeitos sensoriais, ou alterar as propriedades químicas das emissões dos produtos de tabaco adicionando ou eliminando determinadas substâncias. Alguns produtos do tabaco contêm açúcares e edulcorantes agregados. Um elevado conteúdo de açúcar melhora a palatabilidade dos produtos de tabaco para os fumantes. Alguns exemplos de açúcares e edulcorantes utilizados nesses produtos são a glucose, o melaço, o mel e o sorbitol. Mascaram a aspereza da fumaça do tabaco com sabores contribui para promover e manter o consumo de tabaco. Exemplos de substâncias flavorizantes são o benzaldeído, o maltol, o mentol e a vanilina. É possível também usar especiarias e ervas para melhorar a palatabilidade dos produtos do tabaco. Alguns exemplos são a canela, o gengibre e a menta.

Recomendação

As Partes devem regular, por meio de proibições ou restrições, os ingredientes que podem ser usados para aumentar a palatabilidade dos produtos do tabaco.

Os ingredientes indispensáveis à fabricação dos produtos do tabaco e não relacionados com sua atratividade devem ser objeto de regulação de acordo com a lei nacional.

Não há nenhuma dúvida interpretativa acerca da recomendação da Conferência das Partes: o uso de aditivos deve ser proibido ou restringido.

Com relação a essa questão, Pertence e Barroso afirmam (i) que a Convenção não é autoaplicável, e (ii) que as diretrizes da Conferência das Partes são apenas propostas, sem qualquer caráter vinculante. Por isso, ainda segundo eles, “novas manifestações do Legislativo serão indispensáveis à concretização e aplicação de seus dispositivos, em homenagem ao princípio da legalidade e à repartição constitucional de competência normativa entre os Poderes”.⁶⁷

⁶⁷ J. P. Sepúlveda Pertence e Luís Roberto Barroso, *Parecer*, op. cit., p. 18.

Quanto à primeira afirmação, basta uma referência ao decreto de execução da Convenção, editado pelo Presidente da República após a aprovação da CQCT pelo Congresso Nacional. Em seu art. 1º, o decreto prevê que a Convenção “será executada e cumprida tão inteiramente como nela se contém”. Já seu art. 2º exige aprovação do Congresso Nacional apenas para os “atos que possam resultar em revisão da referida Convenção ou que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional”.

Quanto à caracterização das diretrizes como meras propostas, Pertence e Barroso não a justificam. Apenas afirmam que, “como a própria Convenção-Quadro destaca, trata-se de meras *diretrizes*, que não vinculam os Estados Partes, sendo apenas *propostas* a serem consideradas pelos órgãos domésticos competentes”.⁶⁸ De certa forma, a fundamentação da afirmação é pura e simplesmente o *grifo*: diretriz = proposta, e isso bastaria. De qualquer forma, uma leitura atenta da parte transcrita mostra que, mesmo que deixemos de lado a falta de fundamentação, ela não traz nenhum argumento adicional para enfrentar a questão da competência. O que ela diz é: uma diretriz é uma proposta, que pode ou não ser aceita pelos órgãos domésticos competentes. Assim, ainda que entendamos as diretrizes como propostas, o que se pode dizer é que essas propostas foram aceitas e executadas pela RDC 14/2012. O debate sobre a vinculatividade das diretrizes torna-se supérfluo diante da existência de um ato interno que as executa. Em outras palavras: a proposta foi aceita e colocada em prática.

5. A Anvisa, a legalidade e a eterna discussão sobre separação de poderes

Diante do que foi defendido no tópico acima, insistir na incompetência da Anvisa com base em uma suposta necessidade de um novo ato do Legislativo, “em homenagem ao princípio da legalidade e à repartição constitucional de competência normativa entre os Poderes” é, em resumo, desconsiderar que o Legislativo já se manifestou de forma genérica sobre a competência da Anvisa (Lei 9782/1999, “Art. 8º. Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”) e que o mesmo Legislativo aprovou a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, em *clara manifestação de ratificação dos objetivos que*

⁶⁸ Ibid. (grifos no original).

essa Convenção elenca, dentre os quais o controle dos ingredientes presentes nos produtos derivados do tabaco. A moldura legal-formal é mais do que suficiente para a ação da Anvisa, especialmente aquelas ações baseadas nas diretrizes da Conferência das Partes, cuja legitimidade e expertise foi também aprovada pelo Congresso Nacional quando da incorporação da CQCT no Brasil. Exigir que para cada decisão sobre cada ingrediente será necessária uma lei específica é pressupor um conceito de legalidade e separação de poderes que nem os autores mais tradicionalistas nesse âmbito defenderiam. É, além disso, desprestigiar o compromisso brasileiro perante a comunidade internacional, consubstanciado na aprovação da Convenção-Quadro.

6. Conclusão

Em vista do que foi exposto neste parecer, é possível concluir que a RDC 14/2012, da Anvisa, contém medidas adequadas para o fomento dos fins que persegue, fins esses estabelecidos pela Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco. Além disso, nenhum dos opositores dessa Resolução logrou apontar alguma medida alternativa para se alcançar o mesmo fim com a mesma eficiência, restringindo menos a livre-iniciativa dos fabricantes de cigarro. Por fim, e na medida em que a indústria do tabaco poderá continuar a produzir livremente cigarros, ainda que com algumas restrições de ingredientes, e na medida em que o principal efeito esperado pela limitação de aditivos, especialmente aqueles que atraem mais os jovens, é dificultar a iniciação de jovens fumantes, o que teria um enorme potencial positivo na saúde pública e individual, a medida mostra-se proporcional em sentido estrito.

Do ponto de vista formal, procurei demonstrar que a decisão técnica da Anvisa, contida na RDC 14/2012, foi tomada dentro dos limites de suas competências, definidas tanto pela lei que a criou quanto pela Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco.

Como conclusão, quero suscitar uma reflexão importante, embora pouco frequente, sobre o processo decisório no âmbito de temas complexos, que envolvem direitos fundamentais e incertezas empíricas e científicas.

Essa reflexão é a seguinte: não é necessário negar, aqui, que há polêmicas e incertezas tanto em relação às premissas quanto às conclusões da análise da proporcionalidade que foi feita neste parecer. Seria ingênuo esperar outra coisa. O que é importante ressaltar é que incertezas empíricas (especialmente de caráter científico) são uma constante em decisões legislativas e regulatórias.

Essas incertezas, em si mesmas, não têm o condão de impedir decisões nesses âmbitos. Imaginar que só é possível tomar decisões em face de premissas empíricas absolutamente seguras é uma ingenuidade que levaria a um estado de completa paralisia decisória.⁶⁹ Exemplos de decisões estatais potencialmente restritivas de direitos fundamentais tomadas em face de incertezas empíricas e, ainda assim, consideradas constitucionais, são frequentes. Um exemplo recente, na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, foi a decisão no caso da lei de biossegurança.⁷⁰ Para decidir pela constitucionalidade das pesquisas em células-tronco embrionárias, o Supremo Tribunal Federal não precisou ter certeza científica absoluta de que essas pesquisas darão resultados positivos. Exigir essa certeza seria impossibilitar a decisão. Mesmo que a pesquisa em células-tronco embrionárias restrinja o direito à vida — ao menos em uma possível interpretação desse direito — e mesmo que não houvesse certeza de que os resultados dessas pesquisas serão positivos, o STF, ao decidir pela constitucionalidade da lei, aceitou que o legislador tem uma certa liberdade para fazer prognósticos e decidir com base neles, ainda que eles sejam incertos. Essa mesma postura pode ser encontrada em outros tribunais constitucionais.⁷¹

Com isso, quero concluir que o debate sobre a melhor forma de lidar com um sério problema de saúde pública como o tabagismo não se esgota em uma única decisão técnica como a tomada pela Anvisa na RDC 14/2012. Lidar com incertezas empíricas é um processo de aprendizado. Da mesma forma que é possível — embora improvável — que as pesquisas em células-tronco embrionárias não consigam produzir os resultados positivos que legitimaram e justificaram a sua liberação, é também possível — embora improvável — que se conclua, passado tempo suficiente após a entrada em vigor da RDC 14/2012, que os objetivos perseguidos não foram nem ao menos fomentados. Tanto num caso quanto no outro, o debate sobre a constitucionalidade das medidas deverá ser reaberto. Mas, da mesma forma que ocorre com a lei de biossegurança, enquanto não houver razões suficientes para a reabertura do debate, a Resolução da Diretoria Coletiva da Anvisa nº 14/2012 deve ser considerada constitucional, por todas as razões expostas ao longo deste parecer.

⁶⁹ Nesse sentido, cf. Robert Alexy, *Verfassungsrecht und einfaches Recht*, op. cit., p. 28.

⁷⁰ ADI 3510.

⁷¹ Para uma exposição e análise de casos semelhantes na jurisprudência do Tribunal Constitucional alemão, cf. SILVA, Virgílio Afonso da. *Grundrechte und gesetzgeberische Spielräume*. Baden-Baden: Nomos, 2003. p. 136 ss.

7. Resposta aos quesitos

À vista de todo o exposto, passo agora a responder sinteticamente aos quesitos da consulta.

Ao 1º quesito

Qual o poder regulatório da Anvisa em relação ao produto tabaco?

Segundo o art. 8º da Lei 9782, compete à Anvisa “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”. Como se percebe, ao contrário do que alguns sustentam, a competência da Anvisa não é apenas uma competência para *controlar*, mas também para *regulamentar* e *fiscalizar* os produtos que envolvam risco à saúde pública. Não há absolutamente nenhuma dúvida de que o cigarro é um produto que envolve risco à saúde pública. A conclusão óbvia, portanto, é a de que a Anvisa tem poder para regulamentar, controlar e fiscalizar a produção, a importação e a comercialização de cigarros.

Uma dúvida interpretativa que poderia surgir seria sobre a extensão do conceito de regulamentação. Um conceito extremamente restritivo seria entender que regulamentar é apenas repetir o que já está na lei. A partir desse conceito, o ente regulador seria um mero “braço mecânico do legislador”. Que esse é um conceito superado é algo que foi demonstrado ao longo deste parecer.⁷² A competência da Anvisa vai muito além disso e ficará mais clara na resposta ao segundo quesito.

Ao 2º quesito

A Anvisa tem competência normativa para editar a RDC 14? Qual é a fonte dessa competência?

Sim. Além do que já foi dito na resposta ao quesito anterior, ou seja, além da competência que decorre diretamente da Lei 9782/1999, a competência da Anvisa é reforçada, para o caso do cigarro, de forma clara e inequívoca pela Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT). A partir da incorporação dessa Convenção, por meio de ato soberano do Congresso Nacional brasileiro, o Brasil se comprometeu a agir para “proteger as gerações

⁷² Cf. tópico 3.2.

presentes e futuras das devastadoras consequências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco” (art. 3º da CQCT). Dentre as ações previstas na CQCT está a “regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco” (art. 9º). Na medida em que a Anvisa é a agência responsável por regulamentar a produção e a comercialização dos produtos do tabaco no Brasil, não há dúvidas de que ela é competente para definir os meios técnicos para realizar os objetivos da CQCT. Como foi visto acima,⁷³ há ainda, entre a definição dos objetivos pela CQCT e a regulamentação pela Anvisa, um documento adicional, elaborado pela Conferência das Partes signatárias da convenção, no qual se recomenda, de forma explícita, a proibição de aditivos nos cigarros. A RDC 14/2012 apenas deu executoriedade a essa diretriz no Brasil.

Ao 3º quesito

A Convenção Quadro para o Controle do Tabaco e suas diretrizes são vinculantes?

Não há dúvidas de que a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco é vinculante. Como o próprio decreto de execução da CQCT (Decreto 5658/2006) prevê, ela *será executada e cumprida tão inteiramente como nela se contém*. Alguns autores podem supor que ela não seja vinculante porque ela é sobretudo uma convenção que define objetivos a serem perseguidos. Esses autores talvez façam um paralelo com a ideia de normas programáticas. Mas essa equiparação, bastante discutível, também não levaria a resultados diferentes. Em primeiro lugar, porque normas programáticas também vinculam, especialmente o Estado, incumbido de realizar os programas previstos nessas normas. Em segundo lugar, porque a CQCT não prevê apenas *objetivos*, mas também *ações*. Como foi visto acima,⁷⁴ toda a terceira parte da Convenção é dedicada a definir “medidas relativas à redução da demanda de tabaco”.

No que diz respeito às diretrizes, o debate sobre o seu caráter vinculante é pouco relevante. Não se defendeu, em nenhum momento, que essas diretrizes criam deveres diretamente para a indústria do cigarro. Não é esse o caso. As diretrizes forneceram subsídios para a Anvisa editar a RDC 14/2012. É essa Resolução, não as diretrizes, que vincula. Daí porque a estratégia de caracterizar as diretrizes como *meras propostas* é infrutífera, porque, embora

⁷³ Cf. tópico 4.

⁷⁴ Cf. tópico 4.

meras propostas, o que poderia ser dito seria: as propostas foram aceitas e executadas pela RDC 14/2012.

Ao 4º quesito

A Anvisa tem legitimidade para regular o conteúdo do cigarro?

Sim. A fonte da legitimidade das agências reguladoras é distinta da dos poderes políticos. As agências são legítimas sobretudo em razão da sua expertise técnica. Assim, embora a definição de políticas públicas seja uma decisão a ser tomada no âmbito dos poderes políticos, os meios técnicos para a execução dessas políticas podem ser definidos no âmbito das agências. Foi o que a Anvisa fez por meio da RDC 14/2012.

Some-se a isso o fato de que, embora sua legitimidade não decorra da participação popular, a Anvisa, com frequência, faz amplas consultas públicas antes de editar seus atos normativos. No caso da RDC 14/2012, isso também ocorreu, o que apenas aumenta a legitimidade dessa Resolução.

Ao 5º quesito

Qual a finalidade da RDC 14? Houve desvio de finalidade na sua edição?

A finalidade da RDC 14/2012 é tornar o cigarro menos atrativo, especialmente para novos fumantes. Na medida em que novos fumantes são quase sempre jovens, em muitos casos menores de idade, a RD 14/2012 tem um claro objetivo de proteger crianças e adolescentes.

O debate sobre desvio de finalidade é um debate sem sentido. Para caracterizar esse desvio, a indústria do cigarro alega que praticamente toda a produção de cigarros no Brasil ficará inviabilizada, porque o tipo de cigarro que é aqui produzido necessita de aditivos. Mas não só a indústria não trouxe nenhum indício para subsidiar essa afirmação, como também faz uso de outros argumentos e fabrica produtos que a contrariam.

Não parece ser possível afirmar que é impossível produzir cigarros sem aditivos e, ao mesmo tempo, afirmar que se os cigarros forem produzidos sem aditivos eles ficarão todos iguais e isso fere a livre-iniciativa. Ora, se todos supostamente vão ficar iguais, é porque não há nenhum empecilho técnico para a fabricação de cigarros sem aditivos.⁷⁵ Além disso, a indústria já vem

⁷⁵ Para um questionamento de que eles vão ficar todos iguais, cf. tópico 1.3.

produzindo cigarros denominados, por ela mesma, como “sem aditivos”. Isso parece indicar que essa produção não apenas é possível, como já é feita.

A finalidade declarada da RDC 14/2012, de desestimular a iniciação no fumo, é real, e não é um “banimento disfarçado” de toda a produção de cigarros no Brasil.

Ao 6º quesito

A RDC 14 está de acordo com a Constituição Federal? A RDC atende ao princípio da proporcionalidade?

Sim. Como foi visto ao longo deste parecer, a indústria do cigarro alega que a RDC 14/2012 fere uma longa lista de princípios constitucionais, como a igualdade, a livre-iniciativa, a proteção do consumidor, dentre outros. Procurei demonstrar, ao longo deste parecer, que esses argumentos não são convincentes.⁷⁶ No que diz respeito à proporcionalidade, vários tópicos deste parecer foram dedicados a essa questão.⁷⁷ Ao final, foi possível concluir que a RDC 14/2012 contém medidas *adequadas* para o fomento dos fins que persegue, fins esses estabelecidos pela Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco. Além disso, nenhum dos opositores dessa Resolução logrou apontar alguma medida alternativa para se alcançar o mesmo fim com a mesma eficiência, restringindo menos a livre-iniciativa dos fabricantes de cigarro. Diante disso, a medida se mostra *necessária*. Por fim, e na medida em que a indústria do tabaco poderá continuar a produzir livremente cigarros, ainda que com algumas restrições de ingredientes, e na medida em que o principal efeito esperado pela limitação de aditivos, especialmente aqueles que atraem mais os jovens, é dificultar a iniciação de jovens fumantes, o que teria um enorme potencial positivo na saúde pública e individual, a medida mostra-se *proporcional em sentido estrito*.

Ao 7º quesito

Seria possível questionar o estudo da FGV, que concluiu que a restrição de aditivos levará ao aumento do contrabando?

Sim. O estudo da FGV Projetos foi usado como uma tentativa de demonstrar que a RDC 14/2012 não seria proporcional em sentido estrito,

⁷⁶ Cf. tópicos 1.1. a 1.4.

⁷⁷ Cf. tópico 2 e subtópicos 2.1 a 2.5.

porque suas consequências negativas supostamente superariam as positivas. Esse estudo, no entanto, não traz absolutamente nenhum indício de que haverá aumento do contrabando. Ele basicamente se limita a fazer cálculos nas hipóteses desse contrabando ocorrer. Ou seja: é um estudo sobre possíveis consequências de algo que não se sabe se vai ocorrer, não um estudo que pretende demonstrar que esse algo (contrabando) vai de fato ocorrer, ou ao menos que existem indícios de que ele irá ocorrer. Nesse sentido, o estudo da FGV Projetos não tem nenhuma relevância para o debate sobre a RDC 14/2012.

Ao 8º quesito

A restrição ao uso de aditivos nos produtos fumígenos fere o princípio constitucional da livre-iniciativa?

Não. Existe uma diferença entre *restringir* direitos e *violar* ou *ferir* direitos. E essa não é uma diferença meramente terminológica. Ela está na base da aplicação da proporcionalidade. A proporcionalidade só deve ser aplicada nos casos em que há restrição a um direito fundamental. Ou seja, é a própria constatação de uma restrição o que demanda a aplicação da proporcionalidade. Caso a medida a ser examinada passe no teste da proporcionalidade, ela será considerada constitucional, embora restrinja direitos. Somente nos casos em que a medida não passe nesse teste é que se poderá dizer que ela não somente restringe direitos, mas que também os viola. Como ficou claro ao longo deste parecer, a RDC 14/2012 claramente *restringe* a livre-iniciativa, mas, na medida em que passa no teste da proporcionalidade, a conclusão é a de que esse direito *não é violado*.

É o meu parecer.

São Paulo, 9 de setembro de 2013

Virgílio Afonso da Silva

Professor titular de Direito Constitucional

Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo