

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE DE DIREITO

A REGULAÇÃO DE FUMÍGENOS NO BRASIL: O CONTROLE
DA ANVISA SOB A PERSPECTIVA DO PATERNALISMO
LIBERTÁRIO

CAROLINA PEREIRA ROMANELI DE ALMEIDA

RIO DE JANEIRO

2017/2

CAROLINA PEREIRA ROMANELI DE ALMEIDA

A REGULAÇÃO DE FUMÍGENOS NO BRASIL: O CONTROLE DA
ANVISA SOB A PERSPECTIVA DO PATERNALISMO LIBERTÁRIO

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito, sob a orientação da **Professora Carina de Castro Quirino**

RIO DE JANEIRO

2017/2

CIP - Catalogação na Publicação

P758r Pereira Romaneli de Almeida, Carolina
 A REGULAÇÃO DE FUMÍGENOS NO BRASIL: O CONTROLE
 DA ANVISA SOB A PERSPECTIVA DO PATERNALISMO
 LIBERTÁRIO / Carolina Pereira Romaneli de Almeida.
 -- Rio de Janeiro, 2017.
 66 f.

 Orientador: Carina de Castro Quirino.
 Trabalho de conclusão de curso (graduação) -
 Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade
 de Direito, Bacharel em Direito, 2017.

 1. paternalismo. 2. tabaco. 3. regulação. 4.
 paternalismo libertário . I. de Castro Quirino,
 Carina , orient. II. Título.

Elaborado pelo Sistema de Geração Automática da UFRJ com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

CAROLINA PEREIRA ROMANELI DE ALMEIDA

A REGULAÇÃO DE FUMÍGENOS NO BRASIL: O CONTROLE DA
ANVISA SOB A PERSPECTIVA DO PATERNALISMO LIBERTÁRIO

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito, sob a orientação do **Professora Carina de Castro Quirino**

Data da Aprovação: ____/____/____.

Banca Examinadora:

Orientador

Membro da Banca

Membro da Banca

RIO DE JANEIRO

2017/2

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Claudia e Nelson, pelo início de tudo, por toda a educação que me foi dada, o conhecimento e o carinho. Crescer ao lado de duas pessoas tão especiais tem sido uma grande jornada de aprendizado.

A toda minha família, em especial minhas queridas avós Marlene e Lucília, exemplos de caráter e firmeza, em quem sempre terei uma fonte de inspiração.

Ao meu namorado e grande companheiro de vida, Felipe Patrocínio, por todos esses anos trilhados junto a mim, e, principalmente, por ter me ensinado que a distância física que nos separa é pequena se comparada a tudo que juntos nós construímos. Que esta seja nossa primeira conquista de muitas outras.

Aos meus amigos do Colégio Militar do Rio de Janeiro e de Brasília, por todas as doces memórias a nossa amizade me deu. Aos meus amigos que a vida me presenteou, pelas risadas compartilhadas.

Aos meus amigos de Nacional e da UnB, em especial a Gabriella Souza Cruz e Hércules Nunes, sem os quais não teria sido tão prazeroso esse caminho que me trouxe até este momento.

A todos os meus colegas de trabalho do escritório Chediak Advogados, que me motivaram a escrever sobre este tema e tanto me ensinaram ao longo do período de estágio, mas em especial aos queridos Marília Rennó, Patrícia Sampaio, Carolina Fidalgo, Carolina Morizot, Rafaela Canetti, Gabriel Cozendey, Marjorie Afonso, Roger Gonzaga, Joana Costa e Daniel Bento equipe que me fez crescer emocional e profissionalmente; e à Cecília Alkimin, pela grande e inesperada amizade construída, dessas que carregarei por toda a vida.

A minha orientadora, Carina de Castro Quirino, por todo o conhecimento compartilhado e disposição para me ajudar na elaboração deste trabalho. Por me apoiar nesse momento de encerramento de um ciclo.

RESUMO

Este trabalho tem como objetivo verificar se as medidas destinadas ao controle do tabaco no Brasil são resguardadas pelo paternalismo libertário, ou, se ao contrário, restringem as liberdades individuais. Para tanto, inicia a análise da regulação de forma ampla, buscando entender o contexto de criação das agências reguladoras. Posteriormente, estudam-se as atividades regulatórias de modo geral, o poder normativo das agências e as falhas de mercado e de regulação. Em seguida, são expostas as normas que regulam o tabaco no Brasil e atos normativos da ANVISA sobre a matéria. Passa-se ao estudo do paternalismo jurídico, libertarianismo e paternalismo libertário, analisando as questões envolvendo *nudge* e como essas correntes teóricas são aplicadas no controle do tabaco. Chega-se à conclusão que, embora o conceito paternalista deva ser encarado de modo não pejorativo, é possível verificar que muitas medidas brasileiras restringem a liberdade do indivíduo.

Palavras-chaves: regulação – controle do tabaco – paternalismo – libertarianismo – paternalismo libertário - nudge

ABSTRACT

The present paper aims to verify if the measures destined to control the tobacco in Brazil are covered by libertarian paternalism, or if they are, instead, restricting individual liberties. Therefore, it initiates its analysis of the regulation in a broad manner, seeking to comprehend the context in which the regulatory agencies were created. Afterwards, it studies the regulatory activities in general, the normative power of the agencies and the market and regulatory flaws. Subsequently, it exposes norms which regulates the tobacco in Brazil, as well as normative acts edited by ANIVSA regarding the matter. Later then, it analyses the juridical paternalism, libertarianism and libertarian paternalism, dealing with themes concerning nudge and how these theories are applied in tobacco's regulation. Finally, despite its defense of a non-prejudiced approach of the concept "paternalism", it concludes that it is possible to verify that many Brazilian measures restrict individual liberties

Keywords: regulation - tobacco control - paternalism - libertarianism - libertarian paternalism - nudge

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
1.0 DA REGULAÇÃO NO BRASIL	10
1.1 O advento da criação das agências reguladoras	10
1.2 Da atividade regulatória	14
1.3 Do Poder normativo das agências reguladoras	17
1.4 Das falhas de mercado às falhas da regulação	20
2.0 DA REGULAÇÃO DO TABACO E PRODUTOS FUMÍGENOS	24
2.1 Das competências da ANVISA	25
2.2. Da normatização incidente sobre os produtos fumígenos	29
2.3. Dos atos normativos da ANVISA sobre produtos fumígenos.....	33
2.3.1. Das imagens de advertência e expressões nas embalagens	35
2.3.2. Dos alimentos em forma de cigarros, charutos e outros.....	38
2.3.3. Da regulação de publicidade e propaganda.....	38
2.3.4. Do cigarro eletrônico.....	44
2.3.5. Dos aditivos.....	47
2.4 Preliminares Considerações	49
3. DO PATERNALISMO	50
3.1 Do Libertarianismo e paternalismo jurídico.....	50
3.2 Do paternalismo libertário.....	54
3.2.1 Do Nudge	57
4 DA ANÁLISE MODELO DE REGULAÇÃO DO TABACO NO BRASIL.....	59
4.1 Paternalismo libertário aos consumidores?	59
CONCLUSÃO	62
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63

INTRODUÇÃO

O controle do tabaco é, indubitavelmente, um tema bastante controvertido, que suscita uma miríade de discussões, sejam elas na doutrina, sejam na sociedade civil, sejam indústria do tabaco.

Grande parte desse controle é exercido pela agência reguladora competente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio de atos normativos chamados Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC.

Diante disso, o presente trabalho pretende, em momento preliminar, estudar a mudança do Estado Gerencial para Estado Regulador, guinado pela crise do Estado de Bem-Estar Social.

Seguidamente, será necessário empreender o protagonismo das agências reguladoras nesse novo contexto, perpassando pelas atividades exercidas e o poder normativo a ela conferido.

A segunda parte do trabalho consistirá na análise da regulação do tabaco no Brasil, buscando entender como se dá a normatização desta matéria no contexto nacional e quais os tipos de limitação conferida pelas normas.

Analisadas essas questões, o trabalho seguirá para análise do paternalismo jurídico e do paternalismo libertário, argumentando sobre os novos conceitos de coexistência do então contraditório binômio paternalismo e liberdade individual.

Segue, por fim, para profícua abordagem agregadora dos aspectos e conhecimentos aventados no trabalho, nomeadamente, mirando no questionamento se as normas brasileiras de controle do tabaco garantem aos consumidores o pleno exercício de seu poder de escolha.

1.0 DA REGULAÇÃO NO BRASIL

“A sina do regulador é decidir favoravelmente a um grande grupo de pessoas que não se dá conta do processo regulatório e contrariamente a um pequeno grupo que tem total conhecimento e participação do processo.”¹

Desafios do Regulador

1.1 O advento da criação das agências reguladoras

Diz-se que o surgimento do Estado Regulador, nos moldes de como este se afigura nos dias de hoje, tem origem na crise do Estado do Bem-Estar Social, na década de 80 do século XX, momento em que o Estado não mais sustenta-se como personagem principal e executor dos serviços públicos prestados à sociedade.

Nas palavras de PATRÍCIA BAPTISTA², “de prestador exclusivo e universal de quase todos os serviços públicos relevantes, de empresário e executor direto de expressiva parcela da atividade econômica, o Estado brasileiro iniciou uma mudança de rumo no sentido de transformar-se em um Estado Regulador”.

Isto quer dizer que o Estado passa de figura primordial na execução e prestação dos serviços à sociedade, e passa a assumir um papel de gerenciador, regulando e fiscalizando as atividades que agora passam a ser prestadas, ao contrário, por particulares.

Assim, alavancado pelo Programa Nacional de Desestatização, criado pela Lei nº 8.031/90, o Brasil, governado pelo então presidente Collor, deu a largada para a intitulada Reforma do Estado, com o florescimento das Agências Reguladoras³.

¹ KELMAN, Jerson. **Desafios do regulador**. Rio de Janeiro: Synergia: CEE/FGV, 2009.

² BAPTISTA, Patrícia. **Evolução do estado regulador no Brasil. Desenvolvimento, globalização, paternalismos e judicialização**. In: Direito Administrativo e democracia econômica. Coord Daniela Bandeira de Freitas, Vanice Regina Lírio do Valle – Belo Horizonte: Fórum, 2012.p., 64,

³ Refere-se aqui, ao florescimento das Agências, e não à criação pois, como leciona ALEXANDRE SANTOS DE ARAGÃO, “antes das agências reguladoras independentes que começaram a ser criadas no bojo do Programa Nacional de Desestatização – PND, já havia sido criada uma série de órgãos e entidades reguladoras, tais como o Conselho Monetário Nacional –CMN, Banco Central do Brasil, o Instituto do Alcool e do Açúcar – IAA, o Instituto Brasileiro do Café – IBC e a Comissão de Valores Imobiliários –

Conforme ensinamentos de CONRADO HÜBNER MENDES⁴, para moldar-se ao novo modelo e contexto econômico, o Estado teve que providenciar “alterações estruturais, a serem realizadas por meio de normas e instituições jurídicas”.

Para o autor, os substratos para que essas mudanças ocorressem foram as privatizações e a globalização. No Brasil, por sua vez, as instituições jurídicas destinadas à consecução deste novo modelo foram as chamadas Agências Reguladoras.

Pontua-se aqui, no entanto, que de acordo com os mandamentos do MARÇAL JUSTEN FILHO⁵, este novo paradigma não afasta por completo a concepção intervencionista do Estado, apenas cria limites e instrumentos adequados à intervenção estatal, desencadeando a prevalência de questões regulatórias.

O Estado, então, passa agora a exercer o crucial papel de regulador na relação tripartite entre Estado, Direito e Economia, exercendo a função de monitorar a intervenção da Administração no domínio econômico.

Para o doutrinador MARCOS JURUENA VILLELA SOUTO⁶, constitui motivação da regulação exercida pelo Estado, a consecução da prevenção e correção das chamadas falhas de mercado, tomando como base o “mercado perfeito”.

Conforme ensinamentos do autor, o mercado perfeito detém “difusão do poder econômico, sem mercadoria pública, sem externalidades, sem custos de transação e com informação completa”. Sintetiza, assim, com maestria e objetividade, que, nesse contexto de efervescer do Estado Regulador:

CVM.” Ressalte-se que estes órgãos e entidades não possuíam, distanciando-se das agências reguladoras, autonomia orgânica e independência frente ao Poder Executivo. No entanto, exerciam, na sua essência, a função reguladora. ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico** – Rio de Janeiro: Forense, 2004. p 265

⁴MENDES, Conrado Hübner. **Reforma do estado e agências reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão**. In: Direito Administrativo Econômico. Cood Carlos Ari Sundfeld. São Paulo: Malheiros, 2002. p 109.

⁵ JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. Dialética, 2002.p. 21

⁶ SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito administrativo regulatório**. Lumen Juris, 2005 p. 36

“O papel do Estado, assim, é fazer algo quando o mercado não pode agir só, valendo-se, pois, de ferramentas regulatórias como proibições, licenças, fixação de padrões técnicos de produção, de padrões de desempenho, subsídios, controle de preços, provisão de informações, atribuição de direitos de propriedade e responsabilidade”⁷.

Para FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO⁸, a questão da profusão da regulação no Brasil relaciona-se com a modificação do poder do Estado. Discute-se a relação do Estado com os setores econômicos e sociais, dado que aquele vê-se submetido a este tipo de vínculo na atualidade, muito porque vem perdendo parte de seu status de supremacia incondicional.

A negociação e mediação dos entes reguladores com os administrados, nesse contexto, parece ocorrer de maneira mais intensa com o passar do tempo. Para o autor, são três as consequências deste processo.

A primeira relaciona-se com o fato de que o Estado deve desvencilhar-se de seu caráter autoritário. Deve, por conseguinte, converte-se em “poder condensado, em mediador ativo nas relações sociais e econômicas”⁹.

A segunda consequência atrela-se à “brutal especialização, diversificação dos diversos campos da vida humana”¹⁰. Em outras palavras, vivemos intensa profusão de conhecimento tecnológico, e esta evolução requer, de modo geral, aperfeiçoamento da

⁷ SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Direito administrativo regulatório**. Lumen Juris, 2005 p. 37

⁸ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **A nova regulação estatal e as agências independentes**. In: *Direito Administrativo Econômico*. Cood Carlos Ari Sundfeld. São Paulo: Malheiros, 2002. p 79

⁹ Para o doutrinador, “isso [o afastamento do autoritarismo do Estado] torna necessário que atividade regulatória estatal: i) passe a ter uma maior preocupação com a motivação, não meramente formal, de seus atos; ii) tenha um caráter marcadamente procedimental, processualizado, com sua subordinação a regras, ritos e procedimentos claros e preestabelecidos; iii) envolva fortemente os administrados – mormente os atores relacionados ao sector específico objeto da regulação – no processo decisório, mediante o recurso a consultas e audiências públicas, por exemplo; iv) não possa se desenvolver sem uma radical transparência, traduzida na radicalização do princípio da publicidade e na introdução de efectivos mecanismo de controle pelos sujeitos e interessados no exercício da atividade”. MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **A nova regulação estatal e as agências independentes**. In: *Direito Administrativo Econômico*. Cood Carlos Ari Sundfeld. São Paulo: Malheiros, 2002. p 79

¹⁰ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **A nova regulação estatal e as agências independentes**. In: *Direito Administrativo Econômico*. Cood Carlos Ari Sundfeld. São Paulo: Malheiros, 2002. p 79

atividade regulatória¹¹. Mais, esse enriquecimento e especialização do direito carregam consigo a dificuldade de ter a lei como exclusivo instrumento regulador, de modo que se faz premente ações regulatórias setorializadas.

Por fim, a terceira efeito do processo das modificações vivenciadas pelo Estado e seu papel para a sociedade diz respeito, mas ainda atrelada à segunda consequência, às evoluções do conhecimento humano e a resultante especialização que esta sofisticação implica nos ramos do direito.

Isto pode ser verificado, nas palavras do autor, “na edição de legislações cada vez mais herméticas, (...) fazendo necessário acoplar conhecimentos técnicos do setor específico normatizado”, o que faz criar uma série de subsistemas jurídicos, cada qual com sua particularidade e especificidade.¹².

Deste modo, como forma de especial tradução da mudança de papel do Estado, as Agências Reguladoras apresentam-se como ferramentas de normatização e regulação, compondo e balizando a relação entre interesses privados e públicos¹³.

E, assim, nesse contexto, surge no ano de 1999, por meio da Lei nº 9.782/1999, a ANVISA, que tem como função precípua a proteção da saúde da população “atuando em áreas sensíveis” e regulando atividades econômicas e sociais de grande potencial de dano a direitos transindividuais”¹⁴

¹¹ Nesse particular, FLORIANO ensina que verifica-se:” i) o surgimento de novos setores a clamar pautas normativas; ii) a complexização das questões merecedoras de regulamentação e, por tabela, a necessidade de mais intrincados e específicos instrumentos normativos; iii) a notável separação entre os diversos campos do Direito, pautada pela edificação de princípios e conceitos próprios a cada sector e não facilmente aproveitáveis para os demais.” MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. A nova regulação estatal e as agências independentes. In: Direito Administrativo Econômico. Cood Carlos Ari Sunfeld. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 80

¹² MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. A nova regulação estatal e as agências independentes. In: Direito Administrativo Econômico. Cood Carlos Ari Sunfeld. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 80

¹³ Para CARLOS ARI SUNDFELD, complementando o exposto, “a existência das agências reguladoras resulta da necessidade de o Estado influir na organização das relações econômicas de modo muito constante e profundo, com emprego de instrumentos de autoridade, e do desejo de conferir às autoridades incumbidas desta intervenção, boa dose de autonomia frente à estrutura tradicional do poder político”. SUNDFELD, Carlos Ari. Introdução às agências reguladoras. In: Direito Administrativo Econômico. Cood Carlos Ari Sunfeld. São Paulo: Malheiros, 2002. p 18.

¹⁴ RAMOS, Isabela de Araujo de Lima. A atividade normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no setor de produtos derivados do tabaco. Revista de Direito da Procuradoria Geral, Rio de Janeiro, 67, 2013. p 107.

1.2 Da atividade regulatória

O termo regulação por si só carrega mais de um sentido, considera RAFAEL CARVALHO REZENDE OLIVEIRA¹⁵. Para o autor, é possível distinguir o menos três semânticas diversas, quais sejam: (i) sentido amplo, (ii) sentido intermediário, e (iii) sentido restrito.

O primeiro sentido diz respeito a toda forma de intervenção estatal, tratando-se, nesse sentido, de um conceito genérico que, nas palavras do autor, “engloba tanto a atuação direta do Estado, como o estabelecimento de condições para o exercício de atividades econômicas”.¹⁶

Por sua vez, o sentido intermediário consistiria na intervenção do estado restrita ao condicionamento e coordenação do Estado, sem que este intervenha de forma direta na economia. Isto é, o Estado atuaria de forma a supervisionar, sem imiscuir-se de forma obtusa nas atividades econômicas.

Por fim, restaria o conceito restrito de regulação. Essa concepção contempla a regulação que se atém somente ao condicionamento das atividades econômicas por meio de interferência de lei ou atos normativos.

A regulação no Brasil, de maneira geral, se dá de forma intermediária, dado que o Estado, na figura dos agentes reguladores, tal qual as agências reguladoras, atuam de forma indireta na economia.

As atividades regulatórias, neste cenário, contemplam três prerrogativas essenciais para sua execução pelo Estado: (i) edição de normas. (ii) implementação concreta das normas, (iii) fiscalização do cumprimento das normas e punição cometidas pelos agentes de mercado¹⁷.

¹⁵ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Novo perfil da regulação estatal: Administração Pública de resultados e análise de impacto regulatório. Rio de Janeiro: Forense, 2015. p.137.

¹⁶ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Novo perfil da regulação estatal: Administração Pública de resultados e análise de impacto regulatório. Rio de Janeiro: Forense, 2015. p.137.

¹⁷ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Novo perfil da regulação estatal: Administração Pública de

E daí, alguns doutrinadores justificam a natureza jurídica de direito público das agências reguladoras. Para que esse ente regulador possa atuar com liberdade, com poderes que chamados típicos de Estado, as agências surgem como autarquias especiais, criadas por lei, com uma série de características próprias de seu regime¹⁸¹⁹.

Para FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO²⁰, indo ao encontro da concepção de regulação intermediária, leciona que a antiga intervenção direta na economia afasta-se do novo modelo regulatório.

Isto se dá por dois motivos, primeiramente porque a atividade regulatória tem como substrato a mediação dos interesses, e não pela imposição plenamente unilateral do Estado. Deste novo modelo, extrai-se que o Estado deve dialogar com os agentes sujeitos à atividade regulatória.

Ainda, o etéreo conceito de “interesse público” é mitigado em detrimento da defesa da sociedade, sob um viés de proteção de direitos transindividuais.

E pautado nessa perspectiva, o autor RAFAEL VÉRAS DE FREITAS²¹ concatenou com sabedoria essa ideia ao elucidar:

“A regulação tem como objetivo considerar, por ocasião do seu processo de equilíbrio sistêmico, os impactos que

resultados e análise de impacto regulatório. Rio de Janeiro: Forense, 2015. p.137.

¹⁸MARCOS JURUENA VILLELA SOUTO elucidada em sua obra *Direito Administrativo Regulatório* que “A independência (*das agências reguladoras*) é assegurada, em síntese por recursos para o seu funcionamento sem a ingerência de terceiros, colegiado superior composto de membros estáveis, escolhidos em razão de sua eficiência, reputação ilibada e qualificação profissional na área objeto da regulação, com mandato fixo e desvinculado dos mandatos políticos. SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Direito administrativo regulatório*. Lumen Juris, 2005. p. 230

¹⁹ FLORIANO sintetiza que “a independência das agências as torna menos atreladas ao curso do devir político (...) Ela [a independência] se concretizará mediante alguns instrumentos essenciais: i) a estabilidade de seus dirigentes; ii) a autonomia de gestão do órgão; iii) o estabelecimento de fontes próprias de recursos para o órgão, se possíveis geradas pelo próprio exercício da atividade regulatória; iv) a não-vinculação hierárquica de seus atos, ressalvada a revisão judicial. MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *A nova regulação estatal e as agências independentes*. In: *Direito Administrativo Econômico*. Cood Carlos Ari Sundfeld. São Paulo: Malheiros, 2002, p 88

²⁰ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Finalidades e fundamentos da moderna regulação econômica*. Fórum Administrativo – Direito Público – FA, Belo Horizonte, ano 9, n. 100, jun. 2009. p. 6

²¹ FREITAS, Rafael Vêras de. *Expropriações regulatórias*. Belo Horizonte: Fórum, 2016. p. 66.

causará nos seus destinatários. Em outras palavras, se é certo que a função regulatória se configura pela necessária ponderação dos interesses setoriais (de Estado, do Governo, dos concessionários e dos usuários)”

Sob uma outra ótica, EGON BOCKMANN MOREIRA²² discorre sobre o tema da necessidade da intervenção estatal a fim de que se assegure os princípios constitucionais da função social, da dignidade da pessoa humana e da justiça social. Para o autor, o Estado não pode atuar imbuído apenas por uma concepção pró-mercado e pró-concorrência.

E deste modo, propõe três pautas basilares para a intervenção/atuação do Estado na economia: Primeiramente, “deve-se rejeitar a superfluidade: tanto no plano regulatório como no da intervenção produtiva, não se pode nem cogitar de repetições anódinas, preceitos imprestáveis ou irrelevantes”.

Em segundo lugar, o doutrinador dispõe sobre a necessidade de transparência da demanda social. Assim, é necessário que se estabeleça um fim social público predefinido e controlável (seja ele contingente, como calamidade pública, ou essencial, como falhas estruturais e saúde).

Por fim, leciona sobre a necessidade da intervenção relacionar-se com o princípio constitucional da eficiência, de modo que “os custos arcados no processo interventivo hão de ser inferiores aos benefícios por ele gerados”,

Ao dispor sobre esse novo modelo de regulação estatal, e mudança do Estado Gerencial para Estado Regulador, FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO esclarece que as chamadas agências reguladoras, arraigadas da atividade regulatória, destacam-se como um recurso capaz de viabilizar dois pontos de crucial relevância.

O primeiro: distanciando-se do modelo autoritário do Estado e unilateral de

²² MOREIRA, Egon Bockmann. Reflexões a propósito dos princípios da livre iniciativa da função social. In: Estudos de direito econômico. CUÉLLR Leila, MOREIRA, Egon Bockmann. Belo Horizonte: Editora Fórum. 2010. p. 223.

regulação outrora vigente, a atividade regulatória, nos novos moldes, proporciona “uma ação regulatória mais sintonizada com a sociedade”²³.

A segunda consideração, e esta que merece cuidadosa análise, a atividade regulatória tem de conceber um caráter equalizador dos interesses divergentes e opostos dos atores da atividade regulada.

Em outras palavras, como já mencionado neste tópico, o interesse público do Estado atenua-se, dando vez à promoção e atendimento de interesses públicos difusos, conjunta e ordenadamente, atentando-se às considerações dos agentes envolvidos no setor regulado (mercado, empresas produtoras, consumidores e etc)²⁴.

Concebe, assim, o doutrinador, que o modelo descentralizado de regulação, atendendo às especificidades de cada setor regulado, bem como suprindo às diversas demandas regulatórias, representa maior eficácia frente ao anterior “direito legislado”²⁵

E essa eficácia e modelo mais rápido de respostas às evoluções da sociedade, mormente o setor regulado, faz suscitar dúvidas, questionamentos e ponderações quanto ao poder normativo das agências. E é precisamente este o objeto de estudo do tópico a seguir.

1.3 Do Poder normativo das agências reguladoras

O primeiro imbróglio que parece ter permeado a competência regulatória atribuída às agências reguladoras diz respeito a competência de emanar normas de caráter geral, abstrato e impessoal.

JOSE DOS SANTOS CARVALHO FILHO²⁶, ao dispor sobre o tema,

²³ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. A nova regulação estatal e as agências independentes. In: In: Direito Administrativo Econômico. Cood Carlos Ari Sunfeld. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 82

²⁴ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. A nova regulação estatal e as agências independentes. In: In: Direito Administrativo Econômico. Cood Carlos Ari Sunfeld. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 82

²⁵ MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. A nova regulação estatal e as agências independentes. In: In: Direito Administrativo Econômico. Cood Carlos Ari Sunfeld. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 82

²⁶ CARVALHO FILHO, Jose dos Santos. Agências Reguladoras e Poder Normativo. In: Poder normativo

considera:

“o centro da discussão é exatamente esse e especialistas divergem quanto à legitimidade ou não desse sistema diante dos atuais parâmetros constitucionais, entre eles, e sobretudo, o da reserva legal – art. 5º, II – que só admite imposição de obrigações através de ato legislativo próprio.”

Resta consignado pelo autor não haver desvio de constitucionalidade no que toca ao poder normativo conferido às agências. Trata-se de exercício da função administrativa, e que, desde modo, os atos regulatórios das agências inovam na ordem jurídica²⁷.

Não obstante isso, discorrem alguns que as agências reguladores usurpam da função legislativa. CARLOS ARI SUNDFELD²⁸ é categórico em negar esta proposição, seguindo os ensinamentos de JOSÉ DOS SANTOS CARVALHO FILHO sobre o tema.

O doutrinador indica que a atribuição de poder normativo para as agências não exclui o poder de legislar, apenas impacta na atuação normativa do Estado²⁹.

Outra questão que rodeia a compreensão do poder normativo das agências refere-se ao exame quanto a natureza da atividade realizada pelas agências. Diferem alguns de função regulamentadora e função regulatória.

MARCOS JURUENA VILLELA SOUTO, por exemplo, em seus estudos sobre o direito administrativo regulatório, assinala que há que se diferir regulação de regulamentação. O primeiro conceito é de ordem econômica, o segundo, trata-se de

das agências reguladoras. Coord: Alexandre Santos de Aragão. Rio de Janeiro:Forense, 2001. p. 64...

²⁷ CARVALHO FILHO, Jose dos Santos. Agências Reguladoras e Poder Normativo. In: Poder normativo das agências reguladoras. Coord: Alexandre Santos de Aragão. Rio de Janeiro:Forense, 2001. p. 65

²⁸ SUNDFELD, Carlos Ari. Introdução às agências reguladoras. In: Direito Administrativo Econômico. Cood Carlos Ari Sundfeld. São Paulo: Malheiros, 2002. p 27

²⁹ A querela que circunda a função normativa as agências deve-se, em parte, ao fato de que a Constituição de 1988, no art. 25 dos atos das disposições constitucionais transitórias revogou os dispositivos legais que conferiam ou delegavam a órgão do Poder Executivo a competência do Congresso Nacional. É nesse sentido que dispõe MARCOS JURUENA VILLELA SOUTO em sua obra Direito Administrativo Regulatório, p. 52.

conceito jurídico (político)³⁰.

Por sua vez, JOSE DOS SANTOS CARVALHO FILHO dispõe que a diferenciação reduz-se a uma questão meramente de opinião pessoal do autor. Isto ocorre porque, sob sua ótica, embora com semântica diversa, ambos os conceitos são aplicáveis às agências reguladoras.

Enquanto regulamentar exprime ideia de complementar e especificar (com o arcabouço de complementar norma hierarquicamente superior), regular sugere disciplinar, normatizar, não vinculando-se, nesse particular, à existência de norma de hierarquia superior a ser complementada³¹.

Destarte, conclui, o professor, que “se é verdade que toda função regulamentadora se caracteriza como reguladora, não menos verdadeiro é que nem sempre a função reguladora tenha objetivo regulamentar³².”

Nessa toada, SÉRGIO GUERRA³³ afirma que a doutrina brasileira vem sustentando, em sua maioria, que as agências reguladoras detêm uma função normativa que não se confunde com o poder regulamentar de competência do Chefe do Poder Executivo.

Fato é que as agências, de modo geral, vêm editando uma série de normativos com o fito de regular os agentes econômicos. E esse exercício regulatório pauta-se, em grande parte, na tecnicidade da matéria na qual se debruçam as agências³⁴.

³⁰ Para o doutrinador, a regulação “é sujeita a critérios técnicos, que tanto podem ser definidos por agentes estatais (envolvendo a Teoria da Escolha Pública) preferencialmente dotados de independência (para fazer valer o juízo técnico sobre o político), como pelos próprios agentes regulados (autorregulação). SOUTO, Marcos Juruena Villela. Direito administrativo regulatório. Lumen Juris, 2005. P. 43

³¹ CARVALHO FILHO, Jose dos Santos. Agências Reguladoras e Poder Normativo. In: Poder normativo das agências reguladoras. Coord: Alexandre Santos de Aragão. Rio de Janeiro:Forense, 2001. p. 66.

³² CARVALHO FILHO, Jose dos Santos. Agências Reguladoras e Poder Normativo. In: Poder normativo das agências reguladoras. Coord: Alexandre Santos de Aragão. Rio de Janeiro:Forense, 2001. p. 66.

³³ GUERRA, Sérgio. Normatização por entidades reguladoras independentes: uma contribuição para o desafio da tecnicidade. In: Temas de direito regulatório. Coord Sérgio Guerra. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2004.p. 7

³⁴ Em se falando em tecnicidade, é imperioso trazer à baila o que MARCOS JURUENA expõe sobre regulação normativa e o fenômeno da deslegalização. Para o autor, “o legislador não tem, necessariamente, o conhecimento técnico nem a proximidade dos fatos ao editar a norma, que por isso, deve se manter num plano de generalidade, para abrigar todas as situações; não é, assim, viável que adentre em detalhes; ademais, as normas sobre o funcionamento de mercados tendem a ser normas técnicas, econômicas e

Em se tratando do potencial normativo das agências, EGON BOCKMAN MOREIRA³⁵, ao dispor sobre os limites à competência normativa das Agências Reguladoras, instrui que “as agências reguladoras brasileiras têm produzido um amplo manancial de normas regulamentadoras. (...) À parte da praticidade de acesso da consulta à legislação do setor, é claro o congestionamento normativo.”

Considera, nessa linha, “louvável o esforço dos agentes públicos, mas a profusão de normas dificulta (senão impede) o seu conhecimento”. Pontua que isto ocorre com o próprio sítio oficial da ANVISA:

Destarte, conclui que a proliferação de normas em alguns setores regulados da economia pública gera escassez do conhecimento e compreensão destas pelos indivíduos, muito embora estejam sujeitos aos efeitos desta enérgica atividade normativo/regulatória.

1.4 Das falhas de mercado às falhas da regulação

Como já elucidado no presente trabalho, o Estado Regulador surge, dentre outros motivos, para suprir as deficiências e insuficiências do mercado.

Para MARÇAL JUSTEN FILHO, em primeiro momento, a regulação expressa-se de maneira exclusivamente econômica, intervindo, o Estado, de modo a alterar a evolução normal dos fatos e questões econômicas. É o que o autor chama de “primeira ‘onda regulatória’”.³⁶

financeiras, que mudam com a evolução tecnológica ou comercial; se a lei cuidasse de cada detalhe, estaria constantemente desatualizada e provocaria a frequente necessidade de movimentação do Poder Legislativo. SOUTO, Marcos Juruena Villela. Direito administrativo regulatório. Lumen Juris, 2005. p 46.
³⁵ MOREIRA, Egon Bockmann. Os limites à competência normativa das Agências Reguladoras. In: Poder normativo das agências reguladoras. Coord: Alexandre Santos de Aragão. Rio de Janeiro:Forense, 2001. p. 162-163.

³⁶ Nesse particular, insta salientar que a chamada primeira onda foca preponderantemente, mas não exclusivamente nas questões de Mercado, esquivando-se de questões de bem-estar social. JUSTEN FILHO, Marçal. O direito das agências reguladoras independentes. Dialética, 2002.p 32.

Nesse mesmo sentido dispõe LUIZ GUILHERME SCHYMURA, ao indicar que “essa visão, que contorna a espinhosa tarefa de definir detalhadamente o bem-estar colectivo, parte da premissa de que o mercado competitivo perfeito contempla de forma óptima o equilíbrio entre a busca do interesse particular e a

Percebendo que o mercado induz a ineficiências se atuando livre de intervenção, ao Estado caberia a função de corrigir as falhas de mercado. Para MARÇAL JUSTEN FILHO, “a regulação estatal se torna necessária (e legítima) naqueles aspectos em que o próprio mercado não lograr atuar de modo satisfatório”³⁷.

E nesse sentido, é importante o seguinte apontamento doutrinário:

“Sob esse aspecto tradicional, a regulação envolvia determinados problemas atinentes à atividade econômica, relacionados a algumas questões específicas. A regulação estatal consistiria em uma *emulação* do mercado, visando a produzir os mesmos efeitos que forças de mercado poderiam gerar. ”

Sintetiza, portanto, as deficiências do mercado, a serem reformadas pela regulação estatal, em: (i) deficiência de concorrência; (ii) bens coletivos; (iii) externalidades; (iv) deficiências (assimetrias) de informação; (v) desemprego, inflação e desequilíbrio.

RAFAEL CARVALHO REZENDE OLIVEIRA³⁸, por sua vez, ao tratar da evolução da regulação e o papel do Estado Regulador, sintetiza em duas linhas de pensamento os fundamentos da regulação: (i) escola do interesse público e (ii) escola de Chicago.

A primeira linha de pensamento, diz o autor, indica que “a regulação deve ser intensificada e justificada pela necessidade de satisfação do interesse público ou do bem comum”³⁹.

construção do bem coletivo. Resta ao regulador, portanto, fazer com que o mercado funcione adequadamente, isto é, aproxime-se de uma mercado perfeitamente competitivo”. Considera, assim, as principais falhas de mercado a serem corrigidas: poder de mercado, externalidades e informação imperfeita. SCHYMURA, Luiz Guilherme. **Regulação e aspectos institucionais brasileiros**. In: Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar. Coord. Sérgio Guerra. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2014. p. 249-251.

³⁷ JUSTEN FILHO, Marçal. O direito das agências reguladoras independentes. Dialética, 2002. p 32.

³⁸ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende,. **Novo perfil da regulação estatal: administração pública de resultados e análise de Impacto regulatório**. Forense, 2015. p 139

³⁹ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende,. **Novo perfil da regulação estatal: administração pública de resultados e análise de Impacto regulatório**. Forense, 2015. p 139

A referida Escola do Interesse Público, sob a ótica de GIOVANI R. LOSS, é a mais antiga das teorias de regulação e leciona que “os teóricos desta escola defendem que a regulação surge como resposta ao conflito entre os agentes econômicos privados e o interesse público”⁴⁰

Em se tratando da Escola de Chicago, a regulação se afiguraria para “garantir o adequado funcionamento do mercado, corrigindo as suas falhas”⁴¹, dispõe RAFAEL .CARVALHO REZENDE OLIVEIRA em sua obra.

A primeira falha a se considerar é o monopólio e poder de mercado, situação que o mercado é dominado por apenas um indivíduo, responsável pela prestação do serviço ou oferta do produto, sem quaisquer interferências de concorrência.

A segunda falha considerada pela Escola de Chicago são as externalidades, que considera que as atividades econômicas são interpeladas por agentes terceiros, ou situações alheias à relação econômica, e, por isso, os custos e benefícios gerados pelas atividades são também absorvidos por aqueles que não fazem parte diretamente das transações econômicas.

Os chamados “bens coletivos” seriam, nessa toada, bens não rivais e não exclusivos. Isto quer dizer que haveria determinados bens que “o consumo por um indivíduo não impede o consumo do mesmo bem ou serviço por outro consumidor”, bem como bens que “pessoas que não pagam pelo bem ou serviço, denominada ‘caroneiros’ ou *free riders*, usufruem de suas utilidades”⁴².

Por fim, a última falha de mercado apontada pela Escola de Chicago seria a

⁴⁰ LOSS, Giovani R. Contribuições à teoria da regulação no Brasil: fundamentos, princípios e limites do poder regulatório das agências. In: Poder normativo das agências reguladoras. Coord: Alexandre Santos de Aragão. Rio de Janeiro:Forense, 2001. p. 112.. O autor ainda disciplina que, em consideração “as falhas do mercado em certos sectores, e também os abusos do poder econômico, o governo é convocado a intervir na economia de forma a limitar e tomar controle dessas atividades em prol do interesse público. O desenvolvimento da regulação, por conseguinte, significaria sobrepor o interesse público ao interesse privado dos agentes econômicos”

⁴¹ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende,. **Novo perfil da regulação estatal: administração pública de resultados e análise de Impacto regulatório**. Forense, 2015. p 139

⁴² OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende,. **Novo perfil da regulação estatal: administração pública de resultados e análise de Impacto regulatório**. Forense, 2015. p 139

assimetria de informação. Esta falha consiste, nos ensinamentos do autor:

“Desequilíbrio de informações entre as partes em determinada transação que fomenta condutas oportunistas anteriores (seleção adversa) ou posteriores (risco moral ou *moral hazard*) à compra do bem ou prestação de serviço”⁴³.

Ocorre que, para o autor, os ensinamentos das suas escolas são insuficientes para justificar a regulação como ela se dá no Estado contemporâneo. E por conta disso, “a intervenção ‘forte’ do estado na ordem econômica, em virtude da assimetria de informações entre Estado e mercado, pode gerar as denominadas ‘falhas de governo’”⁴⁴

Destaca, nesta senda, três principais grandes problemas: (i) paternalismo estatal; (ii) teoria da captura; e (iii) asfixia regulatória⁴⁵.

O paternalismo do Estado será estudado mais adiante no presente trabalho.

A teoria da captura diz respeito à apreensão dos aspectos regulatórios pelos próprios regulados, “com a satisfação dos interessados dos grupos econômicos regulados em detrimento dos consumidores”⁴⁶

Sob os ensinamentos de MARCOS JURUENA VILLELA SOUTO⁴⁷:

“a captura decorre, basicamente, da experiência e do conhecimento

⁴³ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende,. **Novo perfil da regulação estatal: administração pública de resultados e análise de Impacto regulatório**. Forense, 2015. p 139

⁴⁴ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende,. **Novo perfil da regulação estatal: administração pública de resultados e análise de Impacto regulatório**. Forense, 2015. p 139

⁴⁵ À respeito das falhas de regulação, em se tratando de imperfeições do governo no desempenho da atividade regulatória, indica RAFAEL VERAS DE FREITAS que “tais imperfeições são compostas por ações inadequadas e omissões não razoáveis, as quais podem ser provocadas por uma série de factores, entre os quais: (i) negligenciamento de riscos existentes; (ii) análises de custo-benefício inadequadas; (iii) desvio de finalidades normativas, em razão de expectativas populares; e (iii) má alocação de recursos públicos”. Todavia, salienta, o autor, que “não há concordância doutrinária no que diz respeito *a delimitação de quais são as possíveis falhas regulatórias” FREITAS, Rafael Veras de. Expropriações regulatórias. Belo Horizonte: Fórum, 2016. 127.

⁴⁶ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende,. **Novo perfil da regulação estatal: administração pública de resultados e análise de Impacto regulatório**. Forense, 2015. p 139

⁴⁷ SOUTO, Marcos Juruena Villela. Direito administrativo regulatório. Lumen Juris, 2005, 246

técnico dos regulados, que forçarão, sempre, uma regulação que lhes seja mais viável. Isso se combate com a presença de agentes públicos qualificados, sejam do quaro de apoio e direção, sejam contratados para prestar serviços”

Isto quer dizer que é necessário considerar, muitas vezes, quem detém o maior e melhor conhecimento científico e técnico sobre o assunto regulado é o próprio agente econômico regulado.

Por fim, a última falha de governo apontada por RAFAEL CARVALHO REZENDE OLIVEIRA é a chamada asfixia regulatória, que, em poucas palavras, consiste na “inviabilidade do exercício de atividades econômicas em virtude do excesso de restrições estatais”⁴⁸

Ainda abordando os efeitos do modelo regulatório e suas implicações no Estado, insta indicar os ensinamentos de MARÇAL JUSTEN FILHO⁴⁹, que alerta para regulação estatal desordenada, produção irracional da regulação, e desregulação e re-regulação.

Incontestável, portanto, que o modelo regulatório pode carregar consigo uma série de falhas, ainda que na tentativa de contornar falhas de Mercado. Trata-se, ao que parece, de uma característica quase que intrínseca do próprio modelo.

É papel do regulador, atentando-se para essas questões, e especializando, cada vez mais seus conhecimentos, debruçar-se sobre a matéria a fim de mitigar essas assimetrias e garantir o melhor resultado possível frente ao binômio interesse público e interesse do regulado (dos agentes do Mercado).

2.0 DA REGULAÇÃO DO TABACO E PRODUTOS FUMÍGENOS

⁴⁸ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende,. **Novo perfil da regulação estatal: administração pública de resultados e análise de Impacto regulatório**. Forense, 2015. p 140

⁴⁹ JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. Dialética, 2002.

2.1 Das competências da ANVISA

À Autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, é garantida a independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Mais do que isso, nos termos da lei criadora da ANVISA, indica-se que a agência atuará como entidade independente, sendo-lhe assegurada as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições⁵⁰.

O diploma legal leciona que a finalidade institucional da agência é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária⁵¹.

Em atenção à necessidade premente ao atendimento de questões de imediatas e expressivas no âmbito da saúde, de lei conferiu a esta agência o poder regulamentar⁵². Deste modo, incumbe à ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública⁵³

Ademais, as competências⁵⁴ da ANVISA são inúmeras, desde fomentar e

⁵⁰ BRASIL. Lei nº 9728 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Artigos 3º e 4º.

⁵¹ Assim dispõe o art. 6º da Lei nº 9728 de 26 de janeiro de 1999, criadora da ANVISA.

⁵² MORAES, Eliana Aparecida da Silva de. “O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária”. Revista de Direito Sanitário, vol. 2, nº 1, São Paulo, março 2000, p. 42.

⁵³ A questão do poder regulamentar da Agência é tratado, pela doutrina, como algo questionável. GLAICON JOEL HIRSCH chama de “constitucionalmente discutível” a delegação de competência regulamentadora da chefia do Executivo à entidade da administração indireta. HIRSCH, Glaicon Joel. Fiscalização e processo administrativo-sanitário à luz da constituição da república. Rio de Janeiro: AIDE Editora, 1ª ed, 2003. p. 31.

⁵⁴ I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998; VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 da Lei; VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei; IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; (...) XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle,

realizar estudos e pesquisas, estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, até, monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamento, componentes, insumos e serviços de saúde.

Não obstante a problemática circundante ao poder regulamentador da autarquia, o que se verifica, na sociedade brasileira, é a necessidade de normatizar as questões que envolvem o interesse à saúde, “de forma a se estabelecer regras protetivas à saúde da população consumidora à medida que avança a tecnologia em produtos relacionados direta ou indiretamente com a saúde”⁵⁵

No que concerne à problemática do presente ensaio, pontua-se que as ações de vigilância sanitária sobre os produtos fumígenos abrangem “desde a normatização técnica até a efetiva fiscalização e controle da produção e comercialização de tais

importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; 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; XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica; XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia; XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar; XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde; XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional; XXIV - atuar e aplicar as penalidades previstas em lei. XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei no 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei no 8.884, de 1994; XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. Lei 9.782, disponível em < >

⁵⁵ HIRSCH, Glaicon Joel. Fiscalização e processo administrativo-sanitário à luz da constituição da república. Rio de Janeiro: AIDE Editora, 1ª ed, 2003.p. 31

produtos, seus insumos e sua publicidade”⁵⁶. Observe-se o que a norma dispõe:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco

Incide, ainda, sobre estes produtos, a necessidade de registro concedido pela agência, cancelamento de autorizações e registros em caso de violação a legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, dentre outras medidas.

No âmbito da estrutura da ANVISA, como forma de instrumentalizar as ações de combate ao tabaco, foi criada a Gerência de Produtos Derivados do Tabaco (GPDTA), atualmente Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumíferos, Derivados ou não do Tabaco (GGTAB).

Dentre as inúmeras competências previstas no regimento interno⁵⁷ da

⁵⁶ RAMOS, Isabela de Araujo de Lima. A atividade normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no setor de produtos derivados do tabaco. Revista de Direito da Procuradoria Geral, Rio de Janeiro, 67, 2013. p. 126

⁵⁷ Art. 120-H. São competências da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumíferos Derivados ou não do Tabaco: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) I - propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de produtos fumíferos, derivados ou não do tabaco; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União. 24 de março de 2017) II – assistir, apoiar e implementar ações relacionadas às cooperações internacionais afetas à regulação de produtos fumíferos, derivados ou não do tabaco; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) III - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas e procedimentos para o registro dos dados cadastrais de produtos fumíferos, derivados ou não do tabaco; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) IV - emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de dados cadastrais de produtos fumíferos derivados ou não do tabaco, tendo em vista a sua adequação as normativas regulatórias vigentes; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) V - estabelecer normas e padrões para a produção e a comercialização de produtos fumíferos, derivados ou não do tabaco; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) VI - controlar, fiscalizar e avaliar a comercialização e a exposição dos produtos fumíferos, derivados ou não do tabaco, com base na legislação em vigor; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) VII - estabelecer outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do uso de tabaco, incluindo o processo de articulação com

Agência, destacam-se a proposição de ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco; estabelecimento de normas e padrões para a produção e a comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do Tabaco, e controle, fiscalização e avaliação da comercialização e a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, com base na legislação em vigor

outras instituições nacionais e internacionais, para o aprimoramento do desempenho das ações de vigilância sanitária; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) VIII – apurar as infrações à legislação sanitária, instaurar e julgar processo administrativo para apuração das infrações à legislação sanitária federal, no âmbito de sua competência; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) IX – promover a reconsideração de decisões administrativas de primeira instância, quando cabível; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) X – acompanhar a tramitação de processos administrativos sanitários iniciados conforme disposto na Lei nº 6.437, de 1977 e demais normas vigentes, referentes à sua área de competência; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XI – articular-se com as demais unidades organizacionais com o objetivo de apurar infrações sanitárias detectadas em sua área de competência; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XII – elaborar e rever minutas de atos normativos a serem propostos à Gerência competente, bem como proceder à apreciação e opinar sobre projetos e anteprojetos de Leis, Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União. ou quaisquer outras normas em sua área de atuação; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XIII - atuar em conjunto com a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados com o objetivo de fiscalizar os produtos fumígenos derivados ou não do tabaco e apurar possíveis infrações sanitárias, quando da importação e da exportação; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XIV - acompanhar e recomendar ações no processo de descentralização nos níveis estadual, municipal e do Distrito Federal, de forma a estabelecer mecanismos para o exercício da fiscalização das normas e padrões de interesse sanitário; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XV - acompanhar e avaliar convênios e contratos com instituições de âmbito nacional para o fomento da pesquisa científica relativa aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XVI - acompanhar convênios de cooperação técnica no âmbito nacional e internacional, com vistas ao desenvolvimento de ações de interesse sanitário; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XVII - contribuir para o fomento e a discussão técnico-científica a respeito dos efeitos dos componentes do tabaco, inclusive para colaborar com os trabalhos Interlaboratoriais de Rede Mundial de Laboratórios, criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS); (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XVIII - coletar dados para subsidiar ações de vigilância sanitária e aprimorar a legislação vigente relativa aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XIX - receber e consolidar dados laboratoriais relativos aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, contribuindo para o fomento de pesquisas e estudos relacionados ao tema; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XX - acompanhar e fornecer subsídios técnicos para o desenvolvimento do laboratório de análise, pesquisa e controle de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XXI - elaborar, propor e desenvolver projetos de interesse da área em parceria com outras instituições governamentais, com vistas à implementação das ações de vigilância sanitária relativas aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União. XXII - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de atos normativos a serem editados pela Anvisa, bem como proceder à apreciação e opinar sobre projetos, minutas de decretos e anteprojetos de leis e medidas provisórias referentes aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco; e (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) XXIII - coordenar e apoiar as câmaras e grupos de trabalho instituídos para discutir e avaliar a regulamentação de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017) Parágrafo único. As atividades desta unidade organizacional serão exercidas em cooperação técnica com organizações infra e supranacionais, em conformidade com o disposto no Decreto 5.658/2006 que ratifica a Convenção-Quadro da OMS para o controle do tabaco. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017)

2.2. Da normatização incidente sobre os produtos fumígenos

A questão do tabaco tem matriz constitucional, embora a Constituição Brasileira não disponha sobre o tema de maneira principiológica. O art. 220 da Lei Maior indica que a propaganda comercial de tabaco está sujeita a restrições legais e conterà, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

E desde modo, a legislação federal que enfrenta o tema foi se articulando. Veja, por exemplo, a Lei nº 9.294/1996⁵⁸, que dispõe sobre as restrições ao uso à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal⁵⁹.

Não obstante à expressa proibição ao uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público, o diploma legal ainda leciona que é vedada, em todo o território nacional, a propaganda comercial de produtos fumígenos, derivado ou não do tabaco, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, desde que acompanhada das cláusulas de advertência.⁶⁰

A referida lei contém medidas drasticamente restritivas ao que tange à publicidade⁶¹ destes produtos, regulando as informações e advertências a serem contidas nas embalagens, bem como o percentual que o texto impresso de advertência deve ocupar na referida invólucro.

Ademais, a dura regulamentação ainda estende-se ao fato de que são proibidos, quanto aos produtos fumígenos: (i) venda por via postal; (ii) distribuição de

⁵⁸ Esta lei foi posteriormente regulamentada por meio do Decreto nº 2.018/1996, adotando definições e regendo as proibições já impostas pela lei. < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2018.htm>

⁵⁹ BRASIL. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

⁶⁰ Conforme art. 2º da lei.

⁶¹ Nesse particular, cabe indicar que a questão atinente aos produtos fumígenos devem ser, também, pautadas sob o véu do Código de Defesa do Consumidor, lei que carrega consigo densa carga principiológica e de interesse social. < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm>

qualquer tipo de amostra ou brinde; (iii) propaganda por meio electrónico, inclusive internet; (iv) realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público; (v) o patrocínio de atividade cultural ou esportiva; (vi) a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar; (vii) a propaganda indireta contratada, também denominada merchandising, nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário; (viii) a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública; e (ix) venda a menores de dezoito anos⁶².

Por sua vez, o art. 3º-B, incluído pela Lei nº 10.167/2000, determina que a comercialização dos produtos fumígenos está condicionada à ostentação na embalagem da identificação junto à ANVISA. Ou seja, a lei já limita que os produtos fumígenos devem conter o registro perante a agência reguladora⁶³.

Recentemente, a Lei nº 9294/1999 foi regulamentada por meio do Decreto nº 8.262/2014, conferindo à norma caráter ainda mais limitador. O decreto altera a conceituação de “recinto coletivo fechado”, indicando, agora, que trata-se de “local público ou privado, acessível ao público em geral ou de uso coletivo, total ou parcialmente fechado em qualquer de seus lados por parede, divisória, teto, toldo ou telhado, de forma permanente ou provisória”⁶⁴

Mas não é só. Antes da norma, eram permitidas áreas destinadas a fumantes, os chamados fumódromos: recintos coletivos, fechados, públicos ou privados, com a

⁶² Art. 3º

⁶³ Nos termos do art. 9º, os infratores da lei estão sujeitos, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, as sanções de I - advertência; II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias; III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé; IV - apreensão do produto; V – multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; VI – suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário. VII – no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), sem prejuízo do disposto no art. [243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990](#).

⁶⁴ Decreto 8.262 < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2014/decreto/d8262.htm >. A Redação outrora prevista no decreto nº 2.018/1996 era “RECINTO COLETIVO: local fechado destinado a permanente utilização simultânea por várias pessoas, tais como casas de espetáculos, bares, restaurantes e estabelecimentos similares. São excluídos do conceito os locais abertos ou ao ar livre, ainda que cercados ou de qualquer forma delimitados em seus contornos”. Decreto nº 2.018/1996. < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2018.htm >

destinação de permitir o uso de produtos fumígenos. O art. 3º do decreto expressamente proíbe esse tipo de recinto.

A despeito disso, cabe pontuar que, embora a normatização venha tomando contornos intensamente paternalistas, a proibição prevista no supracitado art. 3º do Decreto exclui⁶⁵ da proibição os “estabelecimentos destinados especificamente à comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, desde que essa condição esteja anunciada, de forma clara, na entrada, e desde que em local reservado para a experimentação de produtos dotados de condições de isolamento, ventilação ou exaustão do ar que impeçam a contaminação dos demais ambientes”.

Ou seja, ainda é permitido o consumo de produtos fumígenos em estabelecimentos com tabacarias, ou outros desta mesma espécie, desde que essa sua seja a sua destinação e haja prévio aviso esta condição.

Pontua-se, contudo, que a legislação vem paulatinamente sofrendo alterações a fim de restringir ainda mais o consumo desta categoria de produtos, exercendo, o Estado, incisiva regulação no mercado de fumígenos⁶⁶.

Outrossim, percebe-se que mudança de comportamento referente ao tabaco vem sendo implementada no cenário brasileiro, desde a década de 80, quando a Lei nº 7.488/1986 instituiu o dia nacional de combate ao fumo, a ser comemorado a 29 de agosto de cada ano⁶⁷.

A Portaria Interministerial Ministério do Trabalho e Ministério da Saúde nº 3.257/1988, por sua vez, já dispunha sobre medidas restritivas ao hábito de fumar,

⁶⁵ Além disso, o artigo exclui: I - locais de cultos religiosos de cujos rituais o uso do produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, faça parte; III - estúdios e loca IV - locais destinados à pesquisa e ao desenvolvimento de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco; e V - instituições de tratamento da saúde que tenham pacientes autorizados a fumar pelo médico que os assista. is de filmagem ou gravação de produções audiovisuais, quando necessário à produção da obra;

⁶⁶ Recentemente foram proibidos os chamados fumódromos (lugares específicos e destinados ao consumo de produtos fumígenos) e proibida também a possibilidade de propaganda comercial de cigarros até mesmo nos pontos de venda, restando apenas a possibilidade de exposição dos produtos, acompanhada de mensagens de advertência. Informação extraída do Blog da Saúde do Ministério da Saúde. Disponível em <<http://www.blog.saude.gov.br/index.php/programasecampanhas/34033-ministerio-da-saude-regulamenta-a-lei-antifumo>>

⁶⁷ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/L7488.htm

especialmente onde o ambiente for fechado, a ventilação natural reduzida ou sejam adotados sistemas de condicionamento do ar. Logicamente, essa norma foi derogada pela legislação hoje em vigor.⁶⁸

O ponto aqui cinge-se à iminente postura do Estado brasileiro de desestímulo ao consumo destes produtos, desestímulo ao aliciamento de novos consumidores, bem como incentivo a práticas de redução do consumo e conscientização dos malefícios do tabaco, postura essa alinhada com o cenário mundial de combate ao tabaco⁶⁹.

A Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controle do Tabaco (CQCT)⁷⁰ é o reflexo desta tendência mundial. Trata-se do primeiro tratado internacional a dispor sobre saúde pública na história da OMS, e afigura-se como instrumento resposta à crescente chamada epidemia do tabagismo⁷².

O Brasil atuou como personagem relevante, coordenando a elaboração da Convenção-Quadro durante os anos de 1999 e 2003. Por meio do Decreto nº 5.658/2006, a convenção foi promulgada no Brasil⁷³. Desde então a implementação das medidas da CQCT passou a ser da Política Nacional de Controle do Tabaco⁷⁴

Salienta ADALBERTO PASQUALOTTO⁷⁵ que consta no preâmbulo da CQCT a determinação das Partes em dar prioridade à proteção à saúde pública. Essa

⁶⁸Portaria Interministerial MTb/MS nº 3.257 de 22/09/1988 <
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=181163>>

⁶⁹ A PORTARIA INTERMINISTERIAL N.º 477, DE 24 DE MARÇO DE 1995 do Ministério da Saúde das Comunicações, já na década de 90, recomenda às emissoras de televisão evitar a transmissão de imagens que apareçam fumando entrevistados convidados ou personalidades conhecidas do público, em programas “ao vivo” ou gravados para posterior reprodução. <
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1995/pri0477_24_03_1995.html >

⁷⁰ FRAMEWORK CONVENTION ON TOBACCO CONTROL. <
https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IX-4&chapter=9&lang=en

⁷¹ Consideram, alguns, que trata-se de convenção de direitos humanos. Nessa sentido, afirma ADALBERTO PASQUALOTTO. Revista de Direito do Consumidor | vol. 91/2014 | p. 169 - 208 | Jan - Fev / 2014 p. 4

⁷² Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco. <
http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/observatorio_controle_tabaco/site/home/convencao_quadro/o_que_e>

⁷³ O Congresso Nacional aprovou o texto da Convenção-quadro por meio do Decreto Legislativo no 1.012, de 27 de outubro de 2005. < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2006/decreto/d5658.htm

⁷⁴ Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco. <
http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/observatorio_controle_tabaco/site/home/convencao_quadro/o_que_e>

⁷⁵ ADALBERTO PASQUALOTTO. Revista de Direito do Consumidor | vol. 91/2014 | p. 13.

disposição dos Estados participantes parte do reconhecimento de que a propagação da epidemia do tabagismo é um problema global, com devastadoras consequências sanitárias, sociais, econômicas e ambientais geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco, em todo o mundo.

Nessa toada, a CQCT fixa como objetivo: proteger as gerações presentes e futuras das devastadoras consequências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco, proporcionando uma referência para as medidas de controle do tabaco, a serem implementadas pelas Partes nos níveis nacional, regional e internacional, a fim de reduzir de maneira contínua e substancial a prevalência do consumo e a exposição à fumaça do tabaco.

E para atingir esses objetivos, foi convencionada a adoção de medidas de diversa natureza, especialmente: política tributária que aumente o preço dos produtos derivados do tabaco, com a finalidade de influenciar a redução do consumo; proteção contra a exposição à fumaça do tabaco em locais fechados de trabalho, meios de transporte público e lugares públicos fechados; vedação de qualquer expressão de estímulo ao consumo nas embalagens, inclusive as que possam transmitir a noção de menor nocividade do tabaco, tais como low tar (baixo teor de alcatrão), light, ultra light ou mild (suave); simultaneamente, impor que na embalagem constem advertências descrevendo os efeitos nocivos do consumo do tabaco, além de informações sobre os componentes e as emissões relevantes dos produtos de tabaco⁷⁶.

E é precisamente esta regulamentação da ANVISA, reflexa direta ou indiretamente à CQCT, que será abordada a seguir no presente trabalho

2.3.Dos atos normativos da ANVISA sobre produtos fumígenos

Embora questionado por alguns quanto a violação ao princípio da

⁷⁶ ADALBERTO, A CONVENÇÃO QUADRO PARA O CONTROLE DO TABACO COMO EFORÇO DA CONSTITUCIONALIDADE DA PROIBIÇÃO DA PUBLICIDADE DE TABACO Revista de Direito do Consumidor | vol. 91/2014 | p. 169 - 208 | Jan - Fev / 2014 PAG 13

legalidade e poder normativo da Agência Reguladora⁷⁷, fato é que a ANVISA já editou uma série de resoluções relativas aos produtos fumígenos.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 90/2007⁷⁸, que dispõe sobre normas e procedimentos do registro de dados cadastrais dos produtos fumígenos apresenta, no art. 2º os produtos os quais se entende ser necessário o registro:

I - Produto Fumígeno: produto manufaturado derivado do tabaco ou não, que utilize folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição, destinado a ser fumado, mascado ou inalado;

II - Produto derivado do tabaco: qualquer produto manufaturado para o consumo que utilize em sua composição folhas de tabaco, destinado a ser fumado, inalado ou mascado, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco;

Atente-se que produtos fumígenos, nos dizeres da Resolução da ANVISA, são produtos derivados ou não do tabaco. Está-se diante, evidentemente, de uma miríade de produtos que nesta classificação se encaixam.

Nesse diapasão, leciona o art. 3º que é obrigatório o registro dos dados cadastrais de todas as marcas de produtos fumígenos derivados do tabaco, fabricados no território nacional, importadas ou exportadas.

Indiscutível que a regulação desta autarquia, no sentido de manter dados cadastrais dos produtos comercializados representa avanço para a sociedade, na medida em que, a coleta de dados, garante, em tese, maior disposição de informação aos consumidores.

⁷⁷ ISABELA DE ARAUJO LIMA RAMOS é categórica ao afirmar que o texto constitucional não consubstancia qualquer reserva legal qualificada. Deste modo, como a lei de criação da agência lhe atribui poder normativo necessário ao desempenho de suas funções de regulação técnica, não haveria o que se falar em violação ao princípio da legalidade. Atividade normativa. 126-128

⁷⁸ RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 90, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007 < http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_90_2007_COMP.pdf/dfaa6d6-7e87-4fca-b972-1d02bf6c6dd5

Essa postura tende a mitigar a falha de mercado, já abordada no presente trabalho, de assimetria de informações. Quanto mais dados a ANVISA dispuser sobre os produtos fumígenos, idealmente, mais informações serão prestadas à sociedade

2.3.1. Das imagens de advertência e expressões nas embalagens

A RDC nº 335/2003, por sua vez, considerando o aumento expressivo do tabagismo no mundo, e que as imagens que elucidam as mensagens de advertência necessitariam de atualização periódica, dispõe que todos os produtos fumígenos derivados do tabaco conterão na embalagem e na propaganda, advertência ao consumidor, sobre os malefícios do uso destes produtos.

E nesse contexto, entende-se por embalagem: os maços carteiras ou box, pacotes, latas, caixas e qualquer outro dispositivo para acondicionamento dos produtos que vise o mercado consumidor final. E por propaganda, a resolução dispõe que seriam os pôsteres, painéis e cartazes afixados na parte interna dos locais de venda.

O ato normativo dispõe sobre as embalagens e propagandas dos produtos fumígenos derivados do tabaco, incluindo as definições sobre a posição, o tamanho e as características gráficas das imagens e mensagens de advertência nas embalagens e no material de publicidade dos produtos.

É patente que esta agência vem exercendo severamente seu poder regulador sobre os agentes econômicos, ditando e normatizando questões extremamente específicas e estreitando a margem de atuação destes mesmos agentes na medida em que há regramento para quase, se não todos, os aspectos atinentes aos produtos fumígenos.

Desde 2003, esta Resolução vem sofrendo diversas alterações a fim de efetuar mudanças nas embalagens dos produtos fumígenos, trazendo, cada vez mais, informações mais ostensivas e diretas aos consumidores⁷⁹.

⁷⁹ A RDC nº 335 foi alterada 8 vezes desde sua publicação em 2003, fazendo constar diferentes tipos de

Diz-se que a atualização periódica das imagens e frases de advertência sanitária “renova a atenção do consumidor para a percepção dos riscos associados ao consumo de produtos derivados do tabaco”.

Mais, que estas imagens divulgariam informações claras aos consumidores, atuando de forma a desestimular o consumo, alterando o comportamento das pessoas, e reduzindo os índices de tabagismo.⁸⁰

Nesse diapasão, em 2015, foi editada e publicada a RDC nº 14/2015⁸¹, estabelecendo requisitos para o uso da advertência sanitária que deve ser impressa na embalagem de forma a ocupar 30% (trinta por cento) da parte inferior da face frontal das embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados⁸².

A partir desta normativa, as embalagens do comércio varejista deveriam se adequar até o final do ano de 2015, de modo que as embalagens que não estivessem de acordo com as disposições da norma deveriam ser recolhidas pela empresa responsável.

A questão é de tamanha importância para este ente regulador que, veja, em abril do corrente ano, foi aberta a Consulta Pública nº 329 de 25/04/2017⁸³, tratando da proposta de revisão da RDC nº 335. A justificativa explanada pelo Programa de Boas Práticas Regulatórias da ANVISA deu-se pelo fato da necessidade de cumprir os

advertências e notificando o mercado do prazo de adequação das novas normativas, sob pena de cometimento de infração e aplicação de penalidade.

⁸⁰ , A Anvisa e o Controle dos Produtos Derivados do Tabaco <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106594/A+Anvisa+e+o+Controle+dos+Produtos+Derivados+do+Tabaco/4af73983-9d76-4af4-93c0-e35f153a18a7>>

⁸¹ Esta RDC é fruto da Consulta Pública nº 17, de 05/03/2015, que teve como justificativa, em poucas palavras, “uma vasta gama de estudos científicos que comprovam que os produtos derivados do tabaco causam câncer, além de diversos outros danos à saúde, podendo chegar à morte precoce, em decorrência de tais agravos” deste modo, a ideia pautava-se na prestação de informação clara e direta para a população de mais baixa escolaridade, grupo no qual a incidência de tabagismo, conforme informações do Programa de Boas Práticas Regulatórias da ANVISA, encontra-se em grau de crescimento. Consulta Pública nº 17 <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar-etapa/24910>>

⁸² Conforme art. 2º da RDC, a mensagem de advertência deverá ser impressa da seguinte forma: “ESTE PRODUTO CAUSA CÂNCER”, impressa em alta resolução, de forma legível e ostensivamente destacada, com letras brancas, em negrito, caixa alta, fonte Arial, espaçamento simples, sobre fundo PRETO (escala PANTONE Process Black C), acompanhado do selo do Ministério da Saúde “PARE DE FUMAR DISQUE SAÚDE 136” conforme modelo disponível no Anexo e no portal eletrônico da Anvisa

⁸³ Consulta Pública <<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/347050>>

requisitos legais propostos pela RDC nº 14/2015, alterando, por conseguinte, a RDC 335/2003.

Embora já fosse tratada pela RDC nº 14/2015, entendeu a ANVISA que não seria adequado que dois dispositivos regulamentadores dos aspectos de advertência na embalagem coexistentes e vigentes.

Assim, os objetivos pretendidos com a revisão do ato administrativo seriam: “(1) adequar o dispositivo às mudanças na legislação em vigor; (2) aumentar a clareza da norma; (3) criar um único dispositivo regulamentador que contemple todas as regras para embalagens; (4) atualizar as advertências sanitárias de forma a manter a efetividade da sua aplicação”⁸⁴.

Em 31/10/2017, na Reunião Ordinária Pública 027/2017⁸⁵ da Diretoria Colegiada, a Consulta Pública 329 foi aprovada. Neste momento, deve-se aguardar os próximos passos e a concretização da alteração na RDC nº 335, que até o momento da elaboração deste trabalho, ainda não havia sido publicado e sancionada pela Agência.

Por sua vez, RDC 14/2012⁸⁶, que também será objeto de análise mais aprofundada mais adiante, dispõe sobre os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária da fumaça, para os cigarros comercializados no Brasil.

A Resolução ainda veda a utilização de qualquer denominação, em embalagens ou material publicitário tais como: classes (s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es), e outras que pudessem induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores

⁸⁴ Justificativa Consulta Pública nº 329/2017. <
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3119516/CP+329-2017+-+Justificativa.pdf/d1659cec-5308-4143-8d86-e796918d13db>>

⁸⁵ Pauta da Reunião 027/2017 da Diretoria Colegiada da ANVISA. <
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33760/3150109/Pauta+da+27%C2%AA+Reuni%C3%A3o+Ordin%C3%A1ria+P%C3%ABlica+da+Dicol+de+2017+-+REPUBLICADA/76dad8d0-1912-49e3-a5c3-a4c09dde9674>>

⁸⁶ Resolução Colegiada nº 14/2012 <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2978962/RDC_14_2012_COMP.pdf/4569bbc0-56de-4e48-a5d6-cc617c26abdd>

contidos nos cigarro.

Essa medida teria o condão de coibir a atividade publicitária do mercado, que, por meio destas expressões, estaria ludibriando os consumidores quanto à nocividade do produto. Deste modo, esta norma apresenta-se com a função de promulgar a divulgação correta e clara aos consumidores quanto aos danos que de fato os produtos derivados do tabaco causam.

2.3.2.Dos alimentos em forma de cigarros, charutos e outros

A fim de prevenir o consumo de produtos derivados do tabaco por crianças e adolescentes, foi editada a RDC nº 304/2002, que proíbe a produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não.

Seguindo essa linha, proíbe também uso de embalagens de alimentos que simulem ou imitem as embalagens de produtos fumígenos.

2.3.3.Da regulação de publicidade e propaganda

Como já abordado neste trabalho, não é permitida a publicidade e propaganda de produtos derivados do tabaco, exceto a exposição destes à venda nos estabelecimentos, nos termos da Lei nº 9294/1999.

A questão pauta-se, essencialmente, na tentativa de coibir o consumo dos produtos derivados do tabaco por jovens. A matéria, no entanto, é controvertida e já suscitou muitos questionamentos na doutrina.

Antes da matéria ser tratado por lei, era disciplinada por Resolução da ANVISA, o que acendeu, à época, questionamento quanto a legitimidade da Agência para

dispor sobre o tema. MARCOS JURUENA VILLELA SOUTO⁸⁷, nessa toada, posicionou-se no sentido de ratificar a competência da ANVISA para exercer esse tipo de proibição, desde que essa ela não se estendesse aos veículos de divulgação.

Por sua vez, TERCIO SAMPAIO FERRAZ JUNIOR⁸⁸, indo de encontro ao posicionamento de MARCOS JURUENA VILLELA SOUTO, dispõe que caberia à agência apenas controlar a propaganda de produtos alimentícios que possam ser considerados nocivos, não sendo de sua competência dispor sobre a propaganda de cigarros.

O argumento do autor é ainda relevante para os dias de hoje, em que estabeleceu-se a completa proibição de propaganda. Ao discorrer sobre o princípio da proporcionalidade do ato de proibição, conclui que as normativas proibitivas “não devem afetar de forma não razoável ou desnecessária outros direitos fundamentais envolvidos do administrado, em particular a livre iniciativa dos produtores e comerciantes de cigarros na implementação da organização que julgue mais adequada de seus ativos

⁸⁷ Nesse sentido, o doutrinador dispõe: “Surge, pois, a discussão sobre a legitimidade de a ANVISA exercer o controle sobre a publicidade comercial, diante do disposto no art. 220, §4º da CF e no artigo 7º, da Lei nº 9.782/99, que atribui à ANVISA a competência para “controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária”. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, ao instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a finalidade de promover a defesa da saúde, exercendo o controle sanitário, por meio da edição de atos normativos, executivos e judicantes sobre produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Nesse controle se insere a fiscalização sobre a apresentação de produtos – que envolvem não apenas a publicidade (que é uma das formas de apresentação, ao lado dos rótulos e embalagens). (...)Vê-se, pois, que é patente a legitimidade da ANVISA para desenvolver tal controle.(...) Logo, de cotejo entre o art. 7º da Lei nº 9.782/99 e o princípio da reserva legal (art.22, inciso nº XXIX), há legitimidade da ANVISA para exercer o controle sobre a publicidade. A polícia sanitária inclui a publicidade sobre os objetos regulados. O que não cabe é a extensão desse poder aos veículos de divulgação. A atividade de “controle” da publicidade de produtos e serviços enumerados no art. 220, §4º, da CF (tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias), compreende o atendimento de requisitos legalmente exibidos para a apresentação dos produtos; como a publicidade é uma das formas de apresentação dos produtos, a ANVISA tem competência para tal verificação e imposição de sanção. O que não cabe, frise-se, é a extensão desse poder aos veículos de divulgação. SOUTO, Marcos Juruena Villela. Destinatários da regulação sanitária da publicidade. In: *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, RJ, n. 246, p.191-208, set. 2007

⁸⁸ O doutrinador dispõe: “não cabe à Anvisa exigir, mesmo de acordo com a lei, como faz no caso de produtos enumerados no art. 220, §4º da CF (tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos, terapias), cujo uso é considerado maléfico, por suas características intrínsecas, que sua propaganda contenha advertências, disciplinar e mesmo restringir a publicidade referente ao seu uso. O que lhe é permitido é controlar a propaganda de produtos alimentícios que possam ser considerados nocivos, controle este que visa detectar a violação dos limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde (Lei nº 9.782/1999, art. 7º, IV).” (FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. Competência da Anvisa e a regulamentação da propaganda. In: *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, RJ, n. 251, 2009, p.215 - 232)

(proporcionalidade estrita)”.

Logo, a questão permeia o princípio constitucional da livre iniciativa dos produtores de produtos fumígenos, mas não apenas. A matéria ainda conflita com a liberdade individual dos sujeitos de uma sociedade. A proibição da propaganda é um caso flagrante de ação paternalista do Estado brasileiro, que age visando o bem-estar das pessoas, desconsiderando o fato de que são seres racionais, capazes de fazerem suas próprias escolhas.

Seguindo a lógica da proibição, para FERNANDO GAMA DE MIRANDA NETO e ERIC BARACHO DORE FERNANDES, pode-se dizer que a publicidade dos produtos derivados do tabaco se dava de forma direta e indireta. Assim, dispõem que “a publicidade *direta* de cigarros jamais teve cunho informativo e esclarecedor, tendo sido sempre promovida com o intuito de criar uma ambientação agradável e associada a imagens de atividades esportivas, sociabilidade, saúde, requinte ou sucesso profissional”⁸⁹

Para os autores, essas estratégias utilizadas pelo mercado buscavam incitar o hábito, e tais publicidades, inevitavelmente, alcançavam crianças e adolescentes.

Dispõe, outrossim, que a publicidade direta já tem consequências amplamente conhecidas e, por isso, “é preciso analisar as consequências de uma *publicidade indireta*, muito mais sutil e igualmente sedutora”⁹⁰

Nessa toada, exemplificam que um caso de publicidade indireta seria a estratégia de pagar atores e diretores de filmes para divulgar imagens de cigarros em cenas permeadas de cunho positivo.

E esse tipo de propaganda circunda a problemática questão de alcance de

⁸⁹ MIRANDA NETTO, Fernando Gama; FERNANDES, Eric Baracho Dore. Controle da publicidade de produtos derivados do tabaco. In :atuação empresarial no estado democrático de direito. Coord: Roberto Correia da Silva Gomes Caldas , Rubia Carneiro Neves. São Paulo: Clássica Editora. 2013. p. 250

⁹⁰ MIRANDA NETTO, Fernando Gama; FERNANDES, Eric Baracho Dore. Controle da publicidade de produtos derivados do tabaco. In :atuação empresarial no estado democrático de direito. Coord: Roberto Correia da Silva Gomes Caldas , Rubia Carneiro Neves. São Paulo: Clássica Editora. 2013. p. 250

crianças e adolescentes. No entanto pontuam, “de fato, espera-se que, diferentemente dos jovens, os adultos tenham discernimento e maturidade suficientes para decidir acerca do hábito de fumar. Contudo, nem todos os adultos que *atualmente* são fumantes fizeram uma escolha pautada por uma livre manifestação de vontades”⁹¹

Isto se deu, pelos ensinamentos dos autores, pelo fato de que as propagandas que eram exibidas em décadas passadas influenciaram e induziram os então jovens a experimentarem o cigarro. A partir disso, deu-se espaço à dependência do produto.

Nas palavras dos autores, “ninguém nega que a comercialização do cigarro no Brasil seja lícita. Toda a cadeia produtiva, desde o cultivo até a preparação e comercialização do produto é amparada pela legalidade, sendo fiscalizada e tributada de forma regular pelo poder público”⁹². Isto, no entanto, não significa a licitude de todos os atos empresariais, mormente os atos de publicidade e propaganda.

Concluem, portanto, de maneira inequívoca, que o controle da propaganda do tabaco e as restrições legais a esse tipo de atividade são constitucionais e, ainda, respeitam a norma da proporcionalidade.

Diferentemente dessa concepção proibitiva, CLERMERSON MERLIN CLÉVE⁹³, em parecer sobre a proscrição da propaganda comercial do tabaco nos meios de comunicação de massa, dispõe que deve haver limite para a atividade normativa restritiva deste cunho.

Assim, leciona, como conclusão final de seu parecer que:

“Sendo certo que, detendo competência para tanto, deve, o

⁹¹ MIRANDA NETTO, Fernando Gama; FERNANDES, Eric Baracho Dore. Controle da publicidade de produtos derivados do tabaco. In :atuação empresarial no estado democrático de direito. Coord: Roberto Correia da Silva Gomes Caldas , Rubia Carneiro Neves. São Paulo: Clássica Editora. 2013. p. 250

⁹² MIRANDA NETTO, Fernando Gama; FERNANDES, Eric Baracho Dore. Controle da publicidade de produtos derivados do tabaco. In :atuação empresarial no estado democrático de direito. Coord: Roberto Correia da Silva Gomes Caldas , Rubia Carneiro Neves. São Paulo: Clássica Editora. 2013. p. 266

⁹³ CLÉVE, Clermerson Merlin. **Proscrição da propaganda comercial do tabaco nos meios de comunicação de massa, regime constitucional da liberdade de conformação legislativa e limites da atividade normativa de restrição a direitos fundamentais.** *Revista dos Tribunais*. Vol. 845. p. 97. Março/2006

legislador, operar a restrição da liberdade de expressão publicitária de produtos nocivos à saúde ou ao meio ambiente, não pode, porém, simplesmente incorporar à ordem jurídica brasileira experiências de outros povos atendendo a uma certa tendência mundial no tratamento da matéria, sem a verificação de sua compatibilidade com o regime ilustrado pela Constituição”

A crítica é categórica quanto à pedante postura de adequação a tendência mundial contra ao tabaco. É necessário, contudo, indicar que não se está criticando o movimento mundial, tampouco tecendo desaprovação à perspectiva de reduzir o consumo.

Apenas pontua-se que, por mais que o legislador tenha se orientado com a mais sincera das intenções, não pode “resvalar para o sítio da hostilidade à Constituição”. Em outras palavras, considera, o autor, que a providência restritiva da propaganda comercial do tabaco é de manifesta inconstitucionalidade.

SERGIO GUERRA⁹⁴, seguindo esse mesmo entendimento, que o poder de polícia da ANVISA, consistindo este “em um conjunto de intervenções para disciplinar a atuação, entre outras, da indústria do tabaco, objetivando prevenir ou reprimir perturbações à saúde pública” deve pautar-se de acordo com os limites da lei. Isto é, “condicionar o exercício de direitos individuais; delimitar a execução de atividades; condicionar o uso de bens que afetem a coletividade ou contrariem a ordem jurídica

⁹⁴ Disciplina, o doutrinador que. “O poder de polícia sanitária, exercido pela Anvisa de maneira reforçada sobre a indústria do tabaco que, por esta forma, regula e coordena essa atividade, é, a seu turno, disciplinado pela norma de direito, que, definido o limite de competência da autoridade, repele e torna ilícito o abuso ou desvio de poder, interditando excessos, a irrazoabilidade, a desproporcionalidade e a arbitrariedade” Mais, indica que “Diante do exposto, é plausível inferir, em tese, a juridicidade na competência outorgada por lei à Anvisa para expedir normas. Essa competência não se enquadra na fórmula da discricionariedade, administrativa ou técnica. Há necessidade jurídica de que as normas afetas ao direito econômico sejam maleáveis (soft law) quando da regulação de subsistemas sujeitos a riscos sistêmicos. A Anvisa não se enquadra no modelo de regulação sistêmica ao exercer o poder de polícia sobre a atividade da indústria do tabaco. Assim, considera-se regular, em tese, o exercício do poder de polícia sanitária da Anvisa, desde que esteja de acordo com o disposto no parágrafo único do art. 78 do CTN, isto é, desde que o desempenho o seja nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal, dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade e, tratando-se de atividade que a lei tenha conceitos jurídicos indeterminados e atribua discricionariedade, sem abuso ou desvio de poder.”

GUERRA, Sérgio Antônio. Poder normativo das agências reguladoras: as imagens nas embalagens de produtos derivados de tabaco exigidas pela Anvisa. In: *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, RJ, n. 252, 2009, p.143 - 187

estabelecida ou se oponham aos objetivos permanentes da nação nos limites constitucionais”

Expõe, portanto, que a competência da ANVISA, esta autarquia não detém poderes para extrapolar os limites previstos na Constituição. Dispõe “Anvisa não detém competência para editar normas que afetem escolhas públicas do Constituinte de 1988 ne, tampouco, do Poder Legislativo”

Isto quer dizer que atos que carreguem disposição ou sentido de maneira restritiva às liberdades do indivíduo e propriedade apenas são permitidos no limites da lei.

Por conseguinte, conclui que:

Soluções extremadas como essa da Anvisa, de partir para o “tudo ou nada”, com imagens falsas do ponto de vista médico, inaceitáveis pelo seu horror, grotescas, ofensivas, sem consultas, debates e audiências públicas, para, com isso, tentar combater, a qualquer custo, o tabagismo, e que, portanto, ignoram as consequências secundárias da preponderância de um único valor, desconsiderando, entre outros, o princípio da dignidade da pessoa humana, não são conformes ao direito, à justiça.

Veja-se, assim, que a questão da proibição da publicidade e propaganda do tabaco é bastante controversa. A análise perpassa desde a competência da ANVISA, enquadramento à constituição, até princípios da proporcionalidade e dignidade da pessoa humana.

Evidentemente, se está diante de um tipo de regulação de caráter eminentemente paternalista, que intenta a redução do consumo de produtos fumígenos no Brasil. Medidas restritivas, per se, transbordam dilemas e impasses doutrinários que acabam por desencadear a discussão quanto às possíveis violações à ordem constitucional.

2.3.4. Do cigarro eletrônico

Em agosto de 2009, em consideração à CQCT, a ANVISA proibiu, por meio da Resolução nº 46/2009, a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarettes, e-ciggy, ecigar, entre outros, especialmente os que aleguem substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar ou objetivem alternativa no tratamento do tabagismo.

A norma, embora límpida quanto à proibição, resguarda a possibilidade de mudança de entendimento da agência sobre a matéria, admitindo peticionamento do Registro dos Dados Cadastrais de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, especialmente os destinados ao tratamento do tabagismo ou à substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar

Ressalta, contudo, que o peticionamento é condicionado à apresentação prévia de estudos toxicológicos e testes científicos específicos, conduzidos em conformidade com protocolos e métodos científicos internacionalmente reconhecidos e aceitos, acompanhados da avaliação de risco de agravo à saúde do usuário e a comprovação da não contaminação do ambiente com compostos tóxicos.

O ponto chave desta RDC é que, embora não expressamente, é possível inferir a tendência da agência em privilegiar os estudos que comprovem que os dispositivos eletrônicos constituiriam uma possibilidade ao tratamento ao tabagismo, ou possível substituição aos já conhecidos cigarros.

Mais uma vez, ressalte-se que a norma pouco deixa brecha ao registro do produto que destine-se apenas para fins recreativos, ainda que o cigarro eletrônico não contenham tabaco.

A justificativa para essa proibição baseia-se na premissa de que é disponibilizado pouco conhecimento sobre o assunto, sobre sua segurança e eficácia no

que concerne às finalidades terapêuticas de redução ao consumo do cigarro convencional.

Recentemente, depois de passados 8 (oito) anos da edição da RDC, em julho de 2017, a ANVISA recebeu apoio para persistir na proibição do cigarro eletrônico. A Associação Médica Brasileira (AMB) e as sociedades médicas a ela afiliadas encaminharam documento ao então diretor-presidente d ANVISA, alertando para “recentes movimentos da indústria do tabaco junto a segmentos da mídia, das sociedades médicas e sociedade em geral na tentativa de convencer autoridades sanitárias a modificarem a RDC 46/2009, com o claro objetivo de liberar a produção e comercialização de cigarros eletrônicos”⁹⁵.

Pontua-se que, não obstante o fato de que nunca houve no Brasil registro de cigarro eletrônico, não há vedação ao uso do dispositivo. A bem da verdade, é neste ponto que reside um problema que não pode deixar de ser debatido.

A esse respeito, se faz latente pontuar alguns questionamentos. Primeiramente, é inegável o potencial avanço tecnológico e científico que pode ser percebido num intervalo de 8 (oito) anos⁹⁶.

O ponto aqui não é afirmar ou negar se de fato esses dispositivos podem ajudar na redução do consumo dos cigarros convencionais. O que se discute é que o tema cigarro eletrônico tem sido e vem sendo amplamente debatido na academia e em vários países do mundo. Desde profissionais de química, toxicologistas, até médicos. Sob pena de estagnação e engessamento das normas regulatórias, a ANVISA deve fazer o mesmo.

Não parece se plausível que, nos dias de hoje, se finque a estaca da suposta não informação e desconhecimento dos assuntos que tangenciam os cigarros eletrônicos,

⁹⁵ Anvisa recebe apoio para não liberar cigarro eletrônico. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-recebe-apoio-para-nao-liberar-cigarro-eletronico/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>

⁹⁶ Nesse particular, cite-se os ensinamentos de SÉRGIO GUERRA “Registre-se ainda a necessidade de periódicas reformas regulatórias, notadamente em atividades econômicas que abrangem oscilações de mercado e muitos componentes tecnológicos”. Ora, é justamente o que está se discute sobre o registro ou não do cigarro electrónico. GUERRA, Sérgio. Regulação e maleabilidade normativa à luz do direito administrativo econômico. In: . In: Direito Administrativo e democracia econômica. Coord Daniela Bandeira de Freitas, Vanice Regina Lírio do Valle – Belo Horizonte: Fórum, 2012.p 234.

com o fito de persistir na proibição.

O fato é que o cigarro eletrônico no Brasil é, de alguma forma, ainda que maneira expressamente proibitiva, regulado. O que se pondera, no entanto, é que para que a ANVISA dê prosseguimento às suas competências e objetivos previstas na lei de instituição do Sistema de Vigilância Sanitária, não pode se esquivar de regulamentar o assunto, delimitando limites e regras para a comercialização do dispositivo, e, ainda, exercitando sua capacidade fiscalizatória.

Como mencionado, a proibição da comercialização do dispositivo não alcança o consumo pelos indivíduos, tampouco coíbe, de modo satisfatório, a aquisição destes objetos.

Reflexo disso é a crescente percepção de pessoas utilizando os cigarros eletrônicos nas ruas, sejam eles adquiridos no exterior, sejam eles, pasme-se, adquiridos no Brasil. Não é necessária muita pesquisa para que salte aos olhos diversas propagandas do dispositivo. O acesso ao cigarro eletrônico é simples, e pode ser adquirido em estabelecimentos físicos ou sites na internet.

O ponto chave aqui, e que é digna de meticulosa atenção, é que os dispositivos, malgrado expressamente proibidos pela RDC 46/2009, estão sendo adquiridos e consumidos no Brasil. O grave problema reside, portanto, no fato de que não há informação sobre a procedência, sobre as substâncias utilizadas, sobre os níveis de químicos inalados, sobre a temperatura que alcançam.

Este desajuste entre a prática “coibitiva” e a sua alegada eficiência pode gerar sérios riscos, quiçá danos à saúde dos indivíduos no Brasil. É premente a necessidade de regulamentação desta matéria pela agência, a fim de adequar-se às reais condutas dos sujeitos envolvidos na regulação.

Neste caso em específico, à míngua de norma estabelecendo parâmetros mínimos à comercialização do produto e eficaz fiscalização da qualidade dos mesmos, em que pese não seja a intenção da ANVISA, acaba por negligenciar os consumidores dos cigarros eletrônicos.

A crítica, portanto, a esta que chamo omissão regulatória, é fechar os olhos para um problema/questão patente, sob a justificativa de que a política paternalista proibitiva alcançaria positivamente à finalidade da regulação, quando, em verdade, a agência poderia debruçar-se sobre o tema, de modo a efetivamente reduzir danos ao consumo do produto⁹⁷.

2.3.5. Dos aditivos

A já mencionada RDC 14/2012, para além de dispor sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e sobre as expressões nas embalagens, proíbe importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha aditivos, tais como aromatizantes e flavorizantes⁹⁸.

Seguidamente à proibição, foi proposta pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), perante o STF a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4874, tendo por objeto, conforme dispõe a exordial, a declaração da inconstitucionalidade parcial, sem redução de texto, mediante interpretação conforme a Constituição, da parte final do inciso XV do art. 7º da Lei Federal nº 9.782/99, a qual “define o Sistema Nacional de Vigilância

⁹⁷ Tamanha é a importância e premência do tema, foi realizado em novembro de 2017 o seminário “Produtos de tabaco de nova geração: O que diz a ciência?” pela Central Analítica da PUC-Rio. O evento contou com dois painéis: (i) Aspectos químicos e toxicológicos dos produtos de nova geração; e (ii) Produtos de tabaco de nova geração: uma abordagem de redução de danos no Tabagismo?. Estavam presentes químicos, toxicologistas, representantes do mercado, associações de combate ao tabagismo, membros do governo, todos reunidos para colocar em pauta o assunto dos cigarros eletrônicos e vaporizadores.

⁹⁸ O aditivos proibidos pela norma são: 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: a) pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA (Comitê Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/ Organização Mundial da Saúde (OMS) de Especialistas em Aditivos Alimentares); ou b) pela Flavor and Extract Manufacturers Association – FEMA (Associação dos Fabricantes de Aromas e Extratos). II – coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) para aromatizantes e flavorizantes; III – aditivos com propriedades nutricionais, incluindo: a) aminoácidos; b) vitaminas; c) ácidos graxos essenciais; e d) minerais, exceto aqueles comprovadamente essenciais para a fabricação dos produtos derivados do tabaco. 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.

Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, bem como, por arrastamento, da Resolução da Diretoria Colegiada (“RDC”) da ANVISA nº 14/2012.

Isto é, a CNI dispõe ser inconstitucional a interpretação da parte final do art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782/99 que atribua à ANVISA competência normativa para, de forma genérica e abstrata, proscrever produtos e insumos. Tal exegese agrediria a Carta de 1988, dado que, nas palavras da CNI, (i) subverte o comando de impossibilidade de delegações legislativas “em branco” à Administração Pública (arts. 2º, 5º, II, 37, caput, da CRFB); e (ii) ignora que, na ordem econômica, vigora o princípio de liberdade, cuja limitação – sobretudo com viés ablativo – pressupõe a existência de lei formal (arts. 1º, IV e 170, parágrafo único, da CRFB).

A autora CAROLINA BARROS FIDALGO⁹⁹ sintetiza que “o cerne da questão são os limites constitucionais à criação de restrições a direitos por agências reguladoras, com fundamento em delegações genéricas de competência como a prevista na parte final do art. 7º, XV da Lei nº. 9.782/99.”

Em setembro de 2013, a relatora da ação concedeu a liminar pleiteada, suspendendo alguns dispositivos da RDC, nomeadamente, suspendendo os efeitos dos artigos 6º, 7º e 9º da RDC até a apreciação do Plenário da Corte.

Recentemente, a matéria foi pautada no STF, havendo sustentação oral das partes e *amicus curae*, no entanto, o julgamento foi suspenso em 09.11.2017

A questão que se coloca a esse respeito é evidente tentativa de cerceamento da liberdade do indivíduo na escolha do produto a ser consumido. Que trata-se de medida paternalista do Estado Brasileiro, isso não há dúvida.

CRISTIANO SOARES BARROSO MAIA¹⁰⁰ indica, em texto publicado na

⁹⁹ ANVISA pode proibir cigarros com sabor? Disponível em: <https://jota.info/colunas/reg/anvisa-pode-proibir-cigarros-com-sabor-17082017>.

¹⁰⁰ Indica, o autor, que “Uma análise do argumento central delineado pelos juristas contratados pela indústria do tabaco, sobretudo na crítica ao paternalismo estatal na restrição do comércio de cigarros com aditivos, aponta no sentido da redução da dignidade do homem ao exercício de sua liberdade de contratar

Revista Científica Virtual da OAB-SP que esse, justamente, foi o argumento dos pareceristas contratos pela indústria do tabaco para subsidiar o fundamento da inconstitucionalidade na norma.

E daí cabe a ponderação: em que medida pode a ANVISA, por meio instrumento normativo paternalista, limitar a liberdade de escolha do indivíduo quanto ao consumo de produtos com mentol, por exemplo.

2.4 Preliminares Considerações

É de se perceber, conforme análise dos aspectos acima tratados que trata-se de grande quantidade normativos da Agência reguladora a fim de restringir e coibir o consumo de cigarro.

No entanto, para além disto, a questão parece extrapolar o razoável nos casos de excesso de regulação, porquanto acaba por interferir na liberdade individual, e quando é omissa na regulamentação do cigarro eletrônico, acaba por não realizar com completude a atividade reguladora.

Ademais, insta ressaltar que a normativização das questões atinentes ao tabaco são sempre muito controvertidas, levando, sempre ou quase sempre, à judicialização do tema¹⁰¹.

Resgatando os conhecimentos tratados no capítulo 1 deste trabalho, cabe ao Estado Regulador exercer uma função equalizadora entre o interesse público e agentes da economia.

Certamente a questão é mais delicada quando o bem jurídico tutelado pela

livremente. Com efeito, a defesa da autonomia, da dignidade e do livre desenvolvimento da personalidade circunscreve-se ao exercício da liberdade de escolha na contratação (contrato de compra e venda) do sabor e aroma do cigarro, o que demandaria um quadro regulatório capaz de ampliar a oferta de produtos”. Conclui, no entanto, que esse tipo de postura libertária não encontra qualquer amparo nos ditames de nossa Carta Magna. **A Resolução no 14/2012 da ANVISA entre o libertarianismo e o liberalismo** 58

¹⁰¹ Para aprofundamento do tema, sugere-se a leitura do artigo A judicialização das políticas públicas de controle do tabaco, de Adriana Carvalho, Kátia Fernandes

ANVISA é a saúde. A regulação já nasce para ser paternalista e garantir, ou minimamente, tentar garantir o bem-estar da sociedade.

Para EDUARDO ROCHA DIAS¹⁰², “apenas na medida em que a ausência de saúde de alguém pode refletir-se sobre as condições sanitárias da comunidade é que o Estado pode intervir, impondo determinadas condutas ou abstenções”.

Deste modo, a reflexão deste trabalho tem o pretexto de suscitar a discussão do sopesamento entre os princípios da liberdade do indivíduo e da figura paternalista, garantidora e mantenedora da saúde.

3. DO PATERNALISMO

3.1 Do Libertarianismo e paternalismo jurídico

Antes mesmo de adentrar o estudo no que chamamos de paternalismo jurídico e como este conceito pode ser percebido nos meandros do direito brasileiro, cabe aqui a aclarar que o verbete paternalismo, na enciclopédia de Stanford, é chamada “interferência de um estado ou indivíduo por outra pessoa, contra sua vontade, e defendida e motivada pela alegação de que esta a pessoa que sofre interferência terá benefícios ou será protegida de algum mal.”¹⁰³

Ao lidar com a questão da interferência estatal, não se está diante de problematização recente. A teoria utilitarista de JOHN STUART MILL já propunha a concepção de que a interferência na liberdade do indivíduo apenas pode se dar em caso de este indivíduo pode causar dano a outrem¹⁰⁴.

¹⁰² DIAS, Eduardo Rocha. Direito à saúde e informação administrativa: o caso das advertências relativas a produtos perigosos. Belo Horizonte: Fórum, 2008. p. 311

¹⁰³ “Paternalism is the interference of a state or an individual with another person, against their will, and defended or motivated by a claim that the person interfered with will be better off or protected from harm.” Disponível em: <<http://plato.stanford.edu/entries/paternalism/>>. (Tradução livre). PATERNALISM. The Stanford Encyclopedia of Philosophy. Disponível em: <<http://plato.stanford.edu/entries/paternalism/>>

¹⁰⁴ MILL, J. S. On liberty. London: Longman, Roberts & Green, 1869. p. 13.

Isto quer dizer que, na concepção do filósofo, o único meio justificável que pode haver a restrição da liberdade de um indivíduo, intrometendo-se na soberania de seu corpo e de sua mente, dá-se para evitar danos a terceiros. Desta forma, JOHN STUART MILL, evidentemente, rechaçava posturas paternalistas do Estado, a fim de preservar na sua essência a liberdade do ser humano¹⁰⁵.

Esta visão chamada liberal enraíza-se, outrossim, na presunção que o ser humano é um agente autônomo com aptidão sobre os aspectos de certo e errado de suas condutas. Assim sendo, o agir paternalista do estado se daria quando, e apenas, diante de situação de danos a terceiros, com coação estatal.

Vale pontuar, nessa lógica, que, para o filósofo, os indivíduos não apenas tomam melhores decisões quando decidem por eles próprios (em consideração aos seus sistemas de valores), mas, transcendendo esta concepção, devem, esses indivíduos ter a liberdade de decidirem, eles mesmos, ainda que, objetivamente, ele enverede por medidas não-saudáveis.

E nesse contexto, os libertários sustentariam a necessidade de manter a sociedade informada dos perigos a fim de que eles tenham a liberdade de arbitrar o risco da atividade *versus* satisfação pessoal¹⁰⁶.

Aliado a essa corrente doutrinária, encontra-se ROBERT NOZICK, que, assim como os libertários, “defendem que as escolhas individuais sejam feitas pelos próprios sujeitos, sem a intervenção de terceiros”¹⁰⁷. A premissa é que ninguém melhor do que eles próprios para definir o que querem e como alcançarão seus objetivos.

A questão mais problemática permeia do fato de que o ser humano, embora

¹⁰⁵ Nas palavras de LEONARDO CARRILHO JORGE, “injustificadamente, ninguém pode ser obrigado a realizar ou não determinados atos, simplesmente porque o Estado ‘sabe o que é melhor’ para ele.” JORGE, Leonardo Carrilho. Paternalismo jurídico na constituição de 1988: A autonomia individual contra o autoritarismo estatal. Rio de Janeiro, 2010.p. 53

¹⁰⁶ GOSTIN, L. O.; GOSTIN, K. G. A broader liberty: J.S. Mill, paternalism and the public’s health. Public Health, v. 123, n. 3, mar. 2009, p. 215. Disponível em: <http://scholarship.law.georgetown.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1018&context=ois_papers>. Acesso em 10.10.2017.

¹⁰⁷ ROCHA, Bruno Anunciação; Gallupo, Marcelo Campos. Paternalismo libertário no Estado Democrático de Direito. RIL Brasília a. 53 n.210 abr/jun 2016. p. 136

dotado de racionalidade, não tem plena consciência de seus atos, e, assim, a liberdade individual que tanto se pregava vai-se esmaecendo diante da necessidade da intervenção estatal¹⁰⁸.

E assim, irrompem-se os atos paternalistas, intervindo, o Estado, a fim de garantir o bem-estar dos indivíduos da sociedade, resguardando-os de danos auto-inflingidos.

Por sua vez, o paternalismo jurídico, nas palavras de GERALD DWORKIN, seria a “interferência na liberdade de ação de uma pessoa justificada por razões que se referem exclusivamente ao bem-estar, à felicidade, às necessidades, aos interesses ou aos valores da pessoa coacionada”¹⁰⁹.

Em momento posterior, reformulando sua conceituação, o autor estende a atuação paternalista, para além da atividade coativa do Estado na liberdade do indivíduo, enfrentando agora questões de violações à autonomia individual. Esse tipo de violação, por sua vez, se dá na interferência na tomada de decisões¹¹⁰.

Defendem, alguns, que o paternalismo jurídico tem o poder de alterar a cultura em direção positiva, tornando mais fácil para o indivíduo tomar decisões mais saudáveis ou mais seguras. Seria o caso, por exemplo, do banimento/proibição de fumar cigarro em lugares públicos¹¹¹.

A Constituição da República, substrato do Estado Democrático de Direito Brasileiro, trata, em diversas situações, o Estado na sua faceta mais ativa, “que extrapola os limites da justiça meramente corretiva, a fim de conduzir o sistema para as posições

¹⁰⁸ Há casos em que os indivíduos não podem ser juízes de seus próprios interesses, tais como crianças, loucos, ou como quando os indivíduos praticam atosem benefício próprio que ainge o interesse de uma sociedade como um todo. JORGE, Leonardo Carrilho. Paternalismo jurídico na constituição de 1988: A autonomia individual contra o autoritarismo estatal. Rio de Janeiro, 2010.p. 54

¹⁰⁹ DWORKIN, Gerald. Paternalism. In: Satorius, Rolf (ed). Menneapolis: University of Minnesota Press, 1983, p. 20.

¹¹⁰ DWORKIN, Gerald. Paternalism: Second thoughts. In: Satorius, Rolf (ed). Menneapolis: University of Minnesota Press, 1983, p. 107.

¹¹¹ GOSTIN, L. O.; GOSTIN, K. G. A broader liberty: J.S. Mill, paternalism and the public's health. Public Health, v. 123, n. 3, mar. 2009, p. 217. Disponível em: <http://scholarship.law.georgetown.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1018&context=ois_papers>. Acesso em 10.10.2017.

determinadas pelos objetivos de política econômica”, nos dizeres de BRUNO ANUNCIÇÃO ROCHA e MARCELO CAMPOS GALUPPO¹¹².

Cita-se, a este exemplo, o art. 174 da Carta Magna:

Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

Ora, veja-se que é incumbida ao Estado a função de regular a atividade econômica, bem como atuar como agente normativo nas relações entre o setor privado e público.

Inquestionável, portanto, que as funções atribuídas ao Estado na Lei Maior implicam uma interferência estatal mais expressiva na liberdade individual. Estamos falando da própria ideia de regulação, já tratada no presente trabalho, que depende, invariavelmente, de um agir estatal.

No Brasil, a ideia de paternalismo encontra-se premente no Estado Regulador na medida em que atua, “pressupondo a incapacidade e hipossuficiência de determinados agentes econômicos”¹¹³, antecipando certas escolhas e instituindo determinadas condutas no domínio econômico. E assim dispõe PATRÍCIA BAPTISTA:

“Diversas decisões econômicas são tomadas previamente pelo regulador na presunção de que os seus beneficiários, uma vez deixados à própria sorte, não teriam, por variadas razões, condições de tomá-las na defesa de seus melhores interesses”.

¹¹² ROCHA, Bruno Anunciação; Gallupo, Marcelo Campos. Paternalismo libertário no Estado Democrático de Direito. RIL Brasília a. 53 n.210 abr/jun 2016. p. 136

¹¹³ BAPTISTA, Patrícia. Evolução do estado regulador no Brasil. Desenvolvimento, globalização, paternalismos e judicialização. In: Direito Administrativo e democracia econômica. Coord Daniela Bandeira de Freitas, Vanice Regina Lírio do Valle – Belo Horizonte: Fórum, 2012. p, 71

Desta concepção de Estado-babá¹¹⁴, germina o estudo, no presente trabalho, do paternalismo libertário.

3.2 Do paternalismo libertário

Questionam se é justificável o Estado ser paternalista. Para algumas pessoas, a resposta é clara: sim. Nesse caso, a concepção que emoldura tal posicionamento é que existem situações e que Estado sabe o que é melhor para os indivíduos, mais do que eles mesmos.

Para a professora CLAIRE A. HILL¹¹⁵, esse grupo de pessoas que acreditam nessa ideia paternalista do Estado entendem que “ se as pessoas, sem restrições, tivessem livre escolha, eles, nem sempre, atuariam em função de seu melhor interesse.

Por outro lado, em sentido oposto, aqueles com inclinações libertárias defendem que as pessoas sabem o que é melhor elas próprias, e, a todo momento, em qualquer situação, deveriam ser capazes de fazer o que escolhem fazer.

E deste embate, surge uma nova escola, capitaneada por CASS S. SUSTEIN e RICHARD H. THALER, que compreende ser possível a coexistência do paternalismo e do libertarianismo. Isto é, o paternalismo libertário¹¹⁶ prega ser possível que atitudes paternalistas não cerceiem a liberdade de escolha do indivíduo.

¹¹⁴ Nesse particular, menciona-se o artigo de JOSÉ VICENTE SANTOS DE MENDONÇA, que indica que o paternalismo libertário configuraria uma alternativa ao Estado-babá. Indica, o autor, que “no campo do Direito Administrativo (...) vivemos a prática do paternalismos regulatório antiliberal: em nossa experiência regulatória, liberdade vigiada se torna, cada vez mais, opção imposta. Problema é que seus efeitos económicos raramente são positivos: há desestímulo à inovação, dificuldade de planejamento, desprestígio à autonomia privada, vilanização, simplismo”. Sugere, portanto, que a regulação deve ser sofisticada, “tornando-a mais inteligente, talvez mais eficaz, e, certamente, mais sensível à preservação de liberdades”

¹¹⁵ HILL, C. A. Anti-anti-anti-paternalism. *NYU Journal of Law & Liberty*, v. 2, n. 3, p. 444-454, 2007. Disponível em: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=956153>.

¹¹⁶ A professora CLAIRE A. HILL chama esta corrente de anti-anti paternalista. Para aprofundar o tema, sugere-se a leitura de seu artigo, disponível em <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=956153>.

Ao tratarem sobre a concepção de que paternalismo libertário não é uma contradição em termos, os autores pontuam que a questão da suposta incoerência entre os termos dá-se por dois motivos.

A uma porque os libertários desaprovam o paternalismo. Por sua vez, os paternalistas refutam a ideia de liberdade irrestrita de escolha¹¹⁷.

No entanto, os autores são categóricos ao afirmarem:

“Nossa ênfase está o fato de que, em muitos casos, as pessoas não possuem preferências claras, estáveis ou ordenadas. O que escolhem é fortemente influenciado por detalhes do contexto no qual fazem determinada escolha, como por exemplo as regras padronizadas (*default rules*), os efeitos da contextualização (*framing effects*) e os pontos de partida (*starting points*)”.¹¹⁸

E partir disso, o próprio conceito de preferências carrega certa obscuridade na sua semântica e análise, dado que o que o indivíduo escolhe é um produto das regras padronizadas, efeitos da contextualização e como a situação é formulada e, por fim, dos pontos de partida¹¹⁹.

A base conceitual desta corrente, ao mesmo tempo que veta qualquer tratamento que prejudique as escolhas individuais, é considerando uma forma branda e não invasiva de paternalismo, porquanto não exclui a liberdade de escolha do indivíduo.

O viés paternalista pode ser observado pelo fato de que instituições públicas e privadas, inevitavelmente, tentam influenciar o comportamento das pessoas. E isto é

¹¹⁷ SUNSTEIN, C. R. THALER, R. H. Libertarian paternalism is not an oxymoron. University of Chicago Law Review, n. 4, v. 70, p. 1159-1202, 2003. Disponível em: <http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1184&context=public_law_and_legal_theory>. p. 2

¹¹⁸ SUNSTEIN, C. R. THALER, R. H. Libertarian paternalism is not an oxymoron. University of Chicago Law Review, n. 4, v. 70, p. 1159-1202, 2003. Disponível em: <http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1184&context=public_law_and_legal_theory>. p. 2-3

¹¹⁹ SUNSTEIN, C. R. THALER, R. H. Libertarian paternalism is not an oxymoron. University of Chicago Law Review, n. 4, v. 70, p. 1159-1202, 2003. Disponível em: <http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1184&context=public_law_and_legal_theory>. p. 3

considerado legítimo mesmo que não haja efeitos para terceiros. A ideia por trás dessa influência das instituições baseia-se na consecução do melhor bem-estar do indivíduo¹²⁰.

Por sua vez, o aspecto libertarianista pode ser compreendido na concepção de que as pessoas ainda continuam livres para fazer suas escolhas, de modo que isto não ser tolhido dos indivíduos.¹²¹

No final das contas, o que se leciona nesta teoria é que, baseando-se em estudos de economia comportamental e psicologia cognitiva, em alguns casos, os indivíduos tomam decisões piores em termos de bem-estar¹²², decisões estas que poderiam ter sido outras se estes indivíduos detivessem informações completas, habilidades cognitivas ilimitadas e força de vontade¹²³.

Outro ponto crucial diz respeito à tentativa de desconstruir a concepção anti-paternalista de alguns indivíduos. SUNSTEIN e THALER consideram que essa dogmática é baseada numa combinação de uma presunção errada e duas concepções equivocadas (*misconceptions*).¹²⁴

Inquestionável, para os autores, que é falsa a presunção de que quase todas as pessoas, quase todo o tempo, fazem escolhas em seu melhor interesse, ou, pelo menos, são melhores do seu ponto de vista do que as escolhas que seriam feitas por terceiros.

Em se tratando dos chamados *misconceptions*, a primeira é a de que haveria alternativas viáveis ao paternalismo. Isto é, esta teoria prega que em muitas situações não há alternativa se não tomar alguma decisão que irá afetar o comportamento de uma série

¹²⁰ o SUNSTEIN, C. R. THALER, R. H. Libertarian paternalism is not an oxymoron. University of Chicago Law Review, n. 4, v. 70, p. 1159-1202, 2003. Disponível em: <http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1184&context=public_law_and_legal_theory>. p. 3

¹²¹ o SUNSTEIN, C. R. THALER, R. H. Libertarian paternalism is not an oxymoron. University of Chicago Law Review, n. 4, v. 70, p. 1159-1202, 2003. Disponível em: <http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1184&context=public_law_and_legal_theory>. p. 4

¹²² o SUNSTEIN, C. R. THALER, R. H. Libertarian paternalism is not an oxymoron. University of Chicago Law Review, n. 4, v. 70, p. 1159-1202, 2003. Disponível em: <http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1184&context=public_law_and_legal_theory>. p. 4

¹²³ o SUNSTEIN, C. R. THALER, R. H. Libertarian paternalism is not an oxymoron. University of Chicago Law Review, n. 4, v. 70, p. 1159-1202, 2003. Disponível em: <http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1184&context=public_law_and_legal_theory>. p. 5

¹²⁴ o SUNSTEIN, C. R. THALER, R. H. Libertarian paternalism is not an oxymoron. University of Chicago Law Review, n. 4, v. 70, p. 1159-1202, 2003. Disponível em: <http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1184&context=public_law_and_legal_theory>. p. 5

de pessoas.

Não haveria escapatória, portanto, à existência de alguns comportamentos seriam emoldurados por alguma forma de paternalismo. A segunda concepção errada que incorrem os dogmáticos anti-paternalista é que o paternalismo envolve, necessariamente coerção.

3.2.1 Do *Nudge*

A concepção de arquitetura de escolhas advém do livro “Nudge” de SUNSTEIN e THALER, em que indicam, os autores, que o paternalismo pode agir de forma a “incitar” determinados comportamentos desejáveis, garantindo, ainda, ao indivíduo, a sua liberdade individual.

Os chamados “empurrões”, seriam, portanto, uma forma branda, utilizada pelos defensores do paternalismo libertário, de induzir os indivíduos a praticarem determinadas atitudes, a se comportarem de determinado modo, sem que haja, ao contrário, qualquer prática coercitiva.

Nas palavras dos autores, “nudge é qualquer aspecto de uma arquitetura de escolha que altera o comportamento das pessoas de uma forma previsível sem vedar quaisquer opções ou alterar significativamente seu incentivo econômico”¹²⁵.

Para RICARDO LINS HORTA¹²⁶, os empurrões contrapõem-se ao esquema clássico do Estado de expressas obrigações, proibições ou permissões aos indivíduos de determinada sociedade. Pontua o autor:

“para a implementação de políticas públicas, parece haver um *continuum* que vai desde normas que restringem expressamente a

¹²⁵ THALER; SUNSTEIN. *Nudge: Improving Decisions about Health, Wealth and Happiness*. New York: Penguin, 2008. p. 6.

¹²⁶ HORTA, Ricardo Lins. *Arquitetura de escolhas, direito e liberdade: notas sobre o “Paternalismo Libertário”* Pensar, Fortaleza, v. 22, n. 2, maio/ago. 2017 p. 655.

liberdade dos atores sociais a regras que tão somente *estimulam* determinados comportamento socialmente desejáveis”.

Nessa toada, constata-se que os indivíduos, embora racionais, têm tendências a comportamentos impulsivos e sujeitos a falhas nas escolhas individuais¹²⁷.

E esses comportamentos contraditórios, essas escolhas enviesadas que fogem, inclusive, do próprio noção de bem-estar do indivíduo, na concepção de SUNSTEIN e THALER, devem sofrer interferência “de forma planejada e não coercitiva, para promover ou evitar determinados comportamentos, objetivando amenizar os problemas causados pelas limitações humanas que afetam a capacidade de escolha”¹²⁸.

Questionam, portanto, alguns, “se não caberia ao Estado *corrigir* essas falhas e vieses na tomada de decisão individual, com vistas a fins socialmente desejáveis”¹²⁹.

A problemática e esquematização do conceito dos empurrões, advém também do fato de que “os tomadores de decisão não ‘sabem’ quais são suas preferências”¹³⁰.

A própria noção do que seriam as preferências perde os contornos bem delimitados pois “essas são, no mais das vezes, resultado de processos automáticos e inconscientes, fortemente influenciados pelo meio social”¹³¹.

MARK SCHWEIZER¹³², mais do que isso, indica que como uma alternativa é contextualizada, emoldurada, influencia na escolha do indivíduo. E justamente por isso, para que os empurrões ocorram, a ciência da psicologia deve buscar compreender como

¹²⁷ Nesse particular, salienta-se que “as conclusões apresentadas por esses estudos trazem problemas para a ideia do *homo economicus* (...) as descobertas das falhas nas escolhas individuais demonstram que a racionalidade humana não é plena.” ROCHA, Bruno Anuniação; Gallupo, Marcelo Campos. Paternalismo libertário no Estado Democrático de Direito. RIL Brasília a. 53 n.210 abr/jun 2016. p. 141.

¹²⁸ ROCHA, Bruno Anuniação; Gallupo, Marcelo Campos. Paternalismo libertário no Estado Democrático de Direito. RIL Brasília a. 53 n.210 abr/jun 2016. p. 141

¹²⁹ HORTA, Ricardo Lins. Arquitetura de escolhas, direito e liberdade: notas sobre o “Paternalismo Libertário” Pensar, Fortaleza, v. 22, n. 2, maio/ago. 2017 p. 652

¹³⁰ HORTA, Ricardo Lins. Arquitetura de escolhas, direito e liberdade: notas sobre o “Paternalismo Libertário” Pensar, Fortaleza, v. 22, n. 2, maio/ago. 2017 p. 653

¹³¹ HORTA, Ricardo Lins. Arquitetura de escolhas, direito e liberdade: notas sobre o “Paternalismo Libertário” Pensar, Fortaleza, v. 22, n. 2, maio/ago. 2017 p. 653

¹³² SCHWEIZER, Mark. Nudging and the principle of proportionality. Paper presented at 4th Law and Economics Conference, Lucerne 17-18 April 2015. p. 2

esses contextos e externalidades influenciam na escolha.

JOSÉ VICENTE SANTOS DE MENDONÇA¹³³ indica que o *nudge* é algo novo no Brasil, e que não haveria, nesse cenário, teoria brasileira da compatibilidade constitucional do empurrãozinho. Questiona, portanto, se “faz sentido falar num empurrãozinho à brasileira?”

4 DA ANÁLISE MODELO DE REGULAÇÃO DO TABACO NO BRASIL

4.1 Paternalismo libertário aos consumidores?

Considerando essa corrente de paternalismo com viés libertário, esta intervenção estatal que ainda, na teoria, garante ao indivíduo sua liberdade de escolha, e os chamados empurrões, necessário agora analisar em que medida a regulação do tabaco no Brasil garante que consumidores pratiquem com completez seu direito de escolha e sua liberdade individual.

Mais uma vez, pontua-se que é indiscutível que a postura do estado frente às políticas públicas associadas ao tabaco é sempre imbuída de dinâmicas paternalistas. O Estado, seja na figura da ANVISA, seja por meio de legisladores, regula a matéria com normativas paternalistas a fim de reduzir o nível de tabagismo do Brasil.

O ponto chave para esta análise é questionar a figura pejorativa do verbete “paternalista”. Conforme os ensinamentos de SUNSTEIN e THALER,¹³⁴ os estudiosos do paternalismo libertário entendem que a palavra “paternalismo” deve ser encarada de maneira descritiva “de uma atitude voltada para a promoção do bem-estar dos indivíduos por meio de condução comportamental” .

¹³³ MENDONÇA, José Vicente Santos de. Direito Constitucional econômico: a intervenção do Estado à luz da razão pública e do pragmatismo. Belo Horizonte: Fórum, 2014. P 426.

¹³⁴ HORTA, Ricardo Lins. Arquitetura de escolhas, direito e liberdade: notas sobre o “Paternalismo Libertário” Pensar, Fortaleza, v. 22, n. 2, maio/ago. 2017 p. 655

Deste modo, empreendendo a conceituação meramente descritiva de paternalista, cumpre indicar que esse paternalismo exercido pelo Estado, tem, em primeiro momento, como mira, a indústria do tabaco.

Isto é, a regulação, essa modalidade de intervenção estatal, surge para lidar com os personagens agentes econômicos, agentes estes que passam a ser regulados no que tange às condições para o exercício de atividades econômicas.

Evidente que “não pode haver dúvidas de que as normas editadas pelas Agências Reguladoras devem obedecer aos preceitos legais”¹³⁵, com o fito de equilibrar as relações entre interesse público e agentes do mercado.

No entanto, a questão parece ser um pouco mais complexa quando se está diante de regulação de produtos que podem causar danos à saúde dos indivíduos da sociedade.

Não se trata, portanto, conforme análise dos normativos trazidos neste trabalho, de mera atividade equalizadora exercida pela Estado. Ao contrário, é possível perceber forte carga de paternalismo, que, inclusive, é questionado judicialmente a sua conformidade com a Carta Magna.

Inquestionável que, sem adentrar no mérito da violação ou não da liberdade individual, o modelo regulatório de controle do tabaco no Brasil trouxe efeitos positivos à redução do consumo, bem como trouxe melhoria para a saúde pública de modo geral.

Mas a discussão vai além disso. Pode, o Estado Brasileiro, ainda que imbuído de muitíssimo boa-fé atrapalhar a liberdade de escolha de seus cidadãos? Tendo como destinatários de suas atividades paternalistas os agentes regulados, é possível equilibrar a regulação de modo a não violar princípios constitucionais?

Sem dúvida, são questões que não conseguem ser respondidas de prontidão.

¹³⁵ GUERRA, Sérgio. Normatização por entidades reguladoras independentes: uma contribuição para o desafio da tecnicidade. In: temas de direito regulatório. Coord Sérgio Guerra. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2004.p. 21

Embora alguns digam que não, a matéria perpassa por uma questão de valores que, muitas das vezes, não são facilmente desconstruídos com dados e informações técnico-jurídicas.

CONCLUSÃO

O presente trabalho buscou se debruçar sobre o controle estatal do tabaco no Brasil, analisando questões complexas, como o alcance do paternalismo nas políticas regulatórias adotadas pelo País, dentro do contexto de criação das agências reguladoras, em especial, as que atuam no mercado de consumo tabagista, caso da ANVISA.

É fundamental entender o cenário político em que se situam os mecanismos de regulação da indústria do tabaco. Sem isto, é impossível compreender a importância que o Estado exerce em suas ações reguladoras, e de que modo estas atitudes restringem as liberdades individuais, como acabou por se demonstrar ao longo deste trabalho.

É importante, ainda, que se compreenda que a questão da regulação de agentes fumígenos envolve, também, juízos de valor por parte dos membros do Estado, e isto influencia diretamente nas atividades regulatórias deste mercado especificamente. Neste sentido, o paternalismo adotado como prática é, em grande medida, resultado de julgamentos morais por parte da Administração Pública acerca da capacidade do indivíduo decidir sobre o consumo – ou não – de produtos advindos da indústria do tabaco.

Sem dúvidas, é de extrema complexidade analisar e questionar os parâmetros sociológicos e jurídicos que justificam a afirmativa de que o Estado, em grande medida, atua restringindo em demasiado a liberdade individual no consumo de produtos do mercado tabagista. No entanto, a partir do estudo de casos envolvendo *nudge* e demais correntes teóricas sobre a matéria, nos faz chegar à de conclusão que, embora o conceito paternalista deva ser encarado de modo não pejorativo, é possível verificar que muitas medidas brasileiras restringem, sim, a liberdade do indivíduo e isto pode de fato trazer danos não só para a indústria alvo do controle, bem como para o exercício dos direitos individuais dos brasileiros.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico – Rio de Janeiro: Forense, 2004. p 265
2. BAPTISTA, Patrícia. Evolução do estado regulador no Brasil. Desenvolvimento, globalização, paternalismos e judicialização. In: Direito Administrativo e democracia econômica. Coord Daniela Bandeira de Freitas, Vanice Regina Lírio do Valle – Belo Horizonte: Fórum, 2012.p., 64
3. BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras e democracia. Editora Lumen Juris, 2011.
4. BRASIL. Lei nº 9728 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
5. BRASIL. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.
6. CALIL, Lais. O poder normativo das agências reguladoras em face dos princípios da legalidade e da separação de poderes. In: *Agências reguladoras e democracia*. Gustavo Binenbojm (coord) Editora Lumen Juris, 2011
7. CARVALHO FILHO, Jose dos Santos. Agências Reguladoras e Poder Normativo. In: Poder normativo das agências reguladoras. Coord: Alexandre Santos de Aragão. Rio de Janeiro:Forense, 2001
8. CLÉVE, Clermerson Merlin. Proscrição da propaganda comercial do tabaco nos meios de comunicação de massa, regime constitucional da liberdade de conformação legislativa e limites da atividade normativa de restrição a direitos fundamentais. Revista dos Tribunais. Vol. 845. p. 97. Março/2006.

9. DIAS, Eduardo Rocha. Direito à saúde e informação administrativa: o caso das advertências relativas a produtos perigosos. Belo Horizonte: Fórum, 2008. p. 311
10. DWORKIN, Gerald. Paternalism: Second thoughts. In: Satorius, Rolf (ed). Menneapolis: University of Minnesota Pressa, 1983.
11. FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. Competência da Anvisa e a regulamentação da propaganda. In: *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, RJ, n. 251, 2009, p.215 – 232
12. GOSTIN, L. O.; GOSTIN, K. G. A broader liberty: J.S. Mill, paternalism and the public's health. *Public Health*, v. 123, n. 3, mar. 2009 , p. 217. Disponível em: <http://scholarship.law.georgetown.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1018&context=ois_papers>. Acesso em 10.10.2017
13. GUERRA, Sérgio Antônio. Poder normativo das agências reguladores: as imagens nas embalagens de produtos derivados de tabaco exigidas pela Anvisa. In: *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, RJ, n. 252, 2009, p.143 - 187
14. GUERRA, Sérgio. Normativização por entidades reguladoras independentes: uma contribuição para o desafio da tecnicidade. In: *Temas de direito regulatório*. Coord Sérgio Guerra. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2004.p. 21
15. HILL, C. A. Anti-anti-anti-paternalism. *NYU Journal of Law & Liberty*, v. 2, n. 3, p. 444-454, 2007. Acesso em: 20 nov 2017 Disponível em: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=956153>.
16. HIRSCH, Glaicon Joel. Fiscalização e processo administrativo-sanitário à luz da constituição da república. Rio de Janeiro: AIDE Editora, 1ª ed, 2003.p. 31
17. HORTA, Ricardo Lins. Arquitetura de escolhas, direito e liberdade: notas sobre o

“Paternalismo Libertário” Pensar, Fortaleza, v. 22, n. 2, maio/ago. 2017p. 655.

18. JORGE, Leonardo Carrilho. Paternalismo jurídico na constituição de 1988: A autonomia individual contra o autoritarismo estatal. Rio de Janeiro, 2010.p. 53

19. JUSTEN FILHO, Marçal. O direito das agências reguladoras independentes. Dialética, 2002.

20. KELMAN, Jerson. Desafios do regulador. Rio de Janeiro: Synergia: CEE/FGV, 2009

21. LIBERMAN, J. Plainly constitutional: the upholding of plain tobacco packaging by the high Court of Australia. American Journal of Law & Medicine, v. 39, n. 2/3, p. 361-381, 2013. Acesso em: 15 nov 2017. Disponível em: <http://www.mccabecentre.org/downloads/Liberman_plainly_constitutional_FINAL.pdf>.

22. LOSS, Giovani R. Contribuições à teoria da regulação no Brasil: fundamentos, princípios e limites do poder regulatório das agências. In: Poder normativo das agências reguladoras. Coord: Alexandre Santos de Aragão. Rio de Janeiro: Forense, 2001

23. MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. A nova regulação estatal e as agências independentes. In: In: Direito Administrativo Econômico. Cood Carlos Ari Sunfeld. São Paulo: Malheiros, 2002.

24. MENDES, Conrado Hübner. Reforma do estado e agências reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão. In: Direito Administrativo Econômico. Cood Carlos Ari Sunfeld. São Paulo: Malheiros, 2002.

25. MENDONÇA, José Vicente Santos de. Direito Constitucional econômico: a intervenção do Estado à luz da razão pública e do pragmatismo. Belo Horizonte: Fórum, 2014

26. MILL, J. S. On liberty. London: Longman, Roberts & Green, 1869. p. 13.
27. MIRANDA NETTO, Fernando Gama; FERNANDES, Eric Baracho Dore. Controle da publicidade de produtos derivados do tabaco. In: atuação empresarial no estado democrático de direito. Coord: Roberto Correira da Silva Gomes Caldas , Rubia Carneiro Neves. São Paulo: Clássica Editora. 2013. p. 266
28. MORAES, Eliana Aparecida da Silva de. “O poder regulamentar e as competências normativas onferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária”. Revista de Direito Sanitário, vol. 2, nº 1, São Paulo, março 2000, p. 42
29. MOREIRA, Egon Bockmann, and Lauro Antonio Nogueira SOARES JÚNIOR. "Regulação econômica e democracia: a questão das agências administrativas independentes." *Agências reguladoras e democracia. Gustavo Binenbojm (coord). Rio de Janeiro: Lúmen ,2006.*
30. MOREIRA, Egon Bockmann. Reflexões a propósio dos princípios da livre iniciativa da função social. In:Estudos de direito econômico. CUÉLLR Leila, MOREIRA, Egon Bockmann. Belo Horizonte: Editora Fórum. 2010
31. MOREIRA, Egon Bockmann. Os limites à competência normativa das Agências Reguladoras.In: Poder normativo das agências reguladoras. Coord: Alexandre Santos de Aragão. Rio de Janeiro:Forense, 2001. p. 162-163
32. PATERNALISM. The Stanford Encyclopedia of Philosophy. Disponível em: <<http://plato.stanford.edu/entries/paternalism/>>.
33. PASQUALOTTO, Adalberto. Revista de Direito do Consumidor | vol. 91/2014 | p. 169 - 208 | Jan - Fev / 2014 p. 4
34. RAMOS, Isabela de Araujo de Lima. A atividade normativa da Agência Nacional

de Vigilância Sanitária no setor de produtos derivados do tabaco. *Revista de Direito da Procuradoria Geral*, Rio de Janeiro, 67, 2013

35. ROCHA, Bruno Anunciação; Gallupo, Marcelo Campos. Paternalismo libertário no Estado Democrático de Direito. *RIL Brasília* a. 53 n.210 abr/jun 2016. p. 136

36. SCHYMURA, Luiz Guilherme. Regulação e aspectos institucionais brasileiros. In: *Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar*. Coord. Sérgio Guerra. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2014.

37. SOUTO, Marcos Juruena Villela. Direito administrativo regulatório. *Lumen Juris*, 2005.

38. SOUTO, Marcos Juruena Villela. Destinatários da regulação sanitária da publicidade. In: *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, RJ, n. 246 p.191-208, set. 2007

39. SUNDFELD, Carlos Ari. Introdução às agências reguladoras. In: *Direito Administrativo Econômico*. Cood Carlos Ari Sunfeld. São Paulo: Malheiros, 2002.

40. SCHWEIZER, Mark. Nudging and the principle of proportionality. Paper presented at 4th Law and Economics Conference, Lucerne 17-18 April 2015

41. OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende,. Novo perfil da regulação estatal: administração pública de resultados e análise de Impacto regulatório. Forense, 2015.
