

Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

PARECER JURÍDICO¹

PANORAMA GERAL

O presente parecer, tendo em vista o avanço do direito internacional e a necessidade de efetivação interna das normas da Convenção Quadro de Controle do Tabaco (CQCT), tem como objeto a análise da competência da ANVISA para concretizar a regulação interna do controle do tabagismo, com base nas determinações do direito internacional, visando a criação de políticas públicas coordenadas nesse setor, especialmente no tocante à regulação do produto. Para tanto, foram analisadas as normas internacionais e internas sobre o tema, visitando-se a interpretação a elas dada pela doutrina e pelas decisões judiciais, tanto pela ótica do direito interno, quanto internacional e comparado. Nesse sentido, é possível defender que a CQCT abre espaço para regulação internacional por meio das diretrizes, estabelecidas nas Conferências das Partes (COP's), que são, assim, vinculantes a todos os Estados membros da convenção, além de fazer o papel de lei federal interna, permitindo a regulação interna por resolução da ANVISA. A regulação internacional nasce do chamado Direito Administrativo Internacional, que permite o exercício do poder regulamentar, ou normativo, da administração. Internamente, a regulação deve seguir as diretrizes da COP, havendo espaço para que órgãos, como a ANVISA, no Brasil, concretizem as diretrizes, como a referente aos arts. 9 e 10 da CQCT, que limitou o uso de aditivos de sabores nos produtos de tabaco, sendo uma forma de efetivação das normas internacionais internamente. Também não existe conflito entre a livre iniciativa e o controle do tabaco, pois, como dito pela Corte Constitucional Colombiana, é um mercado que não deve ser incentivado, apenas tolerado. Em suma, o que se busca é responder às seguintes perguntas, que já vão com suas respostas resumidas:

1. A ANVISA pode fazer a regulação por resoluções?

Sem dúvida, a ANVISA é o órgão responsável pelo controle do tabaco, sendo, no Brasil aquela que vai concretizar o direito administrativo internacional, ligado à criação de políticas públicas por meio de tratados internacionais, especialmente em matérias que exigem a coordenação global da política de saúde.

2. Seria necessário que a restrição viesse por lei em sentido estrito?

A competência da ANVISA decorre de sua posição de regular o setor, não havendo necessidade de nada além do que a sua lei criadora.

¹ Parecer "pro bono" confeccionado a pedido da Aliança de Controle do Tabagismo. O presente parecer é fruto do trabalho em uma de minhas linhas de pesquisa.



Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

3. Há excessos por parte do controle do tabaco? Haveria violação à livre iniciativa?

A Convenção Quadro de Controle do Tabaco exige que os Estados façam o controle do tabaco, que não pode ser tratado como produtos que não causam danos à saúde, não podendo ser comparado com um produto comum, por isso, insere-se em um mercado que não pode ser incentivado pelo Estado. Assim, não há exagero no controle, não sendo encontrada nenhuma violação à livre iniciativa, especialmente, por se tratar de mercadoria com controle determinado por tratado internacional, com raízes na proteção à saúde, estabelecida constitucionalmente.

Passa-se, agora, a uma análise mais detida do caso.

INTRODUÇÃO

O tema em debate se coloca na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4874, em trâmite perante o E. Supremo Tribunal Federal. Em tal ADI, a Confederação Nacional das Indústrias, patrocinadora da causa, busca a declaração parcial de inconstitucionalidade do art. 7o. da Lei 9.782/99, além da declaração de inconstitucionalidade por arrastamento da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n. 14/2012.

Para tanto, alega haver "Delegação normativa 'em branco' à ANVISA", violação à livre iniciativa, necessidade de interpretação conforme a Constituição do dispositivo específico da lei 9.782/99, o que levaria à inconstitucionalidade da RDC 14.

Não há, no entanto, fundamento para tais alegações. O que não é destacado na inicial e nos pareceres apresentados pela CNI é o fato de haver um tratado internacional sobre o tema, que altera por completo o cenário apresentado na inicial. E é, então, para o Direito Internacional que se deve partir nesse momento.

Por isso, vale dizer, já no início, que o tema envolve diretamente o direito internacional. Afinal de contas, a regulação que é realizada pela ANVISA tem como foco a Convenção Quadro de Controle do Tabaco (CQCT). Assim, é relevante que fique claro que é fundamental buscar coerência dos órgãos internos no tocante ao relacionamento entre direito interno e direito internacional.

Por conta disso, todo debate aqui construído se afasta do direito administrativo puro. Em suma, o raciocínio é o seguinte:

1. O STF definiu que os tratados de direitos humanos possuem hierarquia supralegal;
2. A Convenção Quadro de Controle do Tabaco foi ratificada pelo Brasil e é um tratado de direitos humanos, sendo, portanto, supralegal;

Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

3. Se ela não for entendida como tratado de direitos humanos, ela fica, ao menos, na hierarquia de lei federal;

4. As Resoluções da ANVISA estão fundadas na CQCT;

5. Tais Resoluções possuem então fundamento legal;

6. Elas são fruto do poder regulamentar dos Estados;

7. Tal poder regulamentar é exercido em conjunto pelos Estados por meio das diretrizes da CQCT;

8. Não há, portanto, nenhuma irregularidade nas Resoluções da ANVISA.

Inicialmente, assim, vale uma incursão sobre o direito internacional.

O direito internacional² tem avançado e, por conta disso, ocupado, nos últimos tempos, espaços que antes eram claramente destinados ao contingente normativo interno. É o que se pode empiricamente constatar ao se focar o estudo em qualquer ramo específico do direito, que, inevitavelmente, contará com normas internacionais, pois, o direito internacional se expande de forma constante, porém, com intensidade variável, o que se consubstancia em diferenças no tocante à implementação das normas³. De fato, tal expansão não é acompanhada de uma homogeneidade no que se refere à aplicação do Direito Internacional. Em outras palavras, por mais que se possa constatar que os vários aspectos da vida do indivíduo e da atuação do Estado estejam passando por normatização internacional, a imperatividade desses dispositivos não é uniforme, alcançando maior efetividade em áreas ligadas ao comércio internacional e às normas de *jus cogens*, passando por sensível diminuição em áreas como proteção ambiental e certos aspectos de direitos humanos.

Segundo Shaw⁴, com o avanço das tecnologias, especialmente de comunicações, a soberania foi profundamente alterada, por conta da interdependência entre os Estados, o que, “aliada à organização cerrada da sociedade comercial e política contemporânea em nível internacional”, leva a que todos os atos dos Estados, mesmo internos, tenham reflexos nas relações internacionais e nas decisões internas de outros Estados.

O direito administrativo, assim, não ficou imune ao direito internacional. De fato, muitos são os tratados internacionais que exigem regulamentação posterior, o que se faz por meio das Conferências das Partes, em claro exercício do poder regulamentar, que permite criar

² Cf. CONFORTI, Benedetto. *Diritto Internazionale*. 8ª. Ed. Napoli: Editoriale Scientifica, 2010, p. 3: “In una prima approssimazione il diritto Internazionale può essere definito come il diritto (o ordinamento) della ‘comunità degli Stati’”.

³ Como explica André de Carvalho Ramos.

⁴ SHAW, Malcolm N. *Direito Internacional*. São Paulo: Martins Fontes, 2011, p. 101.

Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

normas vinculantes às nações envolvidas⁵. O direito precisa mudar para enfrentar as mudanças da realidade, como explicitado por José Eduardo Faria⁶:

Desde o advento da transnacionalização dos mercados de insumos, produção, capitais, finanças e consumo – que em pouco mais de uma década, transformou radicalmente as estruturas de dominação política e de apropriação de recursos, subverteu as noções de tempo e espaço, derrubou barreiras geográficas, reduziu as fronteiras burocráticas e jurídicas entre nações, revolucionou os sistemas de produção, modificou estruturalmente as relações trabalhistas, tornou os investimentos em ciência, tecnologia e informação em fatores privilegiados de produtividade e competitividade, criou formas de poder e influência novas e autônomas e, por fim, multiplicou de modo exponencial e em escala planetária os fluxos de ideias, conhecimento, bens, serviços, valores culturais e problemas sociais – o pensamento jurídico parece encontrar-se numa situação análoga àquela em que se achava o pensamento econômico no término dos tumultuados anos 20; ou seja: frente ao desafio de encontrar alternativas para a exaustão paradigmática de seus principais modelos teóricos e analíticos, tal a intensidade do impacto gerado por todas essas transformações em seus esquemas conceituais, em seus pressupostos epistemológicos, em seus métodos e em seus procedimentos.

Com o crescimento das Organizações Internacionais e dos Tratados Internacionais, especialmente daqueles que exigem regulamentação posterior, o direito administrativo passa a ganhar espaço internacional e ser influenciado pelo direito internacional na mesma medida. Nesse espaço, surge a CQCT, que consiste na concretização da preocupação dos países com a normatização da saúde global.

Assim, o controle do tabaco recebeu a regulação internacional pela Convenção Quadro de Controle do Tabaco, criada sob os auspícios da Organização Mundial da Saúde, o direito administrativo servirá para definição da natureza jurídica das diretrizes e para a compreensão da competência das agências reguladoras internas.

Portanto, o que se testemunha agora, na construção de normatividade internacional, é, simplesmente, a divisão de competências regulatórias entre autoridades internas e internacionais, tomando-se possível a existência no cenário internacional de uma

⁵ Sobre o Direito Administrativo Internacional, STEWART, R. B.; SANCHEZ BADIN, M. R. The World Trade Organization: Multiple Dimensions of Global Administrative Law. *International Journal of Constitutional Law*, v. 9, n. 3-4, p. 556–586. doi: 10.1093/icon/mor051, 2011, acesso em 06 de abril de 2012.

⁶ Cf. FARIA, J. E. C. O. *O direito na economia globalizada*. 1ª Ed. 4ª Tiragem. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 13.

Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

interdependência em crescimento e cada vez mais relevante⁷, que é também identificada na saúde pública, o que aumenta a relevância da Organização Mundial da Saúde e da Conferência das Partes da Convenção Quadro de Controle do Tabaco⁸.

Para tanto, é necessário se realizar uma incursão sobre o direito internacional e o controle do tabaco, com foco na construção da CQCT. A força vinculante das diretrizes também deve ser ressaltada, passando pela competência normativa das agências reguladoras internas e a construção do direito administrativo global e como o controle do tabaco nele se alicerça.

A escolha pela Organização Mundial da Saúde (OMS) do controle do tabaco para ser o objeto da primeira Convenção Internacional liderada por ela tem motivação fundada na epidemia de tabaco enfrentada pelo globo. A CQCT, depois de uma longa negociação, chegou ao seu texto e ficou aberta para assinaturas de 16 a 22 de junho de 2003⁹. Sem dúvida alguma, a escolha também é emblemática, demonstrando que o tabaco é uma das maiores preocupações da saúde global.

Com ela, foi determinado o antagonismo entre tabaco e saúde, não existindo nível seguro de consumo de tal produto, o que permite dizer, sem medo de errar, que não há arbitrariedade da ANVISA quando busca regular tal produto. De fato, como definido internacional e nacionalmente, o tabaco é danoso à saúde, daí o risco em se permitir que mais pessoas se tornem viciadas em tabaco. Sendo plausível buscar caminhos que não permitam que o tabaco se torne mais atrativo aos jovens.

Também não havendo dúvida quanto à não violação da livre iniciativa, pois, Constituição e Direito internacional definem que o tabaco deve passar por controle. Assim, é possível afastar por completo os argumentos colacionados na inicial.

I. DIREITO INTERNACIONAL E CONTROLE DO TABACO – A CONVENÇÃO QUADRO DE CONTROLE DO TABACO

⁷ STEWART, R. B.; SANCHEZ BADIN, M. R. The World Trade Organization: Multiple Dimensions of Global Administrative Law. *International Journal of Constitutional Law*, v. 9, n. 3-4, p. 556–586. doi: 10.1093/icon/mor051, 2011, acesso em 06 de abril de 2012.

⁸ Cf. TAYLOR, ALLYN L., A. L.; ROEMER, RUTH, R.; LARIVIERE, JEAN, J. Origins of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. *SSRN eLibrary*. from http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=818984, 2005, acesso em 06 de abril de 2012: The growing number of public health concerns that are bypassing or spilling over national boundaries has ushered in a new era of global public health policy. Although there is a long history of multilateral cooperation in some limited areas of public health policy, particularly infectious diseases, public health has traditionally been viewed as being almost exclusively a national concern. However, with global integration has come a paradigm shift in which public health is now being recognized not only as a topic of global concern, but also as a global public “good”.

⁹ VEDOVATO, Luís Renato . A Convenção Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco. In: Clarissa Menezes Homsi. (Org.). *Controle do Tabaco e o Ordenamento Jurídico Brasileiro*. 1ª ed. Rio de Janeiro: LUMEN JURIS EDITORA, 2011, v. 1, p. 3-31.

Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

A necessidade de internacionalização do controle do tabaco não é uma discussão recente, já em 1998, no *Seminar on Tobacco Industry Disclosures*, na sede da OMS, em Genebra, Gro Harlem Brundtland declarou que o controle do tabaco não pode ser deixado nas mãos dos esforços individuais dos atores internos, é necessário, segundo Brundtland, uma condução internacional da questão¹⁰. O que reforça a exigência das regulações da ANVISA, especialmente baseadas na Convenção Quadro de Controle do Tabaco.

O controle do tabaco, na busca de maior efetividade, avançou para a criação normativa internacional¹¹, visando enfrentar a epidemia global criadora de interdependência entre os Estados, que se ligam em função da saúde pública. A questão do tabaco ultrapassou as fronteiras nacionais e tornou-se uma preocupação mundial. Foi assim que, em 2003, celebrou-se um Tratado Internacional sobre o controle do tabaco, a já citada Convenção Quadro de Controle do Uso do Tabaco, ao qual o Brasil se vinculou definitivamente, por meio de ratificação, em 03 de novembro de 2005, tendo publicado, em 02 de janeiro de 2006, o Decreto Presidencial n. 5.658.

A CQCT tem mais vinculações definitivas (173), do que assinaturas (168), pois, apesar do prazo para assinaturas ter se expirado, existe espaço para as ratificações, daqueles que já assinaram, ou adesões, dos que não assinaram, mas pretendem seguir as normas internacionais de controle do tabaco. Além disso, os Estados que assinaram a Convenção concordaram em se empenhar, de boa-fé, a ratificar, aceitar, ou aprová-la, e mostrar o compromisso político de não prejudicar os objetivos nela definidos.

A entrada em vigor da Convenção se deu em 27 de Fevereiro de 2005, conforme determinado pelo art. 36, parágrafo 1º, do Tratado. Com a vigência, os Estados vinculados são obrigados a cumprir as disposições do Tratado e as diretrizes, nascidas das Conferências das Partes, de acordo com o art. 5, numeral 4, do texto da CQCT.

O papel das diretrizes, então, é o de determinar a realização de políticas públicas saudáveis necessárias para controle do uso do tabaco¹², que poderia incentivar o desenvolvimento de uma uniformidade global no trato do tabaco, com respeito às peculiaridades locais. A conjugação de normatividade interna e internacional é fundamental para que seja

¹⁰ Disponível em http://www.who.int/director-general/speeches/1998/english/19981020_tfi.html, acessado em 06 de abril de 2012.

¹¹ O longo caminho para a construção internacional da CQCT pode ser constatado em YACH, D. From Framingham to the Framework Convention on Tobacco Control. *Progress in Cardiovascular Diseases*, v. 53, n. 1, p. 52-54. doi: 10.1016/j.pcad.2010.05.001, 2010, acesso em 06 de abril de 2012.

¹² Sobre promoção de políticas públicas saudáveis, especialmente no meio urbano, vale conferir o trabalho de Ana Maria Girotti Sperandio e Lauro Luiz Francisco Filho, com trabalhos focados em promoção da saúde e urbanismo, desenvolvidos junto ao Laboratório de Investigações Urbanas (LABINUR) da FEC da UNICAMP.

Luís Renato Vedovato

*Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP
Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP
Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP
Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas
Professor de Direito Internacional da FACAMP*

possível aplicar a Convenção de forma plena. Por isso, o envolvimento interno e internacional são necessários para o desenvolvimento de políticas públicas e a reconfiguração do ordenamento jurídico, inclusive com alterações na interpretação.

Buscando concretizar as normas da CQCT, foram realizadas Conferências das Partes (COP), que, de acordo com o art. 23 da Convenção, é o órgão responsável pela coordenação de ações destinadas à efetivação da CQCT da OMS. Da COP fazem parte todos os países vinculados ao tratado, realizando reuniões a cada dois anos.

Para Hammond e Assunta, a CQCT traz como principais objetivos encorajar os Estados a implementar proibições abrangentes sobre a publicidade, sua promoção e patrocínio do tabaco; obrigar a colocação de advertências rotativas nas embalagens de tabaco, visando cobrir, ao menos 30% das principais áreas visíveis, podendo incluir imagens ou pictogramas; proibir o uso de termos enganosos como “light” e “suave”; proteger os indivíduos contra a exposição à fumaça do tabaco; combater o contrabando e o comércio ilícito, inserindo informações sobre o destino final na própria embalagem; além de aumentar os impostos sobre o tabaco¹³. A CQCT incentiva os países a construírem controles mais avançados do que os estabelecidos em seus dispositivos, o que determina que ela traz apenas os padrões mínimos exigidos.

É o que se vê no art. 2º, numeral 1, que estatui que “as Partes são estimuladas a implementar medidas que vão além das requeridas pela presente Convenção e de seus protocolos, e nada naqueles instrumentos impedirá que uma Parte imponha exigências mais rígidas, compatíveis com suas disposições internas e conforme ao Direito Internacional”¹⁴.

Admite-se, portanto, que a proteção interna seja maior que a internacional, porém, como serve para fixação de parâmetros mínimos, a CQCT, quando comparada com a legislação interna de um Estado parte, não pode ser mais avançada na proteção e controle do tabaco. Assim, é passível de gerar a responsabilidade internacional do Estado a situação em que a proteção internacional é maior que a interna.

Também por força convencional, as diretrizes e protocolos (art. 5º, numeral 4, da CQCT), são parte do direito internacional que visa o controle do tabaco, porém, possuem um componente intrínseco de direito administrativo internacional. Tais atos podem se enquadrar em frutos do exercício do Poder Regulamentar¹⁵ da administração pública¹⁶. Nesse caso, no entanto,

¹³ Cf. HAMMOND, R.; ASSUNTA, M. ob. cit..

¹⁴ Cf. HAMMOND, R.; ASSUNTA, M. ob. cit..

¹⁵ Sobre o poder regulamentar, também chamado de poder normativo, cf. COELHO, Paulo Magalhães da Costa. *Manual de Direito Administrativo*. 1ª. ed. São Paulo: Saraiva, 2004, p. 67; cf. também, sobre o mesmo tema, BANDEIRA DE MELLO, Celso Antonio. *Curso de Direito Administrativo*. 15ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2003, p. 309; . ARAUJO, E. N. . *Curso de Direito Administrativo*. 3ª. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2007, 466; DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 21ª. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2008, p. 82.

Luis Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

a estrutura da Convenção e da COP fazem o papel de administração pública, com a vantagem de poderem ser tidas como a interpretação autêntica da CQCT.

A interpretação autêntica é aquela feita pelo próprio órgão do qual emanou o texto normativo. A interpretação autêntica, no presente caso, processa-se mediante a elaboração das diretrizes.

Assim, os Estados estão vinculados às diretrizes e protocolos, pois, nascem da própria convenção e servem de exposição da interpretação internacional do dispositivo, o que afasta o risco de interpretação interna da norma internacional. Especialmente as diretrizes fazem o papel de explicitar e guiar as ações dos membros da Convenção, o que de forma corriqueira é feito no direito interno desses Estados, trazendo às diretrizes força vinculante idêntica à das normas trazidas no texto da CQCT¹⁷. Tais diretrizes nasceram, como determinado pela Convenção, das COP's realizadas até o momento.

II. AS DIRETRIZES NASCIDAS DAS CONFERÊNCIAS DAS PARTES

Seguindo a previsão convencional, com o objetivo de promover a implementação das provisões do tratado, a CQCT permite a criação de vários instrumentos, como protocolos e diretrizes, abrindo espaço para que seja feita a interpretação autêntica dos dispositivos do tratado, além de detalhar e aprofundar ações para o controle do tabaco. Em cada COP, as Partes devem relatar os avanços e eventuais dificuldades enfrentadas, o que cria condições para realização do monitoramento dos Estados pela COP, que poderá, assim, constatar em que áreas estão os desafios para o efetivo cumprimento da CQCT. Os relatos dos Estados também servem de espaço pedagógico para os envolvidos.

No intuito de dar maior clareza às normas da CQCT, foram, então realizadas as conferências das partes (COPs). Merece destaque a referente à regulação do produto.

¹⁶ Cf. CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de direito administrativo*. 24ª Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris Editora, 2009, p. 51.

¹⁷ Além de importante alusão às obras de Direito Administrativo, cf. VERDIER, P.-H. Transnational Regulatory Networks and Their Limits. *Yale Journal of International Law*, v. 34, p. 113-172, 2009, acesso em 06 de abril de 2012: "Since the end of World War II, ambitious institutions and regimes have emerged to regulate international economic life. The General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) provided multilateral legal guidelines for governing trade restraints; the World Trade Organization (WTO), as the new incarnation of the GATT's original institutions, has extended its jurisdiction to encompass intellectual property and services. The International Monetary Fund (IMF) initially wielded extensive authority over the international monetary system and, though its mission has been in flux since the 1970s, retains a leading role in the international financial system. Alongside these global regimes, numerous regional and bilateral treaties pursue greater trade liberalization and investment protection. Other treaty regimes control trade in specific goods such as nuclear materials, weapons, and cultural property."



Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

De fato, a Quarta Conferência das Partes (COP4), realizada de 15 a 20 de novembro de 2010, em Punta Del Este, no Uruguai, tratou especificamente da regulação do produto. Nessa reunião, foram aprovadas as diretrizes para implementação da regulamentação do conteúdo e divulgação das informações sobre os produtos de tabaco, de forma parcial; da educação, comunicação, treinamento e conscientização do público; das medidas de redução da demanda relativas à dependência e ao abandono do tabaco, respectivamente, relativas aos arts. 9, 10, 12 e 14.

Também determinou a criação de *working group* visando a criação de diretrizes sobre preços e impostos (artigo 6º) e continuar o trabalho relativo ao apoio a atividades alternativas economicamente viáveis e proteção ao meio ambiente e à saúde das pessoas. Definiu ainda que as negociações sobre o Protocolo sobre o Mercado Ilícito continuam em mais uma sessão em 2012. Além de se estabelecer um grupo de especialistas na área de publicidade transfronteiriça¹⁸.

III. O DIREITO ADMINISTRATIVO INTERNACIONAL E A FORÇA VINCULANTE DAS DIRETRIZES

As negociações duras e complexas, em todas as reuniões, estão a demonstrar que há muitos obstáculos para a concretização da Convenção. Os sintomas do surgimento do supercapitalismo, como delineado por Robert Reich¹⁹, podem trazer novas conformações e desafios para a criação de políticas públicas saudáveis. Como destaca Reich, o novo capitalismo faz com que as empresas procurem controlar a regulação se aproximando cada vez mais dos centros decisórios estatais²⁰. Daí, entende-se a importância da criação das redes internas de implementação da Convenção²¹, como também se mostra essencial a implementação das diretrizes do art. 5º, numeral 3, da CQCT.

Tais diretrizes, por serem fruto do Poder Regulamentar, com a vantagem de também ser interpretação autêntica da Convenção, pois feita pelos sujeitos que a criaram, ganham estatura vinculante imperativa. O que se vê, então, é a interpretação internacional de normas internacionais, o que afasta a possibilidade de atuação equivocada dos Estados Partes.

¹⁸ Cf. http://www.who.int/fctc/cop/sessions/fourth_session_cop/en/index.html

¹⁹ REICH, Robert. *Supercapitalismo*. Rio de Janeiro: Ed. Campus, 2008, capítulo 4, p. 139.

²⁰ Idem, p. 150.

²¹ Importante rede brasileira é a Rede de Municípios Potencialmente Saudáveis, liderada por Ana Maria G. Sperandio. Disponível em: <www.rededemunicipios.org.br>.



Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

A lógica é simples, a Convenção, assim como os tratados em geral²², é assinada pelo Poder Executivo e aprovada pelo Legislativo²³, ganhando espaço no ordenamento jurídico interno após o Decreto Presidencial, que não é necessário internacionalmente, onde ele será vinculante para suas partes, assim como todas as diretrizes nascidas das Conferências.

No âmbito interno, existirá, no Brasil, por conta do Decreto Presidencial, servindo de fundamento de validade para as diretrizes que nascem como interpretação de seu texto e fruto do que se pode chamar de Poder Regulamentar do Direito Administrativo Internacional. O propalado diálogo, como defendido por Carvalho Ramos²⁴, no caso das diretrizes, o que se pretende é o diálogo entre as políticas públicas. Não podendo ser descartado o fato de que as diretrizes se assemelham a decisões judiciais abstratas, nos moldes daquelas que se dão no controle concentrado de constitucionalidade de normas. A COP faria o papel de tribunal, interpretando a CQCT, definindo as normas a serem aplicadas pelas partes. Logo, não há como afastar o caráter vinculante das diretrizes, que são meios de se explicitar a exegese convencional. As diretrizes da CQCT formam expressões de uma rede de regulação transnacional, as chamadas TRN's (da sigla em inglês Transnational Regulatory Network)²⁵. A preocupação com as TRN's está concentrada nas questões do comércio internacional, porém, podem ser aplicadas à saúde pública, pois carregada de interdependência e já estruturada, no que toca ao tabaco, por tratado internacional. Conforme Verdier²⁶:

The emergence of several major cooperative initiatives among national regulators began engaging the attention of international law scholars in the 1990s. The Basel Committee had successfully adopted an international accord on bank capital adequacy in 1988, and efforts were underway to strengthen the rulemaking activity of IOSCO and the International Association of Insurance Supervisors (IAIS). Networks of environmental and antitrust regulators were also cited to illustrate an emerging global trend toward soft law and informal regulatory cooperation. Early commentators expressed concern that these initiatives evidenced a shift toward disaggregated global governance by experts acting outside the constraints of domestic political structures and the normal foreign affairs process

²² Cf. ACCIOLY, Hildebrando; NASCIMENTO E SILVA, Geraldo Eulálio do. *Manual de Direito Internacional Público*. 19ª ed. CASELLA, Paulo Borba, atualizador. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 233.

²³ Tendo-se como referência o que acontece no Brasil, sendo importante, no entanto, ressaltar que segue um caminho complexo com a participação do Poder Legislativo por determinação constitucional, como ressalta

²⁴ Cf. CARVALHO RAMOS, André. O Diálogo das Cortes: O Supremo Tribunal Federal e a Corte Interamericana de Direitos Humanos. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do; JUBILUT, Líliliana Lyra. (Org.). *O STF e o Direito Internacional dos Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2009.

²⁵ Cf. VERDIER, P. -H. obra citada.

²⁶ Cf. VERDIER, P. -H. obra citada.

Luis Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

Os avanços do direito administrativo internacional abrem espaço para que o diálogo seja mais profundo e as regulações internas tenham que seguir as determinações internacionais²⁷, fazendo que as diretrizes sejam vinculantes e imperativas no momento da fixação de políticas públicas internas. Sendo sensível o crescimento desse fenômeno no direito atual, como descrito por Stewart et al²⁸, ao tratar fundamentalmente da Organização Mundial do Comércio, nos seguintes termos:

As exemplified by the WTO, we are witnessing the pervasive shift of authority from domestic governments to global regulatory bodies in response to deepening economic integration and other forms of interdependency. The growing density of regulation beyond the state enables us to identify a multifaceted global regulatory and administrative space populated by many distinct types of specialized global regulatory bodies, including not only formal international organizations like the WTO but also transnational networks of domestic regulatory officials, private standard setting bodies, and hybrid public-private entities.

Logo, como são normas provenientes de Organizações Internacionais, que definem regras para criação de diretrizes pelas partes para a elas serem aplicadas, é possível concluir que a vinculação advém do direito administrativo internacional, ao que se agrega o fato de se tratar de forma de interpretação autêntica da Convenção.

IV. A REGULAÇÃO INTERNA

Para que não se corra o risco de que o tratado internacional sofra uma peculiar internalização da interpretação e da aplicação, as diretrizes internacionais devem ser seguidas por ações internas, particularmente no tocante à concretização de políticas públicas, de forma uniforme pelas partes. As agências reguladoras²⁹, naqueles países em que elas existem, formam o veículo interno para a implementação das diretrizes internacionais.

²⁷ Os acordos executivos, que se concretizam apenas com a participação do Poder Executivo dos Estados, podem ser vistos como modalidades de exercício do poder regulamentar internacional, cf. REZEK, José Francisco. *Direito Internacional Público - Curso Elementar*. 13ª. ed. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 86.

²⁸ STEWART, R. B.; SANCHEZ BADIN, M. R. ob. cit.

²⁹ As Agências Reguladoras formam a opção brasileira, porém, não são pioneiras na regulação interna de setores da economia, de acordo com MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. *Agências reguladoras*. 1ª. ed. Barueri, SP: Manole, 2003, p. 12, que assim se expressa: "Muito embora, para alguns, estas entidades autárquicas, entres reguladores, possam parecer um novo instituto jurídico ou uma inovação em nosso ordenamento positivo, é necessário frisar que autarquias com as mesmas funções já existem no Direito Brasileiro há muito mais tempo do que se possa imaginar, e exercem, concomitantemente, as funções normativa, administrativa e jurisdicional".

Luís Renato Vedovato

*Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP
Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP
Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP
Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas
Professor de Direito Internacional da FACAMP*

Em outras palavras, não há necessidade de se aprovar, no poder legislativo, o ato para que se concretize a diretriz internacional no cenário interno. O órgão administrativo interno pode, assim, no exercício de sua capacidade normativa³⁰, criar a regulamentação necessária para o controle mais efetivo do tabaco, que se fortalece com a aplicação interna das diretrizes e normas internacionais³¹.

As Agências Reguladoras possuem autonomia e devem atuar para alcançar a efetivação dos seus objetivos, conforme Carlos Ari Sundfeld³²:

As agências vêm sendo dotadas de alguma 'independência', que a legislação menciona ser característica importante de várias delas. 'Independência' é uma expressão certamente exagerada. No mundo jurídico preferimos falar em autonomia. Mas garantir a independência é fazer uma afirmação retórica com o objetivo de acentuar o desejo de que a agência seja ente autônomo em relação ao Poder Executivo, que atue de maneira imparcial e não flutue sua orientação de acordo com as oscilações que, por força até do sistema democrático, são próprias desse Poder.

Exercendo essa autonomia, em março de 2012, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no Brasil, determinou a proibição da comercialização de cigarros com aditivos de sabores. Tal determinação está em consonância com as disposições internacionais e em linha com o desincentivo ao consumo do tabaco, como determinado pela diretriz da COP4, reguladora dos artigos 9 e 10 da CQCT. De fato, com tal banimento, evita-se que haja um mascaramento do gosto ruim do tabaco, impedindo que sejam os sabores utilizados como incentivo à experimentação e manutenção do vício.

A pergunta que se tem feito é se a ANVISA agiu dentro de sua competência. Para tanto, vale pensar em outros produtos. Caso houvesse um meio de fazer a cachaça ganhar gosto de leite ou de iogurte, mantendo as suas demais características, tais como o grau alcoólico e potencial viciante, a ANVISA tem a competência para proibir que tal produto seja comercializado, pois, poderá facilitar a entrada de jovens à utilização do produto. A lei criadora da ANVISA, Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, traz seu rol de competências, devendo atuar como entidade administrativa independente, sendo-lhe asseguradas as prerrogativas necessárias

³⁰ Sobre a capacidade normativa, confira-se ROCHA, Jean-Paul. Regulação Econômica e Separação dos Poderes: a Delegação Legislativa na Tradição do Direito Público Brasileiro. Revista de Direito da Associação dos Procuradores do Novo Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, v. XI, p. 69-87, 2002.

³¹ RIVERO, L. R.; PERSSON, J. L.; ROMINE, D. C. et al. Towards the world-wide ban of indoor cigarette smoking in public places. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. 1 v. 209, n. 1, p. 1-14. doi: 10.1016/j.ijheh.2005.07.003, 2006, acesso em 06 de abril de 2012.

³² SUNDFELD, Carlos Ari. Introdução às Agências Reguladoras. In SUNDFELD, Carlos Ari (Org.). *Direito Administrativo Econômico*. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 23.

Luis Renato Vedovato

*Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP
Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP
Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP
Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas
Professor de Direito Internacional da FACAMP*

ao exercício adequado de suas atribuições, conforme o art. 4º da Lei. O banimento do aditivo à cachaça seria algo natural, pois, ele faria uma maquiagem ao gosto que pode ser um obstáculo para se alcançar mais adeptos, especialmente entre os mais jovens.

Quanto ao tabaco, foi feito algo parecido, ou seja, o consumo deve ser controlado e não deve o produto ter atrativos para os jovens. Além disso, o Brasil se comprometeu a cumprir o tratado e, por isso, está vinculado às diretrizes. Nesse caso, a diretriz foi aprovada na COP4 para dar maior efetividade aos artigos 9 e 10 da CQCT.

Dessa forma, o banimento é totalmente possível, pois em linha com a citada diretriz e com os objetivos pelos quais foi criada a Agência, que tem como competência, conforme o artigo 7º, entre outros temas: coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; 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; administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária; interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, 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; coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados ao tabaco, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Além disso, é importante ressaltar que à ANVISA compete regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, conforme o art. 8º da Lei 9.782/99. Havendo expressa menção ao tabaco como um produto que envolve risco à saúde, no art. 8º, § 1º, inc. X, e, por conta disso, determinando sua competência. Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco.



Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

Nessa função, a ANVISA expediu regulamentação sobre o tema, exercendo sua função normativa, que, segundo Carlos Ari Sundfeld³³, guarda total compatibilidade com o direito, nos seguintes termos:

Será verdade, como temem alguns, que a agência reguladora é necessariamente uma usurpadora da função legislativa? Não. Nos novos tempos, o Poder Legislativo faz o que sempre faz: edita leis, frequentemente com alto grau de abstração e generalidade. Só que, segundo os novos padrões da sociedade, agora essas normas não bastam, sendo preciso normas mais diretas para tratar das especificidades, realizar o planejamento dos setores, viabilizar a intervenção do Estado em garantia do cumprimento ou a realização daqueles valores: proteção do meio ambiente e do consumidor, busca do desenvolvimento nacional, expansão das telecomunicações nacionais, controle sobre o poder econômico – enfim, todos esses que hoje consideramos fundamentais e cuja persecução exigimos do Estado.

O Estado, então, criou a ANVISA e lhe entregou a função de controlar o uso do tabaco, o que envolve tanto a saúde quanto o controle do poder econômico, tendo em vista a atuação das empresas que atuam no setor.

Logo, os atos da ANVISA³⁴ servem para efetivar a CQCT e, seguindo as determinações convencionais, avançar no controle do tabaco, conforme o art. 2º, numeral 1, da CQCT, que determina que com “vistas a melhor proteger a saúde humana, as Partes são estimuladas a implementar medidas que vão além das requeridas pela presente Convenção e de seus protocolos, e nada naqueles instrumentos impedirá que uma Parte imponha exigências mais rígidas, compatíveis com suas disposições internas e conforme ao Direito Internacional”.

V. A INFLUÊNCIA DA INDÚSTRIA DO TABACO E A LIVRE INICIATIVA

De acordo com o art. 5º, numeral 3, da Convenção Quadro de Controle do Tabaco, ao estabelecer e implementar suas políticas de saúde pública relativas ao controle do tabaco, as

³³ SUNDFELD, Carlos Ari. Introdução às Agências Reguladoras. In SUNDFELD, Carlos Ari (Org.). *Direito Administrativo Econômico*. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 27.

³⁴ Vale também destacar que a regulamentação é um dever da Agência, como deve seguir o princípio da legalidade, ela deve regulamentar e seguir a determinação da CQCT, que foi incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro, cf. SUNDFELD, Carlos Ari ; CÂMARA, Jacintho Arruda . Dever regulamentar nas sanções regulatórias. *Revista de Direito Público da Economia*, v. n.º 31, p. 33-55, 2010.



Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

Partes agirão para proteger essas políticas dos interesses comerciais ou outros interesses garantidos para a indústria do tabaco, em conformidade com a legislação nacional.

No artigo 170 da Constituição Federal, é definida a livre iniciativa como um dos fundamentos da ordem econômica brasileira. Vale destacar que os dispositivos não são contraditórios e que podem ser interpretados em conjunto.

Antes, porém, ressalta-se que muito se avançou no controle do tabaco e, atualmente, ele tem significado essencialmente econômico na sociedade, já estando superada a fase em que ele tinha ligações culturais e religiosas, como destacado por Rivero et al.³⁵, nos seguintes termos:

In the past, certain religions have used smoking as part of rituals and ceremonies, but such practices have fallen into disuse. Muslims around the world stop smoking during the month of fasting of Ramadan. Native Americans have a cultural basis for using tobacco. Historically, some tribes have used tobacco as a 'life affirming and sacramental substance that plays a significant role in Native creation myths and religious ceremonies' (Winter, 2001). Tobacco was not used for recreational reasons until after the arrival of the explorers from Europe. In the US, smoking has gained the status of cultural icon through the cinema, television and magazine media. Adolescents who observe smoking in the media have a more positive attitude toward tobacco use, and those who identify with celebrities who smoke are more likely to take up smoking (Sargent, 2003). Movie heroes are three-four times more likely to smoke than are people in real life (Sargent et al., 2001; Meyer, 2001). Ethnicity also has an effect in that white adolescents with friends that smoke are more likely to start smoking than Asian Americans, African Americans, Hispanics, and Pacific Islanders (Unger et al., 2001). The authors attribute this finding to the tendency in the latter three groups to prefer conforming to the roles that parents and mainstream adult society prescribe for them and may be less likely to mimic the minority of adolescents who take up smoking.

As várias experiências difíceis na implantação de políticas com resistência da indústria levaram a criação do dispositivo da CQCT (5.3) e suas diretrizes, como se pode identificar em MEJIA et al.³⁶, nos seguintes termos:

The transnational tobacco industry has followed closely the potential FCTC ratification process in Argentina. BAT hired the Argentinean public relations firm, Basso Dastugue & Asociados (BD&A) which specializes in corporate image and communications. Jorge Basso Dastugue was a Nobleza

³⁵ RIVERO, L. R.; PERSSON, J. L.; ROMINE, D. C. et al. ob. cit.

³⁶ Cf. MEJIA, R.; SCHOJ, V.; BARNOYA, J.; FLORES, M. L.; PÉREZ-STABLE, E. J. Tobacco industry strategies to obstruct the FCTC in Argentina. *CVD Prevention and Control*, v. 3, n. 4, p. 173–179. doi: 10.1016/j.cvdpc.2008.09.002, 2008, acesso em 06 de abril de 2012.

Luís Renato Vedovato

*Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP
Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP
Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP
Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas
Professor de Direito Internacional da FACAMP*

Piccardo executive in charge of the Public Relations area of BAT. As part of that involvement BD&A generated a detailed report to Nobleza Piccardo and BAT about newspapers articles regarding the FCTC. Tobacco industry representatives also held frequent meetings with national Deputies requesting not to ratify the FCTC because of supposed economic losses.

Segundo as diretrizes aprovadas pela COP sobre o art. 5º, numeral 3, da CQCT, foi definido como princípio norteador que existe um conflito fundamental e irreconciliável entre os interesses da indústria do tabaco e os interesses da política de saúde pública. Especificamente pelo fato de que a indústria do tabaco produz e promove um produto que é cientificamente comprovado como causador de dependência química, que causa doença e morte, e que dá origem a uma variedade de problemas sociais, incluindo o agravo à pobreza.

Por conta disso, os Estados, segundo a diretriz, devem proteger a formulação e a implementação das políticas públicas de saúde de controle do tabaco da indústria do tabaco, na maior extensão possível.

Havendo um foco na transparência das relações entre indústria do tabaco e o Estado, as Partes devem garantir que qualquer interação com a indústria do tabaco, sobre questões relacionadas ao controle do tabaco ou à saúde pública, seja responsável e transparente, o que também deve ser exigido das pessoas que nessa indústria atuam.

Segundo Eros Roberto Grau³⁷, à “idealização de liberdade, igualdade e fraternidade se contrapôs a realidade do poder econômico”. Assim, para que os objetivos postos na constituição e nos tratados de direitos humanos sejam alcançados, necessária se faz a atuação no sentido de proteção do indivíduo e da sociedade contra os excessos do poder econômico. Exatamente por isso, a diretriz determinou que as partes devem exigir que a indústria do tabaco e aqueles que trabalham para promover os seus interesses operem e atuem de maneira responsável e transparente. Exigindo-se, também, que a indústria forneça todas as informações necessárias para a implementação dessas normas.

Também, ficou determinado que, devido à natureza letal de seus produtos, não devem ser concedidos incentivos especiais ou adicionais para tais companhias de tabaco se estabelecerem ou realizarem seus negócios. Assim, qualquer tratamento preferencial dado à indústria do tabaco estaria em conflito com a política de controle do tabaco.

Seguem-se, então, nessa diretriz, várias recomendações para que o Estado parte possa lidar com a interferência da indústria do tabaco nas políticas de saúde pública, dentre elas podendo ser citadas as seguintes:

³⁷ GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. 11ª Edição. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 22.



Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

- (1) Aumentar a conscientização sobre a natureza aditiva e nociva dos produtos do tabaco e sobre a interferência da indústria do tabaco nas políticas de controle do tabaco implementadas internamente;
- (2) Estabelecer medidas para limitar as interações com a indústria do tabaco e garantir a transparência das interações que ocorrerem;
- (3) Rejeitar as parcerias e os acordos não-vinculantes ou não-obrigatórios com a indústria do tabaco;
- (4) Evitar conflitos de interesse por parte dos representantes oficiais e funcionários do governo;
- (5) Exigir que as informações fornecidas pela indústria do tabaco sejam transparentes e precisas;
- (6) Desnormalizar e, na medida do possível, regular as atividades descritas pela indústria do tabaco como "socialmente responsável", incluindo, mas não se limitando às atividades descritas como "responsabilidade social corporativa".
- (7) Não dar tratamento preferencial à indústria do tabaco.

Havendo ainda uma lista de medidas, que devem ser construídas como políticas públicas, aprovadas no sentido de controlar as ações da indústria do tabaco visando aumentar a conscientização sobre a natureza aditiva e nociva dos produtos do tabaco e sobre a interferência da indústria do tabaco nas políticas de controle do tabaco das Partes;

Além disso, existe também expressa proibição, na diretriz sobre o art. 5º, numeral 3, da CQCT, para que as Partes aceitem, apoiem ou endossem que a indústria do tabaco, organize, promova, participe ou execute quaisquer iniciativas voltadas para o público jovem, para a educação da população ou outras iniciativas que estejam relacionadas direta ou indiretamente com o controle do tabaco. Além de não ser possível que os Estados aceitem assistência ou proposta de legislação de controle do tabaco ou política elaborada por ou em colaboração com a indústria do tabaco.

Também existe uma lista de recomendações para que sejam evitados conflitos de interesse por parte dos representantes oficiais e funcionários do governo.

Dessa forma, podem surgir dúvidas quanto à possível violação do princípio da livre iniciativa, insculpido no art. 170 da Constituição Federal como um dos fundamentos da ordem econômica brasileira, por parte do disposto na diretriz, pois, aparentemente, traria dificuldades à indústria do tabaco.

Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

Porém, tal antinomia é apenas aparente e a livre iniciativa não é violada pela diretriz ou pelo dispositivo da CQCT, pois, ela garante a liberdade de empreender, o que não induz a possibilidade de empreender, não sendo necessário uma constante atuação visando o estímulo a qualquer atividade produtiva. Sendo, portanto, possível desincentivar atividades que sejam nocivas à saúde pública.

Não se deve entender que o mercado está aberto para aquele que quiser investir e produzir o que bem entender. De fato, não existe tamanha liberdade.

Pode-se afirmar que a iniciativa econômica privada deve ser compreendida exatamente na forma de direito subjetivo que garante ao indivíduo a possibilidade de organizar e exercitar qualquer modo de atividade econômica voltada à obtenção de um rendimento de capital. Sempre sendo necessário lembrar que não existe uma total liberdade de exploração econômica. Sendo ela limitada por outros princípios constitucionais. A proteção à saúde e ao meio ambiente, além da justiça social, podem ser tidos como tais limitadores.

O que se percebe é que deve haver a atividade de regulação do Estado, como acima exposto. E a regulação do Estado tem como função controlar e equilibrar os agentes econômicos de exploração de determinadas atividades econômicas, o que é feito por meio da limitação de algumas práticas e inibição total de outras.

Segundo Calixto Salomão Filho³⁸: “Dísparos quando sujeitos à lógica de mercado, esses princípios podem ser compatibilizados por uma coerente regulação”. Sobre a livre iniciativa, segundo Eros Grau³⁹, vale ressaltar que ela tem inúmeros sentidos podem ser divisados no princípio, que possui dupla face, podendo ser entendido como liberdade de comércio e indústria e como liberdade de concorrência. Afirmando ainda que

“A este critério classificatório acoplando-se outro, que leva à distinção entre liberdade pública e liberdade privada, poderemos equacionar o seguinte quadro de exposição de tais sentidos:

Liberdade de comércio e indústria (não ingerência do Estado no domínio econômico):

a.1) faculdade de criar e explorar uma atividade econômica a título privado – liberdade pública;

a.2) não-sujeição a qualquer restrição estatal senão em virtude de lei – liberdade pública;

b) Liberdade de concorrência:

b.1) faculdade de conquistar a clientela, desde que não através de concorrência desleal – liberdade privada;

b.2) proibição de formas de atuação que deteriam a concorrência – liberdade privada;

³⁸ SALOMAO FILHO, C. . *Regulação da atividade econômica*. 1. ed. São Paulo: Malheiros, 2001, p. 30.

³⁹ GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. 11ª Edição. São Paulo: Malheiros, 2006, p.204.

Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

b.3) neutralidade do Estado diante do fenômeno concorrencial, em igualdade de condições dos concorrentes – liberdade pública.

Dessa forma, a atuação do Estado, no sentido de organizar, regular e controlar a atividade econômica, deve buscar fundamento constitucional para limitar a livre iniciativa. É, portanto, a Constituição que pode trazer os limites, pois ela traz as garantias. Também se conclui que a limitação trazida pela constituição exige regulação. Em outras palavras, a saúde, tendo sido garantida constitucionalmente, deve passar por regulação que a potencialize, o que foi feito pela ANVISA, no caso da proibição dos aditivos de sabores no cigarro, pois, é medida incentivadora e promotora da saúde.

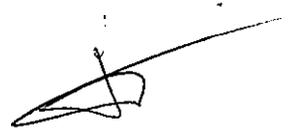
Sobre o mesmo tema debruçou-se a Corte Constitucional da Colômbia, em 20 de outubro de 2010, na Sentença C-830/10, Expediente D-8096. Para a Corte, o setor tabagista é um mercado passivo, não devendo ser incentivado pelo Estado, apenas tolerado, tendo em vista as implicações que traz relativas, especialmente, à saúde pública.

Não há, portanto, incompatibilidade entre a diretriz sobre o art. 5º, numeral 3, da CQCT e o princípio da livre iniciativa por, essencialmente, ser possível haver limitação a princípio. Além disso, a transparência já está garantida no texto constitucional, no art. 37, assim como a proteção à saúde.

VI. O ATAQUE À REGULAÇÃO - A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE

É de grande relevância identificar a desnecessidade de lei específica para atuação da ANVISA no presente caso, por conta de sua CAPACIDADE NORMATIVA DERIVADA DE SUA FUNÇÃO DE REGULAR E PROTEGER A SAÚDE.

O art. 7º, inc. XV, da Lei 9782/99, deve ser mantido na sua interpretação mais ampla, pois, doutra forma, poderá desfigurar as funções da ANVISA. De fato, a ANVISA tem como função zelar pela proteção à saúde. Ao identificar que um produto pode causar dano à saúde, ela deve agir, proibindo tal produto. Veja-se, o dano aqui é identificado pela possibilidade de trazer mais indivíduos ao consumo do tabaco, pois os aditivos disfarçam o sabor ruim, tornando-o mais palatável e ampliando o número de pessoas que vão se converter ao vício.



Luís Renato Vedovato

*Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP
Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP
Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP
Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas
Professor de Direito Internacional da FACAMP*

Logo, esse fato, por si só, já é suficiente para causar dano à saúde e justificar a existência da regulação.

Não é diferente a posição dos Professores *José Afonso da Silva (FD/USP)*, *Dalmo de Abreu Dallari (FD/USP)*, *Fábio Konder Comparato (FD/USP)*, *Virgílio Afonso da Silva (FD/USP)*, *Marcelo Neves (FD/USP)*, *Vidal Serrano Junior (PUC-SP)*, *Walter Ghelfi*, *Sueli Gandolfi Dallari (FSP/USP)*, *Fernando Aith (CEPEDISA)*, *Marco Aurélio Torronteguy (CEPEDISA)*.

Em 2009, no tocante à publicidade de medicamentos (disponível em http://www.cepedita.org.br/adm/noticia_detalhe.aspx?id_noticia=711), regulada pela Resolução da ANVISA 96/08, eles foram explícitos ao defenderem a desnecessidade de lei específica para a ação da Agência, nos seguintes termos:

" a ANVISA, ao editar a Resolução nº 96/2008, não viola a competência de qualquer outra esfera regulatória, uma vez que na atual organização constitucional do sistema jurídico-sanitário brasileiro é a ANVISA quem detém a competência normativa para o controle de medicamentos, inclusive de sua publicidade. Todos os demais agentes regulatórios estão, portanto, obrigados a respeitar a normatização sobre a propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde editada pela ANVISA. Isso não limita suas respectivas esferas normativas no âmbito de suas competências específicas. Trata-se apenas de respeitar o campo específico de atuação de cada um dos agentes regulatórios".

Logo, como exposto, a competência da ANVISA decorre do art. 196 da CF, diretamente, não sendo necessária a edição de norma específica para sua atuação.

Porém, mesmo que se entenda necessária a lei, o que se faz apenas como forma de se respeitar a argumentação, há lei para permitir o banimento dos aditivos dos cigarros. É o que se desprende da CQCT, como abaixo se destaca.

Também chama atenção o fato de que a existência da Convenção Quadro de Controle do Tabaco tenha sido desconsiderada na ADI pelos autores e pareceristas. Há um argumento levantado pela inicial e pelos pareceres que se resume no fato de que a ANVISA estaria agindo além de sua competência.

A inexistência de lei faria que ela estivesse agindo de forma a deturpar a divisão de poderes.

Bem, mesmo que se imagine necessária a lei, o que se admite apenas por simpatia à argumentação, os requisitos estariam preenchidos e a ANVISA teria atuado dentro dos ditames do ordenamento jurídico. O que não considera a inicial e, por algum motivo, não fazem alusão os pareceres é a existência de tratado internacional sobre o tema.



Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

Como se sabe, e exposto à exaustão pelo RE 466.343, os tratados internacionais, após a edição do Decreto Presidencial, passam a integrar o ordenamento jurídico brasileiro. De fato, o Decreto Presidencial confere a característica de pertença ao ordenamento jurídico ao tratado internacional.

No caso da CQCT, isso aconteceu com o Decreto 5658/2006, que fez que ela passasse a pertencer ao ordenamento jurídico brasileiro. Curioso é ver que o Eminentíssimo Parecerista Luís Roberto Barroso já se debruçou sobre o tema da incorporação de tratado internacional, como já indicado pelo Pretório Excelso, no julgado do HC 87.585-8-TO, no voto do Eminentíssimo Ministro Celso de Mello, porém, nesse caso, não levou em conta a existência da CQCT (Convenção Quadro de Controle do Tabaco). No julgado do HC de Tocantins, o Eminentíssimo Ministro Celso de Mello assim expõe:

"Registre-se, neste ponto, a correta observação expendida pelo eminente Professor LUÍS ROBERTO BARROSO (**"Constituição e tratados internacionais: Alguns aspectos da relação entre direito internacional e direito interno"**, *"in"* "Novas Perspectivas do Direito Internacional Contemporâneo", p. 185/208, 207, **coordenação** de Carlos Alberto Menezes Direito, Antonio Augusto Cançado Trindade e Antonio Celso Alves Pereira, 2008, Renovar), **cuja lição**, a propósito do alcance e das conseqüências resultantes do § 3º do art. 5º da Constituição, **vale rememorar:**

"Na linha da nova previsão constitucional, os tratados internacionais sobre direitos humanos, para serem equivalentes às emendas constitucionais, deverão observar o seguinte trâmite: a) celebração pelo Presidente da República (art. 84, VIII), b) aprovação pelo Congresso Nacional, em dois turnos, em cada Casa, por três quintos dos votos dos respectivos membros, com a edição do correspondente decreto legislativo (art. 5º, § 3º, c/c art. 49, I), c) ratificação (ato de direito internacional) e, por fim, d) a promulgação e publicação de seu texto via decreto do Presidente da República. Somente a partir daí, como destaca a doutrina do direito internacional, o tratado estará incorporado ao direito brasileiro. No caso, vigorará com força de emenda constitucional, sem com ela se confundir.

É bem de ver que não se trata da criação de uma nova espécie normativa, em acréscimo às do art. 59 da Constituição, mas de atribuição de uma eficácia 'qualificada', que dará ensejo à produção de três efeitos diferenciados: a) em caso de conflito entre lei e tratado de direitos humanos, aprovado em conformidade com o art. 5º, § 3º, da CF, prevalecerá sempre o tratado, em razão de sua equivalência com as emendas constitucionais (e independentemente do critério cronológico); b) os tratados de direitos humanos incorporados de acordo com o art. 5º, § 3º, da CF podem servir de parâmetro para o controle de constitucionalidade das leis e atos normativos, ampliando o chamado 'bloco de constitucionalidade'; c) tais tratados não podem

Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP

Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP

Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP

Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas

Professor de Direito Internacional da FACAMP

ser objeto de denúncia do Presidente da República, por força do art. 60, § 4º, da CF.” (grifei)

Desse modo, a **relação de eventual antinomia** entre os tratados internacionais em geral (**que não versem** o tema dos direitos humanos) e a Constituição da República **impõe que se atribua**, dentro do sistema de direito positivo vigente no Brasil, **irrestrita** precedência hierárquica à ordem normativa **consubstanciada** no texto constitucional, **ressalvadas** as hipóteses excepcionais **previstas nos §§ 2º e 3º** do art. 5º da própria Lei Fundamental, **que conferem** aos tratados internacionais **de direitos humanos hierarquia constitucional**.

Por mais que se discuta, no caso em tela uma hierarquia superior aos tratados de direitos humanos, vale dizer que, mesmo que se considere a CQCT como um tratado simples, ou seja, fora do regramento para tratados de direitos humanos, a pertença ao ordenamento é determinada pela edição do decreto presidencial. Mas, em todos os casos, não se pode ignorar a existência do tratado, que é, em suma, a base para a atuação da ANVISA na edição da RDC em comento.

Além disso, não se pode desconsiderar a manifestação do Eminentíssimo PGR na ADI 4306, em trâmite perante esse E. Sodalício. Dessa forma, a E. PGR alerta para a importância da CQCT e para sua hierarquia superior. Como expõe em seu parecer, a E. PGR defende que a CQCT é um tratado de direitos humanos com hierarquia supralegal, exigindo, assim, a regulação infraconstitucional do produto, ou seja, por Resolução da ANVISA.

Logo, com uma análise mais ampla do caso, pode-se concluir com tranquilidade que a ANVISA cumpre exatamente seu papel de regular um produto entendido como danoso à saúde, que tem um mercado não incentivado. Tal competência decorre da Constituição e da Convenção Quadro de Controle do Tabaco.

CONCLUSÃO

O avanço do Direito Internacional, impulsionado pelo aprofundamento das relações internacionais calcadas no avanço tecnológico, incentiva ao profundo diálogo entre as decisões internas e as diretrizes internacionais. Há cada vez mais temas que envolvem a atuação conjunta de vários Estados, o que leva à internacionalização do direito, que, em síntese, significa a transferência para o direito internacional de temas que antes eram restritos à ordem interna.

Um dos temas que passou por essa internacionalização é o relativo ao controle do tabaco, objeto do primeiro tratado internacional sobre saúde pública, a Convenção Quadro de Controle do Tabaco, concretizado na diplomacia parlamentar da Organização Mundial da



Luís Renato Vedovato

*Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP
Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP
Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP
Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas
Professor de Direito Internacional da FACAMP*

Saúde. Dada a premência de serem criadas políticas públicas uniformes para controle do tabaco e controle da ação da indústria tabaqueira, pois, os resultados podem ser mais efetivos.

Além das normas do próprio texto do tratado, a Conferência das Partes cria diretrizes de melhor aplicação das normas internacionais. Assim, os Estados não devem ignorar a CQCT na aplicação das normas internas sobre controle do tabaco. Também devem seguir as diretrizes, pois fruto da interpretação autêntica do tratado.

As diretrizes definidas na conferência das partes (COP) podem ser equiparadas a atos gerados pelo poder regulamentar, ou normativo, da administração pública. Havendo, então, um direito administrativo internacional, que serviria de base para demonstrar a força vinculante das diretrizes, assim como a existência de interpretação autônoma do tratado internacional, pois realizada pelas próprias partes.

Essas são algumas das várias consequências trazidas pela ratificação da CQCT, que não pode ser negligenciada como componente das normas que servem para a interpretação conforme a Constituição. Portanto, tanto por exercício da regulamentação quanto por expressão da interpretação autêntica, as diretrizes são vinculantes às partes da CQCT.

Internamente, sob pena de omissão e responsabilização internacional, o Estado deve, em diálogo com a CQCT e as diretrizes, determinar a regulação do produto e de seu consumo, que é atribuição da ANVISA, no Brasil. Lembrando que a proteção trazida pela CQCT, de forma expressa na convenção, é um parâmetro mínimo, podendo os Estados criarem mecanismos e políticas públicas para aperfeiçoar a proteção.

No Brasil, a ANVISA pode e deve regular o produto, exatamente como definido por sua lei criadora. Para tanto, a diretriz sobre o art. 5º, numeral 3, elaborada pela COP é fundamental, pois cuida da transparência e do controle do poder econômico.

Ressaltando não haver incompatibilidade entre tal diretriz e o art. 170 da Constituição Federal, pois, não há princípio absoluto, não sendo exceção o princípio da livre iniciativa. Além disso, a atuação da indústria tabaqueira não fica cerceada pela diretriz, devendo haver, no entanto, transparência nas suas ações, o que já está estabelecido no texto constitucional brasileiro, art. 37. A proteção à saúde também é fundamento para uma regulação voltada à diretriz convencional.

No que toca ao Brasil, a implementação da diretriz, portanto, tem amparo constitucional, além de permitir a maior efetividade do controle do poder econômico, que, por força também constitucional, não pode ser exercido de forma abusiva, conforme art. 173, parágrafo 4º, da Constituição Federal.



Luís Renato Vedovato

*Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP
Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP
Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP
Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas
Professor de Direito Internacional da FACAMP*

Logo, a regulação é necessária e deve ser feita internamente, com base nas diretrizes e no tratado, o que afasta a violação a princípios constitucionais de direito econômico, cujo maior exemplo é a livre iniciativa, que também é tida como fundamento da ordem econômica brasileira.

Não há, portanto, nenhuma violação à separação de poderes, à livre iniciativa ou ao poder regulamentar da administração pública. Existe na verdade uma nova construção do direito calcada na globalização e no crescimento de importância do direito internacional.

Assim, a ANVISA age totalmente dentro de sua competência, o que lhe permite, por força constitucional e baseada em tratado internacional, regular, por resolução, o conteúdo dos produtos do tabaco, como fez nas resoluções ora atacadas.



REFERÊNCIAS

ACCIOLY, Hildebrando; NASCIMENTO E SILVA, Geraldo Eulálio do. *Manual de Direito Internacional Público*. 19ª ed. CASELLA, Paulo Borba, atualizador. São Paulo: Saraiva, 2008.

ARAÚJO, E. N. . Curso de Direito Administrativo. 3ª. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2007.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antonio. Curso de Direito Administrativo . 15ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de direito administrativo. 24ª Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris Editora, 2009.

CARVALHO RAMOS, André. O Diálogo das Cortes: O Supremo Tribunal Federal e a Corte Interamericana de Direitos Humanos. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do; JUBILUT, Liliana Lyra. (Org.) *O STF e o Direito Internacional dos Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 805-850.

COELHO, Paulo Magalhães da Costa. Manual de Direito Administrativo . 1ª. ed. São Paulo: Saraiva, 2004.

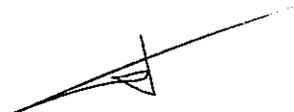
CONFORTI, Benedetto. *Diritto Internazionale*. 8ª. Edizione. Napoli: Editoriale Scientifica, 2010.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 21ª. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2008.

GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. 11ª Edição. São Paulo: Malheiros, 2006.

HAMMOND, R.; ASSUNTA, M. The Framework Convention on Tobacco Control: Promising Start, Uncertain Future. *Tobacco Control*, v. 12, n. 3, p. 241–242. doi: 10.1136/tc.12.3.241, 2003.

MEJIA, R.; SCHOJ, V.; BARNOYA, J.; FLORES, M. L.; PÉREZ-STABLE, E. J. Tobacco



Luís Renato Vedovato

Doutor e Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da USP
Professor de Direito Econômico do Instituto de Economia da UNICAMP
Professor de Direito Internacional da Faculdade de Ciências Aplicadas da UNICAMP
Professor de Organizações Regionais da PUC de Campinas
Professor de Direito Internacional da FACAMP

industry strategies to obstruct the FCTC in Argentina. **CVD Prevention and Control**, v. 3, n. 4, p. 173–179. doi: 10.1016/j.cvdpc.2008.09.002, 2008.

MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. *Agências reguladoras*. 1ª. ed. Barueri, SP: Manole, 2003.

REICH, Robert. *Supercapitalismo*. Rio de Janeiro: Ed. Campus; 2008.

REZEK, José Francisco. *Direito Internacional Público - Curso Elementar*. 13ª. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

RIVERO, L. R.; PERSSON, J. L.; ROMINE, D. C. et al. Towards the world-wide ban of indoor cigarette smoking in public places. **International Journal of Hygiene and Environmental Health**, v. 209, n. 1, p. 1–14. doi: 10.1016/j.ijheh.2005.07.003, 2006.

SALOMÃO FILHO, C. . *Regulação da atividade econômica*. 1. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

SHAW, Malcolm N. *Direito Internacional*. São Paulo: Martins Fontes, 2011.

STEWART, R. B.; SANCHEZ BADIN, M. R. The World Trade Organization: Multiple Dimensions of Global Administrative Law. **International Journal of Constitutional Law**, v. 9, n. 3-4, p. 556–586. doi: 10.1093/icon/mor051, 2011.

SUNDFELD, Carlos Ari. *Introdução às Agências Reguladoras*. In SUNDFELD, Carlos Ari (Org.) . *Direito Administrativo Econômico*. São Paulo: Malheiros, 2006.

TAYLOR, ALLYN L., A. L.; ROEMER, RUTH, R.; LARIVIERE, JEAN, J. Origins of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. **SSRN eLibrary**. Retrieved May 20, 2010, from http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=818984, 2005.

VEDOVATO, Luís Renato . *A Convenção Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco*. In: Clarissa Menezes Homsí. (Org.). *Controle do Tabaco e o Ordenamento Jurídico Brasileiro*. 1 ed. Rio de Janeiro: LUMEN JURIS EDITORA, 2011, v. 1, p. 3-31.

VERDIER, P.-H. Transnational Regulatory Networks and Their Limits. **Yale Journal of International Law**, v. 34, p. 113-172, 2009.

YACH, D. From Framingham to the Framework Convention on Tobacco Control. **Progress in Cardiovascular Diseases**, v. 53, n. 1, p. 52–54. doi: 10.1016/j.pcad.2010.05.001, 2010.