



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
EQUIPE DE MATÉRIA FINALÍSTICA DA 4ª REGIÃO  
NÚCLEO C - ECONÔMICO, REGULAÇÃO, CULTURA, CIÊNCIA E TECNOLOGIA - ATUAÇÃO  
PRIORITÁRIA - NAP

AVENIDA CARLOS GOMES, Nº 1942, BAIRRO TRÊS FIGUEIRAS, PORTO ALEGRE/RS, CEP 90480-002

EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) JUIZ(ÍZA) FEDERAL DA 1ª VARA FEDERAL DE PORTO ALEGRE,  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO GRANDE DO SUL

**NÚMERO: 5030568-38.2019.4.04.7100**

**PARTE(S): UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO**

**PARTES(S): BRITISH AMERICAN TOBACCO PLC E OUTROS**

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ**, Fundação de Direito Público Federal representada pelo membro da Advocacia-Geral da União infra-assinado, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência, na forma do permissivo presente no artigo 138 do Código de Processo Civil, requerer sua admissão como *Amicus Curiae* na presente Ação Civil Pública, em razão dos fatos e fundamentos a seguir expostos.

## **1. DA BREVE SÍNTESE DOS FATOS**

Trata-se de Ação Civil Pública de tutela do direito fundamental à saúde pública e ressarcimento ao erário em razão dos danos, com repercussão nacional, causados pelo cigarro ao Sistema Único de Saúde - SUS, relacionados aos gastos incorridos pela União para o custeio do tratamento de doenças atribuíveis ao consumo de cigarros, proposta em face de pessoas jurídicas de direito privado com sede no país e pessoas jurídicas estrangeiras que atuam como grupos econômicos transnacionais.

Requer a parte autora sejam as rés condenadas "à obrigação de indenizar a União (por meio de pagamentos destinados ao Fundo Nacional de Saúde), pelos gastos por ela dispendidos com o tratamento de Câncer de Bexiga, Câncer de Colo do Útero, Câncer Colorretal, Câncer de Esôfago, Câncer de Rim, Câncer de Laringe, Leucemia Mieloide Aguda, Câncer de Fígado (carcinoma hepatocelular), Câncer de Pulmão, Câncer de Cavidade Oral e Faringe, Câncer de Pâncreas, Câncer de Estômago, Aneurisma da Aorta Abdominal, Aterosclerose/Doença Vascular Periférica, Doença Cerebrovascular, Doença Coronariana, Tuberculose, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, Pneumonia, Diabetes, Catarata Nuclear, Degeneração Macular Neovascular relacionada à idade e atrófica, Fratura de quadril, Periodontite, Baixa Densidade Óssea após a menopausa, Úlcera Péptica (em portadores de *Helicobacter pylori*) e Artrite Reumatoide, causadas ou agravadas pelo consumo e/ou exposição à fumaça de cigarros, exclusivamente em relação àqueles produzidos e comercializados pelas requeridas, tanto em relação aos 5 (cinco) anos anteriores ao ajuizamento da demanda, como, periodicamente, enquanto se verificarem os danos causados por tais produtos", bem como ao pagamento de indenização por danos morais coletivos.

Foram apresentadas contestações pelas partes ré e deferido o ingresso na lide da Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos - ACT PROMOÇÃO DA SAÚDE/ACT, na qualidade de *amicus curiae*. Na mesma ocasião, foi determinada a intimação da parte autora para réplica e sobre os novos documentos apresentados, bem como de todas as partes para indicar as provas que pretendem produzir (evento 85).

Apresentada réplica e manifestações das partes, foi o feito concluso para decisão.

## 2. DO INTERESSE DA FIOCRUZ NA PRESENTE DEMANDA

Esta Fundação, pessoa jurídica de Direito Público, legalmente incumbida de promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico voltados para o fortalecimento e a consolidação do SUS, entende imprescindível sua **admissão** na lide como ***Amicus Curiae***, de forma a subsidiar a decisão desse Juízo nesta importantíssima questão para saúde pública nacional.

A Fundação Oswaldo Cruz entende que é institucionalmente imperiosa a sua participação na instrução do processo, apresentando sua análise técnica quanto às evidências científicas que confirmam o nexo causal entre o ato de fumar e o desenvolvimento de doenças parametrizadas na presente ação judicial.

A FIOCRUZ possui experiência neste tipo de colaboração, estando em atuação como uma das quatorze entidades que participam como *amicus curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4234, proposta pelo Ministério Público Federal em abril de 2009, por meio da qual requer seja reconhecida a inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial), que trata das patentes pipeline, também chamadas de patentes de importação ou de revalidação.

A ora requerente é uma instituição de pesquisa e ensino que atua há mais de 123 anos no Brasil e tem se destacado como uma das principais instituições de saúde pública brasileiras, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida da população e para o avanço da ciência e da tecnologia no país. Além de desenvolver atividades de pesquisa e ensino, realiza cooperação e desenvolvimento institucional, produção e distribuição de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde. Ao longo de sua história, a FIOCRUZ tem colaborado para garantir o acesso da população a serviços de saúde de qualidade e promover o desenvolvimento de tecnologias inovadoras para o tratamento e prevenção de doenças (vide <https://portal.fiocruz.br/perfil-institucional>).

Adicionalmente, é notório o papel da instituição na formação de profissionais em diversas áreas relacionadas à saúde pública, bem como através de seus cursos abertos a profissionais de diferentes áreas, oferecendo amplo portfólio de cursos técnicos, de extensão e de pós-graduação (mestrado e doutorado), atendendo também a outros países.

**O tema tabagismo, sua epidemiologia e nexo causal, legislação e políticas de controle, entre outros, estão inseridos em várias matérias oferecidas pelo corpo de profissionais de diversas áreas e unidades da instituição. Além disso, a geração de análises baseadas em evidências, revisões e estudos qualitativos e quantitativos dão suporte às ações do governo no campo das políticas de controle dos fatores de risco, em especial no controle do tabagismo.**

Na produção acadêmica, inúmeros artigos e trabalhos são encontrados no repositório institucional **Arca**, onde podem ser encontrados mais de mil documentos (<https://www.arca.fiocruz.br/page/sobre>), entre artigos, teses, dissertações, relatórios, vídeos, capítulos de livros, livros, todos abordando a temática "tabaco" no período de 1994 a 2023.

Para apoiar a implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), tratado internacional ao qual o Brasil é legalmente vinculado, a FIOCRUZ, através da sua Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, criou, em 2012, o Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde (CETAB), através da Portaria ENSP GD 028/2012. A missão do CETAB é “*desenvolver e estimular atividades de pesquisa, ensino, cooperação e capacitação de profissionais do Sistema Único de Saúde (SUS) para prevenção, controle e tratamento de fatores de risco, assim como, prestar assistência técnica e subsidiar políticas de promoção saúde para prevenir o uso de*

*tabaco e de outros agentes que aumentem o risco para o desenvolvimento de doenças crônicas não transmissíveis*” (<https://tabaco.ensp.fiocruz.br/pt-br/cetab>).

Em 2016, o CETAB criou o primeiro Observatório de Monitoramento das Estratégias da Indústria do Tabaco (<https://tabaco.ensp.fiocruz.br/pt-br/palavras-chave/projeto-stop>), hospedado dentro de uma instituição pública de saúde na região das Américas. O Observatório reúne documentos que demonstram como a indústria do tabaco tem agido para interferir nas políticas de controle do tabaco no Brasil e globalmente e tem publicado artigos científicos, relatórios técnicos, podcasts e campanhas, tendo se tornado uma referência no monitoramento das estratégias utilizadas pela indústria do tabaco para interferir em políticas públicas, desacreditando a ciência, se opondo a regulações e usando estratégias de responsabilidade social corporativa para promover sua agenda.

O Observatório também identificou as respostas da indústria fumageira para a implementação de medidas regulatórias em diversos países, podendo-se citar como exemplos:

- **Casso Uruguai x Philip Morris International**, mediado pelo Centro Internacional de Arbitragem do Banco Mundial - Philip Morris Brands Sàrl, Philip Morris Products e Abal Hermanos v. República Oriental do Uruguai (ICSID processo ARB/10/7): a fumageira perdeu o processo que abriu em 2010 contra as políticas antitabaco do Uruguai, implantadas e mantidas pelos governos dos presidentes Tabaré Vázquez e José Mujica desde 2005. A decisão anunciada em 2016 pelo Centro Internacional para a Arbitragem de Disputas sobre Investimentos (Ciadi), vinculado ao Banco Mundial, determinou que a companhia teria que pagar US\$7 milhões ao Uruguai. O processo foi aberto com base em acordos bilaterais assinados anteriormente entre Uruguai e Suíça, além de suposta quebra de propriedade industrial, a partir da disposição do Uruguai em manter 80% da superfície das embalagens de tabaco com advertências sobre as doenças tabaco-relacionadas. Também foram retiradas das embalagens palavras como "light", "mentolado" ou "gold", permanecendo apenas a marca do produto. A OMS e a OPAS, ambas *Amicus Curiae* no caso, parabenizaram o Uruguai pela vitória (<https://setorsaude.com.br/uruguai-vence-processo-contra-philip-morris-que-devera-pagar-us-7-milhoes-ao-pais>);
- **Caso Indonésia e outros x Austrália na OMC** - processos DS434, DS435, DS441, DS458, DS467: em 2013, a Indonésia, com suporte posterior da República Dominicana, Cuba, Honduras e Ucrânia, solicitou que fossem feitas consultas à Austrália em relação a leis e regulamentos australianos que impunham restrições a marcas registradas, indicações geográficas e outros requisitos de embalagem simples para produtos e embalagens de tabaco, alegando que as medidas de embalagens genéricas adotadas pelo governo australiano eram inconsistentes com as obrigações do país junto à Organização Mundial do Comércio (OMC). Em 2018, o painel estabelecido pela OMC para julgar o caso entendeu que as embalagens genéricas de produtos do tabaco eram capazes de contribuir significativamente para o objetivo da Austrália de melhorar a saúde pública, reduzindo o uso e a exposição a produtos de tabaco. Além disto, os reclamantes não demonstraram que estas medidas restringiam o comércio mais do que o necessário para cumprir um objetivo legítimo, levando em consideração a natureza e a gravidade dos riscos decorrentes do não cumprimento do objetivo da Austrália, e o fato de que nenhuma das alternativas propostas pelos reclamantes era menos restritiva ao comércio do que as medidas de embalagens genéricas;
- **Caso Reino Unido x PMI e BAT**: em 2015, parlamentares da Câmara dos Comuns no Reino Unido votaram a favor da embalagem genérica, legislação que foi posteriormente aceita na Câmara dos Lordes. Alguns meses depois, a Philip Morris International e a British American Tobacco entraram com ações judiciais separadas contestando a lei britânica - citando perda projetada de receita, violação de propriedade intelectual e violação da legislação britânica e europeia. A Japan Tobacco International juntou-se a elas em sua batalha legal, entrando com uma ação no Tribunal Superior com base no fato de que as medidas de embalagem padronizadas infringiram as obrigações do Reino Unido na Organização Mundial do Comércio. As reivindicações legais foram rejeitadas no Supremo Tribunal e a legislação de embalagens

genéricas entrou em vigor em 2016. A decisão do Supremo Tribunal baseou-se parcialmente no fato de que as empresas não citaram nenhuma evidência que fosse independente e revisada por pares que apoiassem seus argumentos. Uma quantidade significativa de evidências oferecidas estava financeiramente ligada a pelo menos uma empresa de tabaco, mas a grande maioria desses conflitos de interesse não foi declarada em seus envios ao processo.

Os três casos acima citados ilustram as estratégias da indústria fumageira, trazendo pontos de convergência que podem ser de interesse no caso brasileiro em julgamento. Vale notar que, em todos os casos, os países litigantes sagraram-se vencedores em detrimento das empresas fumageiras.

Desde 2020, a FIOCRUZ também abriga o **Centro de Conhecimento Internacional do Secretariado da CQCT para os artigos 17 e 18 da CQCT**, que apoia a implementação de atividades alternativas ao plantio de tabaco economicamente viáveis para os agricultores, assim como, a proteção do meio ambiente e da saúde dos agricultores envolvidos na produção de tabaco. Durante sua inauguração, a então presidente e atual Ministra da Saúde, Nísia Trindade, destacou que *“a criação deste novo Centro de Conhecimento vai ao encontro da missão institucional da FIOCRUZ pois, além de produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados ao fortalecimento e consolidação de Sistema Único de Saúde [SUS], também produzirá recomendações e soluções para que haja, verdadeiramente, a efetiva redução dos agravos à saúde de agricultores que plantam tabaco por estarem expostos a nicotina presente nas folhas e a agrotóxicos”*.

O CETAB também tem oferecido, desde sua criação, cursos para a comunidade de saúde pública brasileira e lusófona, seja de maneira presencial, seja de maneira virtual. A Comunidade de Práticas para os fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o Curso de Controle do Tabagismo e o de Políticas de controle de fatores de risco de Doenças Crônicas Não-Transmissíveis são exemplos das atividades de ensino oferecidas aos profissionais brasileiros.

**O interesse da Fiocruz, que a legitima a ingressar nesta ação, reside no fato de o CETAB coordenar pesquisas na área de controle do tabaco e, mais recentemente, na área de controle do uso do álcool, gerando evidências científicas inquestionáveis baseadas em metodologias confiáveis, contribuindo assim para a fundamentação científica necessária para a adoção de políticas de controle de doenças não-transmissíveis no Brasil.** Exemplos incluem um artigo sobre os avanços e desafios de uma política de controle do tabaco bem sucedida, um estudo sobre o contrabando de produtos do tabaco em cinco cidades brasileiras e o entendimento da história do controle do tabagismo no Brasil.

Em 2023, no dia 31 de maio - Dia Mundial sem Tabaco, que é celebrado para reforçar as ações necessárias no combate ao tabagismo, destacando os riscos para saúde e políticas efetivas para reduzir seu consumo, o CETAB recebeu da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) prêmio pelas contribuições significativas para as conquistas do controle do tabaco no Brasil e a disseminação sobre impacto socioambiental do cultivo e produção do tabaco.

Todas as atividades desenvolvidas pelo CETAB o tornam um ator de alta relevância na política de controle do tabagismo no Brasil. O CETAB tem experiência em epidemiologia do tabagismo, nexos causais com doenças tabaco-relacionadas e implementação de políticas públicas de controle do tabagismo, além de oferecer informação atualizada das estratégias de marketing da indústria do tabaco e dos artigos 17 e 18 da CQCT. Alguns exemplos ilustram o escopo e a dimensão deste trabalho:

- atuando no caso dos aditivos adicionados a produtos de tabaco: atuação da Fiocruz em parceria com a ANVISA para manutenção e defesa dos termos da Resolução RDC 14/2012 questionada perante o Supremo Tribunal Federal, através da ADI nº 4874/DF: O CETAB não só subsidiou através de estudos o posicionamento da ANVISA como participou de maneira enfática na reunião da Diretoria Colegiada em que o tema foi discutido;
- atuando no caso dos DEFs: O CETAB submeteu documentação técnica à ANVISA referente à interferência da indústria do tabaco em políticas públicas, provendo a ANVISA com

informações necessárias ao julgamento do caso da liberação da comercialização dos DEFs no Brasil, contido no Relatório final de análise de impacto regulatório (AIR). Também submeteu o documento técnico contendo riscos e impactos de uma eventual autorização de registro dos DEF no Brasil realizado juntamente com a OPAS19. O CETAB não só subsidiou através de estudos o posicionamento da ANVISA, como participou de maneira enfática nas Audiências Públicas em que o tema foi discutido;

- representando o Brasil no Grupo de Trabalho Internacional criado pela COP8 para discutir as premissas do artigo 13 (Grupo de trabalho sobre publicidade, promoção e patrocínio do tabaco: representação do tabaco na mídia de entretenimento). Dada a sua experiência em pesquisas voltadas para a publicidade de produtos do tabaco no Brasil, o CETAB representou a região das Américas neste Grupo de Trabalho;
- participando do Grupo Técnico de Especialistas em Advertências sobre os Malefícios do Fumo, a convite da ANVISA, apoiando a introdução de novas imagens de advertências dos produtos de tabaco no Brasil (Portaria da ANVISA nº 255, publicada em 13 de maio de 2021).

Todos estes exemplos mostram a prática de apoio conferida pelo CETAB e pela FIOCRUZ em processos e ações em curso no Brasil relacionadas ao controle do tabagismo e ilustram como pode contribuir com a presente Ação Civil Pública proposta pela UNIÃO em face da SOUZA CRUZ LTDA., BRITISH AMERICAN TOBACCO p.l.c. (BAT), PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., PHILIP MORRIS BRASIL S.A. e PHILIP MORRIS INTERNATIONAL.

### 3. DO MÉRITO

A particularidade do objeto da demanda, a relevância da questão e a repercussão social da lide conduzem naturalmente para a admissão da FIOCRUZ como *Amicus Curiae* no presente processo, forte no artigo 138 do CPC.

Como exemplo, especificam-se alguns elementos que podem apoiar a resposta aos pareceres exarados pela indústria fumageira, disponíveis em documentos públicos que levantam temas contrários à ação.

#### 3.1 **Epidemiologia, nexos causal e impacto populacional: o entendimento destas questões são essenciais ao processo**

A epidemiologia estuda os diferentes fatores que intervêm na multiplicação e propagação de doenças, sua frequência, seu modo de distribuição, sua evolução e a colocação dos meios necessários para sua prevenção. No campo da promoção da saúde, a epidemiologia exerce importante papel ao se preocupar não apenas com o controle de doenças e de seus vetores, mas, especialmente, com a melhoria da saúde da população.

O estabelecimento de evidências científicas em epidemiologia se faz por métodos robustos e bem estabelecidos. Cientistas com expertise no tema são chamados a julgar as evidências disponíveis e classificá-las com base em critérios reconhecidos, tais como força da associação, qualidade metodológica dos estudos e consistência (repetição) dos achados.

Diversos estudos reafirmam o excesso de risco que o consumo de cigarros e outros produtos do tabaco gera para doenças em relação àqueles que não consomem cigarros. Entre eles encontram-se as chamadas Diretrizes para as Práticas de Medicina baseada em Evidências, que se encontram no topo de hierarquia da pirâmide de evidências da Universidade de Oxford (<https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009>). Os Relatórios do Surgeon General dos Estados

Unidos (<https://stacks.cdc.gov/view/cdc/21569>) e as Monografias da Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC) (<https://monographs.iarc.who.int/>) são exemplos destas diretrizes. Entre as revisões sistemáticas, podemos elencar algumas que se sobressaem, como as da conhecida Biblioteca Cochrane (<https://tobacco.cochrane.org/our-reviews>) e uma gama imensa de revisões sistemáticas publicadas na literatura internacional e nacional.

Uma destas revisões sistemáticas, publicada em língua portuguesa em 2008 (<https://www.scielo.br/j/rsp/a/kntpmjx8X6hkdYVkJShC8r4D/?lang=pt>) corroborou os achados de outros autores ao evidenciar a importância do tabagismo como fator de risco e seu impacto nas doenças que mais atingem as populações. Dentre as doenças tabaco-relacionadas, confirmou-se que câncer de traqueia/brônquios/pulmão, doença isquêmica do coração e doenças cerebrovasculares são os que mais contribuem para a mortalidade atribuível ao tabaco (smoking attributable mortality – SAM) seguidas de outras elencadas no Surgeon General de 2015.

Estudos realizados no Brasil já mostram o potencial impacto das políticas de controle do tabagismo implementadas no país desde a década de 80, em algumas doenças tabaco-relacionadas, reforçando os achados epidemiológicos repetidamente corroborados em várias populações no mundo.

### 3.2 A indústria do tabaco e a negação da ciência

Em parceria com a STOP (Stopping Tobacco Organization), o Observatório de Monitoramento das Estratégias da Indústria do Tabaco sediado no CETAB/FIOCRUZ analisou em 2021 centenas de documentos sobre as atividades de responsabilidade social corporativa (RSC) desenvolvidas pela indústria do tabaco (IT), com o objetivo de interferir em políticas de saúde pública no Brasil em quatro grandes temas: Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs), Comércio Ilícito, Agenda 2030 e Trabalho Infantil.

Estes documentos corroboram inúmeras publicações e artigos que comprovam como a indústria fumageira tem agido para coibir, diluir e se opor a legislações e políticas públicas brasileiras, em especial de controle do tabaco e como tem usado profissionais das mais diversas áreas para se opor à ciência.

Suas estratégias têm sido descritas internacionalmente através de materiais disponíveis na rede web, de matérias de jornalismo investigativo, através de estudos revisados por pares. No entanto, a fonte mais clara das atividades contra a saúde pública por parte desta indústria encontra-se nos seus próprios documentos internos disponibilizados em depositários como resultado de acordos judiciais, como no caso do Master Settlement Agreement e de outras ações legais nos Estados Unidos, disponíveis na Universidade de Berkley na Califórnia (<https://www.industrydocuments.ucsf.edu/tobacco/>).

## 4. CONCLUSÕES

Em face de todo o exposto, requer-se **o ingresso no feito da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ na condição de *amicus curiae*, conforme dispõe o art. 138 do CPC**, eis que os conhecimentos por ela produzidos, através de informações factuais e quantitativas sobre os agravos na saúde causados pelo tabaco, por meio de artigos científicos, dissertações e teses, poderão esclarecer como a epidemiologia entende a causalidade entre tabagismo e doenças, evidenciando os malefícios do tabaco e também fornecendo dados sobre como os danos pelo seu uso impactam nas políticas e programas voltados para a prevenção de mortes decorrentes do fumo.

Pede deferimento.

Porto Alegre, 05 de dezembro de 2023.

BIANCA DE FREITAS MAZUR  
Procuradora Federal