

Regulação dos produtos

Última modificação: 10/09/2019 | 17h33

A Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco determina, em seus artigos 9º e 10, que os países adotem medidas efetivas para a análise, mensuração e regulamentação dos produtos de tabaco, bem como exijam que os fabricantes e importadores revelem às autoridades governamentais informações relativas ao conteúdo e às emissões dos produtos de tabaco.

O Artigo 9º - Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco dispõe que "a Conferência das Partes, mediante consulta aos organismos internacionais competentes, proporá diretrizes para a análise e a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco, bem como para a regulamentação desses conteúdos e emissões. Cada parte adotará e aplicará medidas legislativas, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, para a efetiva realização daquelas análises, mensuração e regulamentação".

O Artigo 10 Regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco dispõe que a "Cada Parte adotará e aplicará, em conformidade com sua legislação nacional, medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas eficazes para exigir que os fabricantes e importadores de produtos de tabaco revelem às autoridades governamentais a informação relativa ao conteúdo e às emissões dos produtos de tabaco. Cada Parte adotará e implementará medidas efetivas para a divulgação ao público da informação sobre os componentes tóxicos dos produtos de tabaco e sobre as emissões que possam produzir."

Em novembro de 2010 a 4ª Sessão da Conferência das Partes (COP4) aprovou a minuta parcial das diretrizes para os Artigos 09 e 10, incluindo recomendações sobre restrição ou proibição dos aditivos em produtos de tabaco.

O Brasil é país facilitador no [Grupo de Trabalho](#) estabelecido pela Primeira Conferência das Partes para a elaboração das [diretrizes para os Artigos 9º e 10](#) que devem ser apresentadas na COP7, em 2016, conforme decisão [FCTC/COP6/\(12\)](#).

Status da implementação dos Artigos 9º e 10 da CQCT/OMS

No Brasil, foi criada em 1999 a [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) (Anvisa), por meio da [Lei 9.782](#), que tem o papel de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos derivados do tabaco. A criação de uma agência reguladora no setor saúde com esta competência legal foi inovadora no cenário internacional de controle do tabagismo.

No âmbito de seu papel regulatório, a ANVISA vem editando uma série de resoluções regulamentando os conteúdos, publicidade e rotulagem dos produtos de tabaco.

Desde 1999 a agência exige o registro anual de todos os produtos cuja composição contenha fumo, em especial cigarros, cigarrilhas e charutos. Dentre as informações que devem ser apresentadas pelos fabricantes e importadores encontram-se: os teores das substâncias contidas no produto, a composição e a emissão de compostos na fumaça do tabaco. Atualmente o registro destas informações está regulamentado pela [Resolução - RDC nº 90/2007](#).

Em agosto de 2012, a Anvisa e o Instituto Nacional de Tecnologia (INT) inauguram o Laboratório de Tabaco e Derivados (Latab) no Rio de Janeiro.

Este é o sexto laboratório público no mundo e o primeiro da América Latina voltado exclusivamente para análises de produtos derivados do tabaco. O laboratório tem 173 metros quadrados e contará com uma equipe de 15 pessoas. Em decorrência da alta complexidade dos produtos derivados do tabaco, o Latab possui equipamentos de ponta em termos de tecnologia analítica.

Entre as principais atividades do laboratório estão o desenvolvimento de novas metodologias para determinação de compostos de interesse biológico (tóxicos) nos produtos derivados do tabaco; avaliação das tecnologias empregadas nos produtos derivados do tabaco e a realização de pesquisas analíticas quanto à composição destes produtos.

Além disto, o laboratório vai subsidiar novas regulamentações, principalmente no que diz respeito à regulação dos componentes da fumaça e dos aditivos utilizados na manufatura, em especial aqueles empregados para atrair crianças e adolescentes, potencializar os efeitos da nicotina e mascarar a poluição tabagística ambiental. Outras atividades que serão desenvolvidas são a qualificação e capacitação de mão-de-obra na área de controle do tabaco, bem como a incorporação de novas metodologias no campo do controle do tabaco.

Em 2001 e 2002, mais duas importantes medidas foram adotadas: a definição dos teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono para os cigarros ([Resolução-RDC nº 14/2002](#)) e a inclusão de advertências sanitárias acompanhadas por imagens nas embalagens de produtos derivados do tabaco ([Resolução - RDC nº 104/2001](#))

Desde 1988 o Ministério da Saúde exige que as companhias do tabaco incluam, em todas as embalagens, uma advertência sobre os malefícios do tabagismo para saúde: "Fumar é prejudicial à saúde". Ao longo dos anos foram introduzidas diferentes alertas de saúde, com o intuito de informar a população sobre os vários malefícios causados pelo fumo, inclusive com temas pouco conhecidos, como impotência e o poder da nicotina em causar dependência.

Com base nas recomendações da Assembléia Mundial de Saúde e na experiência positiva do Canadá, que foi pioneiro na inserção de advertências com imagens, em 2000 a Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco (CONICQ) recomendou ao governo brasileiro a adoção desta estratégia. O Brasil tornou-se o segundo país a adotar imagens de advertência, através da [Medida Provisória nº 2.134-30/2001](#), exigindo-as nas propagandas e nas embalagens de produtos do tabaco.

Atualmente, as regras de regulamentação das advertências sanitárias estão contidas na [Resolução RDC nº 35/2003](#). As embalagens devem apresentar ainda as seguintes frases:

- "Venda proibida a menores de 18 anos - Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003"
- "Este produto contém mais de 4.700 substâncias tóxicas, e nicotina que causa dependência física ou psíquica. Não existem níveis seguros para consumo destas substâncias".

Para desestimular a experimentação de cigarros por crianças e adolescentes, em 2002 a Anvisa proibiu a produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos na forma de qualquer produto de tabaco, como os cigarrinhos ou charutos de chocolate ([Resolução RDC nº 304/2002](#)). Em 2003 a Anvisa proibiu a venda de produtos derivados do tabaco na Internet ([Resolução RDC nº 15](#)).

Em agosto de 2009, em consonância com as discussões internacionais sobre conteúdo e emissão dos produtos derivados do tabaco, a Anvisa publicou a ([Resolução RDC nº 46](#)), que proíbe a comercialização dos Dispositivos eletrônicos para Fumar – DEF's também conhecidos como cigarros eletrônicos. Este produto foi proibido nos EUA depois que a Food and Drug Administration - agência americana que regula medicamentos e alimentos - analisou e verificou a presença de diversos componentes químicos tóxicos, como nitrosamina, um composto químico cancerígeno.

Para aprimorar a regulamentação dos produtos de tabaco, em consonância com as diretrizes da Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco e após ampla consulta pública, a Anvisa publicou em 16 de março de 2012, resolução que restringe o uso de aditivos em produtos derivados do tabaco comercializados no Brasil. De acordo com a [Resolução RDC nº 14/2012](#) da Agência, os cigarros com sabor serão retirados do mercado brasileiro em dois anos. Alguns aditivos utilizados no processo de fabricação dos derivados de tabaco não foram banidos. A norma apresenta uma lista positiva de oito substâncias que poderão ser empregadas nessa fase. O açúcar continuará permitido exclusivamente com a finalidade de recompor o que foi perdido no processo de secagem das folhas de tabaco. Os prazos para adequação da indústria às novas regras são de 18 meses para os cigarros e 24 meses para os demais derivados do tabaco, como charutos e cigarrilhas.

O regulamento da Anvisa não afeta os produtos derivados do tabaco destinados à exportação.

Outra novidade é a proibição da utilização, nas embalagens de charutos, cigarrilhas, fumos para cachimbo e outros produtos derivados do tabaco de qualquer expressão que possa induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos em todos os produtos fumígenos. É o caso de termos como: ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es), entre outros. Essas expressões eram proibidas apenas nas embalagens de cigarro, desde 2001.

Segundo estudo do INCA e da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, realizado com 17.127 mil estudantes em 13 capitais do Brasil, entre 2005 e 2009, 30,4% dos meninos e 36,5% das meninas entrevistadas informaram que já haviam experimentado cigarro alguma vez na vida. Desse

grupo, 58,2% dos meninos e 52,9% das meninas informaram que preferem cigarro com sabor. A pesquisa demonstrou ainda que o sabor é importante para 33,1% dos entrevistados.

Desafios

No âmbito de seu marco regulador, a Anvisa exige de companhias que comercializam produtos de tabaco no Brasil o pagamento de uma taxa anual de cadastro de R\$ 100 mil por marca comercializada nacionalmente. Grandes companhias de tabaco que atuam no mercado nacional depositam em juízo a taxa de cadastro de forma que a Anvisa ainda não teve acesso aos recursos advindos dessa taxa.

Publicações

- [Diretrizes parciais para implementação dos artigos 9º e 10](#)
- [Nota técnica para controle do tabagismo: Aditivos em cigarros/Secretaria Executiva da Conicq - 2011](#)
- [A Anvisa e o controle dos produtos derivados do tabaco](#)
- Action on Smoking and Health
- [Tobacco additives- Cigarette Engineering and Nicotine Addiction](#)
- Organização Mundial da Saúde - Regulação dos Produtos de Tabaco
- [WHO Study Group on Tobacco Product Regulation report on the scientific basis of tobacco product regulation - WHO Technical Report Series 955](#)
- [WHO Study Group on Tobacco Product Regulation report on the scientific basis of tobacco product regulation- WHO Technical Report Series 951](#)
- [Report on Bidi Smoking and Public Health](#)
- [World No Tobacco Day 2006 - Tobacco: Deadly in any form or disguise](#)
- [Waterpipe Tobacco Smoking: Health Effects, Research Needs and Recommended Actions by Regulators](#)