



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro

Fernando Nagib Jardim

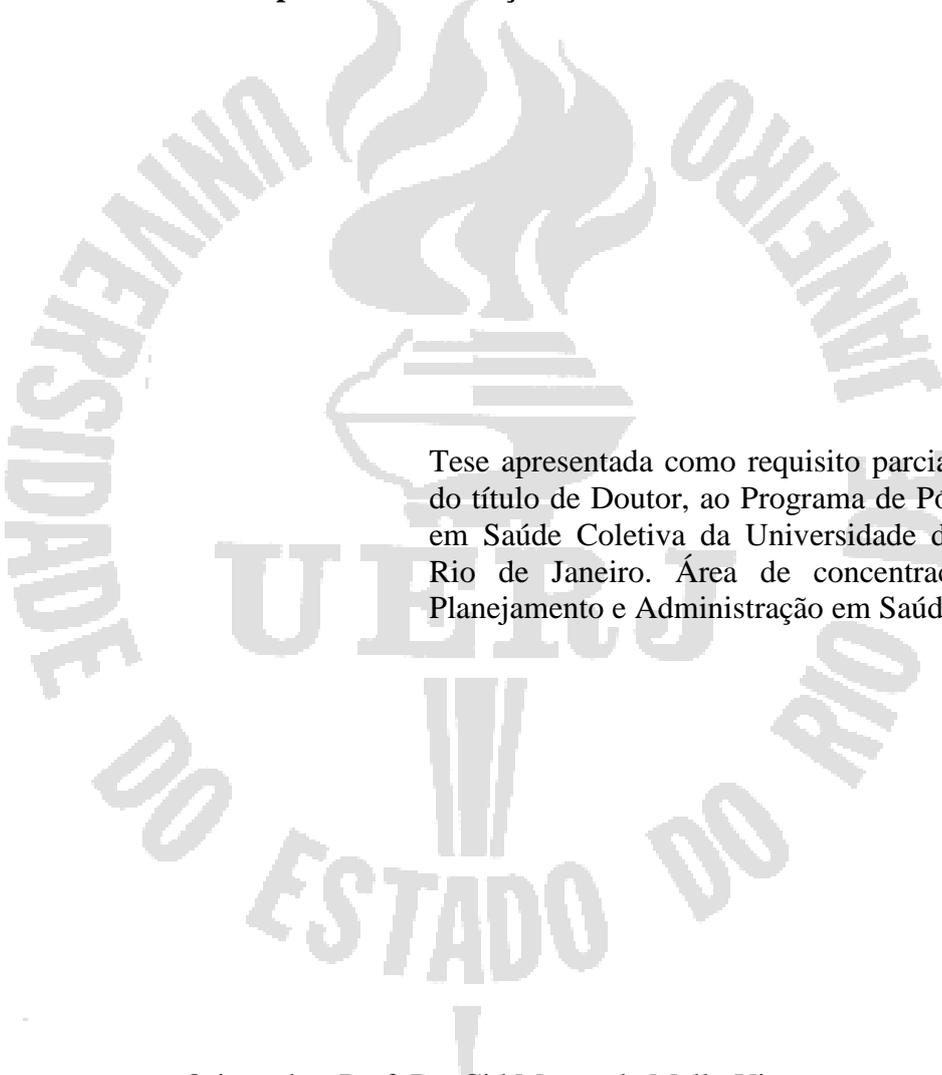
Estudo sobre políticas de redução de danos: o caso do tabaco

Rio de Janeiro

2021

Fernando Nagib Jardim

Estudo sobre políticas de redução de danos: o caso do tabaco



Tese apresentada como requisito parcial à obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política Planejamento e Administração em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Cid Manso de Mello Vianna

Coorientadora: Prof.^a Dra. Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui

Rio de Janeiro

2021

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CB/C

J37 Jardim, Fernando Nagib

Estudo sobre políticas de redução de danos: o caso do tabaco / Fernando Nagib
Jardim – 2021.
69 f.

Orientador: Cid Manso de Mello Vianna

Coorientadora: Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui

Tese (Doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de
Medicina Social.

1. Redução do dano – Teses. 2. Tabaco – Teses. 3. Vigilância sanitária – Teses. I.
Vianna, Cid Manso de Mello. II. Mosegui, Gabriela Bittencourt Gonzalez. III.
Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. IV. Título.

CDU 613.84

Bibliotecária: Joice Soltosky Cunha – CRB 7 5946

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese,
desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Fernando Nagib Jardim

Estudo sobre políticas de redução de danos: o caso do tabaco

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política Planejamento e Administração em Saúde.

Aprovado em 26 de novembro de 2021.

Orientador:

Prof. Dr. Cid Manso de Mello Vianna
Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro – UERJ

Banca Examinadora:

Prof.^a Dra. Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui (Coorientadora)
Universidade Federal Fluminense

Prof. Dr. Fabiano Saldanha Gomes de Oliveira
Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro – UERJ

Prof. Dr. Gerson Nunes da Cunha
Faculdades de Educação Tecnológica do Estado do Rio de Janeiro

Prof. Dr. Marcus Paulo da Silva Rodrigues
Marinha do Brasil

Prof. Dr. Julio Alberto Wong Um
Universidade Federal Fluminense

Rio de Janeiro

2021

DEDICATÓRIA

A Almir Lopes Baptista (*in memoriam*)

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Natureza que nos humaniza a cada instante, a cada vida. Em Deus eu creio.

Em especial, ao Professor Cid Manso de Mello Vianna, por sua quase infinita paciência e sapiência.

À cara Professora Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui, pelo hábito de aprofundar sua fé nas pessoas, com sua humanidade incrível e com olhares sempre generosos.

Aos amigos do Laboratório de Estatística e Matemática Aplicada à Saúde (LEMAS), por terem sido um modelo de inspiração acadêmica.

Aos professores do IMS, pela sua presença desde o mestrado e na minha vida.

A meus pais Renato e Victoria (*in memoriam*), por seu imensurável amor e pela vida material que me deram.

À minha esposa Franceschina, um tesouro em forma de mulher, por seu pragmatismo permanente e que me enxerga melhor do que eu sou.

A meus irmãos Maria Helena, e Paulo Roberto, que me escutaram por horas sobre a Tese e me socorreram sempre na vida.

À Eliete e à Aline, da secretaria do IMS, por tudo que fazem para tornar a vida acadêmica tão suave.

Se não fizermos a felicidade do próximo, não poderemos ser felizes.

Meishu-Sama

RESUMO

JARDIM, Fernando Nagib. *Estudo sobre políticas de redução de danos: o caso do tabaco*. 2021. 69 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2021.

Este trabalho analisou o arcabouço jurídico-sanitário para o macrotema do tabaco *vis a vis* o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a participação brasileira na elaboração da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde (CQCT/OMS). Avaliou-se as normas de registro sanitário de produtos fumígenos sobre a ótica do SNVS e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apontando suas dimensões como agentes integradores e formuladores de uma política de redução de danos de produtos derivados do tabaco no país. Para isto, realizou-se um estudo exploratório e descritivo de análise documental para o período de 1999 a 2018, antes e depois da promulgação da CQCT da OMS. Além de revisão da literatura científica sobre o tema, levantou-se informações e normas oficiais das autoridades sanitárias relacionadas. A participação brasileira na construção da CQCT ampliou a discussão da efetiva atuação da ANVISA no tema tabaco. Algumas normas apontaram para participação da sociedade na construção de futuras Resoluções, orientadas aos compromissos brasileiros assumidos junto a outros países. O estudo sugere, ao final, a necessidade de uma reavaliação do papel do Estado no macrotema do tabaco de tal forma que este não se restrinja à questão da propaganda comercial. Percebe-se que o Brasil caminhou na construção de uma política de controle do tabaco, mas ainda está no rumo da efetiva execução do controle e fiscalização sanitária de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Palavras-chave: Redução de danos. Cadastro de Produtos Derivados do Tabaco. Tabaco. Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

JARDIM, Fernando Nagib. *Study on harm reduction policies: the case of tobacco*. 2021. 69 f. Doutorado (Tese em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2021.

This work analyzed the legal-sanitary framework for the macro-theme of tobacco vis a vis the National Health Surveillance System (SNVS) and the Brazilian participation in the elaboration of the Framework Convention on Tobacco Control of the World Health Organization (FCTC/WHO). The norms for sanitary registration of tobacco products were evaluated from the perspective of the SNVS and the National Health Surveillance Agency (ANVISA), pointing out their dimensions as integrators and formulators of a harm reduction policy for tobacco products in the country. For this, an exploratory and descriptive study of document analysis was carried out for the period from 1999 to 2018, before and after the promulgation of the WHO FCTC. In addition to reviewing the scientific literature on the subject, information and official standards from the related health authorities were collected. The Brazilian participation in the construction of the FCTC expanded the discussion of the effective performance of ANVISA in the tobacco theme. Some norms pointed to the participation of society in the construction of future Resolutions, oriented to Brazilian commitments assumed with other countries. In the end, the study suggests the need for a reassessment of the role of the State in the tobacco macro-theme in such a way that it is not restricted to the issue of commercial advertising. It can be seen that Brazil has made progress in the construction of a tobacco control policy, but it is still on the path to effective control and sanitary inspection of tobacco-derived tobacco products.

Keywords: Harm reduction. Registration of Tobacco Derived Products. Tobacco. Health Surveillance.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
1 CONTEXTO	15
1.1 O ordenamento jurídico-sanitário no Brasil.....	15
1.2 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)	15
1.3 A criação da ANVISA	16
1.4 A participação do Brasil na CQCT/OMS	16
1.5 A ANVISA e a redução dos danos ao SNVS	16
2 JUSTIFICATIVA	20
3 OBJETIVOS	22
3.1 Objetivo geral	22
3.2 Objetivos específicos.....	22
4 O (DES)ORDENAMENTO JURÍDICO-SANITÁRIO: O CASO DO CIGARRO DERIVADO DO TABACO NO BRASIL (ARTIGO 1)	23
5 TRAJETÓRIA NORMATIVO-SANITÁRIA DOS PRODUTOS FUMÍGENOS NOS PERÍODOS PRÉ E PÓS-CONVENÇÃO – QUADRO PARA O CONTROLE DO TABACO (ARTIGO 2)	39
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	57
REFERÊNCIAS	60

INTRODUÇÃO

Em seu livro *Contrapunteo Cubano del Tabaco y el Azúcar*, Fernando Ortiz salienta que há sempre algo de mistério e sacralidade no fumo. O autor afirma ser o tabaco coisa de gente grande, responsável perante a sociedade e os deuses. Considera o primeiro fumo mesmo quando às escondidas dos pais, como sendo um rito de passagem, “o rito tribal de iniciação à plenitude cívica da masculinidade, como uma prova viril de força e domínio diante da amargura de vida, suas tentações ardentes e a fumaça de seus sonhos.” (ORTIZ, 1940, p.20, tradução nossa).

Em certas culturas, como os índios Jívaros da América do Sul, usava-se o fumo em festas tribais, como a *kusupani*, celebrada para a iniciação dos jovens à idade adulta. Entre estes povos e outros povos da África, como os Bantu, o espírito do fumo é masculino e, só os homens poderiam cultivar a planta e prepará-la para rituais (ORTIZ, 1940). O autor relata que, em 12 de outubro de 1492, quando Cristóvão Colombo pisou pela primeira vez em solo americano, em Guanahani, os índios desta ilha o saudaram com um rito de ofertório, oferecendo-lhe fumo. Colombo referiu-se ao tabaco como sendo algumas folhas secas que deveriam ser muito apreciadas entre os nativos que já lhe haviam trazido de San Salvador para presentear-lo. O autor acrescenta que esse ato de dar, presentear algumas folhas de fumo ou um cigarro para fumar era considerado um gesto de paz e amizade entre os índios Guanahani, os tainos e entre alguns mais do continente. Tal como, compara ele, entre os brancos, fumar no mesmo cachimbo, inalar rapé da mesma caixa de fumo, oferecer cigarros um ao outro são ritos de amizade e comunhão; como beber o mesmo vinho ou partir o mesmo pão. Assim é, afirma, entre índios da América, brancos da Europa e negros da África (ORTIZ, 1940).

A sacralidade original que o tabaco tinha entre os nativos logo se desvaneceu entre seus novos provadores, os imigrantes do exterior. Para explicar a extraordinária disseminação do fumo entre os brancos, avalia que outros fatores devem ser considerados com base nos valores reais desta planta, que os europeus consideraram adaptáveis aos seus costumes (ORTIZ, 1940). Observou, ainda, ser o tabaco desnecessário para o ser humano, podendo motivar um vício, que, se não for satisfeito o atormenta.

O fenômeno de transculturação analisado por Fernando Ortiz, considerando-o como um processo sofrido pelo conquistador, uma metamorfose, em que é preciso permanecer vivo, não sucumbir ante o inesperado, foi objeto da profunda pesquisa que Regina Simon da Silva realizou sobre o universo histórico e o imaginário do período das Conquistas (SILVA, 2017).

O uso do tabaco está presente na história da sociedade, pelo menos, desde o século XV, tendo sido, ao longo do tempo, consumido de diferentes formas. Em 1903, um imigrante português - Albino Souza Cruz - colocou em funcionamento, no Rio de Janeiro, a primeira máquina do Brasil para produzir cigarros já enrolados em papel (BAT, 2020).

Os três principais componentes de um cigarro de tabaco são a nicotina, o alcatrão e o monóxido de carbono (CO). A nicotina atua como um estimulante do coração e do sistema nervoso central. O alcatrão, na fumaça, contém muitas substâncias que provocam câncer e insuficiências respiratórias. O CO reduz a habilidade do sangue em carrear oxigênio para o cérebro ou para os tecidos do corpo, sendo um dos responsáveis pelo desenvolvimento da arteriosclerose, que é o endurecimento das artérias causado pelo depósito de gorduras ou ateromas (SFERRA, 2014).

O uso de tabaco se caracteriza por ser um comportamento aditivo diferente de outros utilização de substâncias psicoativas devido à sua elevada morbidade e mortalidade a longo prazo, à ausência de morte ou de patologia mental imediata. Nos países desenvolvidos, o seu consumo é responsável pela morte de muitos fumantes, que poderiam ser prevenidas se o seu emprego fosse restringido (WHO, 2008).

A epidemia de tabaco é uma das maiores ameaças à saúde pública que o mundo já enfrentou, sendo responsável pela morte de mais de 8 milhões de pessoas por ano. Mais de 7 milhões dessas mortes são resultado do uso direto do tabaco, enquanto mais de 1,2 milhão de mortes são resultado de não fumantes expostos ao fumo passivo (OPAS, 2019).

No mundo, as discussões sobre as consequências do uso do tabaco, ao menos no ambiente acadêmico, remontam há um século. Dissertação inaugural apresentada à Faculdade de Medicina do Porto apontou a nicotina como veneno de tolerância rápida. Ao apresentar informações sobre mortalidade entre homens e mulheres em duas faixas etárias, o autor ressalta que o número de mortes súbitas duplica entre as mulheres. Dados sobre o uso do tabaco na Inglaterra tirados da Beacon Light (janeiro de 1908) registram, em 100 óbitos, a predominância destes entre os chamados fumadores (PINHO, 1919).

A adoção do Dia Nacional de Combate ao Fumo, comemorado em 29 de agosto, criado em 1986 por meio da Lei Federal nº 7.488, teve como objetivo reforçar as ações nacionais de sensibilização e mobilização da população para os danos sociais, políticos, econômicos e ambientais causados pelo tabaco (CUNHA, 2012; *apud* INCA, 2020).

O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) do Ministério da Saúde vem implementando as ações de controle do tabagismo mediante ações nacionais que

compõem o Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT) desde o final da década de 1980 (INCA, 2020).

Foi durante a Assembleia Nacional Constituinte que, pela primeira vez, em 1987, o debate público trouxe a questão de controle do tabaco. A Ata da Reunião de Instalação da Comissão de Sistematização, no entanto, registrou que o Relator dessa Comissão cedeu à pressão de *lobbies* ao suprimir do anteprojeto da Constituição o art. 59 da proposta da Comissão da Ordem Social, que proibia propaganda de remédio, cigarro, bebida alcoólica e agrotóxico (SENADO, 1987).

Apesar de o anteprojeto da Constituição, em seu parágrafo único do art. 410, ter proposto a redação: “*É vedada a propaganda comercial de medicamentos, forma de tratamento de saúde, tabaco, bebidas alcoólicas e agrotóxicos*”, o debate permaneceu em curso. A mesma ata de 1987 trouxe, por exemplo, a proposta dessa proibição, ainda na Subcomissão de Saúde, Seguridade e Meio Ambiente, aprovada por unanimidade nesta Subcomissão, na Comissão Temática e na da Ordem Social. Depois, foi retirada do capítulo da Saúde e transferida para o capítulo das Comunicações. Aparentemente, não haveria problema nessa mudança, mas a defesa desta proibição, no capítulo da Saúde, significa a defesa da saúde do cidadão, enquanto, no capítulo das Comunicações, pode ter adquirido o papel de censor, conforme registra a referida ata, apontando uma restrição da liberdade de comunicação (SENADO, 1987).

A Constituição brasileira promulgada em 1988 foi publicada com a determinação das restrições à propaganda comercial de tabaco, prevendo advertências em virtude dos malefícios decorrentes de seu uso e não mais vedando a sua propaganda comercial *in totum* (BRASIL, 1988; BRASIL, 1996).

Em 13 de dezembro de 1989, foi apresentado o Projeto de Lei nº 4556, de autoria do Deputado José Elias Murad que, em especial, dispunha sobre restrições ao uso e à propaganda de produtos derivados de tabaco, nos termos do parágrafo 4º do artigo 220 da Constituição Federal. Esse projeto foi transformado em norma federal específica, sancionada na década de 1990, em que são adotadas as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos no país (BRASIL, 1989; BRASIL, 1996).

Os produtos fumígenos derivados do tabaco, objeto da ação direta de controle e fiscalização sanitária da ANVISA, constituem matéria de interesse sanitário recorrente em, ao menos, 182 países partes da CQCT da OMS. Desses países, 168 apuseram suas assinaturas na intenção de sua promulgação executiva em seus territórios (BRASIL, 1999; WHO, 2003).

A CQCT foi adotada pelos países membros da OMS em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003. Sua promulgação, em nosso país, ocorreu com a publicação do Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006, no Diário Oficial da União. Desde 3 de janeiro de 2006, estão em vigor os ditames da referida Convenção (BRASIL, 2006).

Por um lado, as ações de controle das consequências decorrentes do uso do tabaco na área da saúde se voltam, no campo de ação do Sistema Único de Saúde (SUS), primariamente, aos aspectos da assistência terapêutica integral. Por outro lado, com a criação da ANVISA, quase uma década depois, o controle e a fiscalização sanitária dos produtos fumígenos derivados do tabaco passam a ser outro componente das ações que o SUS implementa no Brasil, na perspectiva da melhoria da saúde da população brasileira (BRASIL, 1990; BRASIL, 1999).

A tese foi dividida em três seções. O texto introdutório apresenta uma visão geral do uso do tabaco no Brasil e descreve duas perspectivas brasileiras, uma quanto a seu ordenamento jurídico-sanitário e outra, quanto a um paralelo entre a construção da CQCT e as ações no Brasil para o mesmo período. Em sequência, são apresentados a justificativa e os objetivos. Os resultados foram apresentados no formato de dois artigos (um para cada perspectiva examinada) e, posteriormente, discutidos com base na realidade normativa e sanitária do Brasil.

No primeiro artigo, discute-se o (des)ordenamento jurídico-sanitário do cigarro derivado do tabaco no Brasil, uma vez que os produtos fumígenos derivados do tabaco não estão sujeitos à legislação sanitária. O objetivo do trabalho foi analisar as normas do registro sanitário de produtos fumígenos sob a ótica do SNVS e da ANVISA, indicando suas possíveis dimensões como agentes integradores e formuladores de uma política de redução de danos de produtos derivados do tabaco no país. Realizou-se um estudo exploratório e descritivo, com análise documental. Além de revisão da literatura científica sobre o tema, levantaram-se informações e normas oficiais das autoridades sanitárias relacionadas. Duas categorias selecionadas para aprofundarmos a análise dessas políticas foram o registro de produto e a redução de danos. Produtos fumígenos derivados do tabaco no Brasil não encontram correspondência sanitária com os outros produtos que, desde a década de 1970, acham-se submetidos ao regime de vigilância sanitária estruturado em normas vigentes bem como nas competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Aponta-se para a necessidade de mudanças no controle e fiscalização sanitária parcial dos produtos fumígenos do tabaco, onde o Sistema Único de Saúde (SUS) precisará reconhecer a necessidade de mudanças no controle

e fiscalização sanitária parcial destes produtos, em razão da sua incapacidade jurídico-sanitária para atuar em toda a cadeia de suprimento do tabaco.

No segundo artigo, buscou-se entender a trajetória normativo-sanitária dos produtos fumígenos nos períodos pré e pós-CQCT por meio de uma análise temporal normativo-sanitária dos produtos fumígenos derivados do tabaco entre 1999 a 2018, considerando também os períodos anterior e posterior à promulgação da CQCT da OMS. Foram utilizadas as bases de pesquisas de normas sanitárias no Brasil, inclusive de estados da união, além do acesso às disponibilizações de legislações em sítios oficiais de órgãos sanitários, como a ANVISA, e outros integrantes do SNVS. A participação brasileira na construção da CQCT concorre para a discussão da efetiva atuação da ANVISA no macrotema tabaco no Brasil. Aponta para a elaboração participativa mais ampla da sociedade na construção de futuras resoluções mais alinhadas aos compromissos brasileiros assumidos perante a sociedade mundial que, em grande parte, também subscreveu a CQCT, pela discussão de sua Agenda Regulatória. Embora o Brasil tenha caminhado de forma ativa na elaboração de uma política de controle do tabaco, a efetiva execução do controle e da fiscalização sanitária de produtos fumígenos derivados do tabaco ainda está em construção.

1 CONTEXTO

1.1 O ordenamento jurídico-sanitário no Brasil

Helio Pereira Dias, em sua obra intitulada “Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário”, destaca que as normas legais e regulamentares em matéria de saúde são de ordem pública e devem prevalecer quando em confronto com outras normas de igual validade formal, de direito privado. Até mesmo quando questionadas no Poder Judiciário posto que têm como fundo o poder de polícia, legítimo e sustentado, das autoridades sanitárias federais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente da ANVISA. sendo -, dotada, por força da Lei nº 9.782, de 1999, de poderes regulatórios, de fiscalização e controle de produtos e serviços, que oferecem risco para a saúde, portanto, com perfil de excepcional interesse e relevância pública, como, aliás, está declarado expressamente na Constituição Federal relativamente às ações e aos serviços de saúde (DIAS, 2000; BRASIL, 1999; BRASIL, 1988).

1.2 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

O Brasil, desde 1975, já possuía um Sistema Nacional de Saúde disposto em lei como um complexo de serviços, do setor público e do setor privado, voltados para ações de interesse da saúde, organizado e disciplinado nos termos legais, abrangendo as atividades que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde, nos seguintes campos de ação. Cabe ao Ministério da Saúde (MS) formular a política nacional de saúde e promover ou executar ações preferencialmente voltadas para as medidas e os atendimentos de interesse coletivo. O MS, entre outras atribuições, era responsável pelo controle de drogas, medicamentos e alimentos destinados ao consumo humano, além da fixação das normas e padrões pertinentes a cosméticos, saneantes, artigos de perfumaria, vestuários e outros bens, com vistas à defesa da saúde e diminuição dos riscos, quando utilizados pela população em geral. Os produtos de tabaco não surgem nessa gama de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária federal

no Brasil. A definição do SNVS ocorre em 1999, no mesmo ato de criação da ANVISA, quando da sanção de lei federal própria (BRASIL, 1975; BRASIL, 1999).

1.3 A criação da ANVISA

A Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998 foi convertida na Lei nº 9.782, de 1999, com definição do SNVS, e a criação da ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, imputou competências à Agência, dentre as quais, a de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, recém definido. Entre os produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Agência estão, agora, os cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco (BRASIL, 1999).

1.4 A participação do Brasil na CQCT/OMS

Segundo dados do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), em novembro de 2005, o Brasil ratificou a Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco (CQCT/OMS), primeiro tratado internacional de saúde pública que tem como objetivo conter a epidemia global do tabagismo. Como parte dessa estratégia, a implantação do Programa Nacional de Controle do Tabagismo passa, então, a integrar a Política Nacional de Controle do Tabaco, que é orientada ao cumprimento das medidas e diretrizes da CQCT/OMS pelo país (INCA, 2021).

1.5 A ANVISA e a Redução dos Danos ao SNVS

O Brasil, por meio do Ministério da Saúde, criou, elaborou e publicou em 2001, o Manual Redução de Danos, na perspectiva histórica da Redução de Danos (RD), decorrentes do uso de drogas. Naquela ocasião, era voltada para a prevenção da infecção pelo HIV e

outros agentes de transmissão sexual e sanguínea. Essa publicação contou com o apoio da Representação no Brasil do Programa das Nações Unidas para o Controle Internacional de Drogas (UNDCP), voltada para a divulgação de seus princípios e suas diretrizes e referência para a elaboração e implementação de programas e projetos em nível nacional (BRASIL, 2001).

Em 2005, aprovou-se o seu texto por meio do Decreto Legislativo nº 1.012, de 27 de outubro de 2005. Essa Convenção introduz, para uma droga lícita decorrente do uso do tabaco, a figura do controle do tabaco, constando a redução dos danos como uma estratégia que visa melhorar a saúde da população, eliminando ou reduzindo o consumo e a exposição à fumaça de produtos de tabaco (BRASIL, 2005). Em 2006, é promulgada, com os mesmos termos, pelo executivo federal, com base no Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006 (BRASIL, 2006). Ao integrar o processo multilateral que resultou na adoção da CQCT, o Brasil reafirmou seu compromisso com a saúde pública brasileira e internacional e, nesse contexto, com o desenvolvimento sustentável e a justiça social (BRASIL, 2015).

A ação desse controle sanitário federal, em alguns de seus aspectos, já surgia na criação da ANVISA, à qual, em 1999, foi atribuída a competência do controle e da fiscalização sanitária de cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco (BRASIL, 1999). Esses produtos fumígenos derivados do tabaco já eram submetidos às restrições de sua propaganda comercial conforme a Constituição Federal de 1988, por meio de lei própria de 1996, denotados os malefícios decorrentes do seu uso (BRASIL, 1988; BRASIL, 1996).

A ANVISA, por se tratar de uma autarquia sob regime especial, vinculada ao MS, tem, por intermédio de sua Diretoria Colegiada, a competência de elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência (BRASIL, 1999).

Em sua última edição, o Regimento Interno da ANVISA explicita que, entre os Instrumentos Decisórios e Atos da Diretoria Colegiada, surge a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) como um ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento (BRASIL, 2018). Em cumprimento a esse Regimento, a ANVISA, quanto ao controle e à fiscalização sanitária de cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco, adota a Resolução - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018. Esta foi substituída pela Resolução - RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, cuja vigência ocorreu a partir de 1º de outubro (BRASIL, 2018; BRASIL, 2021).

A adoção pela ANVISA da necessidade de processos de cadastro e registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco, busca proibir a importação, a exportação e a comercialização no território nacional de qualquer produto fumígeno que não esteja devidamente regularizado pela agência (BRASIL, 2021).

No entanto, como não há definição para o termo registro, adota cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco para produtos com fins exclusivos de exportação. Proíbe terminantemente o uso de qualquer número gerado na petição de registro de produto fumígeno para outros fins que não o estrito acompanhamento do processo na ANVISA. Veda ainda o uso de qualquer informação referente ao processo de registro, que vise a enaltecer ou atribuir qualidade ao produto, destacando-o dos demais produtos fumígenos (BRASIL, 2021).

Apesar de ser possível consultar, na página eletrônica da ANVISA, o CNPJ de empresas que atuam no macrotema do tabaco, em uma busca sobre os dados de sua autorização no banco de dados, surge a informação “Nenhum registro encontrado”. Está prevista a concessão de autorização de funcionamento pela ANVISA, na lei de sua criação, o que permitiria essa ação da agência, Coordenadora do SNVS, de que trata a Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999).

O Princípio da Precaução, que envolve uma percepção inicial de riscos, diante da inexistência de certezas, inclusive quanto às percepções científicas, foi utilizado em 2009 pela ANVISA ao proibir os chamados dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico, diante da inexistência de dados científicos que comprovem a eficiência, a eficácia e a segurança no uso e manuseio (CONJUR, 2018; BRASIL, 2009).

Há pouco tempo, a ANVISA utilizou esse mesmo princípio ao suspender temporariamente a importação da substância proxalutamida, assim como seu uso em pesquisas científicas no país. As medidas foram adotadas com base no princípio da precaução e sustentada no interesse público, evidenciada a necessidade de elucidação do caso, e serão mantidas até que sobrevenham novas informações que permitam uma deliberação definitiva pela Agência, a partir do aprofundamento das investigações em andamento (BBC, 2021).

Ademais, a ANVISA não submete às análises fiscais, de controle e prévia, nem utiliza a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde como o INCQS/FIOCRUZ, tendo estabelecido convênio de cooperação técnica com o criado LATAB do Instituto Nacional de Tecnologia (INT) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, em 2012. Este foi ampliado até 2023, com a assinatura de adicional Acordo de Cooperação Técnica nº 01/2018, com ações, por exemplo, para fins de solicitação ou renovação de registro de

produtos à ANVISA. Esse Acordo adicional busca estreitar parceria com INT para realizar novos ensaios (BRASIL, 2019).

O SNVS, coordenado pela ANVISA, compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Sua execução se dá por meio das instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999).

Diante do que foi sinteticamente exposto aqui, entende-se que, buscando preservar a finalidade maior do SNVS nesse campo, ou seja, o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo, a ANVISA, com sua competência legal e regimental, parece adotar uma estratégia de preservar esse sistema com as ações a seguir:

- Não conceder o registro de produtos derivados do tabaco nos moldes dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, como medicamentos, alimentos, cosméticos, próteses, perfumes e outros.
- Não autorizar o funcionamento das empresas que pratiquem atividades sanitárias relativas aos produtos de tabaco por essas atividades se relacionarem com exclusividade à Política Agrícola.
- Não prever que estados, distrito federal e municípios licenciem os estabelecimentos dessas empresas em decorrência do exposto acima.
- Não submeter a análise produtos que, intrinsecamente maléficos, têm finalidade de uso que não se destina à recuperação da saúde humana, higiene pessoal e de ambientes, dentre outras.

A Agenda Regulatória da ANVISA para o triênio 2021-2023, quanto ao macrotema do Tabaco, demonstra essa estratégia que a agência, é capaz de adotar, no interesse da Política de Saúde do país ao não incluir a discussão da cadeia produtiva do tabaco (BRASIL, 2021).

2 JUSTIFICATIVA

O uso do tabaco é reconhecido como uma doença crônica causada pela dependência à nicotina presente nos produtos à base de tabaco. Além de estar associado às doenças crônicas não transmissíveis, o tabagismo também contribui para o desenvolvimento de outras enfermidades, tais como tuberculose, infecções respiratórias, úlcera gastrintestinal, impotência sexual, infertilidade em mulheres e homens, osteoporose, catarata, entre outras. Estudos recentes comprovam que os adolescentes começam a fumar cigarros eletrônicos e migram, depois, para o cigarro comum. O tratamento do tabagismo no SUS é prolongado, dura em torno de 12 meses e é feito por mais de um profissional de saúde. Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno acham-se submetidos, por força de lei federal, ao controle e à fiscalização sanitária pela ANVISA e, sendo intrinsecamente maléficos, devem ser objeto das ações da agência por serem agentes de promoção do adoecimento populacional brasileiro.

Desde 1919, num Brasil republicano, já se pesquisava e até se dissertava sobre os males e os malefícios de intoxicação tabágica. Nesse sentido, Firmino de Pinho, na sua obra “Tabagismo” - Dissertação inaugural apresentada à Faculdade de Medicina do Porto – expunha suas principais conclusões:

1. O uso do tabaco não corresponde a nenhuma necessidade real do nosso organismo.
2. O simples uso do tabaco, além de ser nocivo sob o ponto de vista econômico, cria um estado de obsessão, nocivo sob o ponto de vista psíquico.
3. O abuso do tabaco, além daqueles males, produz graves desordens na saúde.
4. O uso do tabaco deve ser abandonado.
5. Convém difundir largamente trabalhos de vulgarização científica, em que os efeitos nocivos do tabaco sejam expostos (PINHO, 1919).

As evidências, ao longo dos anos, comprovam essa virtude acadêmica. Cerca de 7.861 estudos para o tabaco estão disponíveis na Biblioteca Nacional de Medicina do governo norte-americano, confirmando essa conclusão como de vital relevância para a sociedade contemporânea. Desse total, 27 são promovidos em solo brasileiro, ou seja, cerca de menos de 1% de todos os estudos no mundo. Na Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD) localizamos 23 documentos (02 teses e 21 dissertações) no ramo Programa de Pós-

Graduação em Saúde Coletiva, mostrando ainda a tímida produção acadêmica brasileira neste macrotema do tabaco (NIH, 2021; CLINICAL TRIALS, 2021; BDTD, 2021).

O uso do tabaco também nocivo sob o ponto de vista econômico, coerente com publicações oficiais no Brasil, como as do INCA, são os chamados custos atribuíveis ao tabagismo. A arrecadação fiscal total pela venda de produtos de tabaco e derivados alcançou, em 2015, o valor aproximado a 13 bilhões de reais, um montante que cobre somente 33% dos custos diretos causados pelo tabagismo ao sistema de saúde e que representa apenas 23% do gasto total atribuível ao tabagismo (INCA, 2021).

Uma avaliação do escopo jurídico-sanitário no Brasil, ao lado das ações próprias assistenciais do SUS, deve ser promovida para o melhor entendimento sobre o controle do tabaco no país.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

(a) Analisar as normas do registro sanitário de produtos fumígenos derivados do tabaco sob a ótica do SNVS e da ANVISA, contextualizando esse cenário com o dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária no país.

(b) Avaliar a trajetória normativo-sanitária dos produtos fumígenos de tabaco nos períodos pré e pós-Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco no Brasil.

3.2 Objetivos Específicos

- Levantar e analisar a legislação sanitária vigente disponível sobre o tabaco para compreender a construção do controle de seu uso pela população em geral.

- Levantar as normas que diferenciam os produtos de tabaco daqueles produtos e empresas submetidos ao regime de vigilância sanitária no país, evidenciando a questão da finalidade de uso de cada grupo.

- Analisar a participação brasileira na construção da CQCT/OMS, considerando a organização sanitária federal, observada a competência da direção nacional prevista no SUS, no tocante ao campo de ação de vigilância sanitária.

- Analisar a viabilidade das ações da Política de Saúde, organizadas no campo de vigilância sanitária, como instrumento de efetivo controle do tabaco.

4 **O (DES) ORDENAMENTO JURÍDICO-SANITÁRIO: O CASO DO
CIGARRO DERIVADO DO TABACO NO BRASIL (ARTIGO 1)**

**THE LEGAL-SANITARY (DIS) ORDER: THE CASE OF THE TOBACCO-DERIVED
CIGARETTES IN BRAZIL**

Fernando Nagib Jardim¹
Cid Manso de Mello Vianna²
Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui³

RESUMO

Os produtos fumígenos derivados do tabaco não estão sujeitos à legislação sanitária. O objetivo deste trabalho é analisar as normas de registro sanitário de produtos fumígenos sobre a ótica do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), indicando suas possíveis dimensões como agentes integradores e formuladores de uma política de redução de danos de produtos derivados do tabaco no país. Realizou-se um estudo exploratório e descritivo, com análise documental. Além de revisão da literatura científica sobre o tema, levantou-se informações e normas oficiais das autoridades sanitárias relacionadas. Duas categorias selecionadas para aprofundarmos a análise destas políticas foram o registro de produto e a redução de danos. Produtos fumígenos derivados do tabaco no Brasil não encontram correspondência sanitária com os outros produtos que, desde a década de 1970, acham-se submetidos ao regime de vigilância sanitária estruturado em normas vigentes bem como nas competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Este trabalho preenche uma lacuna na análise da regulamentação sanitária de produtos fumígenos do tabaco, onde o Sistema Único de Saúde (SUS) precisará reconhecer a necessidade de mudanças no controle e fiscalização sanitária parcial destes produtos, em razão de carência de capacidade jurídico-sanitária para atuar em toda a cadeia de suprimento do tabaco.

Palavras-chave: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Produtos Derivados do Tabaco.

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

Tobacco-derived smoking products are not subject to health legislation. The objective of this work is to analyze the rules for the health registration of smoking products from the

¹ Doutorando do Departamento de Política, Planejamento e Administração em Saúde, Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, Brasil. Telefone: +55 (21) 2334-0235. E-mail: fnagib@terra.com.br;

² Departamento de Política, Planejamento e Administração em Saúde, Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, Brasil;

³ Departamento de Saúde e Sociedade, Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal Fluminense. Niterói, RJ, Brasil.

perspective of the National Health Surveillance System (SNVS) and the National Health Surveillance Agency (Anvisa), indicating their possible dimensions as integrating agents and formulators of a reduction policy damage to tobacco products in the country. An exploratory and descriptive study was carried out, with documentary analysis. In addition to reviewing the scientific literature on the topic, official information and standards from related health authorities were raised. Two categories selected for further analysis of these policies were product registration and damage reduction. Smoking products derived from tobacco in Brazil do not find health correspondence with other products that, since the 1970s, are subject to the health surveillance regime structured in current rules as well as in the competences of the National Health Surveillance System. This work fills a gap in the analysis of the sanitary regulation of tobacco smoke products, where the Unified Health System (SUS) will need to recognize the need for changes in the control and partial sanitary inspection of these products, due to the lack of legal-sanitary capacity for operate throughout the tobacco supply chain.

Keywords: Brazilian Health Surveillance Agency. Tobacco-Derived Products. National Health Surveillance System.

INTRODUÇÃO

Produtos definidos pela legislação federal antes de serem consumidos devem ser submetidos ao registro no Ministério da Saúde. Esses produtos são os medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos, produtos dietéticos, nutrimentos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos, inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes. Essa necessidade adota como um dos preceitos um outro impositivo sanitário federal em vigor, o de que produtos entregues à dispensação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos têm de obedecer aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos. De forma complementar, o risco das atividades desenvolvidas por empresas, também é previsto na norma que regula o controle sanitário do comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos no país. Produtos fumígenos derivados do tabaco não são submetidos a essa legislação sanitária (BRASIL, 1976; BRASIL, 1973).

O tabagismo é uma doença crônica que resulta da dependência à droga nicotina e é fator de risco para doenças como o câncer, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), enfermidades cardiovasculares, tuberculose, infecções respiratórias, úlcera gastrintestinal, impotência sexual, infertilidade osteoporose, catarata, entre muitas outras mais. A exposição à fumaça do tabaco é responsável por cerca de seis milhões de mortes em todo o mundo (ANVISA, 2020).

No Brasil, o uso legal do tabaco sob forma de cigarros exige submissão à lei própria no âmbito do Ministério de Saúde e, em especial, às resoluções da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (Anvisa) para esse fim (BRASIL, 1999; ANVISA, 2018). A Anvisa informa não existir consumo seguro de cigarro ou de qualquer produto derivado do tabaco (ANVISA, 2020). Esse reconhecimento sanitário federal é localizado de forma diversa da norma da submissão de produtos ao regime de vigilância sanitária por não gerar número de registro, (ANVISA, 2018; ANVISA, 2020).

Os produtos fumígenos derivados do tabaco, como cigarros, foram introduzidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sem se submeterem ao regime de vigilância sanitária da norma federal da década de 1970, para fins de definição e registro. Suas empresas e estabelecimentos igualmente não encontram respaldo e mesmo correspondência sanitária tanto quanto seus produtos fabricados e/ou importados, e comercializados no país. Isto significa que embora a Anvisa seja responsável pelo controle e fiscalização, não existem ações semelhantes aos produtos sob vigilância sanitária de todos os órgãos integrantes do SNVS.

O propósito deste trabalho é examinar as normas de registro sanitário de produtos fumígenos sobre a ótica do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Anvisa, apontando dimensões destes organismos como agentes integradores e formuladores de uma política de redução de danos de derivados do tabaco no Brasil.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo exploratório, descritivo, com base em análise documental. Foram levantadas informações e normas oficiais (ordenamento jurídico) caso estivessem disponíveis, nas páginas eletrônicas da Anvisa. Coletou-se informações sobre o registro sanitário, os conceitos mais importantes e o ordenamento jurídico-sanitário existente. Examinou-se o ordenamento das práticas sanitárias e na localização da polissêmica conceituação de registro como a identidade sanitária dos produtos fumígenos derivados do tabaco, previstos na Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999).

O registro de produto e a redução de danos adotados neste trabalho foram delimitados como categorias analíticas. Estas dimensões ajudam a compreender a diversidade de práticas existentes na regulamentação de produtos no SNVS, além de colaborar no amadurecimento do objeto e na delimitação do problema. (SOUZA JÚNIOR et al., 2010).

Na última fase, realizou-se o processo de interpretação dos elementos agrupados em categorias. Buscou-se confrontar os resultados alcançados com a literatura científica existente. Para tanto, artigos de revistas especializadas e relatórios que continham informações importantes, bem como documentos, legislação, dissertações e teses foram consultados para embasar a discussão.

Seguindo a Resolução CNS 466/12 (3), o projeto de pesquisa não necessita ser submetido ao comitê de ética em pesquisa, por não trabalhar com dados primários de seres humanos.

RESULTADOS

Registro na Anvisa é a inscrição do número de ordem com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem e espelha a submissão ao regime de vigilância sanitária como parte do ordenamento jurídico-sanitário brasileiro (BRASIL, 1976). A norma federal localiza de forma objetiva que produtos estão sujeitos à registro com a finalidade de uso relacionada diretamente à promoção da saúde humana e higiene de ambientes. Esses produtos são medicamentos, e os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, mas também os de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, e aqueles destinados à correção estética. Seu número de ordem é a forma adotada pelo Estado brasileiro por meio da Anvisa para identificar os produtos e efetuar o controle de riscos à saúde da fabricação, venda e uso de produtos intrinsecamente maléficos (BRASIL, 1976; BRASIL, 1973).

A qualidade prevista para os produtos, como os medicamentos por exemplo, deve ser demonstrada no ato da submissão do pedido. Por meio de comprovação científica e de análise, precisam também ser reconhecidos como seguros e eficazes para o uso a que se propõem, e possuir identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (BRASIL, 1976). O registro será negado sempre que não são atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim, previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente (BRASIL, 1976). Diferenciam-se os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária no SNVS com registro, daqueles outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, que embora regulamentados pela ANVISA, não tem previsão de registro. O registro de produtos tem confirmado o entendimento do seu sentido sanitário de forma ainda mais ampliada, como estratégia de segurança quando da promulgação da Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, que tipifica, entre outros, os produtos sem registro junto à Anvisa como objeto de infração sanitária, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis (BRASIL, 1976; BRASIL, 1977).

Esse é o caso dos produtos fumígenos derivados de tabaco, que, desprovidos de registro nos moldes do SNVS, não se enquadram em função da sua finalidade de uso – fumar/inalar fumaça – que se assemelhe ao propósito sanitário de medicamentos e outros produtos que intencionam a saúde humana plena. Essa situação sanitária, torna exclusivos os cigarros de tabaco da possibilidade de seu registro no molde dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária do SNVS, de forma definitiva.

Nenhum dos produtos de que trata a norma federal de 1976, inclusive os importados, pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no

Ministério da Saúde. Com isto, pretende-se promover uma redução de danos, onde seriam registrados os itens seguros e eficazes para o uso a que se propõe, e com identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade (BRASIL, 1976). Isto significa que estão ausentes dessa submissão federal os produtos fumígenos derivados do tabaco, indicando que esses produtos, dada sua finalidade - fumar - são entregues à consumo no Brasil sem que possam cumprir com o conjunto de quesitos sanitários como identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade e, desse modo, pudessem ser seguros e eficazes.

Em 2001, a Anvisa adotou a RDC nº 105 que tornou obrigatório o cadastro de todas as empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco. fumígenos ou não, bem como o cadastro anual de todos os seus produtos – e não registro - e das empresas beneficiadoras de tabaco. Trouxe ainda a exigência de informações adicionais sobre o potencial cancerígeno de alguns componentes presentes ou gerados por produtos derivados do tabaco (ANVISA, 2001). A revogação da RDC nº105/2001 pela publicação da RDC nº 346/2003 denota uma mudança de paradigma sanitário da Anvisa estabelecido em 2000 pela adoção do Regimento Interno da Anvisa. Por meio da Portaria nº 593/2000, a Agência reconhece como paradigma sanitário a subordinação técnica de todas as atividades da Gerência de Produtos Fumígenos à Coordenação Geral de Prevenção do Instituto Nacional do Câncer - CONPREV/INCA. A Portaria nº 593/2000 da Anvisa, no entanto, só foi revogada em 2006, sugerindo outro desordenamento sanitário nas ações da Anvisa quanto aos produtos fumígenos derivados do tabaco (BRASIL, 2003; BRASIL, 2006).

A perspectiva da redução de danos para produtos que não obtém registro em função de suas diferenciadas peculiaridades, implica em conhecer sua finalidade de uso que, no caso dos cigarros, é fumar. Fumar é o ato intencional ou deliberado de inalação e exalação de fumaça de substâncias ou agentes queimados e segurados pela mão. Fumaça é a suspensão gasosa visível de carbono e outros materiais particulados emitida por substâncias em combustão. A fase gasosa é composta por monóxido de carbono, nicotina, amônia, cetonas, formaldeído, acetaldeído e acroleína, entre outras substâncias. A fase particulada contém nicotina e alcatrão, que é um composto de mais de 40 substâncias comprovadamente cancerígenas, formado a partir da combustão dos derivados do tabaco. Entre elas, o arsênio, níquel, benzopireno, cádmio, resíduos de agrotóxicos, substâncias radioativas, como o Polônio 210, acetona, naftalina e até fósforo P4/P6, substâncias usadas em veneno para matar rato (INCA, 2020).

A Anvisa sempre tem definido como sendo obrigatório o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, fabricados no território nacional e os importados (BRASIL, 1999; ANVISA, 2018). Mas, a agência confere, de forma privativa, a esse ato de registro da RDC nº 226/2018, um cunho administrativo de caráter exclusivo e tão somente de um conjunto de dados cadastrais de todas as marcas (ANVISA, 2018). Ao exame do teor da RDC nº 46/2009, que proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico, localiza-se a coerência sanitária da Anvisa (ANVISA, 2009).

Foi considerando a inexistência de dados científicos que comprovem a eficiência, a eficácia e a segurança no uso e manuseio de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico, que a proibição foi adotada e publicada por meio de uma vigente resolução de diretoria colegiada - RDC nº 46/2009. Ao adotar essa escolha pode-se verificar o mesmo princípio de risco iminente à saúde aludido a lei 9782/99 (BRASIL, 1999). Evidencia-se que o mesmo caso se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco quanto à sua nocividade, mas a Anvisa não proíbe seu uso. Opta por mantê-los sem registro de produto nos termos da

Lei nº 6360/76 e dá liberdade de uso em função de serem produtos lícitos no Brasil (BRASIL, 1976).

A admissibilidade pela ANVISA do peticionamento do Registro dos Dados Cadastrais de qualquer dispositivo eletrônico para fumar está prevista na RDC nº 46/2009, que confirma que para produtos com esse tipo de finalidade de uso - ao tratamento do tabagismo ou à substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar – não há previsão de registro de produto (BRASIL, 2009). Em resumo, os elementos jurídico-sanitários de maior interesse neste estudo foram selecionados na RDC nº 105/2001 e são:

1. A obrigatoriedade do cadastro de todas as empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, bem como o cadastro anual de todos os seus produtos e das empresas beneficiadoras de tabaco;

2. A submissão das solicitações de cadastro encaminhadas à agência, analisadas pela Gerência de Produtos Fumígenos da Anvisa, mediante subordinação técnica à Coordenação de Prevenção e Vigilância do Instituto Nacional de Câncer – Conprev/INCA/MS.

3. A publicização das substâncias químicas que são encontradas na fumaça dos cigarros, com a classificação dos compostos comprovadamente cancerígenos ou seus respectivos potenciais cancerígenos.

A cadeia produtiva do tabaco envolve fabricantes de insumos e equipamentos, o produtor rural e sua família, a fumageira integradora, os transportadores, os trabalhadores temporários da safra, os trabalhadores das indústrias, os distribuidores, os varejistas e as instituições públicas e privadas (UFSC, 2004). A Anvisa não tem como controlar e fiscalizar a matéria-prima e as exigências técnicas do processo industrial de produção de cigarros e outros produtos fumígenos. Sua cadeia produtiva abrange uma gama muito grande de interesses que estabelecem relações diversas entre os setores da agricultura, indústria e comércio em geral. Na última Atualização Anual 2019-2020 da sua Agenda Regulatória, a Anvisa informa que o Controle da cadeia logística de produtos fumígenos derivados do tabaco (GGTAB) é um tema arquivado (ANVISA, 2020).

DISCUSSÃO

Sobre o SNVS, Costa (2003) faz referências à presença de um sistema de normas jurídicas no Brasil, desde a década de 1970. Mas, já havia na década anterior, ao menos dois marcos sanitários e legais (BRASIL, 1967; BRASIL, 1969). A execução do conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, corresponde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que compreende a participação de todas as instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. Dentre as competências da direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS), destaca-se as de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos de interesse para a saúde, sendo apontado na norma federal como tal os medicamentos, as órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos (BRASIL, 1990).

Uma categoria trabalhada foi o registro de produtos. Tratado como responsabilidade sanitária pública, a concessão do registro de medicamentos no Brasil, exige a comprovação científica e de análise. Um produto novo deve oferecer amplas informações sobre a sua composição e o uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários. Deve possuir ainda identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (BRASIL, 1976).

A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de sua alteração e renovação, sendo obrigatória a apresentação das informações sobre o status da análise, sobre o prazo previsto para a decisão final sobre o processo e os fundamentos técnicos das decisões sobre o processo (BRASIL, 1976). Essa publicização denota a necessidade de comunicar oficialmente que produtos sob regime de vigilância sanitária acham-se regularizados e que cumprem com os aspectos de segurança e eficácia necessários.

Os produtos fumígenos derivados do tabaco não possuem registro de produto nos termos da citada lei. As empresas estão sujeitas à advertência, apreensão e inutilização, interdição e/ou multa, mas a falta de previsão legal do registro de produto os torna afastados dessa possibilidade. Isso porque a Anvisa, mediante adoção de RDC, os mantém sob a modalidade de registro de dados cadastrais de marca. Essa ação da agência os confirma como diferenciados, por exemplo, dos medicamentos. Além disso, a penalidade de cancelamento de registro de produto prevista na Lei 6.437/77 mostra-se impossível nesses casos (BRASIL, 1977; BRASIL, 2018). O resultado dessa adoção polissêmica da palavra registro pela Anvisa, na publicação da RDC nº 226/2018, assume agora um aspecto dissonante adicional num país

como o Brasil que há décadas busca o controle do tabagismo e há menos tempo o controle do tabaco.

Ao exame da série histórica da adoção de resoluções sobre o controle e fiscalização de produtos fumígenos, revela que a Anvisa para superar essa limitação fez uma opção estratégica em 2001. A edição da RDC nº 105/2001 configura-se como o reconhecimento do desordenamento jurídico-sanitário nesse campo de ação do SUS – vigilância sanitária - quanto ao registro de produtos (ANVISA, 2001). Apresenta movimentos técnicos e sanitários que propiciam a construção de ações diretas independentemente de regulamentos e normas sanitárias sem deixar de observá-las. Essa escolha está baseada em ação planejada anterior, ao adotar em 2000 o seu Regimento Interno onde, cerca de um ano antes, incluía as atividades da Gerência de Produtos Fumígenos subordinadas tecnicamente à Coordenação Geral de Prevenção do Instituto Nacional do Câncer CONPREVINCA. Surge aqui a diferença do registro da norma federal de 1976 para medicamentos e outros, em comparação com a norma federal de 1999 – criação da Anvisa - ao adotar a figura do registro cadastral de produtos fumígenos (BRASIL, 1976; BRASIL, 1999; ANVISA, 2000).

Sobre a redução de danos percebeu-se que o protagonismo técnico dado pela Anvisa à Coordenação de Prevenção e Vigilância do Instituto Nacional de Câncer – Conprev/INCA/MS - denotou como a agência agiu na superação desse impasse sanitário diante da sua não vinculação ao Ministério da Saúde. Buscando o interesse da saúde da coletividade brasileira e observada a sua obrigação legal imposta em lei para o controle e fiscalização sanitária desses produtos, optou estrategicamente em trazer o INCA para dentro da ação regulatória.

Percebe-se que foi adicionada pela Anvisa, por meio da história institucional do INCA, uma vertente de controle sanitário de amplo caráter dos produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não. Isso parece confirmar a situação sanitária anômala pela inclusão dos produtos derivados do tabaco sob a responsabilidade da Anvisa e notadamente fora do SNVS, por desatender a norma federal da década de 1970 (BRASIL, 2001; BRASIL, 1999; BRASIL, 1976).

Foi a natureza de autarquia especial conferida à Agência, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, que permitiu a utilização de instrumento decisório da Diretoria Colegiada – uma resolução RDC – nessa parceria sanitária entre INCA e Anvisa. Uma clara relação interinstitucional com o Programa Nacional de Controle do Tabagismo desde o final da década de 1980, sob a ótica da promoção da saúde, que vêm sendo articulada pelo Ministério da Saúde através do Instituto

Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA, 2020). O interesse da saúde da população brasileira foi alcançado, sem rupturas legais, buscando a redução de danos pela exposição e entrega a uso desses produtos, minimizando a possível mal entendida chancela da Anvisa sobre produtos intrinsecamente maléficis à saúde humana.

Nesse mesmo ano de 2001, a CONPREV-INCA, em parceria com Sociedades Científicas, Associações e Conselhos de profissionais da área de saúde, instituições e profissionais de saúde de reconhecida experiência com o tema, e sob chancela do MS e OMS, lançou o Consenso sobre Abordagem e Tratamento do Fumante (BRASIL, 2001, p. 38). Essa publicação incluiu a farmacoterapia como estratégia de tratamento de indivíduos fumantes, disponibilizando medicamentos, como a terapia de reposição de nicotina (TRN) (adesivo e goma de mascar) e bupropiona (INCA, 2001).

Para estabelecer outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do consumo, os cadastros de produtos de tabaco assim concedidos adquiriam o caráter sanitário amplo de alcance do SUS. Além de prevenir e eliminar riscos, ao menos na perspectiva da redução de danos, o campo de controle e fiscalização sanitária que foi introduzido às competências da Anvisa, resultaria em efetiva política pública inovadora (BRASIL, 1990; BRASIL, 1999).

Por final, nessa questão do protagonismo dado ao INCA pela Anvisa, devem ser apontadas duas situações que tornam qualificadas, de forma adicional, essa estratégica inclusão (ANVISA, 2001). A primeira, em 1980, quando o INCA já experimentava sua competência no campo da vigilância sanitária federal, pela determinação do Ministério da Saúde. Passou a realizar análises oficiais com a análise fiscal, a de controle e prévia em medicamentos derivados do sangue humano previstas na Lei nº 6.360/76 – produtos sob registro –, e ainda teve ratificadas as análises referidas já procedidas pelo INCA (BRASIL, 1980).

A segunda, são as aquisições de medicamentos da farmacoterapia prevista no Consenso 2001 pela realização de licitações públicas entre 2000 e 2001 (BRASIL, 2001, 38p). As Tomadas de Preços nº 64/2000 e 17/2001, resultaram como ação da CONPREV-INCA em Extrato de Dispensa de Licitação nº 374/2001, todas publicadas no Diário Oficial da União (BRASIL, 2001, p. 40). Essas ações de saúde apontam a coerência de participação do INCA na RDC nº 105/2001, como uma demonstração inequívoca de sua isenção e competência, sugerindo, em parte, a certeza da anomalia que seria a inclusão de produtos fumígenos derivados do tabaco ao regime de vigilância sanitária.

A revogação da RDC nº105/2001 pela publicação da RDC nº 346/2003, introduz-se novo cenário no campo das ações em vigilância sanitária pela exclusão da Conprev/INCA da coordenação técnica da Gerência de Produtos Fumígenos da Anvisa (ANVISA, 2001; ANVISA, 2003). Essa exclusão ocorre sem haver a correspondente e concomitante modificação do Regimento Interno da Anvisa. A Anvisa, ao desconhecer seu Regimento Interno em vigor, praticou ato sanitário indevido ao excluir a participação da Conprev/INCA. Isso ocorreu em detrimento da perspectiva de propor normas e procedimentos para o registro cadastral de produtos fumígenos, inclusive o controle da sua propaganda e outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do consumo (BRASIL, 2003; BRASIL, 2006).

CONCLUSÃO

A Anvisa herdou na sua criação em 1999 um quadro técnico-organizacional da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que em mais de duas décadas de funcionamento não abrangia o setor de controle e fiscalização de produtos de tabaco. Na estrutura sanitária federal, a Anvisa optou em 2001 por estabelecer parceria com ente da administração federal que já teve experiência no território do controle do uso do tabaco. Essa instituição, o INCA, trazia ao campo de ação do SUS – vigilância sanitária – expertise necessária a um assunto – controle do tabaco – totalmente estranho ao sistema nacional de vigilância sanitária coordenando pela Anvisa.

A decisão da revogação da Resolução da Anvisa de 2001 concretiza a exclusão da participação da CONPREV/INCA em todas as subseqüentes resoluções da Anvisa à edição de 2001. Esse aparente reordenamento jurídico-sanitário nas competências da Anvisa indica a fragilidade sobre o entendimento do controle sanitário e de fiscalização sanitária dos produtos fumígenos derivados do tabaco aludidos na lei de criação da Anvisa. A opção sanitária de dar tratamento aos produtos de tabaco como fora do ambiente sob regime de vigilância sanitária, com a adoção de cadastro de dados cadastrais e não como registro de produto, sofreu um retrocesso pela revogação da Resolução de 2001.

A última edição de resolução da Anvisa para esse mesmo assunto insere, sem definição sanitária, a palavra registro para produtos com fins de fabricação, importação e distribuição no território nacional. Já para os produtos com fins de exportação é adotado o termo cadastro. Note que a diferença deveria ser a incapacidade jurídica e legal da Anvisa de controlar e fiscalizar os produtos de tabaco no exterior em função de serem igualmente intrinsecamente maléficos esses produtos independentemente dos países de destino e consumo. A Anvisa segue no controle e fiscalização sanitária de forma parcial desses produtos fumígenos derivados do tabaco em razão de não ter a capacidade jurídico-sanitária para atuar em toda a cadeia de suprimento do tabaco.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em fev 2020.

BRASIL. Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5991.htm#art4vii>. Acesso em fev 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Danos à saúde.2020. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/danos-do-tabaco-a-saude>>. Acesso em mar 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018. Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. Diário Oficial da União. Publicado em: 02/05/2018, Edição: 83, Seção: 1, Página: 127. Disponível em:< https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/12527411/do1-2018-05-02-resolucao-rdcn-226-de-30-de-abril-de-2018-12527407 >. Acesso em fev 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa esclarece. Anvisa. 2020. Disponível em:< http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntoId=11&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_conteudoId=0&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos>. Acesso em fev 2020.

BRASIL. Decreto-Lei nº 209 de 27 de fevereiro de 1967. Institui o Código Brasileiro de Alimentos, e dá outras providências. DOFC de 27/02/1967. Disponível em:< https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/del0209.htm>. Acesso em mar 2020.

BRASIL. Lei nº 5.026 de 14 de junho de 1966. Estabelece normas gerais para a instituição e execução de Campanhas de Saúde Pública exercidas ou promovidas pelo Ministério da

Saúde, e dá outras providências. Disponível em:<
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L5026.htm>. Acesso em fev 2020.

BRASIL. Decreto Lei nº 986 de 21 de outubro de 1969. Dispõe sobre o controle e fiscalização nacional de alimentos integrada entre o órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/DecretoLei/Del0986.htm>. Acesso em abr 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Resolução de Diretoria

Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Disponível em:< http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54522298/do1-2018-12-11-resolucao-dediretoria-colegiada-rdc-n-255-de-10-de-dezembro-de-2018-54521871>. Acesso em mar 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Resolução nº 105, de 31 de maio de 2001. É obrigatório o cadastro das empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, e de todos os seus produtos. Disponível em:<
<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/12/2001&jornal=1&pagina=243&totalArquivos=265>>. Acesso em fev 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. DOU de 22/12/2000 (nº 246-Eletrônico, Seção 1, pág. 162). Disponível em:< <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=182244>>. Acesso em fev 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. 2020. Quais são os componentes da fumaça do cigarro? Disponível em:<https://www.inca.gov.br/perguntas-frequentes/quais-sao-os-componentes-fumacacigarro>. Acesso em fev 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA. Programa Nacional de Controle do Tabagismo. 2020. Disponível em:<
<https://www.inca.gov.br/programa-nacional-de-controle-do-tabagismo>>. Acesso em fev 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer - INCA. Coordenação de Prevenção e Vigilância (CONPREV). Prevenção e Vigilância (CONPREV).

Abordagem e Tratamento do Fumante - Consenso 2001. Rio de Janeiro: INCA, 2001.

38p. Disponível em:<
<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/tratamentoconsenso.pdf>
>. Acesso em abr 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 20 de 15 de janeiro de 1980. Realização de Análises Prévia, de Controle e Fiscal. Publicada no DOU de 16 de janeiro de 1980 pág. 75. Disponível em:< <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/3075594/pg-75-secao-1diario-oficial-da-uniao-dou-de-16-01-1980>>. Acesso em abr 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. INCA. Extrato de Dispensa de Licitação nº 374/2.001. Diário Oficial nº 112-E, segunda-feira, 11 de junho de 2001 página 40 Seção 3. Disponível em:< <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=40&data=11/06/2001>>. Acesso em fev 2020.

COSTA, E.A. Regulação e Vigilância Sanitária. In: Rouquayrol, M.Z; Silva, M.G.C. (Orgs.) Epidemiologia & Saúde. 7ª Ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2013. Disponível em:< [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/Unidade_02+-+Sistema+Nacional+de+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria/def1a54a-7bea-43198307-7d52a85b29ab#:~:text=A%20Uni%C3%A3o%20poder%C3%A1%20executar%20a%203%A7%C3%B5es,nacional%20\(BRASIL%2C%201990\).](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/Unidade_02+-+Sistema+Nacional+de+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria/def1a54a-7bea-43198307-7d52a85b29ab#:~:text=A%20Uni%C3%A3o%20poder%C3%A1%20executar%20a%203%A7%C3%B5es,nacional%20(BRASIL%2C%201990).>)>. Acesso em fev 2020.

MARCILIO B.M. de Souza Júnior et al. A análise de conteúdo como forma de tratamento dos dados numa pesquisa qualitativa em Educação Física escolar.

MOVIMENTO, Porto Alegre, v. 16, n. 03, p. 31-49, julho/setembro de 2010. Disponível em:< <https://seer.ufrgs.br/Movimento/article/download/11546/10008>>. Acesso em fev 2020.

5 **TRAJETÓRIA NORMATIVO SANITÁRIA DOS PRODUTOS FUMÍGENOS
NOS PERÍODOS PRÉ E PÓS CONVENÇÃO-QUADRO PARA O CONTROLE
DO TABACO (ARTIGO 2)**

**Sanitary normative trajectory of smoking products in the periods before
and after the Framework Convention for Tobacco Control**

DOI:10.34117/bjdv7n10-013

Recebimento dos originais: 07/09/2021

Aceitação para publicação: 05/10/2021

Fernando Nagib Jardim

Mestre em Saúde Coletiva - Instituto de Medicina Social – UERJ

Doutorando em Saúde Coletiva - Instituto de Medicina Social – UERJ

Bloco D e E, R. São Francisco Xavier, 524 - 7º andar – Maracanã - Rio de Janeiro - RJ

E-mail: fnagib@terra.com.br

Cid Manso de Mello Vianna

Doutor em Ciências Econômicas - Instituto de Economia Industrial – UFRJ

Professor associado do Departamento de Política - Planejamento e Administração em Saúde -

Instituto de Medicina Social - Universidade do Estado do Rio de Janeiro Bloco D e E, R. São

Francisco Xavier, 524 - 7º andar – Maracanã - Rio de Janeiro - RJ E-mail:

cdvianna@gmail.com

Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui

Doutora em Saúde Coletiva - Instituto de Medicina Social -UERJ

Professora associada do Departamento de Saúde e Sociedade

Instituto de Saúde Coletiva - Universidade Federal Fluminense

Rua: Marques do Paraná, 303, 3º andar - prédio anexo – Centro - Niterói - RJ

E-mail: gabrielamosegui@id.uff.br

RESUMO

O Brasil se destacou mundialmente na redução do tabagismo devido a eficazes políticas de controle. O trabalho propõe uma análise temporal normativo-sanitária dos produtos fumígenos derivados do tabaco no período de 1999 a 2018, antes e depois da promulgação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) da Organização

Mundial da Saúde (OMS). Foi realizado um estudo exploratório, descritivo, com base em análise documental, levantando-se informações e normas oficiais disponíveis nas páginas eletrônicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e OMS. A participação brasileira na construção da CQCT concorreu para a discussão da efetiva atuação da Anvisa no tema tabaco. Algumas normas apontaram para participação da sociedade na construção de futuras Resoluções, mais alinhadas aos compromissos brasileiros assumidos junto a outros países. O país, caminhou de forma ativa na construção de uma política de controle do tabaco, mas ainda está no rumo da efetiva execução do controle e fiscalização sanitária de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Palavras-chave: Tabaco, Cadastro de Produtos Derivados do Tabaco, Indústria do Tabaco.

ABSTRACT

Brazil stood out worldwide in reducing tobacco use due to effective control policies. The work proposes a normative-sanitary temporal analysis of tobacco-derived smoking products on the period initiated from 1999 to 2018, before and after the promulgation of the Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) of the World Health Organization (WHO). An exploratory, descriptive study was carried out, based on document analysis, gathering information and official standards available on the National Health Surveillance Agency (Anvisa) and WHO's websites. The Brazilian's participation in the construction of the FCTC contributed to the discussion of the adequate performance of Anvisa in the tobacco issue. Some norms pointed to society's collaboration in the construction of future Resolutions, more in line with Brazilian commitments assumed with other countries. The country has actively progressed on the construction of a tobacco control policy but still is on the path to the effective control implementation and sanitary inspection of tobacco-derived smoking products.

Keywords: Tobacco. Control and Sanitary Supervision of Tobacco-Derived Products. Tobacco Industry.

INTRODUÇÃO

A Lei nº 6.360/76, que regula a publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, não inclui produtos fumígenos derivados do tabaco (PFDT). Não há previsão legal em função de sua natureza e finalidade de uso diversa (BRASIL, 1976). A Constituição Federal (CF) de 1998, em seu artigo 220 §4º, dispõe de forma sanitária isonômica sobre a propaganda comercial de tabaco. Ao inclui-lo, juntamente com outros produtos, em um único tratamento legal, a CF determina a inclusão de advertências quanto aos malefícios decorrentes do seu uso.

A definição sanitária adota na década de 1970 para fabricação de produtos submetidos ao regime vigilância sanitária, inclui todas as operações necessárias para a obtenção desses produtos, como por exemplo, medicamentos. O não conhecimento por parte da Anvisa, da cadeia produtiva dos PFDT, em função da sua norma de criação e de sua Agenda Regulatória, pode dificultar as ações sanitária de combate ao comercio ilegal que alude a CQCT (BRASIL, 1976; BRASIL, 1999; BRASIL, 2021).

Segundo Silva (2015), no caso dos produtos derivados do tabaco, quanto a concordância com as normas sanitárias vigentes como dos medicamentos, ocorre exatamente o contrário.

Nenhum benefício é alcançado, bem como não há nenhuma orientação do fabricante sobre o seu uso, uma omissão que induz a pensar que a própria indústria o considera um produto letal, mesmo sendo legal. Por isso, no Brasil, apenas se cadastra a marca e não se concede o registro do produto. É a contramão da atividade regulatória do Estado. Ou seja, consagra-se a completa inversão do fluxo regulatório – é a antirregulação ou regulação reversa, por assim dizer (SILVA,2015, p.)

Advertências nas embalagens dos PFDT, previstas em lei federal como parte dos princípios das restrições à propaganda comercial desses produtos, classificados como intrinsecamente maléficos pela própria agência, foram tratadas por meio de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), (BRASIL, 1996; ANVISA, 2010; ANVISA, 2017; ANVISA, 2018). A inclusão de advertências sanitárias nos maços de cigarros data de 1988 quando, por meio da Portaria nº 490/1988 do Ministério da Saúde, foi introduzido um texto único, sem imagens, nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco: “O Ministério da

Saúde Adverte: Fumar é Prejudicial à Saúde”, com nomeação de produtos tabagísticos (BRASIL, 1988; INCA, 2020). Ocorre que o Projeto de Lei nº 4.556, de 14 de dezembro de 1989 estabeleceu o termo “produto fumígeno, derivado ou não do tabaco” enquanto no escopo da Lei nº 9.294/1996, emprega-se a denominação produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, em detrimento ao termo tabaco, previsto na CF de 1988 (INCA, 2020; CÂMARA DOS DEPUTADOS, 1989; BRASIL, 1996; BRASIL, 1988).

Iniciativas como o Conselho de Autorregulamentação Publicitaria – CONAR, criaram o Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária que, aprovado em 1978, estabeleceu sob forma de anexo um conjunto de regras voluntárias para a propaganda no mercado dos Produtos de Fumo (CONAR, 1980). A atuação governamental, no nível federal, começou a institucionalizar-se em 1985 com a constituição do Grupo Assessor para o Controle do

Tabagismo no Brasil e, em 1986, com a criação do Programa Nacional de Combate ao Fumo (INCA, 2020).

O Brasil participou ativamente do processo de elaboração da CQCT de 1999 a 2003, ratificando o tratado em 5 de novembro de 2005 (INCA, 2015). Neste período, foi criada a Anvisa, com a competência do controle e fiscalização sanitária dos cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco. Um de seus objetivos era buscar compreender como o controle sanitário de produtos acabados como cigarros de tabaco poderia ser um instrumento de controle do tabaco, sua matéria-prima (ENSP, 2016).

A criação da Anvisa é acompanhada no mesmo ato da definição do SNVS, que compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, campo da vigilância sanitária. Esta definição, em especial dos PFDT, amplia a responsabilidade instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999; BRASIL; 1990).

Examinar o conjunto básico de normas no Brasil de produtos fumígenos derivados do tabaco é examinar o quanto o Brasil caminhou no seu arcabouço de suporte às ações e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Reveste-se de importância sob os aspectos de impacto à saúde humana, bem como as consequências relacionadas às doenças tabaco dependentes. Conhecer esse meandro sanitário sem fronteiras na política da saúde, em função de competências próprias de outros órgãos federais, é um impositivo de pesquisa que poderá abastecer outras discussões.

O objetivo deste estudo é examinar a trajetória normativo sanitária de produtos fumígenos derivados do tabaco no período de 1999 a 2018, contextualizando-as vis-à-vis a participação brasileira na CQCT da Organização Mundial da Saúde (OMS).

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo exploratório, descritivo, com base em análise documental. Foram levantadas informações e normas oficiais (ordenamento jurídico) disponíveis nas páginas eletrônicas da Anvisa e OMS, sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco (SLEGIS, 2020; OMS, 2019; OMS, 2020). Os limites temporais das fontes trabalhadas encontram-se entre 1999 e 2020. A perspectiva era obter um conjunto de dados e de

informações sobre a forma de atuar do Estado brasileiro no campo do controle e do uso do tabaco, no período examinado.

As palavras-chave mais utilizadas na procura desses materiais foram “tabaco”, “fumo”, “cigarro” e “Convenção-Quadro para controle do tabaco”, privilegiando as produções que se aproximavam da saúde coletiva e do campo interdisciplinar. Os critérios de inclusão para a busca e leitura foram, além dos idiomas português e inglês: (a) publicações do período de 1999 a 2020, (b) publicações de pesquisas brasileiras; (c) publicações disponíveis na íntegra online com acesso gratuito; (d) documentos governamentais e institucionais. Excluíram-se estudos em formato de editoriais, carta ao editor, artigos de opinião, relato de experiência e ensaios teóricos, estudos comparativos com outros países, além dos que fugiam do escopo deste trabalho. Buscou-se confrontar os resultados alcançados com a literatura científica existente. Para tanto, artigos e relatórios, bem como documentos, legislação, dissertações e teses foram consultados para embasar a discussão.

Seguindo a Resolução nº 510, DE 07 de abril de 2016, o projeto de pesquisa não necessitou ser submetido ao comitê de ética em pesquisa, por não trabalhar com dados primários de seres humanos (CNS, 2016).

RESULTADOS

REGRAMENTO SANITÁRIO DE PRODUTOS FUMÍGENOS PRÉ CQCT

Decorrentes da Constituição Federal de 1988, foram adotadas em 1996, sob a forma de lei, as regras de controle de uso e propaganda comercial dos PFDT. Foi proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público. Também foi vedado, em todo o território nacional, a propaganda comercial de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, desde que acompanhada das cláusulas de advertência (BRASIL, 1988; BRASIL, 1996).

A CF de 1988, ao tratar a questão do tabaco, permitiu que o Estado brasileiro trouxesse ao cenário nacional a questão dos malefícios decorrentes de seu uso., apontando não os produtos isoladamente, mas a cadeia produtiva como um todo. A norma assumida em 1996, no entanto, adota a terminologia de produtos fumígenos derivados do tabaco, excluindo toda a

cadeia produtiva do tabaco, da sua matéria-prima e seus componentes, levando inclusive a uma participação efetiva brasileira, nos trabalhos da CQCT (INCA, 2015).

A adoção de imagens nas embalagens e maços de cigarros de tabaco também surgiu no texto da Lei nº 9.929/96, como uma obrigação sobre os malefícios do fumo (BRASIL, 1996).

Em 1999, a criação da Anvisa propiciou o meio sanitário adequado para, atendendo a CF 1988, regular os PFDT e inclui-los como parte do escopo da sua competência (BRASIL, 1999). O bônus sanitário aparente dessa inclusão seria a sua submissão ao controle e fiscalização sanitária. Ainda assim, essa fiscalização estava restrita a um tipo de registro de dados cadastrais de marca incompatível com o regime de vigilância sanitária efetivo. Este bônus, no entanto, produz o ônus sanitário da disponibilidade de produtos de tabaco em toda a jurisdição geográfica e populacional do

SNVS. Obrigou a existência de contrapartida de recursos locais para a saúde no respectivo orçamento, para o recebimento de recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) nos termos da lei, dando cobertura as ações e serviços de saúde a serem implementados por Municípios, Estados e Distrito Federal (BRASIL, 1990). No caso da Anvisa, há fonte de receita por essas ações no campo do tabaco, recolhida diretamente à agência, pelo pagamento das correspondentes taxas de fiscalização de vigilância sanitária, previstas no anexo II da Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999).

Coube e ainda cabe à Anvisa, o controle e a fiscalização sanitária mediante o cadastro dos PFDT conforme dispôs a RDC 226/2018, sendo proibida a importação, a exportação e a comercialização no território nacional de qualquer produto fumígeno que não esteja devidamente regularizado na forma desta Resolução. Enquanto os demais integrantes do SNVS (estados, municípios e DF) atuam sanitariamente mediante as ações de controle do uso do tabaco e de suas consequências danosas à saúde humana, estas instituições não possuem meios legais, nem de financiamento, para seu controle e fiscalização sanitária locais (BRASIL, 1999; ANVISA, 2018).

O exame de legislações sanitárias referentes a algumas unidades da federação com os maiores percentuais de fumantes apontadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE em 2008, não localizou qualquer competência para fins de fiscalização de cigarros de tabaco (IBGE, 2009; RS, 1974; RIO BRANCO, 2006; JOÃO PESSOA, 2016).

As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária definidas em lei, executadas pelo Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, têm como instituto verificar

a qualidade de insumos, produtos, ambientes ou mesmo serviços sujeitos à vigilância sanitária (BRASIL, 1976).

As modalidades de análises e amostras realizadas por programa, envolvem os seguintes produtos: Alimentos, Diálise, Produtos para a saúde, Kits e reagentes de diagnósticos, Cosméticos, Medicamentos. Produtos Biológicos, Saneantes, Sangue e hemoderivados e Saúde ambiental, sendo que os PFDT não são alcançados pelas ações do INCQS/FIOCRUZ. Os resultados institucionais dos produtos sujeitos ao regime de vigilância acham-se parcialmente disponíveis em sítio oficial do INCQS na internet em função só haver dados do período de 2017 a 2020 (INCQS, 2020).

REGRAMENTO SANITÁRIO DE PRODUTOS FUMÍGENOS PÓS CQCT

A posição do registro dentro da Anvisa é apresentada sob uma tipologia textual, com duas categorias, uma externa e outra interna, que visam responder a diferentes intenções de comunicação sanitária, segundo a RDC nº 226/2018. Esta dispõe sobre os requisitos técnicos e os procedimentos a serem observados no cadastro de tabacos beneficiados e nos processos de cadastro e registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Apesar de publicada em 02 de maio de 2018, sua vigência ocorreu em 6 de agosto de 2018. Trata-se da última versão em vigor da Anvisa, revogando a anterior de 2007. É o único regulamento brasileiro sanitário para o assunto, na perspectiva também do cumprimento da CQCT da OMS, quando os países signatários assumem a expedição de licenças, caso aplicável, para controlar ou regulamentar a produção e a distribuição dos produtos de tabaco, com vistas a prevenir o comércio ilícito (ANVISA, 2018).

A primeira categoria envolve os cadastros para produtos de exportação, onde controle sanitário da Anvisa segue limitado aos aspectos de registro cadastral de dados de marca, não havendo previsão para as ações típicas da coordenação do SNVS, como o controle e fiscalização sanitária de empresas e produtos de tabaco. As ações sanitárias são assim limitadas ao campo dos produtos industrializados de tabaco, sem previsão, na RDC, de outras ações para os seus estabelecimentos fabris, mas apenas obrigações para as empresas. A segunda categoria relaciona-se aos chamados registros para a fabricação nacional, a importação e a comercialização no país - destino. A Anvisa promove sua ação mais explícita que é registrar/cadastrar produtos de tabaco, retendo a taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) em seu orçamento. O produto resultante desta arrecadação, na forma da lei, constitui receita da agência (BRASIL, 1999; ANVISA, 2018).

A Anvisa, por meio do seu Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 – adotou na Resolução RDC nº 226/2018 o entendimento que produto fumígeno é um produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição. A ação da agência, iniciada com sua criação em 1999, destina-se aos produtos, em função dos limites regimentais, sugerindo o não controle e fiscalização sanitária da matéria-prima desses produtos - folhas do tabaco - de origem vegetal (ANVISA, 2016; ANVISA, 2018).

Com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada da Anvisa, fica a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições (BRASIL, 1999). A Diretoria Colegiada da Anvisa exerce as competências previstas em Lei e no seu Regimento Interno, e manifesta-se por meio de instrumentos decisórios, sendo qualificado como Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) o ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da agência, com previsão para autuar e aplicar as penalidades previstas em caso de descumprimento (BRASIL, 1999). As Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) são atos que expressam decisão conjunta para edição de normas sobre matérias de competência da agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento (ANVISA, 2016). A Resolução - RDC nº 226/ 2018, vigente no país, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, é adota em consonância com a Agenda Regulatória 2017 – 2020 da agência com o Tema 11.1 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, na perspectiva da implementação de ações que visam a redução progressiva do consumo de tabaco (ANVISA, 2018).

DISCUSSÃO

A realidade histórico-sanitária brasileira até dezembro de 1998 – quando é editada a MP nº 1.791 da criação da Anvisa – aponta para ausência de controle e fiscalização sanitária dos produtos de tabaco, quando os diversos órgãos da vigilância sanitária federal brasileira não dispunham em suas competências controlar os PFDT. A partir de 2000, por meio da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco, a agência passou a atuar em uma temática até então desconhecida do campo da vigilância, segundo Portes (PORTES, 2018). Quanto à regulamentação dos produtos de tabaco, em cumprimento aos art. 9 e 10 da CQCT, desde 2001 a Anvisa obriga os fabricantes a apresentarem uma lista de componentes dos seus produtos, proíbe o uso dos termos como baixos teores, light, ultra light e similares por

induzirem a percepção errônea de que existem cigarros mais seguros (CAVALCANTE et al., 2017).

O controle sanitário da publicidade de produtos remonta à década de 1970 sem poder, no entanto, prever as transformações que decorreriam pela criação da Anvisa e seu papel sanitário no controle e fiscalização sanitária de produtos derivados do tabaco. Ainda que os produtos fumígenos não encontrem correspondência sanitária com os itens sob regime de vigilância sanitária no Brasil, são produtos que não tem como procedência e destino de uso semelhanças como aqueles submetidos ao regime de vigilância sanitária e nem mesmo podem obedecer aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos (BRASIL, 1976; BRASIL, 1973).

Os produtos relacionados no artigo 220 da CF recebem tratamento igualitário na busca de um regramento de suas publicidades comerciais, sejam medicamentos, sejam PFDT. Esse tratamento constitucional denota como assertiva da necessidade de advertências quanto aos seus malefícios. Mas a sanção da Lei nº 9.294/96 trata os produtos fumígenos de forma única, ao explicitar proibições e restrições específicas para esses produtos (BRASIL, 1996).

Dentre essas proibições e restrições exclusivas, estão, por exemplo, o uso de cigarros e outros em recintos coletivos fechados de qualquer natureza. O INCA aponta no Tratamento do Tabagismo, conforme à Programa Nacional de Controle do Tabagismo, que a propaganda comercial dos produtos fumígenos deverá não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, não incluir a participação de crianças ou adolescentes, dentre outras diretrizes (INCA, 2020). Adicionalmente, tem-se a proibição de vendas: por via postal, de amostras grátis, propaganda por meio eletrônico, distribuição gratuita em estabelecimentos de ensino, em estádios, a propaganda indireta ou *merchandising*, a comercialização em estabelecimentos de ensino e de saúde, e a venda para menores de 18 anos (BRASIL, 1996).

É sugestivo esse conjunto de cuidados que a lei promoveu, denotando a nocividade intrínseca dos PFDT. Essa promulgação legal ocorre quase três anos antes da criação da Anvisa (1996-1999), o que indicaria em parte a gênese da regulação da agência anos adiante, por meio das suas resoluções de diretoria colegiada.

Os termos agora consagrados em lei vigente (Lei 9.294/96): uso, propaganda comercial, malefícios, advertências, proibido e mensagem de advertência, sugerem ser essa a fonte da obrigação e da orientação jurídico-sanitária da Anvisa para adoção e publicação de resolução RDC específica. Em 2001 a Anvisa incluiu, por força legal e regimental, a CONPREV/INCA/MS como instância técnico-sanitária de decisão da agência para fins de

cadastro desses produtos e suas empresas. A relação entre uso de tabaco e doenças tabaco-dependentes como os diversos tipos de câncer estão, ao que parece, agora estabelecidas no SNVS, coordenado pela Anvisa desde a sua criação em 1999 (ANVISA, 2001). A agência impõe, por força de lei, advertências nas embalagens desses produtos e determina proibições, como as versões eletrônicas e a adição de sabores (BRASIL, 1996; ANVISA, 2009; ANVISA, 2012). A legislação federal que trata do controle e fiscalização sanitária de PFDT, atribui ser competência da Anvisa esse conjunto de ações. Consideram-se os produtos de tabaco como aqueles submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, onde a importação e exportação são ações indelegáveis pela

Anvisa a estados, municípios e territórios (BRASIL, 1999). A falta de previsão na lei para a execução de outras ações sanitárias, pelas demais instituições do SNVS, aponta para a limitada ação de vigilância sanitária sobre os produtos fumígenos no Brasil (BRASIL, 1999).

As empresas seguem sem alcance sanitário, pois os estabelecimentos de fabricação e de exportação não são submetidos a controle e à fiscalização sanitária da Lei nº 9.782/99, que normatiza o controle e a fiscalização sanitária de PFDT. A Agenda Regulatória da Anvisa - instrumento de planejamento da atividade normativa – não prevê como prioridade a autorização dessas companhias. Poderá ser problema do país importador esse descontrole do processo fabril, mas a agência observa sua Agenda Regulatória em vigência, também para os produtos de exportação, em função do seu espaço legal sanitário, segundo a Lei nº 9782/99 (BRASIL, 1999; ANVISA, 2021). A opção sanitária adotada pela Anvisa para análises de produtos derivados do tabaco foi o estabelecimento de uma parceria entre a Agência e o Instituto Nacional de Tecnologia (INT) em detrimento do INCQS/FIOCUZ. Esse convênio sugere a exclusão sanitária do papel oficial do INCQS em vigilância sanitária e, portanto, segrega os produtos de tabaco do SNVS que alude a Lei nº 9.782/99, integrado pelo INCQS e não pelo INT.

A Agenda Regulatória da Anvisa para o triênio 2021-2023, sobre tabaco, não incluiu a temática da cadeia produtiva como parte das suas ações de controle e fiscalização sanitária de produtos de tabaco. Os quatro projetos regulatórios incluídos mantem a estrita observação da lei de criação da agência de 1999, no tocante às ações de controle e fiscalização sanitária de produtos, sem alcançar as empresas fabricantes e seus estabelecimentos (BRASIL, 2021).

A CQCT foi promulgada no Brasil em 2006, e no tocante ao comércio ilegal, inclui as práticas do contrabando, da falsificação e da fabricação ilegal relacionadas aos produtos de tabaco. As ações descentralizadas de fiscalização sanitária, caso previstas nas legislações de instituições do SNVS, propiciariam, em parte, a obstrução à chegada de produtos ilegais para

consumo no país. As Partes da Convenção-Quadro reconhecem que a eliminação de todas as formas de comércio ilícito de produtos de tabaco e a elaboração e a aplicação, de uma legislação nacional relacionada e de acordos sub-regionais, regionais e mundiais são componentes essenciais do controle do tabaco (BRASIL, 2006).

REGRAMENTO SANITÁRIO PÓS CQCT/OMS

A Convenção-Quadro ocupa-se da demanda (uso, consumo) e trata da oferta e da redução de danos. A inclusão do termo “uso” conflita com a denominação da CQCT/OMS subscrita pelo Brasil. Embora a produção de tabaco seja enaltecida como uma atividade que gera riqueza, desenvolvimento e emprego ao país, não é a Política de Saúde que é a responsável pela oferta de cigarros de tabaco. Essa oferta de tabaco, constitucionalmente amparada, resulta em malefícios à saúde humana inclusive dos fumicultores (INCA, 2021; BRASIL, 1988). As declarações brasileiras nominadas como *Declarations* junto à CQCT/OMS, apontam ser de proteção econômica ao setor produtivo tabageiro brasileiro (WHO, 2003).

Em outubro de 2005, foi promulgado pelo Senado Federal um decreto legislativo que aprovou, na íntegra, o texto da CQCT-OMS, assinado pelo Brasil em 16 de junho de 2003, junto à OMS (RANGEL et al., 2017).

Este estudo apresenta algumas limitações. Excluíram-se questões relacionadas à política agrícola brasileira, onde é tratado o setor de produção, envolvendo produtores e trabalhadores rurais, bem como dos setores de comercialização, de armazenamento e de transportes.

CONCLUSÕES

O Brasil, ao mesmo tempo que estabeleceu mecanismos de controle sanitário de produtos fumígenos em 1999, também declarava, em 2003, junto à OMS, que não há proibição à produção de tabaco ou restrição às políticas nacionais de apoio aos agricultores atualmente dedicados a essa atividade.

Lidar com as contradições de consumo, economia, doenças e mortes como parte do arcabouço jurídico-sanitário parece ser um caminho ainda em construção. Ao optar por cumprir com a CF 1988, o Brasil alcança voo internacional de relevância nesse território, ao reduzir o consumo de cigarros e outros de forma significativa.

Se o Estado brasileiro insistisse num modelo de bloco único, que envolvesse todo o processo produtivo como forma de controle estatal rígido, a sociedade não obteria alguns frutos positivos, como a possibilidade da fiscalização sanitária diretamente pela Anvisa. Ao adotar uma série histórica de RDC, o Estado, por meio da Anvisa, foi criando ambientes sanitários competentes ajustados aos limites da sua competência sanitária.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em 21 de maio de 2021

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em 21 de maio de 2021

BRASIL. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm. Acesso em 21 de maio de 2021

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Diretoria Colegiada. Agenda Regulatória Triênio 2021-2023. Diário Oficial de União. Publicado em: 21/05/2021 | Edição: 95 | Seção: 1 | Página: 107. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/agenda-regulatoria-trienio-2021-2023-321232834>>. Acesso em 21 de maio de 2021.

SILVA, José Agenor Álvares da. Tabagismo: prevalência e regulação. In: NOGUEIRA, Roberto Passos et al (org.). Observatório Internacional de Capacidades Humanas, Desenvolvimento e Políticas Públicas: estudos e análises 2 = Observatorio Internacional de Capacidades Humanas, Desarrollo y Políticas Públicas: estudios y análisis 2 = International Observatory of Human Capabilities, Development and Public Policy: studies and analysis 2. Brasília: UnB/ObservaRH/Nesp; Fiocruz/Nethis, 2015. p. 115133.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em 21 de maio de 2021

BRASIL. Ministério da Saúde celebra dez anos de iniciativa para combater o fumo. Disponível em: <<http://bvs.saude.gov.br/ultimas-noticias/2175-ministerio-da-saudecelebra-dez-anos-de-iniciativa-para-combater-o-fumo>>. Acesso em 21 de maio de 2021

BRASIL. Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso em 21 de maio de 2021

BRASIL. Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre a propaganda comercial do tabaco. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19294.htm>. Acesso em 21 de maio de 2021

BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. .INCA. Programa Nacional de Controle do Tabagismo. Tratamento do tabagismo. 2020. Disponível em:< <https://www.inca.gov.br/programa-nacional-de-controle-do-tabagismo/tratamento#4>>. Acesso em 21 de maio de 2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 22 de dezembro de 2010. Dispõe sobre as embalagens e os materiais de propaganda e os pontos de venda dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Disponível em:< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/rdc0062_22_12_2010.html>. Acesso em 21 de maio de 2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 195, de 14 de dezembro de 2017. Dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco. Disponível em:< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0195_14_12_2017.pdf>. Acesso em 21 de maio de 2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018. Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. Disponível em:< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0226_30_04_2018.pdf>. Acesso em 21 de maio de 2021

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 490, de 25 de agosto de 1988: dispõe sobre as inscrições nos maços de cigarro e outras formas de embalagem de fumo sobre o perigo de fumar à saúde. Diário Oficial da União 26 de agosto de 1988. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - SEÇÃO I de 29/08/1988 página 16524. Acesso em 21 de maio de 2021

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de Lei nº 4.556, de 1989 (Do Sr. Elias Murad e outros 11). Dispõe sobre restrições ao uso e à propaganda de produtos derivados de tabaco, bebidas alcoólicas, defensivos agrícolas, medicamentos e terapias, nos termos do parágrafo 4º do artigo 220 da Constituição Federal. Disponível em:<<http://imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCD14DEZ1989.pdf#page=198>>. Acesso em 21 de maio de 2021

CONSELHO NACIONAL DE AUTORREGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA. CONAR. Código de Autorregulamentação Publicitária. 1980. Disponível em:< <http://www.conar.org.br/codigo/codigo.php>>. Acesso em 21 de maio de 2021

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. .INCA. Notícias. 10 anos da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco no Brasil são

comemorados em Brasília. 2015. Disponível em:<
<https://www.inca.gov.br/noticias/10-anos-convencao-quadro-para-o-controle-tabacobrasil-sao-comemorados-em-brasilia>>. Acesso em 21 de maio de 2021

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. Programa Nacional de Controle do Tabagismo. Programa Nacional de Controle do Tabagismo. 2020. Disponível em:< <https://www.inca.gov.br/programa-nacional-decontrole-do-tabagismo#:~:text=A%20atua%C3%A7%C3%A3o%20governamental%2C%20no%20n%C3%ADvel,Fumo%201%202%203%204%20.>>. Acesso em 21 de maio de 2021

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. ENSP. Guia para o profissional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: controle de produtos derivados do tabaco. / coordenado por Marcelo Moreno dos Reis e Silvana Rubano Turci – Rio de Janeiro, RJ: Educação a Distância da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2016. Disponível em:<
<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/tabaco/guia-para-o-profissional-do-snvs-controle-deprodutos-derivados-do-tabaco.pdf> >. Acesso em 21 de maio de 2021

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. CNS. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em:<
<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> >. Acesso em 21 de maio de 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Sistema de Legislação da Saúde. SLEGIS. 2020. Tabaco. Disponível em:< <http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml> >. Acesso em 06 de maio de 2021

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OMS. OPAS BRASIL. Folha informativa – Tabaco. 2019. Disponível em:<
https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5641:folha-informativa-tabaco&Itemid=1097>. Acesso em 06 de maio de 2021

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OMS. OPAS BRASIL. Tabagismo. 2020. Disponível em:<
https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=574:tabagismo&Itemid=463>. Acesso em 06 de maio de 2021.

SPINK, Mary Jane Paris; LISBOA, Milena Silva; RIBEIRO, Flávia Regina Guedes. A construção do tabagismo como problema de Saúde Pública: uma confluência entre interesses políticos e processos de legitimação científica. Interface (Botucatu), Botucatu, v. 13, n. 29, p. 353-365, jun. 2009. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832009000200009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 06 de maio de 2021.

BARRETO, Ivan Farias. Tabaco: a construção das políticas de controle sobre seu consumo no Brasil. Hist. cienc. Saude - Manguinhos, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 797-

815, set. 2018. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702018000300797&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 06 de maio de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Gerência de Processos Regulatórios – GPROR. Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG. BIBLIOTECA DE TABACO. 2018. Disponível em:<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/4967127/Biblioteca+de+Tabaco_Portal.pdf/1b7ec382-7e8e-438c-ad29-fd619eb20a0c?version=1.2>. Acesso em 06 de maio de 2021.

GOUVÊA, Ana Hilara Mancuso. Subconjunto terminológico da CIPE para o cuidado a pessoas portadoras de transtornos mentais. Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho. Faculdade de Medicina de Botucatu. 2018. Disponível em<<http://www.hcfmb.unesp.br/wp-content/uploads/2018/07/AnaHilara-vertical1.pdf>>. Acesso em 06 de maio de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco. 2020 Disponível em:<<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/tabaco/convencao-quadro/arquivos/convencao-quadro-tabaco>>. Acesso em 06 de maio de 2021.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. 2009. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. Tabagismo. Disponível em:< <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv42980.pdf>>. Acesso em 06 de maio de 2021.

RIO BRANCO. Lei nº 1.623 de 29 de dezembro de 2006. Institui o Código Sanitário do Município de Rio Branco. Disponível em:<<https://leismunicipais.com.br/a/ac/r/riobranco/lei-ordinaria/2006/163/1623/lei-ordinaria-n-1623-2006-institui-o-codigosanitario-do-municipio-de-rio-branco>>. Acesso em 06 de maio de 2021.

RIO GRANDE DO SUL. RS. Decreto nº 23.430, de 24 de outubro de 1974. Aprova Regulamento que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da Saúde Pública do Estado do Rio Grande do Sul. Disponível em:<http://lproweb.procempa.com.br/pmpa/prefpoa/sms/usu_doc/decreto23430c.pdf>. Acesso em 06 de maio de 2021.

JOÃO PESSOA. Lei Complementar nº 100, de 1º de julho de 2016. Institui o Código Sanitário do Município de João Pessoa. Disponível em:<<https://leismunicipais.com.br/a/pb/j/joao-pessoa/leicomplementar/2016/10/100/lei-complementar-n-100-2016-institui-o-codigo-sanitariodo-municipio-de-joao-pessoa-e-das-outras-providencias>>. Acesso em 06 de maio de 2021.

MINISTERIO DA SAUDE. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Resultados Institucionais. 2020. Disponível em:<https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=80&Itemid=62>. Acesso em 06 de maio de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016. Aprova e promulga o Regimento Interno

da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:<
https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/22301726/do1-2016-02-05-resolucao-rdcn-61-de-3-de-fevereiro-de-2016-22301384>. Acesso em 06 de maio de 2021.

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO DE MESQUITA FILHO".
 UNESP. Faculdade de Arquitetura, Artes e Comunicação. A História do Tabaco. 2020.
 Disponível em:<
[https://www3.faac.unesp.br/nos/olho_vivo/porque_fumamos/out_inf.htm#:~:text=Pedro%20I%20ao%20tabaco%2C%20era,com%20A9rcio%20brasileiro%20e%20sua%20exporta%C3%A7%C3%A3o.&text=Nas%20Armas%20Nacionais%2C%20I%C3%A1%20est%C3%A1,dados%20com%20o%20de%20caf%C3%A9](https://www3.faac.unesp.br/nos/olho_vivo/porque_fumamos/out_inf.htm#:~:text=Pedro%20I%20ao%20tabaco%2C%20era,com%20A9rcio%20brasileiro%20e%20sua%20exporta%C3%A7%C3%A3o.&text=Nas%20Armas%20Nacionais%2C%20I%C3%A1%20est%C3%A1,dados%20com%20o%20de%20caf%C3%A9.)>. Acesso em 06 de maio de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Danos do Tabaco à Saúde. 2020.
 Disponível em:< <http://antigo.anvisa.gov.br/danos-do-tabaco-asaude#:~:text=Al%C3%A9m%20de%20estar%20associado%20C3%A0s,%20os%20teporose%20catarata%20entre%20outras>>. Acesso em 06 de maio de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009. Publicada em DOU nº 166, de 31 de agosto de 2009. Proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico. Disponível em:<
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_46_2009_COMP.pdf/2148a322-03ad-42c3-b5ba-718243bd1919>. Acesso em 06 de maio de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências. Disponível em:<
http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014_15_03_2012.html>. Acesso em 06 de maio de 2021.

PORTES, Leonardo Henriques; MACHADO, Cristiani Vieira; TURCI, Silvana Rubano Barretto. Trajetória da política de controle do tabaco no Brasil de 1986 a 2016. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 34, n. 2, e00017317, 2018. Disponível em
 <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2018000205012&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 21 de maio de 2021.

CAVALCANTE, Tânia Maria et al. Brasil: balanço da Política Nacional de Controle do Tabaco na última década e dilemas. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 33, supl. 3, e00138315, 2017. Disponível em
 <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017001503001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 21 de maio de 2021.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em 21 de maio de 2021.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm>. Acesso em 21 de maio de 2021.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. 2004. Atividade Legislativa / Projetos de Lei e Outras Proposições / PPP 1 MSC41103 => MSC 411/2003. Parecer Proferido em Plenário, Dep. Paulo Delgado, pela Comissão Especial destinada a proferir parecer à Mensagem do Poder Executivo nº 411, de 2003, que "submete à consideração do Congresso Nacional o texto da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, assinada pelo Brasil, em 16 de junho de 2003"., pela aprovação da mensagem na forma do PDC apresentado. Disponível em:< <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=253529>>. Acesso em 21 de maio de 2021.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. 2005. Decreto Legislativo nº 1.012, de 2005. Aprova o texto da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, assinada pelo Brasil, em 16 de junho de 2003. Disponível em:< <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2005/decretolegislativo-1012-27-outubro2005-539059-convencao-quadro-36837-pl.html>>. Acesso em 21 de maio de 2021.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006. Promulga a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003. Disponível em:< <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2006/decreto-5658-2-janeiro-2006540138-publicacaooriginal-39941-pe.html>>. Acesso em 21 de maio de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Disponível em:< <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-pt-n-162-de-12-de-marco-de-2021308334753>>. Acesso em 21 de maio de 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Framework Convention on Tobacco Control. Geneva, 21 May 2003. Disponível em:<https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IX4&chapter=9&clang=_en>. Acesso em 21 de maio de 2021.

BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco. Alternativas à fumicultura e publicações sobre o tema 2021. Disponível em:<<https://www.inca.gov.br/observatorioda-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/alternativas-fumicultura>>. Acesso em 21 de maio de 2021.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Convertida na Lei nº 9.782, de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de

Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Antigas/1791impressao.htm>. Acesso em 21 de maio de 2021.

RANGEL, Erica Cavalcanti et al. O processo decisório de ratificação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 33, supl. 3, e00126115, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017001505001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 22 de maio de 2021.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os esforços do Estado brasileiro, desde a promulgação da CF de 88, no campo do controle do tabaco, denotam uma preocupação política e, ao menos, uma incoerência sanitária. Reconhecem-se os malefícios decorrentes do uso do tabaco, contudo a ação do Estado se restringe, em grande parte, à questão da propaganda comercial, determinando uma norma que adote essas restrições. Foi estabelecido que é proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público. Desde 1990 é proibida a venda à criança ou ao adolescente de bebidas alcoólicas e de produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica ainda que por utilização indevida.

Sobre o abuso do tabaco, há mais malefícios do tabagismo do que propriamente as doenças tabaco relacionadas e os danos consequentes à saúde humana. Os indivíduos tabagistas desenvolvem comportamentos como a reatância psicológica – reação emocional negativa à usurpação da liberdade ocorre quando uma pessoa sente que alguém está tirando suas escolhas ou limitando o seu leque de opções – parece explicar o fenômeno da abusividade no consumo. Medidas protetivas ao não fumante, embalagens com advertências, redução de pontos de venda, extinção de fumódromos e outros podem estar no rol das reações emocionais negativas que os fumantes adotam em resposta ao cerceamento de sua liberdade. A indústria do tabaco alega em sua defesa que todo ato de liberdade atrai a conexa responsabilidade, não haveria como transferir à indústria do fumo os males que alguém tenha contraído consciente e voluntariamente. Ou seja, as pessoas são livres e fumam porque querem, mesmo sabendo que o cigarro faz mal. Há ainda uma jurídico-teórica que, controversamente, discute sobre a possível inconstitucionalidade de leis brasileiras que restringem o acesso ao cigarro e ao direito de os fumar.

Quanto ao evidente abandono do uso do tabaco em decorrência dos males e dos malefícios de intoxicação tabágica, há uma clara relação entre os tratamentos oficiais oferecidos e essa necessidade de cessação que viriam a surgir em consequência do tabagismo. A oferta desses tratamentos antecipa uma visão sanitária oficial brasileira de que o tabagismo é uma doença (dependência de nicotina) e que tem relação com aproximadamente 50 enfermidades, como o câncer, doenças do aparelho respiratório, doenças cardiovasculares e outras doenças, como úlcera do aparelho digestivo, osteoporose, catarata, impotência sexual no homem, infertilidade na mulher, menopausa precoce e complicações na gravidez. A terapia

de reposição de nicotina e o apoio psicológico compõem, em parte, a resposta terapêutica a essa doença por meio do SUS. Nesse sentido, fica evidenciado que o Estado brasileiro convive com a cadeia produtiva de tabaco de um lado, e de outro, de forma quase paradoxal utiliza os campos de ação do SUS como a vigilância sanitária e a assistência terapêutica como forma de aplacar as consequências nefastas à sociedade brasileira decorrentes do uso de produtos fumígenos derivados do tabaco.

As conclusões a respeito dos males causados à saúde humana parecem não ter sido a motivação da inclusão, na CF 88, do tema tabaco, isso porque o próprio brasão da República ostenta coroas de fumo sobre um resplendor de ouro, o que levou um parlamentar a apresentar o Projeto de Lei nº 2.310, de 30 de outubro de 2007, cuja proposta era suprimir a coroa de fumo e substituir pela de cana-de-açúcar porque os ramos de fumo são associados aos notórios malefícios que o tabagismo causa à saúde humana.

Pelo mesmo motivo, outro parlamentar, deputado Zé Silva, apresentou o Projeto de Lei nº 4.929, de 4 de fevereiro de 2013, que amplia a possibilidade de o estado brasileiro, por fim, internalizar a origem desses malefícios. Quis o parlamentar, em sua proposta, revelar à sociedade brasileira, de forma indelével, que o tabaco, como cultura agrícola que é, indica sua origem na cadeia produtiva e todos os males à saúde humana decorrentes de seu uso. Por outro lado, o brasão da República, como um dos Símbolos Nacionais, pela retirada do ramo florido de tabaco permitiria que o pau-brasil (*Caesalpinia echinata* Lam.) - árvore que originou o nome de nosso país – passasse como um grande referencial em nossa história e correspondesse à grandeza de um símbolo nacional sem a névoa das doenças relacionadas ao tabagismo.

A discussão sobre os reconhecidos malefícios que o tabagismo causa à saúde ainda permanece em aberto, mesmo considerando as iniciativas parlamentares por meio de projetos de lei visando suprimir os ramos de fumo no brasão das Armas Nacionais, denotando o quanto permanece por ser realizado no Brasil. A ação de inalar e exalar fumaça, ou seja, fumar ainda tem na legalidade dos produtos derivado de tabaco e na própria CF 1988 o amparo necessário para a continuidade do adoecimento e mortes no país.

A planta precursora da nicotina, encontrada em todos os derivados do tabaco (cigarro, charuto, cachimbo, cigarro de palha, narguilé, entre outros) é uma droga psicoativa que causa dependência e que pode induzir ao abuso e à dependência. A dependência à nicotina é incluída na Classificação Internacional de Doenças da Organização Mundial de Saúde - (CID). No entanto, o Estado brasileiro opta, com relação ao tabaco incluído na CF 1988, por não adotar tratamento assemelhado ao dado pela Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 que

declarou como proscritas no Brasil outras que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas tais como *Cannabis sativum*, *Claviceps paspali*, *Datura suaveolans*, *Erythroxyllum coca*, *Lophophora williamsii* e *Prestonia amazonica*. Ao reexame do brasão das Armas Nacionais, nenhum ramo florido de qualquer uma dessas plantas foi localizado. A avaliação das normas sanitárias relativas aos produtos fumígenos derivados do tabaco no Brasil e sua trajetória nos períodos pré e pós-CQCT, neste estudo, sugere que o país ainda está construindo uma política nacional que, de um lado, considere a origem e a magnitude dos malefícios à saúde humana pelo uso do tabaco e, de outro, implemente, de forma integrada e universal, o controle do tabaco desde o seu plantio.

É certo que desde a regulamentação dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária no Brasil são distinguidos dos produtos fumígenos derivados do tabaco, considerando suas finalidades de uso tão distintas e antagônicas. Os primeiros relacionam-se com a saúde humana, ambiental e de higiene pessoal. Os outros, derivados do tabaco, destinam-se ao adoecimento das populações mundiais que o utilizam sem regras sanitárias que se contraponham. O bem estruturado Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, comporta a execução das normas sanitárias por meio de instituições públicas sanitárias em todos os níveis da hierarquia do Estado brasileiro.

A efetiva participação do Brasil na construção da CQCT foi um fator preponderante para a discussão da efetiva atuação da ANVISA no macrotema do tabaco. Deste modo suas normas auxiliam na efetiva participação da sociedade na construção de futuras Resoluções da agência, mais alinhadas aos compromissos brasileiros assumidos junto a outros países.

Essa ação oficial é incrementada também pela criação da Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e de seus Protocolos (CONICQ) por meio de ato próprio em 2003. Foi atribuído ao INCA do Ministério da Saúde a atribuição de Secretaria-Executiva da Comissão Nacional. Esse reforço de estratégia sanitária estatal permitiu planejar e organizar reuniões periódicas de seus integrantes, bem como monitorar a implementação nacional das obrigações constantes da Convenção-Quadro.

O provir sanitário, no macrotema do tabaco, é multifatorial e relaciona-se intimamente com a forma como se estruturou o controle sanitário de seus produtos fumígenos, ao optar-se pelo descontínuo quadro normativo federal. Suas raízes, fortes, nutrem os veios da discórdia que, no seio da sociedade brasileira, confronta o futuro de afinal saúde ser dever do Estado. Por ora, o direito do cidadão brasileiro na política de uso do tabaco é o de adoecer.

REFERÊNCIAS

BARRETO, Ivan Farias. Tabaco: a construção das políticas de controle sobre seu consumo no Brasil. *Hist. cienc. Saude* - Manguinhos, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 797-815, set. 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702018000300797&lng=en&nrm=iso. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5991.htm#art4vii. Acesso em fevereiro de 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54522298/do1-2018-12-11-resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-255-de-10-de-dezembro-de-2018-54521871. Acesso em março de 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa esclarece. 2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntoId=11&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_conteudoId=0&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos. Acesso em: fev. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-pt-n-162-de-12-de-marco-de-2021-308334753>. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco*. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/convencao-quadro/arquivos/convencao-quadro-tabaco>. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Danos do Tabaco à Saúde*. 2020. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/danos-do-tabaco-a-saude#:~:text=A1%C3%A9m%20de%20estar%20associado%20%C3%A0s,%20osteoporose%20catarrata%20entre%20outras>. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Processos Regulatórios – GPROR. Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG. Biblioteca do Tabaco. 2018. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/4967127/Biblioteca+de+Tabaco_Portal.pdf/1b7ec382-7e8e-438c-ad29-fd619eb20a0c?version=1.2. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018. Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. Diário Oficial da União. Publicado em: 02/05/2018, Edição: 83, Seção: 1, Página: 127. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/12527411/do1-2018-05-02-resolucao-rdc-n-226-de-30-de-abril-de-2018-12527407. Acesso em: fev. de 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 105, de 31 de maio de 2001. É obrigatório o cadastro das empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, e de todos os seus produtos. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/12/2001&jornal=1&pagina=243&totalArquivos=265>. Acesso em: fev. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 22 de dezembro de 2010. Dispõe sobre as embalagens e os materiais de propaganda e os pontos de venda dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/rdc0062_22_12_2010.html. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 195, de 14 de dezembro de 2017. Dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0195_14_12_2017.pdf . Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018. Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0226_30_04_2018.pdf. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/22301726/do1-2016-02-05-resolucao-rdc-n-61-de-3-de-fevereiro-de-2016-22301384. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009. Publicada em DOU nº 166, de 31 de agosto de 2009. Proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_46_2009_COMP.pdf/2148a322-03ad-42c3-b5ba-718243bd1919. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0014_15_03_2012.html. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Danos à saúde*. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/danos-do-tabaco-a-saude>. Acesso em: mar. de 2020.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Decreto Lei nº 986 de 21 de outubro de 1969. Dispõe sobre o controle e fiscalização nacional de alimentos integrada entre o órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del0986.htm. Acesso em: abr. 2020.

BRASIL. Decreto-Lei nº 209 de 27 de fevereiro de 1967. Institui o Código Brasileiro de Alimentos, e dá outras providências. DOFC de 27/02/1967. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/del0209.htm. Acesso em: mar. 2020.

BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. Programa Nacional de Controle do Tabagismo. Tratamento do tabagismo. 2020. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/programa-nacional-de-controle-do-tabagismo/tratamento#4>. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco. Alternativas à fumicultura e publicações sobre o tema 2021. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/alternativas-fumicultura>. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Lei nº 5.026 de 14 de junho de 1966. Estabelece normas gerais para a instituição e execução de Campanhas de Saúde Pública exercidas ou promovidas pelo Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L5026.htm. Acesso em: fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em: fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre a propaganda comercial do tabaco. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9294.htm. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde celebra dez anos de iniciativa para combater o fumo. Disponível em: <http://bvs.saude.gov.br/ultimas-noticias/2175-ministerio-da-saude-celebra-dez-anos-de-iniciativa-para-combater-o-fumo>. Acesso em: 21 maio 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. INCA. Extrato de Dispensa de Licitação nº 374/2.001. Diário Oficial nº 112-E, segunda-feira, 11 de junho de 2001 página 40 Seção 3. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=40&data=11/06/2001>. Acesso em fevereiro de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. DOU de 22/12/2000 (nº 246-Eletrônico, Seção 1, pág. 162). Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=182244>. Acesso em: fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Diretoria Colegiada. Agenda Regulatória Triênio 2021-2023. Diário Oficial de União. Publicado em: 21/05/2021 | Edição: 95 | Seção: 1 | Página: 107. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/agenda-regulatoria-trienio-2021-2023-321232834>. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA 2020. Quais são os componentes da fumaça do cigarro? Disponível em:

<https://www.inca.gov.br/perguntas-frequentes/quais-sao-os-componentes-fumaca-cigarro>. Acesso em: fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância (CONPREV). Prevenção e Vigilância (CONPREV). Abordagem e Tratamento do Fumante - Consenso 2001. Rio de Janeiro: INCA, 2001. 38p. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/tratamento-consenso.pdf>. Acesso em abril de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Programa Nacional de Controle do Tabagismo. 2020. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/programa-nacional-de-controle-do-tabagismo>. Acesso em: fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 20 de 15 de janeiro de 1980. Realização de Análises Prévia, de Controle e Fiscal. Publicada no DOU de 16 de janeiro de 1980 pág. 75. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/3075594/pg-75-secao-1-diario-oficial-da-uniao-dou-de-16-01-1980>. Acesso em: abr. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 490, de 25 de agosto de 1988: dispõe sobre as inscrições nos maços de cigarro e outras formas de embalagem de fumo sobre o perigo de fumar à saúde. Diário Oficial da União 26 de agosto de 1988. Diário Oficial da União - Seção I de 29/08/1988 página 16524. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. 2009. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. Tabagismo. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv42980.pdf>. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006. Promulga a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2006/decreto-5658-2-janeiro-2006-540138-publicacaooriginal-39941-pe.html>. Acesso em: maio 2021.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Convertida na Lei nº 9.782, de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Antigas/1791impressao.htm. Acesso em: maio 2021.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. 2004. Atividade Legislativa / Projetos de Lei e Outras Proposições / PPP 1 MSC41103 => MSC 411/2003. Parecer Proferido em Plenário, Dep. Paulo Delgado, pela Comissão Especial destinada a proferir parecer à Mensagem do Poder Executivo nº 411, de 2003, que "submete à consideração do Congresso Nacional o texto da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, assinada pelo Brasil, em 16 de junho de 2003"., pela aprovação da mensagem na forma do PDC apresentado. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=253529>. Acesso maio 2021.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. 2005. Decreto Legislativo nº 1.012, de 2005. Aprova o texto da Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, assinada pelo Brasil, em 16 de junho de 2003. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2005/decretolegislativo-1012-27-outubro-2005-539059-convencao-quadro-36837-pl.html>. Acesso em: maio de 2021.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de Lei nº 4.556, de 1989 (Do Sr. Elias Murad e outros 11). Dispõe sobre restrições ao uso e à propaganda de produtos derivados de tabaco, bebidas alcoólicas, defensivos agrícolas, medicamentos e terapias, nos termos do parágrafo 4º do artigo 220 da Constituição Federal. Disponível em: <http://imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCD14DEZ1989.pdf#page=198>. Acesso em maio de 2021.

CAVALCANTE, Tânia Maria et al. Brasil: balanço da Política Nacional de Controle do Tabaco na última década e dilemas. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 33, supl. 3, e00138315, 2017. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017001503001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em maio de 2021.

CONSELHO NACIONAL DE AUTORREGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA. CONAR. *Código de Autorregulamentação Publicitária*. 1980. Disponível em: <http://www.conar.org.br/codigo/codigo.php>. Acesso em: 21 maio 2021.

COSTA, E.A. Regulação e Vigilância Sanitária. In: Rouquayrol, M.Z; Silva, M.G.C. (Orgs.) *Epidemiologia & Saúde*. 7. ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2013. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/Unidade_02+-+Sistema+Nacional+de+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria/def1a54a-7bea-4319-8307-7d52a85b29ab#:~:text=A%20Uni%C3%A3o%20poder%C3%A1%20executar%20a%C3%A7%C3%B5es,nacional%20\(BRASIL%2C%201990\)](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/Unidade_02+-+Sistema+Nacional+de+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria/def1a54a-7bea-4319-8307-7d52a85b29ab#:~:text=A%20Uni%C3%A3o%20poder%C3%A1%20executar%20a%C3%A7%C3%B5es,nacional%20(BRASIL%2C%201990).). Acesso em: fev. 2020.
Dias, Helio Pereira. *Flagrantes do ordenamento jurídico-sanitário*. Brasília: ANVISA, 2000. 178p.

EUGÊNIO FAOOHINI NETO. A relatividade do livre-arbítrio e a responsabilização da indústria do fumo. A desconstrução de um mito. *Revista de Derecho Privado*, n. 31, p. 186-225, 2016. Universidad Externado de Colombia. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/4175/417550444007/html/>. Acesso em: jan. 2021.

GOUVÊA, Ana Hilara Mancuso. *Subconjunto terminológico da CIPE para o cuidado a pessoas portadoras de transtornos mentais*. Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho. Faculdade de Medicina de Botucatu. 2018. Disponível em: <http://www.hcfmb.unesp.br/wp-content/uploads/2018/07/AnaHilara-vertical-1.pdf>. Acesso em: 06 maio 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD). 2021. TABACO. Disponível em: https://bdtd.ibict.br/vufind/Search/Results?lookfor=tabaco&type=AllFields&filter%5B%5D=dc.publisher.program.fl_str_mv%3A%22Programa+de+P%C3%B3s-Gradua%C3%A7%C3%A3o+em+Sa%C3%BAde+Coletiva%22. Acesso em: abr. 2021.

JOÃO PESSOA. Lei Complementar nº 100, de 1º de julho de 2016. Institui o Código Sanitário do Município de João Pessoa. Disponível em: <https://leismunicipais.com.br/a/pb/j/joao-pessoa/lei-complementar/2016/10/100/lei-complementar-n-100-2016-institui-o-codigo-sanitario-do-municipio-de-joao-pessoa-e-das-outras-providencias>. Acesso em: 06 maio 2021.

MALZONE, HEITOR. CONSTITUCIONALIDADE DAS LEIS ANTIFUMO. 2015. 33F. Trabalho de conclusão de curso de graduação em gestão de comércio internacional. Faculdade de Ciências Aplicadas. Universidade Estadual de Campinas. Limeira, 2015. Disponível em: https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwi nuYPGo9TzAhXSrJUCHTKCAYwQFnoECBEQAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.biblioteca.digial.unicamp.br%2Fdocument%2F%3Fdown%3D000949822&usg=AOvVaw0K4XAZRH_L6Jr180iGJ6e. Acesso em: abr. 2021.

MARCILIO B.M. de Souza Júnior et al. A análise de conteúdo como forma de tratamento dos dados numa pesquisa qualitativa em Educação Física escolar. *MOVIMENTO*, Porto Alegre, v. 16, n. 03, p. 31-49, julho/setembro de 2010. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/Movimento/article/download/11546/10008>. Acesso em: fev. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. CNS. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 21 maio 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. ENSP. Guia para o profissional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: controle de produtos derivados do tabaco. / coordenado por Marcelo Moreno dos Reis e Silvana Rubano Turci – Rio de Janeiro, RJ: Educação a Distância da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt->

br/centraisdeconteudo/publicacoes/tabaco/guia-para-o-profissional-do-snvs-controle-de-produtos-derivados-do-tabaco.pdf . Acesso em: 21 de maio de 2021.

MINISTERIO DA SAUDE. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). *Resultados Institucionais*. 2020. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=80&Itemid=62. Acesso em: 06 maio 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. 2021. Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco. *Custos atribuíveis ao tabagismo*. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/custos-atribuiveis-ao-tabagismo>. Acesso em: 06 maio 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. Notícias. 10 anos da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco no Brasil são comemorados em Brasília. 2015. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/noticias/10-anos-convencao-quadro-para-o-controle-tabaco-brasil-sao-comemorados-em-brasilia>. Acesso em: 21 maio 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. *Programa Nacional de Controle do Tabagismo*. Programa Nacional de Controle do Tabagismo.2020. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/programa-nacional-de-controle-do-tabagismo#:~:text=A%20atua%C3%A7%C3%A3o%20governamental%2C%20no%20n%C3%ADvel,Fumo%201%202%203%204%20>. Acesso em: 21 maio 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Sistema de Legislação da Saúde. SLEGIS. 2020. *Tabaco*. Disponível em: <http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>. Acesso em: 06 maio 2021.

NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE. NIH. 2021. CLINICAL TRIALS. 2021. Studies found for tobacco in Brazil. Disponível em:<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=tobacco&cntry=BR&state=&city=&dist=>. Acesso em: 21 maio 2021.

NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE. NIH. 2021. TOBACCO. Disponível em: <https://vsearch.nlm.nih.gov/vivisimo/cgi-bin/query-meta?query=tobacco&v%3Aproject.nlm-main-website>. Acesso em: 21 maio 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OMS. OPAS BRASIL. Folha informativa – Tabaco. 2019. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5641:folha-informativa-tabaco&Itemid=1097. Acesso em: 06 maio 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OMS. OPAS BRASIL. Tabagismo. 2020. Disponível em:

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=574:tabagismo&Itemid=463. Acesso em: 06 maio 2021.

PINHO, Firmino de Jesus de. *Tabagismo*. Porto: Escola Tipográfica da Oficina de S. José. 1919. Disponível em: <https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/16235?locale=pt>. Acesso em: abr. 2021.

PORTES, Leonardo Henriques; MACHADO, Cristiani Vieira; TURCI, Silvana Rubano Barretto. Trajetória da política de controle do tabaco no Brasil de 1986 a 2016. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 34, n. 2, e00017317, 2018. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2018000205012&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 21 maio 2021.

RANGEL, Erica Cavalcanti et al. O processo decisório de ratificação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 33, supl. 3, e00126115, 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017001505001&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 22 maio 2021.

RIO BRANCO. Lei nº 1.623 de 29 de dezembro de 2006. Institui o Código Sanitário do Município de Rio Branco. Disponível em: <https://leismunicipais.com.br/a/ac/r/rio-branco/lei-ordinaria/2006/163/1623/lei-ordinaria-n-1623-2006-institui-o-codigo-sanitario-do-municipio-de-rio-branco>. Acesso em 06 maio 2021.

RIO GRANDE DO SUL. RS. Decreto nº 23.430, de 24 de outubro de 1974. Aprova Regulamento que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da Saúde Pública do Estado do Rio Grande do Sul. Disponível em: http://proweb.procempa.com.br/pmpa/prefpoa/sms/usu_doc/decreto23430c.pdf. Acesso em 06 maio 2021.

SILVA, José Agenor Álvares da. Tabagismo: prevalência e regulação. In: NOGUEIRA, Roberto Passos et al (org.). *Observatório Internacional de Capacidades Humanas, Desenvolvimento e Políticas Públicas: estudos e análises 2 = Observatorio Internacional de Capacidades Humanas, Desarrollo y Políticas Públicas: estudios y análisis 2 = International Observatory of Human Capabilities, Development and Public Policy: studies and analysis 2*. Brasília: UnB/ObservaRH/Nesp; Fiocruz/Nethis, 2015. p. 115-133.

SILVA, Regina Simon da. *A transculturação dos conquistadores: Abel Posse e a trilogia do descobrimento*. Natal: EDUFRN, 2017.

SPINK, Mary Jane Paris; LISBOA, Milena Silva; RIBEIRO, Flávia Regina Guedes. A construção do tabagismo como problema de Saúde Pública: uma confluência entre interesses políticos e processos de legitimação científica. *Interface* (Botucatu), Botucatu, v. 13, n. 29, p. 353-365, jun. 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832009000200009&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 06 maio 2021.

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JÚLIO DE MESQUITA FILHO. UNESP. Faculdade de Arquitetura, Artes e Comunicação. A História do Tabaco. 2020. Disponível em: https://www3.faac.unesp.br/nos/olho_vivo/porque_fumamos/out_inf.htm#:~:text=Pedro%20I%20ao%20tabaco%2C%20era,com%C3%A9rcio%20brasileiro%20e%20sua%20exporta%C3%A7%C3%A3o.&text=Nas%20Armas%20Nacionais%2C%20I%C3%A1%20est%C3%A1,dados%20com%20o%20de%20caf%C3%A9. Acesso em: 06 maio 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Framework Convention on Tobacco Control. Geneva. 2003. Disponível em: https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IX-4&chapter=9&clang=_en. Acesso em: 21 maio 2021.