

Formulário para envio de contribuições em Consulta Pública



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**FORMULÁRIO PARA ENVIO DE
CONTRIBUIÇÕES EM
CONSULTA PÚBLICA**

Apresentação e orientações

Este Formulário possui a finalidade de enviar contribuições da sociedade para subsidiar a tomada de decisão sobre uma Consulta Pública elaborada pela Anvisa.

Por favor, para o preenchimento do Formulário observe as instruções abaixo:

- Após o preenchimento, este Formulário poderá ser enviado para a Anvisa por e-mail, fax ou correio, nos endereços indicados na Consulta Pública.
- Preencha todos os campos deste Formulário e envie seus comentários durante o período em que a Consulta Pública estiver aberta ao recebimento de contribuições.
- As contribuições recebidas fora do prazo, ou que não forem enviadas neste Formulário, não serão consideradas na elaboração do texto final do regulamento.
- A insuficiência ou imprecisão das informações prestadas neste Formulário poderá prejudicar a sua utilização pela Anvisa.
- As contribuições recebidas pela Anvisa serão publicadas e permanecerão à disposição de toda a sociedade no sítio eletrônico da Anvisa na internet.
- Esse processo contribuirá para a transparência e participação da sociedade e auxiliará a Anvisa na elaboração do texto final do regulamento proposto.

Muito obrigado pela sua participação!



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**FORMULÁRIO PARA ENVIO DE
CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA
PÚBLICA**

Consulta Pública: nº 112 / 2010

I. Identificação do participante

Nome Completo: **ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOÇÃO DA SAÚDE E DOS DIREITOS HUMANOS - ACT**

Endereço: Rua Batataes, 602, cj. 31

Cidade: São Paulo

UF:SP

Telefone: (11)32847778

Fax: (11) 25485979

E-mail: act@actbr.org.br

1. Por favor, aponte abaixo qual o seu segmento. *(Marque apenas uma opção)*

- Consumidor (pessoa física)
- Associação ou entidade de defesa e proteção do consumidor
- Profissional de saúde (pessoa física)
- Entidade de classe ou categoria profissional de saúde
- Empresário ou proprietário de estabelecimento empresarial
- Associação ou entidade representativa do setor regulado
- Academia ou instituição de ensino e pesquisa
- Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal)
- Outro. Especifique: Aliança com mais de 100 entidades que defendem o controle do tabagismo.

2. Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública? *(Pode marcar mais de uma resposta)*

- Diário Oficial da União
- Site da Anvisa
- Ofício ou carta da Anvisa
- Outros sites
- Televisão
- Rádio
- Jornais e revistas
- Associação, entidade de classe ou instituição representativa de categoria ou setor da sociedade civil
- Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
- Outro. Especifique:

3. De uma forma geral, qual sua opinião sobre a proposta em discussão? (Marque apenas uma opção)

- Fortemente favorável
 Favorável
 Parcialmente favorável
 Parcialmente desfavorável
 Desfavorável
 Fortemente desfavorável

II. Contribuições para a Consulta Pública

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Art. 1º Esta Resolução estabelece os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça dos cigarros e a proibição da utilização de aditivos em todos os produtos derivados do tabaco fabricados e comercializados no Brasil.	Art. 1º Esta Resolução estabelece a proibição da utilização de aditivos em todos os produtos derivados do tabaco fabricados e comercializados no Brasil.
Justificativa: <p>Sugerimos a exclusão da parte deste artigo referente aos “teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça dos cigarros”, porque é sabido que os métodos existentes para medição dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono não apresentam resultados seguros que representem redução de danos em termos de saúde pública.</p> <p>Propõe-se a proibição da informação sobre os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, pois se trata de informação enganosa, que induz a erro o consumidor, já que o maior ou menor teor desses elementos não significa qualquer diferença em relação aos riscos impostos pelo tabagismo. Qualquer outra norma que determine a indicação dessa informação precisa ser reformada, pois infringe o Código de Defesa do Consumidor, já que enganosa, e a Convenção Quadro para o Controle do Tabaco.</p> <p>Ademais, os métodos de teste da norma ISO não são adequados para aferir o impacto do consumo em humanos e, portanto, não são adequados para aferir maior ou menor impacto na saúde.</p> <p>A exclusão sugerida se justifica com base nos artigos 9 e 10 da Convenção Quadro para o Controle do tabaco, já que as disposições suprimidas contrariam as normas ali previstas. Além do mais, essa regulamentação minuciosa do conteúdo do produto, que em verdade acaba por induzir a erro o consumidor, poderá, no futuro, ser utilizada pelas empresas produtoras como justificativa para responsabilizar o Estado e a ANVISA pelos danos causados pelo tabagismo, a exemplo do que já têm feito em outros países, como o Canadá, onde a indústria do tabaco pretende transferir para o Governo Canadense a responsabilidade pelos danos do tabagismo em razão da regulação feita por esse Estado.</p>	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Artigo 2º, IV IV - Aditivo: qualquer substância ou	Artigo 2º, IV IV - Aditivo: qualquer substância ou

<p>composto, que não seja tabaco ou água, utilizada no processamento, na fabricação e na embalagem de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo os flavorizantes, os aromatizantes e os ameliorantes;</p>	<p>composto, que não seja tabaco ou água, utilizada no processamento, na fabricação e na embalagem de um produto fumígeno derivado do tabaco, que possuem propriedades para aumentar a atratividade e palatabilidade do produto, incluindo, mas não se limitando aos flavorizantes, os aromatizantes e os ameliorantes.</p>
<p>Justificativa:</p> <p>A alteração destacada em cinza é sugerida porque é sabido que os fabricantes de cigarros fazem uso de aditivos na fabricação do produto, para aumentar a atratividade e a palatabilidade do mesmo perante os jovens. É consenso científico que os aromatizantes ganham importante papel no marketing da indústria do tabaco, particularmente entre os jovens, já que oferecem atrativo especial, encorajam a iniciação e desencorajam a cessação. Não há justificativas em se adicionar um aditivo que torne um produto nocivo mais atraente.</p>	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<p>Art. 3º Nos cigarros comercializados no Brasil os limites dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária da fumaça, determinados por análises laboratoriais quantitativas, serão no máximo:</p> <p>I- Alcatrão: (teor médio + desvio padrão analítico) _ 10 mg/cigarro;</p> <p>II- Nicotina: (teor médio + desvio padrão analítico) _ 1 mg/cigarro;</p> <p>III- Monóxido de carbono: (teor médio + desvio padrão analítico) _ 10 mg/cigarro;</p> <p>Parágrafo único. Nas quantificações dos teores deverão ser utilizadas metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.</p>	<p>Exclusão.</p>
<p>Justificativa:</p> <p>Sugerimos a exclusão deste artigo porque é sabido que os métodos existentes para medição dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono não apresentam resultados seguros que representem redução de danos em termos de saúde pública.</p> <p>Propõe-se a proibição da informação sobre os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, pois se trata de informação enganosa, que induz a erro o consumidor, já que o maior ou menor teor desses elementos não significa qualquer diferença em relação aos riscos impostos pelo tabagismo. Qualquer outra norma que determine a indicação dessa informação precisa ser reformada pois infringe o Código de Defesa do Consumidor, já que enganosa, e a Convenção Quadro para o Controle do Tabaco.</p> <p>Ademais, os métodos de teste da norma ISO não são adequados para aferir o impacto do consumo em humanos e, portanto, não são adequados para aferir maior ou menor impacto na saúde.</p>	

A exclusão dos parágrafos do artigo 3º se justifica com base nos artigos 9 e 10 da Convenção Quadro para o Controle do tabaco, já que contrariam as disposições ali previstas. Além do mais, essa regulamentação minuciosa do conteúdo do produto, que em verdade acaba por induzir a erro o consumidor, poderá, no futuro, ser utilizada pelas empresas produtoras como justificativa para responsabilizar o Estado e a ANVISA pelos danos causados pelo tabagismo, a exemplo do que já têm feito em outros países, como o Canadá, onde a indústria do tabaco pretende transferir para o Governo Canadense a responsabilidade pelos danos do tabagismo em razão da regulação feita por esse Estado.

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<p>Art. 4º Fica proibida a utilização de qualquer denominação em embalagens ou em material publicitário de todos os produtos derivados do tabaco que possam induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nestes produtos, tais como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es) e outras.</p>	<p>Art. 4º Fica proibida a utilização de qualquer denominação em embalagens ou em material publicitário de todos os produtos derivados do tabaco que possam induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nestes produtos, tais como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es) e outras que possam induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, inclusive a utilização de cores para diferenciar produtos.</p>
<p>Justificativa: Sugerimos a inclusão do trecho em destaque, porque, como forma de burlar a vedação à utilização de descritores, as empresas, com amplo <i>marketing</i> à época, substituíram tais descritores por cores diferenciadas que continuam enganando os consumidores. Por exemplo: cigarros que antes eram denominados <i>light</i> hoje são chamados <i>gold</i> ou são de cor mais clara em oposição àqueles identificados como mais fortes, que possuem as cores vermelhas. Essa prática infringe o artigo 11, (a) da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco, bem como os itens 43 e 46 de suas diretrizes. No Uruguai essa medida já foi adotada com sucesso.</p>	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<p>Anexo 1 – Lista dos aditivos de uso proibido nos produtos fumígenos derivados do tabaco</p> <p>Aditivos que possuem propriedades flavorizantes e aromatizantes, incluindo todos os flavorizantes que confirmam sabor e aroma mentolado, de bebidas, perfumes, colônias, e doces.</p> <p>Aditivos com propriedades nutricionais, incluindo aminoácidos, vitaminas, ácidos graxos essenciais, nutrientes minerais. Exceção para aqueles necessários para a manufatura dos produtos derivados do tabaco.</p> <p>Aditivos associados com alegadas</p>	<p>Anexo 1 – Lista dos aditivos de uso proibido nos produtos fumígenos derivados do tabaco</p> <p>Aditivos que possuem propriedades para aumentar a atratividade e palatabilidade do produto, incluindo, mas não se limitando aos flavorizantes e aromatizantes, incluindo todos que confirmam sabor e aroma mentolado, de bebidas, perfumes, colônias, e doces.</p> <p>Aditivos com propriedades nutricionais, incluindo, mas não se limitando a aminoácidos, vitaminas, ácidos graxos essenciais, nutrientes minerais.</p> <p>Aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes e revigorantes,</p>

<p>propriedades estimulantes e revigorantes, incluindo-se a taurina, o guaraná, a cafeína, e a glucuronolactona.</p> <p>Pigmentos em geral</p> <p>Exceção para aqueles utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, ou para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira.</p> <p>Frutas, vegetais ou qualquer outro produto originado do processamento de frutas e vegetais.</p> <p>Exceção para o carvão ativado e o amido.</p> <p>Açúcares, adoçantes, mel, melado, sorbitol e assemelhados.</p> <p>Exceção para o amido</p> <p>Temperos, ervas e especiarias.</p>	<p>incluindo-se, mas não se limitando a taurina, o guaraná, a cafeína, e a glucuronolactona.</p> <p>Pigmentos em geral</p> <p>Exceção para aqueles utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, ou para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira.</p> <p>Frutas, vegetais ou qualquer outro produto originado do processamento de frutas e vegetais.</p> <p>Exceção para o carvão ativado e o amido.</p> <p>Açúcares, adoçantes, mel, melado, sorbitol e assemelhados.</p> <p>Exceção para o amido</p> <p>Temperos, ervas e especiarias.</p>
<p>Justificativa:</p> <p>Sugerimos a exclusão de “os flavorizantes” após o “incluindo todos”, para concordância com o trecho seguinte, em que se diz sabor e aromas, e não somente sabor.</p> <p>Sugerimos a inclusão dos trechos em destaque em cinza, porque deixam mais claro que a lista de aditivos não é taxativa, mas inclui todos aqueles que ampliam a palatabilidade e atratividade do produto.</p> <p>Sugerimos a exclusão do trecho, que está no segundo parágrafo, “Exceção para aqueles necessários para a manufatura dos produtos derivados do tabaco”, porque permite que os fabricantes de cigarro violem a proibição do uso de “Aditivos com propriedades nutricionais, incluindo aminoácidos, vitaminas, ácidos graxos essenciais, nutrientes minerais.”, prevista neste mesmo parágrafo.</p> <p>Com referência ao destaque em amarelo, pergunta-se: Por que há a previsão de exceção para o amido?</p>	

Apêndice I

Roteiro de instruções para Consulta Pública

1- A participação no procedimento de consulta pública far-se-á mediante identificação dos interessados e utilização de formulário próprio.

2 - O formulário para envio de contribuições estará disponível no site da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.

- 3- Serão recebidas as contribuições entregues pessoalmente na sede da Agência em Brasília ou enviadas por e-mail, fax ou carta, conforme orientações disponibilizadas no ato de convocação da consulta pública.
- 4- Todas as contribuições recebidas serão examinadas pela Anvisa e permanecerão à disposição do público no site da Agência no endereço www.anvisa.gov.br.
- 5- Não serão consideradas as contribuições enviadas fora do prazo estabelecido, as contribuições sem identificação ou as contribuições não contidas no formulário correspondente.
- 6- Ao término do prazo da consulta e após deliberação da Diretoria Colegiada será disponibilizado relatório contendo a análise das contribuições e justificativa do posicionamento institucional.
- 7- A resultado da análise das contribuições poderá conter respostas consolidadas em blocos.
- 8 - O Relatório de Análise de Contribuições permanecerá disponível no site da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por e-mail ou fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.
- 9 – Após deliberação da Diretoria Colegiada também será disponibilizada a versão consolidada da minuta do ato normativo submetido à consulta pública.
- 10- As dúvidas relacionadas à consulta pública deverão ser esclarecidas ao público pelo setor responsável pela consulta, conforme indicado no respectivo ato de convocação.