

BRASÍLIA, 23/03/2011

Assunto: Convocação para participar de Audiência Pública a se realizar na Comissão de Agricultura da Câmara dos Deputados sobre as Consultas Públicas 112 e 117 de 2010

CONSIDERAÇÕES GERAIS.

A contextualização das consultas públicas da ANVISA se dá no âmbito da Convenção Quadro para Controle do Tabaco - Tratado Internacional de Saúde Pública - Decreto 5658/2006 de ratificação pelo Brasil - que hoje conta com a adesão de 173 países.

O objetivo da CQCT é "proteger as gerações presentes e futuras das devastadoras conseqüências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco...". Este Tratado resulta do reconhecimento de que a expansão do tabagismo é um problema mundial, que mata cerca de 5,4 milhões de pessoas anualmente em todo o mundo, número esse que poderá dobrar nos próximos 10 anos, caso as tendências de consumo não sejam revertidas.

Segundo dados da OMS e do Banco Mundial, a idade média da iniciação no tabagismo é 15 anos e a cada dia 100 mil jovens começam a fumar, sendo que 80% deles vivem em países em desenvolvimento. Por isso o tabagismo é reconhecido como uma doença pediátrica.

No seu preâmbulo a Convenção Quadro manifesta preocupação "com o aumento do número de fumantes e outras formas de consumo de tabaco entre crianças e adolescentes em todo o mundo".

Um dos objetivos das diretrizes aprovadas pelos Estados - Membro da COP é oferecer suporte quanto à elaboração e implementação de

regulação eficaz e efetiva para o controle do tabaco. A regulação dos produtos derivados do tabaco detém potencial para contribuir com a redução das doenças tabaco - relacionadas e a morte prematura por meio da redução da atratividade dos produtos, da redução de seu poder de adição (ou dependência) bem como da redução da sua toxicidade.

Da Convenção Quadro

O texto aprovado por unanimidade durante a Conferência das Partes - COP4 – amplamente divulgado, se encontra disponibilizado para o público no site da OMS (http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC_COP4_6Rev1-en.pdf).

Não há discussão quanto à sua legitimidade. A soberania de cada país é fator preponderante na elaboração de todas as guias assim como o foi na elaboração do próprio Tratado Internacional. Óbvio que cabe ao Estado Brasileiro, à supremacia nacional quanto à decisão pela adoção das recomendações ali feitas, a saber:

Artigo 9º:

Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco - A Conferência das Partes, mediante consulta aos organismos internacionais competentes proporá diretrizes para a análise e a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos derivados do tabaco, bem como para a regulamentação desses conteúdos e emissões. Cada Parte **adotará e aplicará medidas legislativas, executivas e administrativas** ou **outras medidas eficazes aprovadas pelas autoridades nacionais competentes**, para a efetiva realização daquelas análises, mensuração e **regulamentação**. (grifo dado)

Artigo 11:

Embalagem e etiquetagem de produtos de tabaco

1. Cada Parte, **em um período de três anos** a partir da entrada em vigor da Convenção para essa Parte, adotará e implementará, de acordo com sua legislação nacional, medidas efetivas para garantir que:

(a) a embalagem e a etiquetagem dos produtos de tabaco não promovam produto de tabaco de qualquer forma que seja falsa, equivocada ou enganosa, ou que possa induzir ao erro, com respeito a suas características, efeitos para a saúde, riscos ou emissões,

incluindo termos ou expressões, elementos descritivos, marcas de fábrica ou de comércio, sinais figurativos ou de outra classe que tenham o efeito, direto ou indireto, de criar a falsa impressão de que um determinado produto de tabaco é menos nocivo que outros. São exemplos dessa promoção falsa, equívoca ou enganosa, ou que possa induzir a erro, expressões como "low tar" (baixo teor de alcatrão), "light", "ultra light" ou "mild" (suave); e

(b) cada carteira unitária e pacote de produtos de tabaco, e cada embalagem externa e etiquetagem de tais produtos também contenham advertências descrevendo os efeitos nocivos do consumo do tabaco, podendo incluir outras mensagens apropriadas. Essas advertências e mensagens:

- (i) serão aprovadas pela autoridade nacional competente;*
- (ii) serão rotativas;*
- (iii) serão amplas, claras, visíveis e legíveis;*
- (iv) ocuparão 50% ou mais da principal superfície exposta e em nenhum caso menos que 30% daquela superfície;*
- (v) podem incluir imagens ou pictogramas.*

2. Cada carteira unitária e pacote de produtos de tabaco, e cada embalagem externa e etiquetagem de tais produtos deverá conter, além das advertências especificadas no parágrafo 1(b) do presente Artigo, informações sobre os componentes e as emissões relevantes dos produtos de tabaco, tais como definidos pelas autoridades nacionais competentes.

3. Cada Parte exigirá que as advertências e a informação especificada nos parágrafos 1(b) e 2 do presente artigo figurem – em cada carteira unitária, pacote de produtos de tabaco, e em cada embalagem externa e etiquetagem de tais produtos – em seu idioma, ou em seus principais idiomas.

4. Para os fins deste Artigo, a expressão "embalagem externa e etiquetagem", em relação a produtos de tabaco, aplica-se a qualquer embalagem ou etiquetagem utilizadas na venda no varejo de tais produtos.

Artigo 13:

Publicidade, promoção e patrocínio de tabaco

1. As Partes reconhecem que uma proibição total da publicidade, da promoção e do patrocínio reduzirá o consumo de produtos de tabaco.

2. Cada Parte, em conformidade com sua Constituição ou seus princípios constitucionais, procederá a proibição total de toda forma de publicidade, promoção e patrocínio do tabaco. Essa proibição compreenderá, em conformidade com o entorno jurídico e os meios técnicos de que disponha a Parte em questão, uma proibição total da publicidade, da promoção e dos patrocínios além-fronteira, originados em seu território. Nesse sentido, cada Parte adotará, em um prazo de cinco anos a partir da entrada em vigor da presente Convenção para essa Parte, medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas apropriadas e informará sobre as mesmas, em conformidade com o Artigo 21.

3. A Parte que não esteja em condições de proceder a proibição total devido às disposições de sua Constituição ou de seus princípios constitucionais aplicará restrições a toda forma de publicidade, promoção e patrocínio do tabaco. Essas restrições compreenderão, em conformidade com o entorno jurídico e os meios técnicos de que disponha a Parte em questão, a restrição ou proibição total da publicidade, da promoção e do patrocínio originados em seu território que tenham efeitos na além-fronteira. Nesse sentido, cada Parte adotará medidas legislativas, executivas, administrativas ou outras medidas apropriadas e informará sobre as mesmas em conformidade com o artigo 21.

4. No mínimo, e segundo sua Constituição ou seus princípios constitucionais, cada Parte se compromete a:

(a) proibir toda forma de publicidade, promoção e patrocínio do tabaco, que promova um produto de tabaco por qualquer meio, que seja falso, equivocado ou enganoso ou que possa induzir ao erro, a respeito de suas características, efeitos para a saúde, riscos e emissões;

(b) exigir que toda publicidade de tabaco e, quando aplicável, sua promoção e seu patrocínio, venha acompanhada de advertência ou mensagem sanitária ou de outro tipo de mensagem pertinente;

(c) restringir o uso de incentivos diretos ou indiretos, que fomentem a compra de produtos de tabaco pela população;

(d) exigir, caso se não tenha adotado a proibição total, a divulgação para as autoridades governamentais competentes, de todos os gastos da indústria do tabaco em atividades de publicidade, promoção e patrocínios, ainda não proibidos. Essas autoridades poderão divulgar aquelas cifras, de acordo com a legislação nacional, ao público e à Conferência das Partes, de acordo com o Artigo 21;

(e) proceder, em um prazo de cinco anos, a proibição total ou, se a Parte não puder impor a proibição total em razão de sua Constituição ou de seus princípios constitucionais, à restrição da publicidade, da promoção e do patrocínio do tabaco no rádio, televisão, meios impressos e, quando aplicável, em outros meios, como a Internet;

(f) proibir ou, no caso de uma Parte que não possa fazê-lo em razão de sua Constituição ou de seus princípios constitucionais, restringir o patrocínio do tabaco a eventos e atividades internacionais e/ou a seus participantes;

5. As Partes são encorajadas a implementar medidas que vão além das obrigações estabelecidas no parágrafo 4.

6. As Partes cooperarão para o desenvolvimento de tecnologias e de outros meios necessários para facilitar a eliminação da publicidade de além-fronteira.

7. As Partes que tenham proibido determinadas formas de publicidade, promoção e patrocínio do tabaco terão o direito soberano de proibir as formas de publicidade, promoção e patrocínio de além-fronteira de produtos de tabaco que entrem em seus respectivos territórios, bem como aplicar as mesmas penalidades previstas para a publicidade, promoção e patrocínio que se originem em seus próprios territórios, em conformidade com a legislação

nacional. O presente parágrafo não apóia nem aprova nenhuma penalidade específica.

8. As Partes considerarão a elaboração de um protocolo em que se estabeleçam medidas apropriadas que requeiram colaboração internacional para proibir totalmente a publicidade, a promoção e o patrocínio de além-fronteira.

Sobre a Consulta Pública nº 112/10:

A Convenção Quadro reconhece que **“os cigarros e outros produtos contendo tabaco são elaborados de maneira sofisticada de modo a criar e a manter a dependência e que muitos de seus compostos e a fumaça que produzem são farmacologicamente ativos, tóxicos, mutagênicos, e cancerígenos, e que a dependência do tabaco é classificada separadamente como uma enfermidade pelas principais classificações internacionais de doenças”**.

O artigo 9º determina medidas para a regulação dos produtos de tabaco no que tange seus conteúdos e emissões.

A medida proposta na Consulta Pública nº 112/10 encontra respaldo nas diretrizes aprovadas por unanimidade para o artigo 9º da Convenção durante a 4ª sessão da Conferência das Partes da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (COP4) em novembro de 2010. Estas recomendam aos Estados Partes da Convenção que restrinjam ou proíbam **“ingredientes que podem ser usados para aumentar a palatabilidade, tais como açúcares e doces, substâncias flavorizantes, temperos e ervas, em produtos derivados do tabaco”**.

Essa recomendação está embasada nos seguintes fatos:

- Os produtos de tabaco são elaborados para se tornarem atrativos e encorajar a experimentação por novos consumidores.

- A regulação dos produtos de tabaco tem o potencial de contribuir para reduzir a carga de doenças e mortes prematuras tabaco-relacionadas por meio da redução da atratividade dos produtos de tabaco e de sua capacidade de causar dependência;

- A atratividade e seu impacto sobre a dependência química dos produtos de tabaco deveriam ser levados em consideração nas medidas para regulação dos mesmos;

Os aditivos flavorizantes e aromatizantes são amplamente utilizados não apenas nos cigarros como também em uma diversidade de outros produtos derivados do tabaco, inclusive os não fumígenos, de forma a aumentar a palatabilidade e a atratividade de tais produtos, de forma muito particular, com o claro objeto de atingir o público jovem.

Lembramos ainda que o tabagismo é considerado uma doença pediátrica, pois quase 90% dos fumantes regulares começam a fumar antes dos 18 anos de idade.

Uma das principais fontes sobre o uso de aditivos nos produtos derivados do tabaco para atrair crianças e adolescentes para a dependência na nicotina é a própria indústria do tabaco em seus documentos internos, conforme exemplos abaixo:

"Várias crianças, quando elas começam, não gostam do sabor do cigarro e elas começam a tossir. Mas um cigarro com sabor, digamos cereja, ele pode parecer melhor. E pode matar o gosto (ruim do cigarro) para eles e eles podem começar mais cedo." Brown & Williamson, 1984

"Nossa empresa precisa tirar vantagem da oportunidade do mercado de novas marcas de cigarro direcionadas a jovens ... enquanto isso, é apropriado procurar maneiras de controlar a irritação da fumaça ..." RJ Reynolds, 1973

A Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio (2008) do IBGE aponta que as mulheres gastam por mês, em média, 12% de um salário mínimo com cigarros industrializados. Logo estimular o consumo

destes produtos é também um fator de dano econômico, principalmente para os mais pobres.

Países como os EUA, o Canadá, a Austrália, a França e a Tailândia já adotaram medidas similares.

Da presumida inviabilidade do plantio do tabaco tipo Burley

Atualmente cerca de 85% da produção de tabaco em folha do Brasil é exportada, logo a alegação de que a dita “proibição” do tabaco tipo Burley afetaria a vida de 50 mil produtores é inverídica, pois se hoje todo o brasileiro fumante parasse de fumar, apenas 15% da safra brasileira de fumo seria afetada.

Tal pensamento é balizado em reportagem recentemente veiculada no jornal Economia SC, onde a matéria publicada indicava que apesar de uma queda de quase 50% do consumo de cigarros pelos brasileiros, a produção não foi afetada, e a explicação para tal fato seriam as significativas exportações destes produtos. (lembro aos senhores que de 1989 até os dias de hoje o número de fumantes caiu de 34% da população acima de 15 anos, para 17% e hoje há mais ex-fumantes do que fumantes.)

Além do fator exportação, o movimento de oposição à implementação dessa medida, que nasceu no Brasil sob a égide da inviabilização do comércio de tabaco tipo Burley (considerando que esse tipo de tabaco supostamente necessita da adição de açúcar para mascarar o seu sabor desagradável e a irritação causada por sua fumaça) se enfraquece por si só já que documentos internos de companhias de cigarros comprovam o desenvolvimento de patentes para tecnologias que permitem o uso do tabaco tipo Burley sem o uso de aditivos em

sua formulação. Na ANVISA já há registro de dados cadastrais de marcas contendo tabaco do tipo Burley sem o uso de aditivos.

Sendo assim, **a alegação de que não existiria tecnologia para a fabricação de produtos dessa forma não passa de manobra da indústria para assustar e causar confusão entre os produtores rurais e colocá-los contra as autoridades de saúde pública ligadas ao controle do tabaco (ou seja, a indústria do tabaco tem usado o fumicultor como massa de manobra)**. A restrição dos aditivos somente afetará os produtores do tabaco Burley em decorrência de retaliação das próprias empresas do setor tabaco e não por conta da restrição do uso de aditivos nos produtos, já que não existe a limitação tecnológica alegada. Aqui também vale observar a questão do preço do tabaco que tem sido alvo de discórdia dentre os envolvidos no setor.

Da reunião na Casa Civil

Ao contrário do que tem sido amplamente divulgado a decisão tomada na última reunião na Casa Civil anterior à COP4 foi que “o texto para a regulamentação do conteúdo dos produtos derivados do tabaco estava para ser publicado em consulta pública, **mas a ANVISA se comprometia a aguardar o resultado da COP4 e o retorno da delegação brasileira**”. (grifo dado). A metodologia da ANVISA em tornar públicos os textos já atende os anseios, não apenas dessa Casa, mas de toda a população em conhecer e poder discutir novas regras que apresentarão modificações em prol da saúde da população.

Desnecessário suscitar a atenção devida para a real intenção por trás das informações, amplamente disseminadas por determinados setores governamentais, especialmente influenciados pela indústria

do tabaco – a maior interessada em provocar a discórdia entre os entes públicos.

Sobre a Consulta Pública nº 117/10:

As medidas propostas nessa consulta pública visam regulamentar a legislação nacional para o cumprimento dos **artigos 11 e 13 da Convenção Quadro**, no tocante, respectivamente, à regulamentação das embalagens dos produtos de tabaco e a proibição de atividades de propaganda, promoção e patrocínio de produtos de tabaco.

A Convenção – Quadro reconhece que **“uma proibição total da publicidade, da promoção e do patrocínio reduzirá o consumo de produtos de tabaco” e determina que “em conformidade com sua Constituição ou seus princípios constitucionais, cada Parte do tratado deverá proceder com a proibição total de toda forma de publicidade, promoção e patrocínio do tabaco”**.

E, nesse sentido, vários países Partes da Convenção já proibiram totalmente, ou parcialmente, as atividades de propagandas e de promoção de produtos de tabaco.

No Brasil, desde 2000 a Lei Federal nº 10.167 **restringiu** a publicidade de produtos de tabaco à parte interna dos locais de venda por meio de pôsteres, painéis e cartazes e proibiu o patrocínio de eventos esportivos, culturais por marcas de cigarros. No entanto, não houve a normatização de tal lei e, desde então as empresas do setor tabaco, que atuam no mercado nacional, passaram a buscar alternativas para manter, diversificar e ampliar a promoção dos seus produtos nos pontos de venda. Há mais de 800.000 pontos de venda no Brasil, segundo informações da própria indústria do tabaco. É nesse sentido que a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA visa complementar a Lei 10.167 delimitando de forma clara o que é permitido por lei, em termos de publicidade de produtos de

tabaco nos locais de venda, impedindo os abusos ocorridos. Tal normatização certamente contribuirá para reduzir a influência que essas propagandas causam sobre crianças e adolescentes.

Alguns exemplos desses abusos são: a diversificação dos pontos de venda (bancas de jornal, postos de gasolina, supermercados, padarias, vendinhas, mini-mercados, e até mesmo no comércio informal – camelôs); novas formas de propaganda nos pontos de venda, como o uso de painéis eletrônicos, monitores de LCD e LED; a venda casada de produtos com outros produtos destinados aos jovens como mochilas, bonés, garrafas, headphones dentre outros.

Diante da restrição imposta pela Lei 10.167/2000, foi observado que os investimentos por parte das empresas interessadas têm sido claramente direcionados para a propaganda e publicidade nos pontos de venda (além das embalagens cada vez mais atrativas) principalmente direcionada aos adolescentes, onde com frequência observa-se um cuidadoso posicionamento dos produtos em vitrines bem elaboradas e expostas de forma contígua às prateleiras usadas para expor outros produtos tais como balas, chocolates, chicletes, e até bichos de pelúcia.

A internet está repleta também de portfólios de agências de publicidade que apresentam seu trabalho para empresas, principalmente, de cigarros. São festas, rodeios, eventos de modas e outros de apelos para jovens, patrocinados pelas indústrias de tabaco no claro intuito de burlar a legislação em vigor. Nos eventos, o que se verifica são as instalações de tendas ou barracas, muito bem decoradas com grandes painéis brilhantes e coloridos junto com outros materiais promocionais de apelo para adolescentes. E muitas vezes modelos ou mesmo DJs, vestidos com roupas caracterizadas por marcas de cigarros, fazem performances e promovem a venda de cigarros. Tudo isso para levar a marca ao principal alvo do produto:

o adolescente. Definidos, estrategicamente, como pontos de venda por meio de contratos de locação de espaço muito pouco pode ser feito para coibir tal prática.

Um fato que é comprovado em documentos internos de companhias de cigarros onde é abordada a importância de se explorar as embalagens como forma de propaganda do produto, principalmente nos países onde houve proibição da propaganda nos meios de comunicação.

Das alegações quanto ao presumido prejuízo na exportação

Tem sido também divulgado que **“o Brasil tem uma relevância em termos globais no setor (do tabaco), nossas exportações também serão afetadas e, em breve, o país deixará de ser o segundo maior produtor de tabaco do mundo e o principal exportador global. Cabe lembrar, que o mercado externo consome 85% da produção nacional o qual faz com que o tabaco responda por 2% das exportações brasileiras, com um total de US\$ 3,02 bilhões em divisas”**.

Uma vez que a proibição da utilização dos aditivos, proposta pela CP 112/2010 – incidirá exclusivamente no fabrico dos produtos e não no cultivo do tabaco -, e das restrições dispostas na CP 117/2010 - que incidirão sobre os produtos comercializados em território nacional –

PERGUNTO: em que as exportações serão prejudicadas?

De nosso parco entendimento, por não se tratar de matéria afeta à esta Agência, possíveis restrições à exportação da matéria prima acontecerão única e exclusivamente se os demais países importadores deixarem de importar produto, por razões aquém da responsabilidade do Estado brasileiro.

Das alegações sobre o presumido aumento do contrabando

Não há evidência concreta quanto a relação direta entre a regulação destes produtos e o aumento do consumo de produtos contrabandeados. (A PF tem realizado um trabalho extraordinário no combate às praticas ilegais do comércio e pirataria. No caso de medicamentos mais 400 toneladas foram apreendidas. Da mesma forma o combate ao mercado ilegal de produtos derivados de tabaco tem sido empreendido.)

Vale salientar que outra medida da Convenção Quadro é o combate ao mercado ilegal de produtos de tabaco (artigo 15) para o qual está em negociação um protocolo (o Brasil também participa deste grupo).

Dos impactos à saúde decorrente do uso dos aditivos

É importante esclarecer que a proposta da ANVISA não é, nem nunca foi, estabelecer um cigarro mais seguro ou menos tóxico, a partir da proibição dos aditivos, mas sim reduzir o potencial de captura dos produtos derivados do tabaco frente às nossas crianças e adolescentes.

Contudo, de acordo com a literatura científica, afirmar que os produtos derivados do tabaco são igualmente maléficos aos que não utilizam aditivos é questionável.

Sob a ótica da saúde pública, esclarecemos que não existem níveis de segurança e padrões de qualidade estabelecidos para produtos derivados do tabaco em decorrência da atual impossibilidade da garantia de consumo seguro.

Há evidências mais do que suficientes para a discussão do tema e para que este seja regulado face ao enorme impacto causado à saúde além do ônus real, social e econômico

causados ao país. Lembrando ainda que neste caso específico se trata da saúde da nossa população, especialmente, as crianças e os adolescentes.

Das medidas da Anvisa

Se tratam de medidas que precisam estar em constante evolução de forma a não perder seu impacto e ainda de forma que a indústria do tabaco não as subverta por meio de estratégias visivelmente deturpadoras.

Em face da divulgação de que o prazo para a adequação dos produtos às novas regulamentações seria de um ano a partir da data de publicação das consultas públicas e não da data da publicação da norma convertida em Resolução, ressaltamos que o setor disporá de prazo de adequação proposto na norma (doze meses) após a publicação da resolução que se dará após uma acurada análise das contribuições encaminhadas e posterior à audiência pública que será chamada pela ANVISA. Ou seja, o tom acalorado gira em torno de uma ação a se concretizar em meados de 2012.

A data de 30 de novembro de 2011 não será “o fim do tabaco” como tem sido anunciado.

Destacamos ainda que a ANVISA não objetiva proibir nenhuma variedade específica de tabaco, assim como **não será objeto de regulação as formas de cultivo** (com exceção do uso de agrotóxicos, já regulada pela ANVISA), o **método de cura** ou o **processamento do tabaco na unidade de plantio**. As substâncias formadas durante o processo de cura ou do processamento da matéria prima na unidade de plantio não serão alvo de regulação da ANVISA.

Dos benefícios esperados com as novas RDCs:

- Diminuir a atratividade dos produtos derivados do tabaco (palatabilidade, embalagens e pontos de venda), principalmente para crianças e adolescentes.
- Cumprir os ditames da Convenção Quadro para Controle do Tabaco (CQCT) – Ratificado pelo Decreto 5658/2006 (artigos 9º, 11 e 13)
- Diminuir a iniciação de crianças e adolescentes ao tabagismo em função da restrição dos aditivos (flavorizantes e aromatizantes) utilizados para aumentar a atratividade e potencializar a adição dos produtos derivados do tabaco bem como em função da restrição da exposição dos produtos nos pontos de venda e maior exposição da população à informação quanto aos malefícios gerados pelo consumo do produto.
- No longo prazo reduzir significativamente a prevalência do número de fumantes no Brasil e, conseqüentemente, as doenças tabaco relacionadas, responsáveis por 200 mil mortes anuais no Brasil.
- ***POR FIM GOSTARIA DE DIZER QUE: " O TABACO É O ÚNICO PRODUTO DE CONSUMO LEGAL QUE MATA QUANDO USADO EXATAMENTE DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE".***

Muito obrigado a todos pela atenção e fico à disposição.