

GERÊNCIA DE PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO – GPDTA

APRESENTAÇÃO:

Humberto José Coelho Martins

Gerente de Produtos Derivados do Tabaco









Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Anvisa	Nível Federal	✓ Coordena e apóia a execução das ações do sistema e executa as ações de sua competência ✓ Regulamentação; ✓ Registro dos equipamentos; ✓ Verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF).
Vigilância Sanitária Estadual (VISA Estadual)	Nível Estadual	✓ Coordena o sistema estadual e executa as ações ✓ Regulamentação; ✓ Inspeção e Fiscalização; ✓ Verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF).
Vigilância Sanitária Municipal (VISA Municipal)	Nível Municipal	✓ Coordena o sistema municipal e executa ações conforme habilitação ✓ Regulamentação; ✓ Inspeção e Fiscalização; ✓ Alvará de Licenciamento Sanitário.



Priorização das Ações de Vigilância Sanitária

Controle

Prevenção

VISA

Qual o objetivo de regular os produtos derivados do tabaco?

- Proteger e promover a saúde da população

Redução dos riscos à saúde e promoção da qualidade de vida

OS MALES DO CIGARRO

Olhos

Degeneração macular, catarata, dor e lacrimejamento.

Nariz

Câncer das cavidades nasais e dificuldade para sentir odores.

Dentes

Doenças das gengivas, enfraquecimento dos dentes, cáries, amarelamento dos dentes e manchas.

Coração

Aterosclerose e infarto

Pulmão

Cânceres de pulmão, brônquios e traqueia, doença obstrutiva pulmonar crônica, bronquite crônica, infecções respiratórias, enfisema e asma

Esqueleto

Osteoporose e fratura de quadril.

Aparelho reprodutor

Câncer cervical, falência prematura de ovários, menopausa precoce, redução da fertilidade, dor menstrual, infertilidade, deformidades e redução do número de espermatozoides e disfunção erétil.

Bexiga e rins

Câncer

Pele

Psoríase, perda do tônus da pele, rugas e envelhecimento precoce.

Pernas e pés

Doença vascular periférica, esfriamento dos pés, dor nas pernas, gangrena e trombose venosa profunda.

Cabelo

Mau cheiro nos fios e perda de cor.

Cérebro

Acidente vascular cerebral (derrame), dependência química, alterações químicas e ansiedade

Audição

Perda de audição e infecção nos ouvidos.

Boca e garganta

Cânceres de lábios, boca, garganta e laringe, dor de garganta, mau funcionamento do paladar e mau cheiro na boca.

Mãos

Doença vascular periférica com má circulação nos dedos. Menor capacidade de cicatrização e recuperação de cirurgias, enfraquecimento do sistema imune e maior risco de leucemia mieloide.

Fígado

Câncer

Peito e abdômen

Cânceres de esôfago, intestino e pâncreas, úlceras e aneurisma de aorta

NÚMEROS

⇒ BRASIL: 200 mil pessoas/ ano ainda morrem prematuramente em decorrência de doenças relacionadas ao tabagismo (OPAS, 2002).

⇒ cerca de 24,6 milhões de fumantes acima de 15 anos

⇒ MUNDO: 4 milhões de mortes/ ano, podendo chegar a 10 milhões em 2030 (Tobacco Atlas, 2009).

- Apesar do acentuado aumento do tabagismo no mundo, no Brasil o consumo anual *per capita* é de 17,2% em 2008 (IBGE – PNAD\Petab, 2009)

A queda é decorrência das medidas legislativas e educativas adotadas pelo país nos últimos anos

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

criada pela Lei 9782 de 26 de Janeiro de 1999, como uma autarquia especial, que visa promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos a vigilância sanitária, **inclusive dos ambientes, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas**, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Lei 9782/99, Cap. II, Artº 6



Binômio Vigilância Sanitária/Saúde

- Redução dos Riscos a Saúde
- Promoção da Qualidade de Vida

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Lei 9782/99, Cap. II, Artº 8

Situação Atual

A GPDTA , é responsável por:

- 1.Regulamentar e controlar os produtos derivados do tabaco.
- 2.Estabelecer normas para comercialização
- 3.Regulamentar, fiscalizar e controlar a propaganda
- 4.Deferir ou não o cadastro de dados dos produtos
- 5.Atuar em conjunto com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (estados e municípios) e em parceria com a Receita Federal, Polícia Federal etc.

Diplomas legais e regulamentações específicas do tabaco



Lei Federal 9294/1996

A principal ação legal para controlar o tabagismo no Brasil teve início em 1996, com a publicação da Lei Federal 9.294 de 15 de julho, que disciplina sobre o uso dos produtos derivados do tabaco em locais públicos.

Lei 9.782 (1999)

- Definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA;
- Inseriu os produtos derivados do tabaco na relação dos produtos regulados e controlados pela ANVISA;



Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública.

§1º. Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

Lei 9.782

Art. 8º



X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

.....

§4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Antes da criação da ANVISA

- A fiscalização, a regulação e o controle de determinados produtos eram feitos pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
- Ligada, hierarquicamente, ao Ministério da Saúde, sem autonomia de funcionamento nem financeira.
- Não existia regulação, controle ou fiscalização de produtos derivados do tabaco.

Depois da criação da ANVISA

Foi possível a adoção de medidas regulatórias, como:

- Registro Cadastral dos Produtos Derivados do Tabaco
- Regulamentação, controle e fiscalização da propaganda dos Produtos Derivados do Tabaco

Reguladores (Sociedade) X Indústria do tabaco

Uma relação
desigual ...



REGULAMENTAÇÃO:

- Regular os produtos, visando reduzir os agravos causados pelo consumo:
 - Limitar ou até proibir, a presença de alguns aditivos no cigarro considerados mais danosos
 - Proibir o uso de aditivos que potencializam a ação da nicotina ou mascaram a poluição tabagística



cigarro



Cigarro de palha



Cigarro de cravo ou bali

Produtos que emitem fumaça



Cigarros indianos ou bidis



Charutos ou cigarrilhas



Cachimbo



Narguilé ou cachimbo d'água



Fumo de mascar

Produtos que não emitem fumaça



Rapé

- **Snus ou Snuffs (de uso pela boca)**



A complexidade dos produtos derivados de tabaco

- 1. O tabaco possui centenas de componentes naturais
- 2. > 600 aditivos
- 3. fumaça do cigarro > 5000 componentes
- 4. Não se conhecem todos os produtos de sua queima
- 5. A maneira de tragar afeta a geração de produtos no cigarro
- 6. Muitos componentes são extremamente voláteis
- A nicotina possui alto poder aditivo
- 7. Etc.....

Laboratório Oficial para Análise e Pesquisa dos Produtos Derivados do Tabaco



Objetivos :

- Realizar análises fiscais e de controle
- Realizar pesquisas analíticas quanto às composições
- Realizar pesquisa toxicológicas quanto à exposição
- Oferecer serviços laboratoriais a outros governos
- Subsidiar novas regulamentações



Desafios na Regulação do Controle do Tabaco no Brasil

A CQCT/OMS e a Legislação no Controle do Tabaco

Convenção Quadro para Controle do Tabaco

A Convenção Quadro dispõe um conjunto de ações baseadas em evidências científicas para responder à globalização da epidemia do tabagismo e reafirmar o direito de todas as pessoas ao mais alto padrão de saúde.

A adesão do Brasil a esse tratado foi ratificada pelo Congresso Nacional em novembro de 2005.

Convenção Quadro para Controle do Tabaco

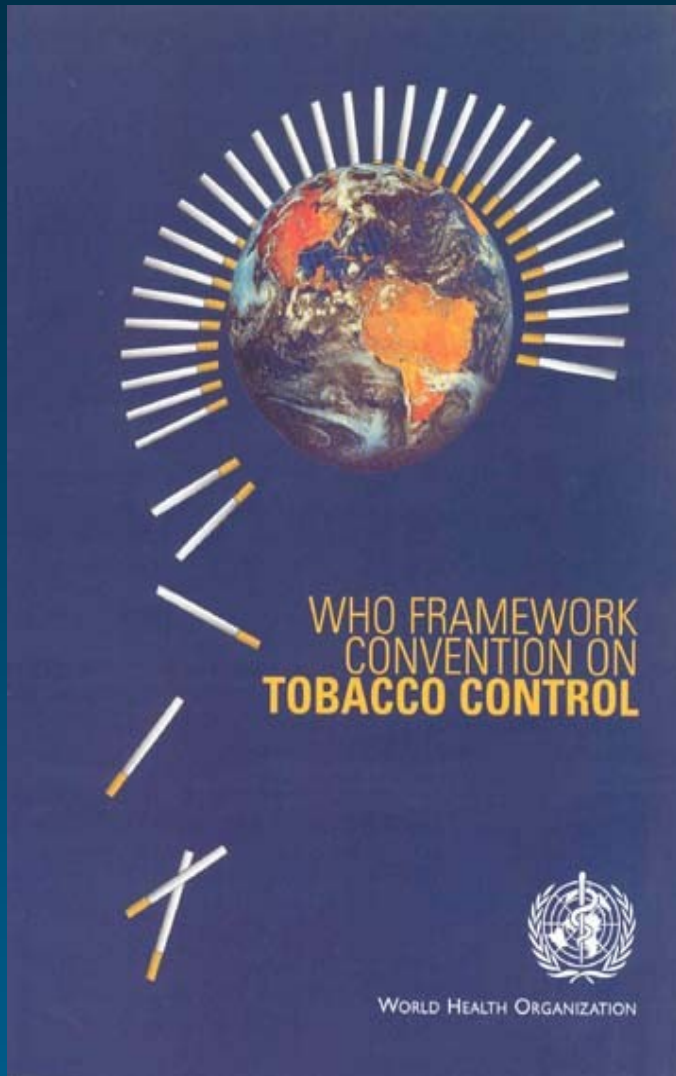
Objetivo:

“proteger as gerações presentes e futuras das devastadoras conseqüências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco”.

Convenção Quadro da OMS para o Controle do Tabaco



Convenção Quadro da OMS para o Controle do Tabaco 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. Foi assinada pelo Brasil em 2003 e ratificada em 2005.

Convenção Quadro Preâmbulo



Reconhecendo que a propagação da epidemia do tabagismo é um problema global com sérias conseqüências para a saúde pública, que demanda a mais ampla cooperação internacional possível e a participação de todos os países em uma resposta internacional eficaz, apropriada e integral;



Convenção Quadro Preâmbulo

Reconhecendo a necessidade de manter a vigilância ante qualquer tentativa da indústria do tabaco de minar ou desvirtuar as atividades de controle do tabaco, bem como a necessidade de manterem-se informadas sobre atividades da indústria do tabaco que afetam negativamente as atividades de controle do tabaco;

Art. 4.2: Princípios norteadores



“É necessário o compromisso político firme para estabelecer e apoiar, em nível nacional..., medidas multisetoriais...”

- Comissão Nacional para a Implementação da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CONICQ)
- 16 Ministérios / Presidente: Ministro da Saúde e a Secretaria Executiva: INCA
- Objetivo - construir uma agenda de Estado para a implementação da Convenção Quadro

REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO

1999 - ANVISA – regulamentação dos produtos derivados do tabaco (conteúdo e emissão, promoção e publicidade e ambientes)

2008 - consonância com a Convenção Quadro:

- * Art. 5.3 "a influência da indústria tabagista nos governos"*
- * Art. 08 "espaços fechados 100% livres da fumaça do tabaco"*
- * Arts. 09 & 10 "conteúdo e emissão dos produtos"*
- * Art. 11 "advertências sanitárias"*
- * Art. 13 "promoção e publicidade e*
- * Art. 15 "comércio ilícito"*

Art. 8: Proteção contra a exposição à fumaça do tabaco



As Partes reconhecem que a ciência demonstrou de maneira inequívoca que a exposição à fumaça do tabaco causa morte, doença e incapacidade.

As Partes adotarão medidas eficazes de proteção contra a exposição à fumaça do tabaco em locais fechados de trabalho, meios de transporte público, lugares públicos fechados.



Art. 9: Regulação do conteúdo e da emissão dos produtos derivados do tabaco

As Partes, em consonância com a OMS, propõem diretrizes para a análise e a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco, bem como para a regulamentação desses conteúdos e emissões.

Art. 10: Regulação da divulgação das informações sobre os produtos derivados do tabaco



As Partes adotarão medidas eficazes para exigir que os fabricantes e importadores de produtos de tabaco revelem informação sobre o conteúdo e as emissões dos produtos derivados do tabaco.



Art. 11: Regulação das embalagens e etiquetagem dos produtos derivados do tabaco

As Partes adotarão medidas eficazes para divulgar advertências sanitárias como contra-propaganda para alertar a população dos malefícios do tabaco.

Art. 15: Comércio Ilícito dos Produtos de Tabaco



As Partes reconhecem que a eliminação de todas as formas de comércio ilícito de produtos de tabaco – como o contrabando, a fabricação ilícita, a falsificação - e a elaboração e a aplicação, a esse respeito, de uma legislação nacional relacionada e de acordos subregionais, regionais e mundiais são componentes essenciais do controle do tabaco.



Art. 13: Regulação da publicidade, promoção e patrocínio do tabaco

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

CONTROLE DO TABACO NO BRASIL

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Legislação

Regulação dos produtos derivados do tabaco

Educação e Informação

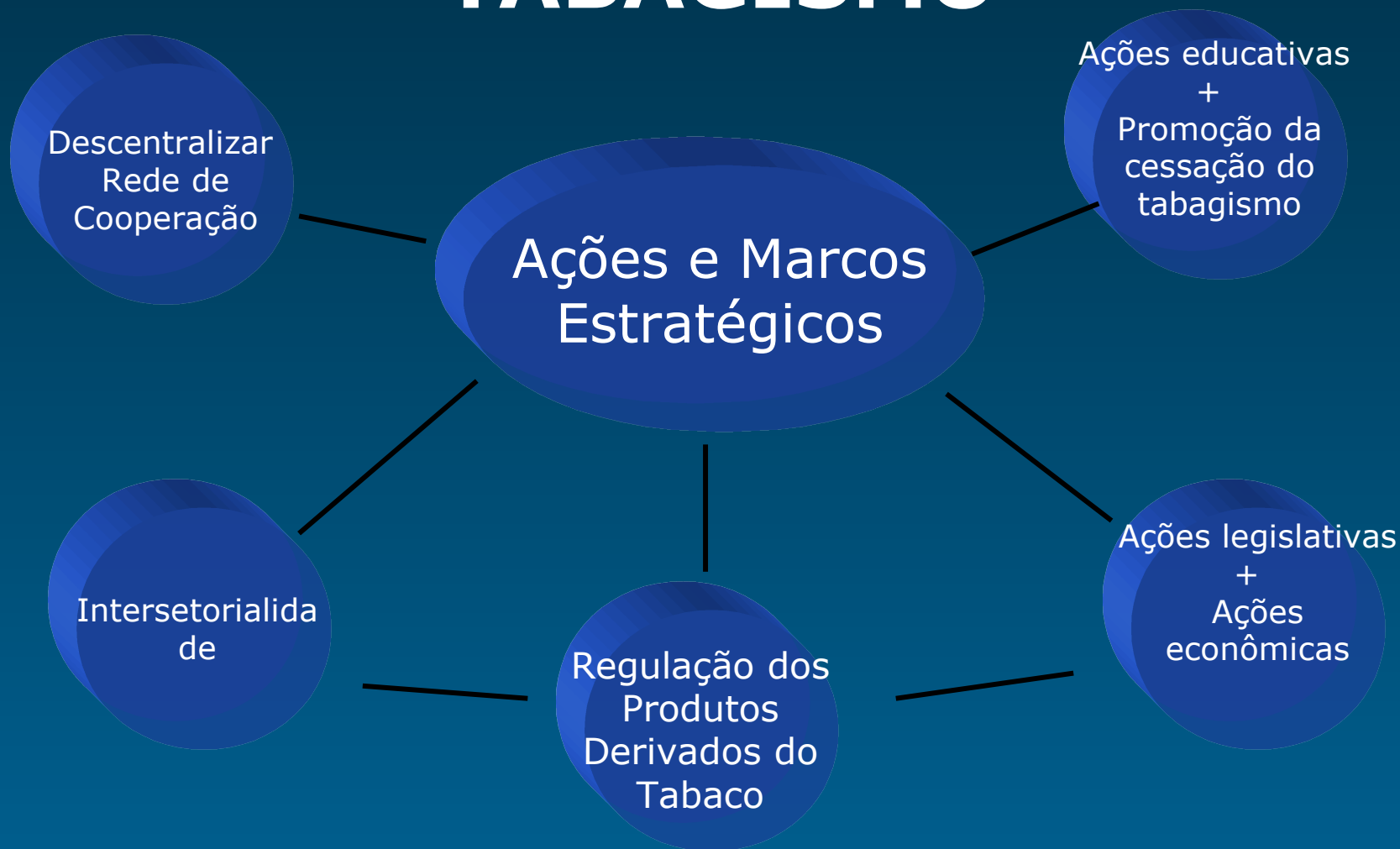
Rede de cooperação e sociedades – descentralização

Mobilização e controle social

Intersetorialidade

Integralidade

O CONTROLE DO TABACO e do TABAGISMO



VISÃO DE FUTURO (AÇÕES PREVISTAS)

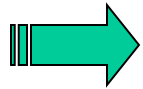
Coordenar a descentralização das ações de fiscalização para os Estados e os Municípios:

- Promoção dos ambientes livres da fumaça do tabaco;
- Irregularidades em propagandas nos locais de venda e em embalagens;
- Marcas com dados cadastrais não registrados junto à Anvisa (contrabando e falsificação);

Resultados

Os resultados obtidos pelo país no controle do tabaco confirmam a eficácia das medidas adotadas.

1. Redução significativa no consumo anual *per capita* de cigarros
2. O país tem uma das mais avançadas legislações sobre restrição ao tabagismo e a propaganda de cigarros;
3. As imagens e mensagens nos pacotes de cigarro tem sido uma ferramenta muito eficiente para as pessoas pararem de fumar



A criação de uma agência reguladora representa um marco para estas ações, uma vez que a ANVISA tem o poder de formular regras e disciplinar o uso, a comercialização e a propaganda dos produtos derivados do tabaco.

Toda a legislação encontra-se em:

www.anvisa.gov.br

E-mail:

controle.tabaco@anvisa.gov.br

ou

gpdt@anvisa.gov.br

