

Artigo

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

**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

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.



Artigo

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 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, nutrientes, produtos de



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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.



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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 de 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



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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 maléficos 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 estratégia



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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-rdc-n-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_contenidoId=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



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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. 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-de-diretoria-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-fumaca-cigarro>>. 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.



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72

Artigo

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/tratamento-consenso.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-1-diario-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-4319-8307-](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%203%C3%B5es,nacional%20(BRASIL%201990).>)

[7d52a85b29ab#:~:text=A%20Uni%C3%A3o%20poder%C3%A1%20executar%20a%203%C3%B5es,nacional%20\(BRASIL%201990\).>](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%203%C3%B5es,nacional%20(BRASIL%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.



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

DOI: 10.29327/213319.20.6-4

Páginas 58 a 72