



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Diretoria de Alimentos e Toxicologia

Gerência de Produtos Derivados do Tabaco

Pç. Mauá, n.º 7 - 19º andar Centro

Rio de Janeiro – RJ

MINISTÉRIO
DA SAÚDE

CARTA RESPOSTA

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2002.

Assunto: Eliminação da nicotina nos cigarros e proibição de novas marcas.

Prezado Sr. Silvio Luiz Tonietto,

Em atenção ao documento, de 07 de novembro de 2002, encaminhado a esta Agência, inicialmente gostaríamos de informar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. E incluiu às competências do novo órgão, o controle e fiscalização da produção de fumígenos, conforme, redação dada ao seu art. 8º:

"Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

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

...

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;" (Grifo dado)

No uso da atribuição que lhe foi conferida, de regulamentação, controle e fiscalização da produção e da comercialização dos produtos derivados do tabaco e o de controle da propaganda dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, desde de 1999, a ANVISA, vem regulamentando os produtos derivados do tabaco, e neste sentido foram publicadas as seguintes resoluções:

Resolução-RDC n.º 46 de 28 de março de 2001, **reduz os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono** presentes na corrente primária da fumaça, para os cigarros comercializados no território brasileiro. Atualmente os teores máximos são, respectivamente 10:1:10 mg/cig de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono e **proíbe a utilização de qualquer denominação**, em embalagens ou material publicitário, tais como lights, ultralights, baixos teores, suave e outras, que possam induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nos cigarros, uma vez que, o uso destes tipos de descritores proporciona ao consumidor uma falsa associação a um produto menos prejudicial à saúde.

- Resolução-RDC n.º 104 de 31 de maio de 2001, e republicada em 08 de agosto de 2001, determina que todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, incluindo os cigarros, **conterão na embalagem, advertências ao consumidor acompanhadas de imagens ilustrativas** sobre os malefícios decorrentes do uso destes produtos.

- Resolução-RDC n.º 105 de 31 de maio de 2001 e republicada em 13 de dezembro de 2001, **determina o cadastro anual** de todos os produtos derivados do tabaco, incluindo os cigarros, junto à ANVISA e exige a apresentação periódica de relatórios por parte das empresas fabricantes, importadoras e exportadoras destes produtos. Esta regulamentação tem por objetivo inicial conhecer os produtos comercializados e suas diferentes composições, de forma a no futuro, termos mais subsídios para regulamentar a composição do produto. Atualmente, através de publicações internacionais e de análises dos documentos secretos das indústrias, que se encontram em litígio, tem-se o conhecimento de diversas estratégias utilizadas pelas indústrias visando aumentar a proporção de nicotina livre, que é mais facilmente absorvida pelo organismo do fumante. O conhecimento dos teores das substâncias presentes, geradas ou adicionadas aos produtos derivados do tabaco será fundamental para o estabelecimento de políticas e programas de redução, a médio e longo prazo, de diversos aditivos utilizados, que contribuem para o aumento de riscos.

- Resolução-RDC n.º 304 de 07 de novembro de 2002, que determina proíbe a produção e comercialização de alimentos , em especial chocolates e doces, com forma semelhante a de cigarros, charuto, cigarrilha ou qualquer outro produto fumígeno derivado do tabaco, bem como de embalagens que simulem ou imitem embalagens de cigarros e demais produtos fumígenos.

Todavia, no que diz respeito ao questionamento apresentado, temos a comentar que:

a) a nicotina seja excluída do cigarro, por ser a substância científica e publicamente admitida como a causadora da dependência do produto, ou, ao menos, reduzida a um nível temporariamente aceitável de 0,5mg por cigarro, de acordo com o estudo publicado na revista científica americana NewEngland Journal of Medicine em 1984, segundo o qual os cigarros deveriam ter um valor máximo de nicotina de 0,4 a 0,5 miligrama para não viciar o consumidor, conforme divulgado pela revista Veja, em 29 de maio de 1996.

Atualmente, diversas pesquisas têm demonstrado que, ao contrário do que se pensava, cigarros com teores reduzidos não significam redução dos riscos associados ao consumo.^{1, 2.}

O fumante tende, consciente ou inconscientemente, a modificar a forma de fumar de modo a inalar fumaça o suficiente para alcançar nível satisfatório de nicotina. Essa mudança, também conhecida por compensação, pode se dar através de tragadas mais profundas, maior número de tragadas, bloqueando os furos de ventilação do filtro com os dedos, saliva ou com os lábios, ou ainda, aumentando o consumo de cigarros.^{3, 4.} Dessa forma, ao tentar manter os níveis necessários de nicotina no sangue, o fumante torna-se ainda mais exposto ao alcatrão e aos componentes tóxicos e cancerígenos gerados na fumaça.

Existe evidência de que a compensação por intensificação da tragada faz com que a fumaça penetre mais profundamente no pulmão, o que tem causado um aumento nos casos de adeno-carcinomas – uma variedade antes rara de câncer de pulmão¹.

Os furos de ventilação existem no filtro para permitir a entrada de ar, diluindo assim a fumaça. Quando esses cigarros são submetidos à análise laboratorial, onde são fumados em máquinas de fumar, o teor de alcatrão medido pode aumentar em até doze vezes, quando os furos do filtro são fechados pela máquina, simulando a compensação feita pelo fumante¹. Os teores atualmente informados nas embalagens dos cigarros são quantificados através de análise laboratorial onde os furos dos filtros permanecem abertos na máquina de fumar, permitindo a diluição da fumaça.

Contribuindo com os estudos científicos, tem-se ainda, documentos internos das indústrias de cigarros, atualmente disponíveis ao público, evidenciando que os fabricantes já conheciam o fenômeno da compensação há pelo menos vinte anos, muito antes das instituições de saúde. Os documentos mostram que a indústria: ^{1, 5.}

- Já tinha o conhecimento de que baixos teores de alcatrão oferecem ao fumante uma falsa segurança.
- Conhece perfeitamente que a dependência causada pela nicotina faz com que o fumante compense, buscando absorver a dose necessária para manter os níveis de nicotina no sangue.
- Vem deliberadamente ao longo dos anos desenvolvendo produtos utilizando o conhecimento da compensação, de modo que ao serem analisados apresentem teores mais baixos do que quando consumidos pelos fumantes.

Quanto à eliminação total da nicotina dos cigarros, alguns trabalhos científicos e instituições de pesquisa em saúde, como por exemplo, a *American Medical Association (AMA)*⁶, sugerem que a redução gradual da nicotina nos cigarros até chegar a uma quantidade que não seja capaz de causar a dependência, pode, a longo prazo, reduzir substancialmente o consumo dos derivados do tabaco, trazendo ganhos para a saúde pública. Mas também reconhecem que algumas questões devem ser consideradas:

- A capacidade técnica da indústria em reduzir a quantidade de nicotina a níveis muito baixos.
- O fenômeno da compensação do fumante.
- O aumento no consumo dos produtos falsificados ou contrabandeados.
- A necessidade de um amplo sistema de tratamento dos fumantes, educação e pesquisa.

Embora a quantidade limite para evitar a dependência não possa ser determinada com exatidão, uma vez que varia de pessoa para pessoa, alguns dados sugerem uma dose sistêmica de até 0,2mg de nicotina/cigarro ⁶.

A indústria possui o conhecimento para reduzir substancialmente o teor de nicotina no cigarro. Há alguns anos foi lançado pela empresa Philip Morris um cigarro "denicotinizado" - NEXT, que não obteve sucesso, por não ter sido capaz de prover ao fumante o "sabor" (que na verdade é a nicotina) que ele estava acostumado. No entanto a empresa deliberadamente negligenciou a informação ao consumidor que o produto além

de não causar dependência, praticamente não continha as nitrosaminas específicas do tabaco – TSNA, devido ao processo de extração da nicotina do tabaco. As TSNA estão entre os cancerígenos mais letais presentes na fumaça do cigarro. Provavelmente o NEXT tenha sido o cigarro de menos riscos colocado no mercado ⁷.

O crescimento do mercado ilegal, através do contrabando e falsificação, provendo ao consumidor cigarros com altos teores de nicotina, tem sido considerado como uma das mais potentes consequências indesejáveis da estratégia de redução de nicotina ^{6, 8}.

Considerando que no Brasil o mercado ilegal já chega a 30% dos cigarros consumidos no território nacional, a redução da nicotina poderia levar a desastrosas consequências na saúde pública.

b) seja proibido o registro de novas marcas de cigarro e seus derivados, inclusive da marca Kent, da Souza Cruz, prevista para este mês de novembro.

Essa medida seria inconstitucional, uma vez que o produto é lícito, e ainda, não seria justificável proibir uma determinada marca e permitir outras, se nenhuma apresenta menor risco à saúde.

A única forma seria proibir-se todo e qualquer produto derivado do tabaco. No entanto, esta ação, tomada de imediato, não resolveria o problema, pois por várias décadas a comercialização vem sendo permitida, inclusive com propagandas intensas associando o consumo a um estilo de vida saudável e bem sucedida, incentivando o consumo e formando um contingente de indivíduos dependentes da nicotina. Tem sido de consenso nacional e mundial que o caminho mais eficiente para redução do consumo e dos malefícios causados, está pautado em medidas educativas e preventivas associadas a medidas legislativas que controlem a promoção dos produtos derivados do tabaco, principalmente junto ao público jovem, visto pelas indústrias como o fumante do futuro, que vai garantir a continuidade dos lucros.

Se o tabaco fosse introduzido na sociedade agora, certamente, seria considerado ilegal, pelo conhecimento acumulado sobre os danos provocados pelo seu uso. Portanto sua legalidade é produto de um erro histórico. No entanto, sua existência milenar nas Américas, com ampla disseminação neste século, e seu poder de causar dependência tornam impossível a sua proibição.

c) seja proibido o registro e a abertura de novos estabelecimentos de comércio exclusivos ou não desses produtos (tabacarias), tudo sob pena de sermos obrigados a, com o devido respeito, tomarmos as medidas judiciais cabíveis, inclusive propondo competente ação por crime de responsabilidade contra Vossa Excelência.

Mais uma vez, conforme anteriormente descrito, seria inconstitucional proibir a abertura de novos estabelecimentos que comercializam produtos derivados do tabaco, inclusive porque atualmente a venda não está restrita a um estabelecimento destinado exclusivamente a este fim.

Atenciosamente, \

Moyses Diskin
Gerente de Produtos Derivados do Tabaco

Referências Bibliográficas

1. Martin Jarvis, Clive Bates. Why Low Tar Cigarettes Don't Work and How the Tobacco Industry Has Fooled the Smoking Public. 1999 Edition.
2. David Moyer. The Tobacco Reference Guide. 2000. UICC GLOBALink.
3. Russell MAH, Jarvis M, Iyer R, Feyerabend C. Relation of nicotine yield of cigarettes to blood nicotine concentrations in smokers. British Medical Journal 1980;280(6219):972-976.
4. Benowitz NL, Hall SM, Herning RI, et al. Smokers of low-yield cigarettes do not consume less nicotine. New England Journal of Medicine 1983;309(3):139-142.
5. Stanton A. Glantz et al. The Cigarette Papers. 1996.
6. Jack E Henningfield, Neal L Benowitz, John Slade. Reducing the addictiveness of cigarettes. Tobacco Control 1998;7:281-293.
7. Jack E Henningfield, Ronald M Davis, Thomas P Houston, et al. Eliminating the nicotine in cigarettes (reply to letter). Tobacco Control 1999;8:106-109.
8. Eliminating nicotine in cigarettes (Letters to the editor). Tobacco Control 1999;8:223-224.