ABIFUMO
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO

RDC 14/2012: usurpação da competência legislativa do Congresso Nacional pela ANVISA

A ruptura do mercado brasileiro de cigarros

ABIFUMO
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DO FUMO

Índice

INTRODUÇÃO 03

Os limites de atuação da ANVISA segundo a sua Lei Criadora 05

Entendendo o mercado brasileiro de cigarros 07

Cigarros *com* ingredientes não representam maiores riscos à saúde ou "risco iminente" 09

A discussão no Congresso Nacional e o banimento imposto pela publicação da RDC nº 14/2012 da ANVISA 11

A mudança do cigarro brasileiro: o banimento não se limita a cigarros com sabor 12

A posterior Instrução Normativa nº 06/2013 da ANVISA não resolve a questão 13

Cigarros *com* ingredientes não são mais atrativos do que cigarros *sem* ingredientes 15

As prováveis consequências da RDC nº 14/2012 17

A Convenção-Quadro de Controle do Tabaco não autoriza o banimento imposto pela ANVISA 18

RECAPITULANDO 19

Introdução

O Brasil possui uma das legislações mais rigorosas do mundo quando o assunto é o controle do tabaco. Desde 1988, quando a Constituição da República reiterou a legalidade do produto, foram fixadas inúmeras medidas que restringem a publicidade e comercialização dos produtos de tabaco.

Em 15.03.2012, **a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução RDC nº 14/2012, provocando uma brusca mudança no mercado de produtos derivados do tabaco.**

A medida veda o uso de quase todos os ingredientes hoje utilizados na fabricação dos produtos derivados do tabaco, **independentemente** de atribuírem, ou não, um sabor ou aroma característico diferente de tabaco.

É importante destacar que os **ingredientes** são empregados no processo produtivo para **conferir características específicas de cada marca de cigarros,** sendo amplamente utilizados em diversos segmentos industriais.

Muitos ingredientes facilitam a fabricação do cigarro, mantêm o tabaco úmido e garantem a manutenção do gosto de cada marca de cigarro, ano após ano, independente das naturais variações de safra da planta do fumo.

Na prática, ao vedar quase todos os ingredientes utilizados no cigarro, a Resolução provocará a redefinição do produto, que deixará de ter as **características que lhe identificam há mais de 100 anos, sendo pelo menos 12 destes com a análise e autorização da própria ANVISA.**

Vale ressaltar que toda esta mudança *não* atingirá um fim sanitário. Aliás, a própria **Organização Mundial da Saúde (OMS)**, já ressaltou que não há diferença nos riscos oferecidos à saúde por cigarros *com* e *sem* aditivos: **"nunca se demonstrou que cigarros sem aditivos sejam menos perigosos ou viciantes que cigarros convencionais"** (Relatório OMS, 2006, p. 20). **A própria ANVISA reconheceu que o banimento de ingredientes não tornará o cigarro menos tóxico.**

Os limites de atuação da ANVISA segundo a sua Lei Criadora

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

A ANVISA, criada em 1999 pela Lei nº 9.782, é a agência reguladora responsável por fiscalizar e regular diversos setores existentes no país, regulando a produção e comercialização de tais produtos.

A Lei disciplina a atuação da Agência

A Lei Criadora da ANVISA define todas as suas possibilidades de atuação, as quais estão vinculadas ao **caráter técnico** naturalmente esperado das Agências Reguladoras.

A faculdade de edição de normas conferida à ANVISA para a regulação dos setores *não é um cheque em branco.* A normatização é pautada em parâmetros claros e obrigatórios previstos em lei, os quais devem ser cumpridos sob pena de usurpação de competências do Poder Legislativo.

As limitações legais não respeitadas pela ANVISA

No que se refere especificamente à proibição de insumos ou ingredientes, o art. 7º, inciso XV da Lei de Criação da ANVISA (Lei 9.782/99), restringe a atuação da Agência apenas a duas hipóteses, **ambas não respeitadas quando da edição da RDC 14:**

(i) **deve haver violação da legislação pertinente.** Ocorre que, no Brasil, não há lei em sentido formal (ato normativo primário) que trate da utilização de ingredientes em produtos derivados do tabaco. Ausente a lei, a ANVISA não pode criar novas restrições ou obrigações genericamente; e/ou

(ii) **deve haver a comprovação de "risco iminente à saúde".** Ocorre que o fato de os ingredientes serem utilizados há mais de 100 anos no Brasil, 12 deles com chancela expressa da ANVISA, e de a proibição alcançar quase todos os ingredientes presentes em 99% dos produtos comercializados no comércio legal demonstra inequivocamente que não existe "risco iminente à saúde".

Tanto não há "risco iminente à saúde" que a **própria ANVISA admite que não pretendeu, com o banimento de ingredientes, diminuir a toxicidade do cigarro***, cuja periculosidade sabidamente inerente é de amplo conhecimento público.

*Processo Judicial nº 004.6897-86.2012.4.01.3400,
9ª Vara Federal do Distrito Federal

Entendendo o mercado brasileiro de cigarros

O que é *American Blend*?

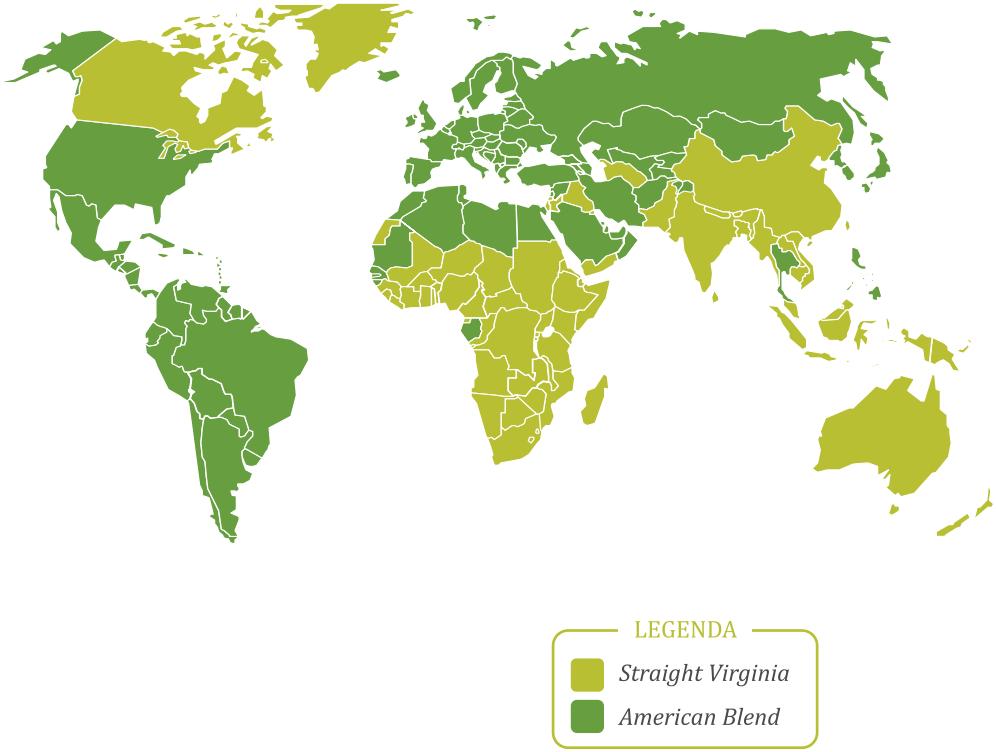
O cigarro consumido no Brasil é decorrente da mistura de fumos que compõem o chamado *American blend*. Esta composição é obtida através da mistura de diferentes tabacos, cada um deles com características químicas e físicas distintas.

O processo de fabricação do *American blend* pressupõe a adição de certos ingredientes. Esta é a única forma de conferir a cada marca de cigarros o sabor e aroma já conhecidos pelos seus consumidores. São estas características que diferenciam uma marca da outra.

Trata-se de composição distinta daquela predominante nos cigarros vendidos, por exemplo, no Canadá, na Austrália e no Reino Unido *(Straight Virginia)*, em que é utilizada apenas uma espécie de tabaco, normalmente sem a necessidade de ingredientes.

A utilização de um ou outro tipo de composição é decorrente de uma **preferência histórica e cultural pelo produto**, à semelhança do que ocorre com a forma de fabricar cerveja ou uísque, ou mesmo de preparar café ou erva mate. Cada mercado apresenta suas preferências por determinado tipo de produto. No caso do cigarro, alguns mercados consumidores, como o brasileiro, preferem cigarros do tipo *American Blend* e outros têm preferência por cigarros do tipo *Straight Virginia*.

Cigarros *Straight Virginia* e *American Blend* no mundo



Cigarros *com* ingredientes **não** representam maiores riscos à saúde

Não foi comprovado pela ANVISA, em qualquer momento, que os riscos à saúde associados ao consumo de cigarros seriam diferentes ou maiores do que aqueles associados ao consumo de cigarros sem a adição daqueles ingredientes. Em verdade, a medida de banimento de ingredientes é completamente inadequada para a finalidade a que se propõe.

A própria **ANVISA** admite que:

"(...) a ANVISA não objetivou com a edição da norma, reduzir a toxidade dos produtos derivados do tabaco pela remoção de determinados aditivos."

Processo Judicial nº 004.6897-86.2012.4.01.3400,
9ª Vara Federal do Distrito Federal

World Health Organization

A **OMS** também já esclareceu que **"nunca se demonstrou que cigarros sem aditivos sejam menos perigosos ou viciantes que cigarros convencionais".**

Relatório OMS, 2006, p. 20

Congresso Nacional *vs.* RDC nº 14/2012

CONGRESSO NACIONAL — Dezembro 2010

Projeto de Decreto Legislativo (PDC nº 3034):

Apresentação de Projeto para suspensão da Consulta Pública nº 112/2010, em que a ANVISA discutia a vedação de todos os ingredientes presentes no cigarro, uma vez que a matéria caberia somente ao Poder Legislativo.

CONGRESSO NACIONAL — Novembro 2011

Projeto de Conversão em Lei nº. 29 (MP 540):

O Executivo propôs, por meio de Medida Provisória (MP 540), a vedação aos ingredientes que adicionavam sabores específicos aos cigarros. Contudo, como a aprovação de MPs pressupõe um processo mais célere de análise, o próprio Congresso optou por retirar a vedação constante na proposta, indicando que **a matéria deveria ser abordada por meio de lei formal**, com o cumprimento das etapas de discussão inerentes ao processo legislativo ordinário, aplicável a projetos de lei em geral.

ANVISA — Março 2012

RDC nº 14

A ANVISA editou Resolução proibindo quase todos os ingredientes presentes no cigarro.

A mudança do cigarro brasileiro: o banimento não se limita a cigarros com sabor

Embora divulgue-se que a RDC 14 mantém somente a proibição de aditivos de sabor, a exemplo do mentol, cravo entre outros, que representam apenas 3% do mercado brasileiro de cigarros, certo é que a medida possuiu um alcance muito maior.

A Resolução não se limita a banir cigarros com "sabor característico". A RDC 14 é uma medida de alcance infinitamente maior, que veda quase a integralidade dos ingredientes utilizados na produção do cigarro e, por isso, afeta 99% dos produtos fabricados e comercializados no país.

Portanto, a **Resolução editada pela ANVISA configura verdadeira opção política pela vedação de fato do cigarro como produzido e comercializado há mais de cem anos.** Segundo a Constituição Federal, contudo, esse tipo de decisão cabe ao Poder Legislativo e não ao Poder Executivo.

A discussão quanto à vedação, ou não, de ingredientes por ato administrativo normativo escapa à seara estritamente técnica. **Trata-se de definir se determinado produto poderá ser comercializado ou não, opção que obviamente exige uma deliberação na esfera política**, isto é, no Congresso Nacional.

A Instrução Normativa nº 6/13 não resolve a questão

O que é a IN 6/13 e quais são seus efeitos?

A IN 6 é uma Instrução Normativa editada às vésperas da implementação da RDC 14 e que não revoga a Resolução. A nova norma apenas suspende, **temporária e parcialmente**, a vedação imposta pela RDC 14 **tão somente com relação a 121 ingredientes. Ela não é, por isso, uma solução definitiva.**

Durante o prazo de 12 meses estipulado pela referida Instrução Normativa, fica permitida a utilização de 121 ingredientes, os quais serão submetidos à **avaliação de um grupo técnico.**

A IN 6 nada mais é que uma confirmação que **a ANVISA não conduziu avaliação técnica alguma antes de editar a RDC 14**, em clara violação ao princípio da motivação de seus atos. Caso tivesse sido realizada a análise técnica agora fixada, possivelmente, a Resolução sequer teria sido publicada.

Na prática....

Na prática, a IN 6 cria um terceiro cenário, divergente daquele imposto pela RDC 14, sem que seja definido um período de adaptação das empresas e os critérios para utilização dos referidos ingredientes.

Portanto, o cumprimento da IN 6 **só gera mais incerteza e realça a falta de razoabilidade que notabiliza a conduta da ANVISA nesse assunto.**

Afinal, toda a pesquisa necessária para produzir um cigarro conforme a IN 6, muito provavelmente, consumirá mais do que os 12 meses de vigência previstos na Instrução.

Cigarros *com* ingredientes não são mais atrativos do que cigarros *sem* ingredientes

O argumento utilizado pela ANVISA de que *"o uso desses aditivos tem como objetivo principal tornar os produtos derivados do tabaco especialmente atrativos para crianças e adolescentes"** não procede.

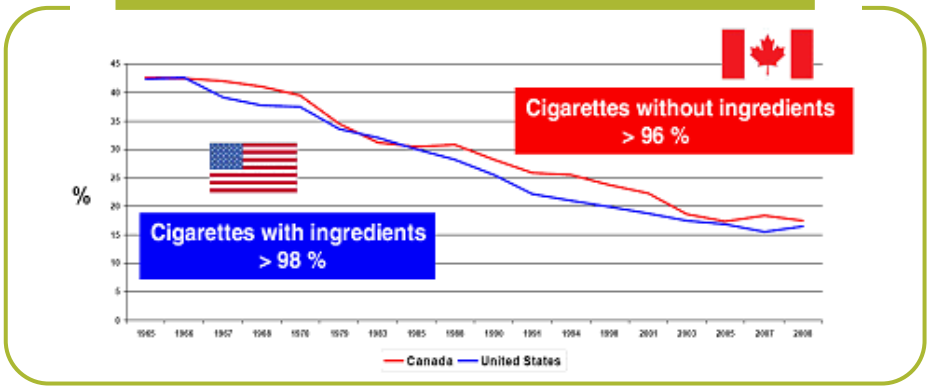
O escopo da RDC 14 é infinitamente maior do que a mera proibição de cigarros 'com sabor'. O fato é que a RDC 14 afeta não apenas os ingredientes que atribuem sabor característico ao produto, como diversos outros ingredientes básicos necessários à sua produção.

O argumento da "atratividade" é utilizado pela ANVISA apenas para se afastar da necessária análise técnica quanto aos ingredientes, determinada por sua Lei Criadora *(vide pág. 6)*. Nesse aspecto, importa reiterar que a própria ANVISA confirma que não teve por objetivo diminuir a toxicidade do produto.

Se os ingredientes tornassem o cigarro mais "atrativo", **a taxa de prevalência de fumantes nos países que comercializam cigarros com ingredientes deveria ser superior** àquela dos países que comercializam cigarros sem estes. Mas não é isso o que ocorre. Vide a comparação entre EUA (mercado em que há a utilização dos ingredientes) e Canadá (mercado que comercializa cigarros sem ingredientes):

*Processo Judicial nº 004.6897-86.2012.4.01.3400, 9ª Vara Federal do Distrito Federal

Prevalência de fumantes em países que comercializam cigarros com e sem ingredientes



A comercialização de cigarros a menores de 18 anos já é proibida no Brasil

Ainda que considerado o argumento da Agência, a verdade é que a medida seria, no mínimo, desnecessária. Vale lembrar que a comercialização de cigarros a menores de 18 anos já é vedada no Brasil. **Não há a necessidade de outra norma para regular o acesso de jovens aos produtos, bastando a fiscalização do cumprimento das normas já existentes pelas autoridades competentes.**

Aliás, a mensagem passada pela Agência chega a ser perigosa. A vedação dos ingredientes remete ao consumidor a ideia de que a sua retirada tornará o cigarro mais seguro, o que, ironicamente, pode estimular o seu consumo.

As prováveis consequências da RDC nº 14/2012

O aumento do mercado ilegal e da insegurança no ambiente de negócios

Estima-se que o ambiente excessivamente restritivo criado pela RDC 14 provoque um forte crescimento do, já expressivo, mercado ilegal de cigarros, com significativos prejuízos à sociedade e aos cofres públicos.

Vale notar que o mercado ilegal, segundo levantamento de empresa do setor, já movimenta mais de 1/4 dos cigarros comercializados no País (26,1%), ou **29,1 bilhões de cigarros**, dos quais apenas 4,2 bilhões foram apreendidos em 2012. Isso representa, em termos de evasão fiscal, uma **perda para os cofres públicos da ordem de R$ 3 bilhões por ano.**

Não é difícil imaginar, ainda, que a Resolução, tomada sem base legal ou critérios técnicos, fomentará a percepção do Brasil como um país marcado pela instabilidade e insegurança jurídica, cuja consequência imediata é o afastamento de investimentos e negócios em geral. E sem investimentos, certamente, não há desenvolvimento.

A Convenção-Quadro de Controle do Tabaco (CQCT) não autoriza o banimento imposto pela ANVISA

O que é a CQCT?

A CQCT é uma Convenção organizada pela OMS e internalizada pelo Brasil em 2005. O documento cuida de diversos temas relacionados à produção, conteúdo, promoção, publicidade e uso dos produtos de tabaco e prevê que cada Estado formulará, adotará e implementará medidas sugeridas por suas diretrizes, em conformidade com seu ordenamento jurídico-constitucional para atender aos compromissos de que cuida a CQCT. **O objetivo da CQCT é fornecer apenas uma referência para as medidas a serem implementadas pelas Partes sobre esses temas.**

Os artigos 9 e 10 da CQCT justificam a RDC nº 14/2012?

A CQCT possui caráter **eminentemente programático,** ou seja, as normas nela previstas possuem a exclusiva função de estabelecer orientações gerais que deverão apenas guiar a elaboração da legislação a ser aplicada por cada país signatário, que, por sua vez, deverá seguir as garantias e os limites constitucionais. No Brasil, **a restrição ao uso de ingredientes, em razão do seu alcance e impactos sociais, apenas poderia ocorrer via lei formal, editada pelo Congresso Nacional,** a quem foram atribuídas, pela Constituição Federal, a competência legislativa e a legitimação democrática imprescindíveis para avaliar matérias como essas sob todos os ângulos necessários.

Recapitulando...

- **O cigarro, tal como produzido no Brasil há mais de 100 anos, será banido.** Apesar de a Agência ter noticiado a proibição de cigarros com sabores, a restrição é muito mais ampla e implicará na proibição de 99% das marcas hoje comercializadas. Ainda que as fabricantes possam adaptar-se aos limites instituídos pela ANVISA, fato é que o cigarro, como culturalmente consumido no mercado brasileiro, não existirá mais. O produto será outro.

- **A ANVISA não comprovou qualquer benefício à saúde com a restrição.** A própria **Organização Mundial da Saúde** afirma que *"não identificou diferença de riscos entre cigarros com ingredientes e cigarros sem ingredientes".*

- **A ANVISA apenas pode vedar insumos que acarretem "risco iminente à saúde", o que não se verifica neste caso.** A Agência precisa comprovar o risco relacionado a cada um dos ingredientes vedados, demonstrando o seu risco iminente e a necessidade de proibição. Isso, contudo, não ocorreu no caso da vedação de ingredientes: a vedação foi abstrata (direcionada a quase todos os ingredientes) e sem qualquer limitação temporal.

- **Restrições de tamanho impacto social apenas podem ser efetuadas pelo Congresso Nacional.** Apenas o Congresso Nacional, enquanto representante do povo, pode implementar ações de política pública, tais como a abrupta mudança de um produto e seu mercado.

- **Cigarros com ingredientes não são mais atrativos do que cigarros sem ingredientes.** Diversos estudos demonstram que as pessoas começam a fumar por **questões culturais** e não pelos ingredientes ou sabores do produto.

- **Essa restrição não é necessária como forma de dificultar o acesso a menores de idade, uma vez que já existem medidas tão ou mais eficazes no combate ao consumo por menores de 18 anos, a exemplo da fiscalização do cumprimento da Lei Federal nos pontos de venda.**

- **O banimento do cigarro na forma como ele é hoje conhecido no Brasil implicará na migração do consumidor para o mercado ilegal, que, por óbvio, não obedece às limitações regulatórias.** Tal fenômeno acarretará tanto prejuízos **econômicos** (não pagamento de impostos), como prejuízos **sociais** (não cumprimento das normas sanitárias).