



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Gabinete

DESPACHO

INCA/GAB/INCA/SAES/MS

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023.

À

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde/MS

Ref.: Despacho GAB/SAES ([0032748911](#))

Ass.: Portaria para instituir o Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT) no âmbito do SUS

1. Trata-se de atendimento ao Despacho em referência, oriundo dessa Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, que reportou-se a Nota n. 00241/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU ([0032730139](#)), da Consultoria Jurídica (CONJUR/MS), por meio da qual apresenta análise sobre a minuta de portaria para instituir o Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT) no âmbito do SUS.

2. Ante o exposto, encaminhamos documento relativo a análise do Impacto Regulatório ([0032920166](#)), da Portaria que institui o Programa Nacional de Controle do Tabagismo - PNCT, elaborado pela Área Técnica - Divisão de Controle do Tabagismo e de Outros Fatores de Risco, ratificada pela Coordenação de Prevenção e Vigilância/Inca ([0032919191](#)).

3. Restitua-se o presente processo para ciência e deliberações subsequentes.

ROBERTO DE ALMEIDA GIL
Diretor-Geral



Documento assinado eletronicamente por **Roberto de Almeida Gil, Diretor(a) do Instituto Nacional de Câncer**, em 11/04/2023, às 15:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0032932527** e o código CRC **D38CEE1D**.

Referência: Processo nº 25000.105887/2022-76

SEI nº 0032932527

Criado por [875492](#), versão 7 por [875492](#) em 11/04/2023 14:30:56.

Ministério da Saúde
Instituto Nacional de Câncer – INCA
Coordenação de Prevenção e Vigilância - CONPREV
Divisão de Controle do Tabaco – DITAB

Nota Técnica de Análise de Impacto Regulatório – AIR sobre publicação da Portaria que institui o Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT)

Processo SEI nº: 25.000887/2022-76

Regime de tramitação: comum

Assunto: Publicação de Portaria que Institui o Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT)

Área: Divisão de Controle do Tabaco/CONPREV/INCA

A) INTRODUÇÃO

Trata o presente relatório da Análise de Impacto Regulatório (AIR) da formalização do Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT), em atendimento ao Decreto nº 10.411 de 2020 que estabelece a obrigatoriedade de tal procedimento.

Contribui com esse introdutório invocarmos, dentre outros, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que estabelece em seu artigo 196 **Saúde** como um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação; a Lei 8.080 sobre o dever do Estado de garantir a saúde e a Portaria 874 de 2013, que trata sobre a Política Nacional de Controle do Câncer.

Sobre essa última e considerando o papel do Instituto Nacional de Câncer (INCA) no controle do câncer, destacamos o tabagismo como principal fator de risco de câncer sendo responsável por 90% dos cânceres de pulmão, e considerado como uma pandemia pela Organização Mundial da Saúde.

A identificação do uso do tabaco como fator de risco para uma série de doenças se dá a partir da década de 1950. No Brasil, na década de 1970, começaram a surgir movimentos de controle do tabagismo liderados por profissionais de saúde e sociedades médicas. A atuação governamental, no nível federal começou a institucionalizar-se na década de 80 com o Ministério da Saúde do Brasil, através do Instituto Nacional de Câncer (INCA) iniciando a implementação, gestão e governança de medidas para enfrentamento desse

grave problema de saúde pública, articulando e coordenando, sob a ótica da promoção da saúde o Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT) no país com um conjunto de ações a serem desenvolvidas nacionalmente.

A Organização Mundial da Saúde estima que o uso de tabaco mata mais de 8 milhões de pessoas por ano. Mais de 7 milhões dessas mortes resultam do uso direto desse produto, enquanto cerca de 1,2 milhão é o resultado de não-fumantes expostos ao fumo passivo. A OMS afirma ainda que cerca de 80% dos mais de um bilhão de fumantes do mundo vivem em países de baixa e média renda onde o peso das doenças e mortes relacionadas ao tabaco é maior. No Brasil cerca de 161 mil pessoas morrem ao ano por doenças tabaco relacionadas, mortes essas que poderiam ser evitadas.

Esse conjunto de elementos iniciais, somados aos que virão no decorrer desse relatório, apontam a necessidade da formalização, através de Portaria específica, do Programa Nacional de Controle do Tabagismo conduzido pelo Ministério da Saúde desde 1989. Tal ação havia sido formalizada na portaria 1575 de 29 de agosto de 2002, e que por equívoco foi revogado quando da atualização da citada Portaria. Contudo, mesmo não formalizado o PNCT continuou a desenvolver suas ações de promoção, prevenção, cessação do tabagismo.

Considerando o fato de que é um programa já iniciado há muitos anos, e, portanto, com várias ações desenvolvidas e/ou sendo implementadas, conduziremos nossos argumentos avaliativos do impacto regulatório discorrendo sobre o cenário de controle do programa de controle do tabaco que temos hoje no país, no sentido de chamar atenção para necessidade de sua formalização através da proposta de Portaria já encaminhada.

B) IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA

Apesar do PNCT ser desenvolvido pelo INCA desde a década de 80 com várias ações que contribuem para uma agenda positiva na saúde pública, carece de Portaria oficial, específica sobre o controle do tabaco.

Muitos foram os avanços do Brasil com a implementação das políticas públicas empreendidas pelo estado brasileiro. O percentual de fumantes no Brasil vem caindo e tem relação com as principais medidas implementadas em nível nacional e local, como proibição de fumar em ambientes fechados, adoção de advertências sanitárias em embalagens de cigarros, aumento de preços e impostos, proibição de propaganda, promoção e patrocínio, oferta de tratamento para deixar de fumar em unidades do Sistema Único de Saúde e campanhas educativas. Mesmo entre jovens, o percentual de experimentação vem se reduzindo. A exposição passiva à fumaça tóxica dos produtos de tabaco também tem sido reduzida aos longos dos mais de 10 anos de acompanhamento nas capitais brasileiras.

O acompanhamento, monitoramento feito pelo Brasil como parte da política de controle do tabaco, por um lado são animadores no sentido de refletirem os resultados exitosos de nossas ações, mas também apontam a importância e necessidade de continuidade do trabalho feito pelo país, demonstrado a seguir, e cuja continuidade serão impactados positivamente com a agregação de formalização da Portaria formalizando o PNCT:

Tabagismo na população acima de 18 anos no Brasil entre 1989 e 2019

O percentual de adultos fumantes no Brasil vem apresentando uma expressiva queda nas últimas décadas em função das inúmeras ações desenvolvidas pela Política Nacional de Controle do Tabaco. Em 1989, 34,8% da população acima de 18 anos era fumante, de acordo com a Pesquisa Nacional sobre Saúde e Nutrição (PNSN). Uma queda expressiva nesses números foi observada no ano de 2003, quando na Pesquisa Mundial de Saúde (PMS) o percentual observado foi de 22,4 %. No ano de 2008 segundo a Pesquisa Especial sobre Tabagismo (PETab) este percentual era de 18,5 %.

Os dados mais recentes do ano de 2019, a partir da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) apontam o percentual total de adultos fumantes em 12,6 %.

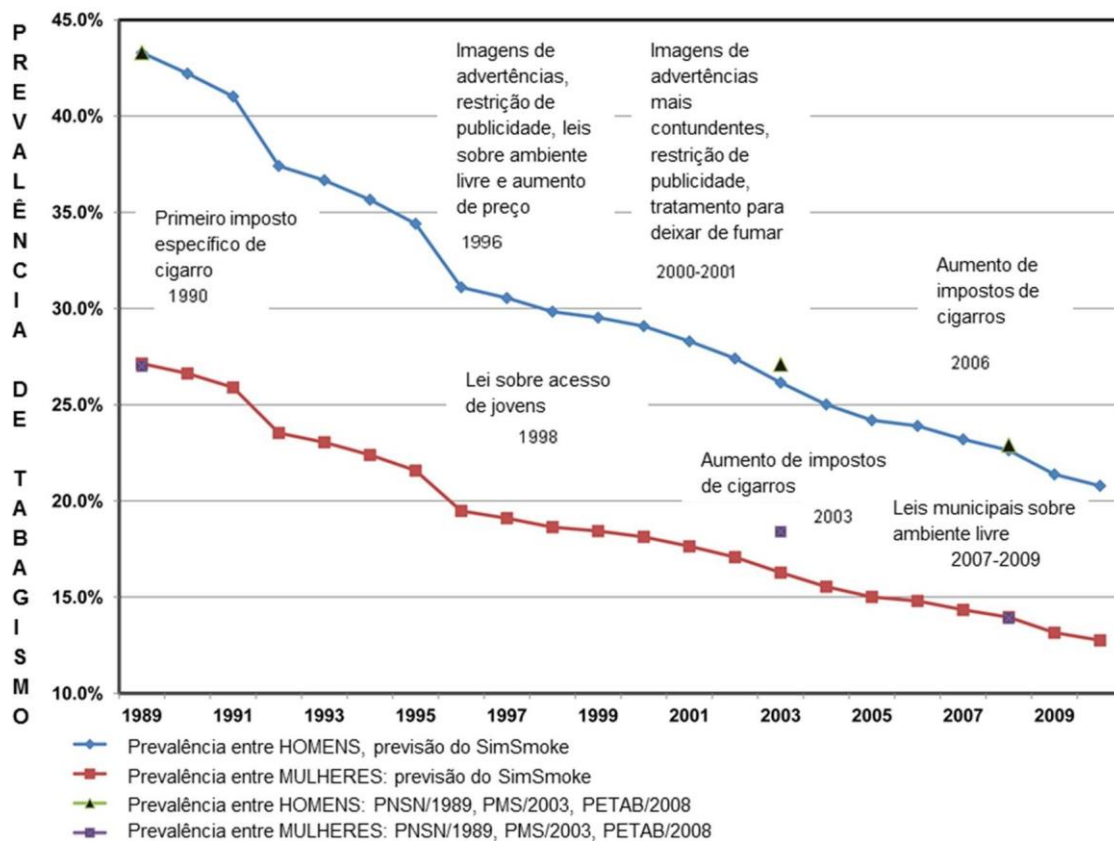
BRASIL

Prevalência de Fumantes 18 anos ou mais – 1989 a 2019

	1989	2003	2008	2013	2019
	Pesquisa Nacional sobre Saúde e Nutrição	Pesquisa Mundial de Saúde	PETab	PNS	PNS
Total	34,8	22,4	18,2	14,7	12,6

Fonte: INCA

Considerando o período de 1989 a 2010, a queda do percentual de fumantes no Brasil foi de 46%, como consequência das Políticas de Controle do Tabagismo implementadas e dentre elas destacamos o desenvolvimento de ações que desestimulam a iniciação do tabagismo e estimulam a cessação dos produtos de tabaco, estas fazem parte do rol de ações desenvolvidas pelo PNCT. Neste período, segundo o PLOS Medicine, 2012 estimasse que foram evitadas cerca de 420.000 mortes. O quadro comparativo abaixo correlaciona a queda de prevalência de fumantes homens e mulheres (18 anos ou mais) com as ações de controle do tabaco desenvolvidas no País.



Fonte: INCA

Pesquisa Nacional de Saúde (PNS/2019)

A Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) faz parte do Sistema Integrado de Pesquisas Domiciliares (SIPD) do IBGE, sendo realizada em parceria com o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Constitui um inquérito de base domiciliar de âmbito nacional e apresenta enfoque em doenças crônicas não transmissíveis, estilos de vida e acesso ao atendimento médico. É representativa para o Brasil, áreas urbanas e rurais, Grandes Regiões, Unidades Federativas e Capitais.

Podem-se verificar dados sobre a prevalência de adultos fumantes atuais de tabaco com 18 anos ou mais em amostras domiciliares do Brasil.

Proporção de fumantes atuais de tabaco com 18 anos ou mais (%)						
Área de domicílio	Total		Homens		Mulheres	
	PNS 2013	PNS 2019	PNS 2013	PNS 2019	PNS 2013	PNS 2019
Brasil	14,7	12,6	18,9	15,9	11,0	9,6

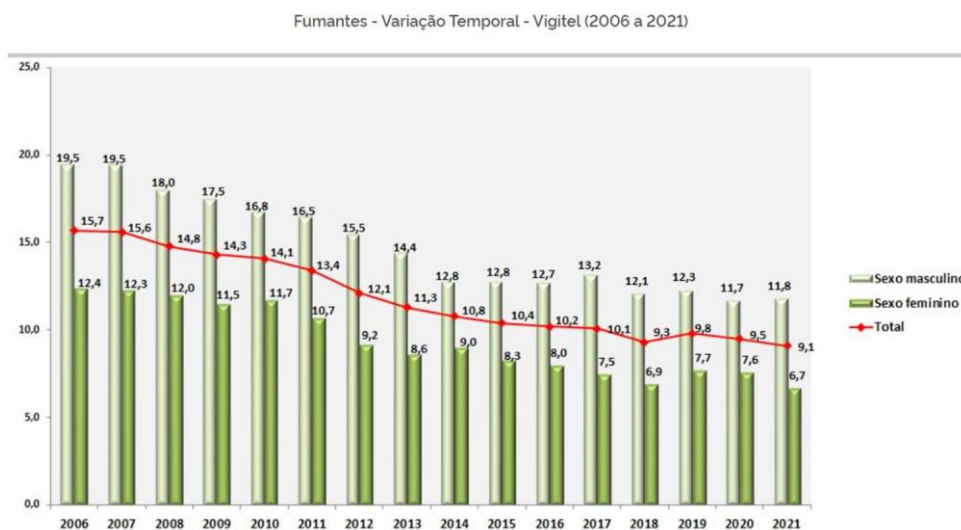
Fonte: Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) 2019

Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel)

Além dos inquéritos domiciliares apresentados acima, o percentual de fumantes no Brasil é também acessado, desde 2006, por meio de monitoramento anual por telefone – pesquisa Vigitel. Este inquérito é realizado nas 26 capitais brasileiras e no Distrito Federal com adultos maiores de 18 anos que residam em local com linha de telefone fixo.

Segundo dados do Vigitel 2021, o percentual total de fumantes com 18 anos ou mais no Brasil é de 9,1%, sendo 11,8% entre homens e 6,7% entre mulheres.

A série temporal do Vigitel realizada de 2006 a 2021, que pode ser visualizada no gráfico seguinte, mostra a queda de prevalência de tabagismo em adultos em números totais e por sexo.



Fonte: Vigitel Brasil 2006 a 2021: Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico.

Apesar da importante redução de prevalência de fumantes, há muito a ser feito na área de controle do tabaco no Brasil, considerando principalmente a população mais jovem que apresenta com fragilidades próprias da fase de vida que podem torná-las alvo de um produto que causa severa dependência química, conforme indica pesquisas.

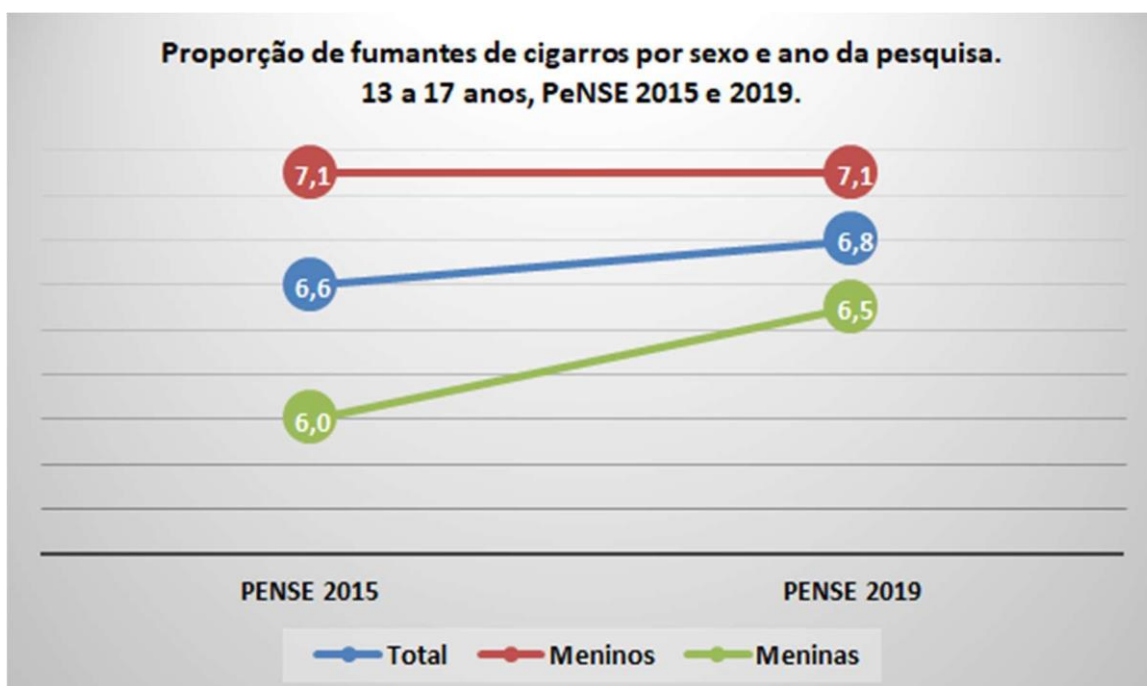
Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar (PeNSE 2019)

A PeNSE, realizada pelo IBGE e o Ministério da Saúde, com o apoio do Ministério da Educação, foi desenhada para investigar os fatores de risco e proteção à saúde dos

adolescentes escolares do 9º ano do ensino fundamental, bem como informações básicas das escolas fornecidas pelos diretores das unidades.

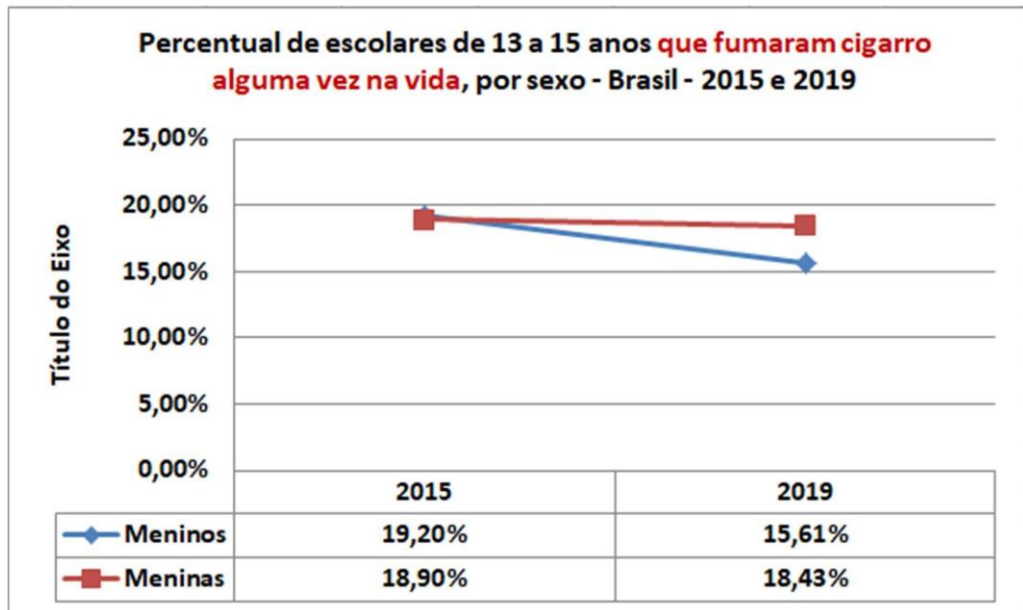
Na edição de 2019 da PeNSE, a abrangência da amostra dos escolares passou a ter representatividade por grupos de idade de 13 a 15 e de 16 a 17 anos de idade, onde foram entrevistados estudantes do 7º ano do ensino fundamental ao 3º ano do ensino médio das redes pública e privada possibilitando sua desagregação por Grandes Regiões, Unidades da Federação e Municípios das Capitais.

Segundo a PeNSE, em 2019 a proporção total de fumantes entre alunos de 13 a 17 anos foi de 6,8%, sendo maior entre os meninos (7,1%) em relação às meninas (6,5%). Quando se comparam os achados com os dados da PeNSE 2015, pode-se observar um discreto aumento na proporção total de fumantes na faixa etária dos 13 a 17 anos (6,6% em 2015 para 6,8% em 2019) devido ao aumento na proporção de fumantes entre as meninas (6,0% em 2015 para 6,5% em 2019), tendo a prevalência de fumantes entre os meninos se mantido estável no mesmo período (7,1% em 2015 e 2019).



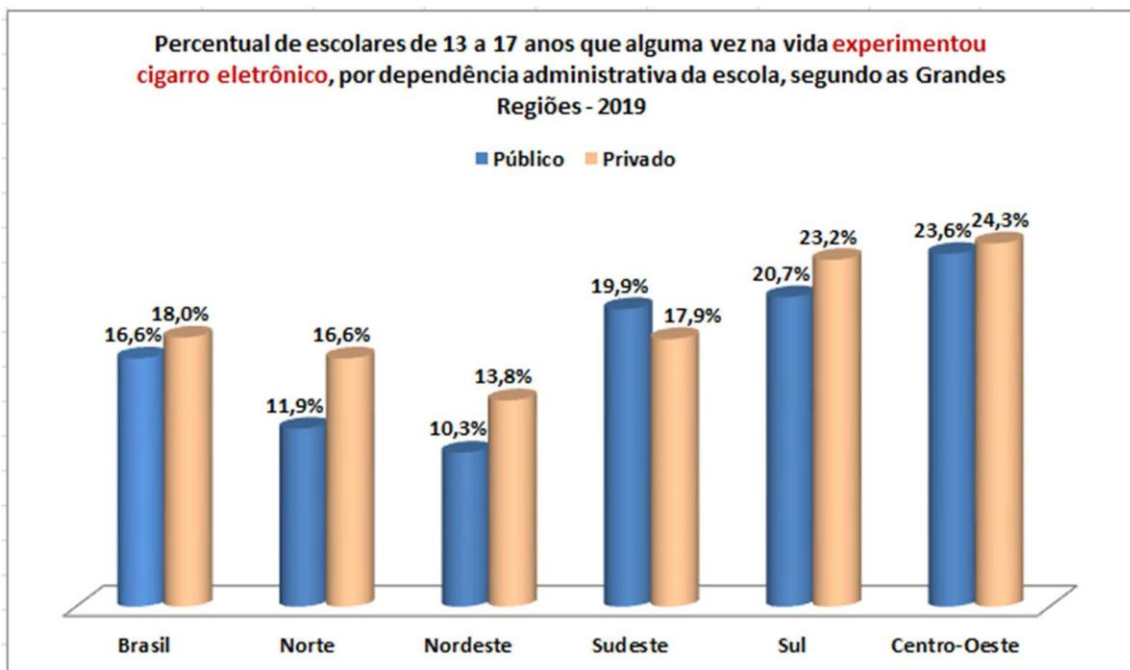
Fonte: INCA

Considerando os escolares de 13 a 15 anos, o percentual que experimentou cigarro alguma vez na vida reduziu entre os meninos (19,20% em 2015 para 15,61% em 2019), o que não foi observado de forma pronunciada entre as meninas (18,90% em 2015 para 18,43% em 2020).



Fonte: INCA

No que se refere à experimentação de cigarro eletrônico (*e-cigarette*), os maiores percentuais foram observados entre os escolares de 13 a 17 anos da rede privada de ensino em todas as Grandes Regiões do Brasil em 2019. Pode-se também observar que os maiores percentuais de experimentação de cigarro eletrônico ocorreram na Região Centro-Oeste (23,6% na rede pública e 24,3% na rede privada de ensino). Já os menores percentuais de experimentação ocorreram entre os escolares da rede pública das Regiões Nordeste (10,3%) e Norte (11,9%).



Fonte: INCA

Outro campo que deve ser destacado é o do Impacto aos cofres públicos. A carga do tabagismo em 2020, estimada pelo Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária (2020) em termos de mortalidade, morbidade, custos da assistência médica das principais doenças relacionadas ao consumo de produtos de tabaco no Brasil e custos indiretos relacionados a incapacidade e perda de produtividade atribuída ao tabagismo, bem como custos indiretos com cuidados familiares, aponta que naquele ano, o tabagismo foi responsável por pelo menos:

- 161.853 óbitos.
- 444.953 novos casos de Doenças cardíacas.
- 433.729 novos casos de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).
- 52.737 Acidentes Vasculares Cerebrais (AVC).
- 40.261 novos diagnósticos de Outros Cânceres.
- 26.126 novos diagnósticos de Câncer de Pulmão.
- R\$ 50.289 bilhões de custos médicos diretos, o equivalente a 7,8% de todo o gasto com saúde.
- R\$ 42.452 bilhões em custos indiretos decorrentes da perda de produtividade devida à morte prematura e incapacidade.
- R\$ 32.400 bilhões em custos de cuidados de familiares e pessoas próximas.

Durante o ano de 2020, o tabagismo foi responsável por 161.853 mortes (443 mortes ao dia). Este valor representa 13% do total das mortes que ocorrem no Brasil anualmente. Quanto ao grupo de causas das mortes anuais atribuíveis ao tabagismo: 37.686 correspondem à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; 33.179 às Doenças Cardíacas; 25.683 a outros cânceres; 24.443 ao câncer de pulmão; 18.620 ao tabagismo passivo e outras causas, 12.201 à pneumonia e 10.041 ao acidente vascular cerebral (AVC).

O montante de R\$ 125.148 bilhões são os custos dos danos produzidos pelo cigarro no sistema de saúde e na economia. Os custos da assistência médica atribuível ao tabagismo totalizaram R\$ 59.280 bilhões, o que equivale a cerca de 7,8% de todos os gastos anuais em saúde, e os custos indiretos R\$ 42.452 bilhões devido à produtividade perdida por morte prematura e incapacidade. Além de R\$ 32.407 bilhões de custos indiretos de familiares e pessoas próximas que dedicam tempo ao cuidado de quem adoece por causa do tabagismo.

A arrecadação fiscal pela venda de derivados do tabaco foi de aproximadamente R\$ 12.227 bilhões, valor que cobre apenas 10% dos custos econômicos totais provocados pelo tabagismo ao sistema de saúde e na sociedade.

C) Principais Atores Internos e Externos

O desenvolvimento de ações do PNCT, coordenadas pelo INCA, se dá em rede junto às equipes coordenadoras dos estados, municípios (secretarias estaduais e municipais de saúde e educação), ou seja, uma rede com pontos focais nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, orientando, supervisionando e prestando assistência técnica e de materiais para desenvolver diversas atividades previstas na Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco (CQCT), tais como, campanhas de educação pública sobre os malefícios do tabagismo, inserção do tema no currículo das escolas públicas e privadas, capacitação, monitoramento.

Além disso, essa rede também é formada por inúmeros outros representantes de áreas do Ministério da Saúde, como a articulação com o Departamento de Assistência Farmacêutica para a disponibilização de medicamentos para as unidades básicas de saúde que oferecem o tratamento para cessação do tabagismo no SUS, e de outros setores do governo, organizações não-governamentais, sociedades médicas, sociedades científicas, universidades dentre outras.

D) BASE LEGAL

Nacional

Nesses anos várias leis foram criadas para respaldar o arcabouço de ações para controle do tabaco no Brasil, listadas a seguir por temas:

Arcabouço Legal geral:

Decreto nº 5658 de 02 de janeiro de 2006

Ratificação da Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco

Proteção contra os riscos da exposição à fumaça do tabaco:

Portaria interministerial nº 2.647 (4 de dezembro de 2014)

Regulamenta as condições de isolamento, ventilação e exaustão ao ar e medidas de proteção ao trabalhador, em relação à exposição ao fumo nos ambientes estabelecidos no artigo 3º do Decreto nº 2.018/1996, alterado pelo Decreto n.º 8.262/2014.

Decreto nº 8.262 (31 de maio de 2014)

Regulamenta a proibição do tabagismo em recintos coletivos de todo país e a exposição de produto de tabaco nos pontos de venda.

Altera o Decreto nº 2.018/1996, que regulamenta a Lei nº 9.294/1996.

Lei nº 12.546 (14 de dezembro de 2011)

Altera a Lei n.º 9.294/1996, proibindo o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público, em todo país.

Portaria do Ministério da Saúde nº 300 (9 de fevereiro de 2006)

Institui o programa “Ministério da Saúde Livre do Tabaco”, com a finalidade de elaborar e implementar ações educativas destinadas a conscientizar os funcionários e os visitantes da instituição em relação aos males provocados pelo uso do tabaco. Proíbe fumar em todas as dependências do Ministério da Saúde, tanto as sediadas no Distrito Federal como as sediadas nos estados e nos municípios.

Portaria interministerial nº 1.498 (22 de agosto de 2002)

Recomenda às instituições de saúde e de ensino a implantarem programas de ambientes livres da exposição tabagística ambiental.

Lei nº 9.294 (15 de julho de 1996)

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos derivados do tabaco, proibindo o consumo em aeronaves e demais veículos de transporte coletivo.

Portaria interministerial nº 3.257 (22 de setembro de 1988)

Recomenda medidas restritivas ao fumo nos ambientes de trabalho e confere certificados de honra ao mérito às empresas que se destacarem em campanhas para o controle do tabagismo.

Restrição do acesso aos produtos derivados do tabaco:

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 213 (23 de janeiro de 2018)

Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 15 (17 de janeiro de 2003)

Proíbe a venda de produtos derivados do tabaco na Internet.

Lei nº 9.294 (15 de julho de 1996)

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos derivados do tabaco, proibindo:

- a venda por via postal, a distribuição de amostra ou brinde;
- a comercialização em estabelecimentos de ensino e de saúde;

Proteção aos jovens:

Lei nº 12.852 (05 de agosto de 2013)

Institui o Estatuto da Juventude e dispõe sobre os direitos dos jovens, os princípios e diretrizes das políticas públicas de juventude e o Sistema Nacional de Juventude - SINAJUVE

Seção V – Do Direito à Saúde

Art. 19. O jovem tem direito à saúde e à qualidade de vida, considerando suas especificidades na dimensão da prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde de forma integral.

Art. 20. A política pública de atenção à saúde do jovem será desenvolvida em consonância com as seguintes diretrizes:

IV – garantia da inclusão de temas relativos ao consumo de álcool, tabaco e outras drogas, à saúde sexual e reprodutiva, com enfoque de gênero e dos direitos sexuais e reprodutivos nos projetos pedagógicos dos diversos níveis de ensino;

VI – capacitação dos profissionais de saúde, em uma perspectiva multiprofissional, para lidar com temas relativos à saúde sexual e reprodutiva dos jovens, inclusive com deficiência, e ao abuso de álcool, tabaco e outras drogas pelos jovens;

VII – habilitação dos professores e profissionais de saúde e de assistência social para a identificação dos problemas relacionados ao uso abusivo e à dependência de álcool, tabaco e outras drogas e o devido encaminhamento aos serviços assistenciais e de saúde;

VIII – valorização das parcerias com instituições da sociedade civil na abordagem das questões de prevenção, tratamento e reinserção social dos usuários e dependentes de álcool, tabaco e outras drogas;

X – Veiculação de campanhas educativas relativas ao álcool, ao tabaco e a outras drogas como causadores de dependência; e

XI – articulação das instâncias de saúde e justiça na prevenção do uso e abuso de álcool, tabaco e outras drogas, inclusive esteróides anabolizantes e, especialmente, crack.

Lei nº 12.921 (26 de dezembro de 2013)

Proíbe a fabricação, a comercialização, a distribuição e a propaganda de produtos nacionais e importados, de qualquer natureza, bem como embalagens, destinados ao público infantojuvenil, reproduzindo a forma de cigarros e similares.

Decreto nº 6.481 (12 de junho de 2008)

Aprova a “Lista das Piores Formas de Trabalho Infantil” e proíbe o trabalho do menor de dezoito anos no processo produtivo, beneficiamento e industrialização do fumo.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 304 (07 de novembro de 2002)

Proíbe a produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos na forma de cigarros, charutos, cigarrilhas, ou qualquer outro produto derivado do tabaco.

Proíbe o uso de embalagens de alimentos que simulem as embalagens de cigarros ou que utilizem nomes de marcas pertencentes a produtos derivados do tabaco.

Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego nº 20 (13 de setembro de 2001)

Proíbe o trabalho do menor de 18 anos na colheita, beneficiamento ou industrialização do fumo.

Lei nº 9.294 (15 de julho de 1996)

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos derivados do tabaco, proibindo a venda a menores de 18 anos e a participação de crianças e adolescentes na publicidade de produtos derivados do tabaco.

Lei nº 8.069 (13 de julho de 1990) – Estatuto da Criança e do Adolescente

Proíbe vender, fornecer ou entregar, à criança ou ao adolescente, produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica.

Tratamento e apoio ao fumante:

Portaria Conjunta nº 10 (16 de abril de 2020)

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo.

Portaria nº. 908 GM/MS (20 de abril de 2022)

Dispõe sobre as diretrizes para a organização dos serviços e cuidado à pessoa tabagista no âmbito do Sistema Único de Saúde

Publicidade e patrocínio dos produtos derivados do tabaco:

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 213 (23 de janeiro de 2018)

Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 195 (14 de dezembro de 2017)

Dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco.

Lei nº 12.546 (14 de dezembro de 2011)

Altera a Lei n.º 9.294/1996, vedando a propaganda comercial de produtos derivados do tabaco em todo território nacional, permitindo apenas a exposição dos produtos nos locais de venda, acompanhada de advertências sanitárias e da tabela de preços.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 199 (24 de julho de 2003)

Regulamenta as frases de advertência do Ministério da Saúde exibidas durante a transmissão de eventos esportivos e culturais internacionais.

Lei nº 9.294 (15 de julho de 1996)

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos derivados do tabaco, proibindo:

- a propaganda por meio eletrônico, inclusive Internet;
- a propaganda indireta contratada, também denominada merchandising;
- o patrocínio de eventos esportivos e culturais;

Portaria interministerial nº 477 (24 de março de 1995)

Recomenda às emissoras de televisão que evitem a transmissão de imagens em que apareçam personalidades conhecidas do público fumando. Recomenda aos órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde a recusa do patrocínio, colaboração, apoio ou promoção de campanhas de saúde pública pelas indústrias de tabaco.

Constituição da República Federativa do Brasil (5 de outubro de 1988)

Determina que a publicidade de tabaco estará sujeita a restrições legais e conterá advertência sobre os malefícios do tabagismo (artigo 220).

Ações educativas e de conscientização da população:

Lei nº 12.546 (14 de dezembro de 2011)

Determina que, a partir de janeiro de 2016, 30% da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos de tabaco tenham advertências sanitárias sobre os malefícios do tabagismo.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 335 (21 de novembro de 2003)

Dispõe sobre a inserção de novas advertências, acompanhadas de imagens, nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco.

Determina a impressão da seguinte informação nas embalagens de cigarros: "Este produto contém mais de 4.700 substâncias tóxicas, e nicotina que causa dependência física ou psíquica. Não existem níveis seguros para consumo destas substâncias".

Portaria interministerial nº 1.498 (22 de agosto de 2002)

Confere certificados de honra ao mérito às instituições de saúde e de ensino que se destacarem em campanhas para o controle do tabagismo.

Medida Provisória nº 2.190-34 (23 de agosto de 2001)

Altera a Lei n.º 9.294/96, determinando que as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, exceto as destinadas à exportação, contenham advertências acompanhadas de imagens que ilustrem o seu sentido.

Portaria Interministerial nº 3.257 (22 de setembro de 1988)

Confere certificados de honra ao mérito às empresas que se destacarem em campanhas para o controle do tabagismo.

Lei nº 7.488 (11 de junho de 1986)

Cria o Dia Nacional de Combate ao Fumo e determina a realização de comemorações no dia 29 de agosto em todo o território nacional.

Controle e fiscalização dos produtos derivados do tabaco:

Decreto nº 9.517 de 1/10/2018

Institui o Comitê para Implementação do Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco.

Decreto Legislativo nº 185 de 11/12/2017

Aprova o texto do Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco,

celebrado em Seul, em 12 de novembro de 2012.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 43 (3 de setembro de 2013)

Altera a Resolução RDC nº 30, de 23 de maio de 2013, sobre prazos para adequação das imagens e advertências sanitárias nas embalagens dos produtos derivados do tabaco.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 30 (23 de maio de 2013)

Altera a Resolução RDC n. 335, de 21 de novembro de 2003, que dispõe sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 38 (9 de julho de 2012)

Dispõe sobre alteração do disquete saúde e do logo nas imagens de advertência sanitária nas embalagens de produtos derivados de tabaco.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 14 (15 de março de 2012)

Dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros; restringe o uso de aditivos em produtos derivados do tabaco comercializados; proíbe a utilização, em embalagens ou material publicitário, de descritores, tais como, classes, baixos teores, suave, light, leve e outros que possam induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nos cigarros.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 46 (28 de agosto de 2009)

Proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 90 (27 de dezembro de 2007)

Dispõe sobre o registro de dados cadastrais dos produtos fumígenos derivados do tabaco.

Lei nº 11.488 (15 de junho de 2007)

Obriga os fabricantes de cigarros a instalarem equipamentos contadores de produção e que permitem o controle e rastreamento dos produtos em todo o território nacional, possibilitando a identificação legítima da origem do produto e reprimindo a produção e importação ilegais, bem como a comercialização de contrafações.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 335 (21 de novembro de 2003)

Dispõe sobre a inserção de novas advertências, acompanhadas de imagens, nas embalagens e no material de propaganda dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Determina a impressão da seguinte frase nas embalagens dos produtos derivados do tabaco: “Venda proibida a menores de 18 anos - Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003”, proibindo o uso de frases como “Somente para adultos” e “Produto para maiores de 18 anos”.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 199 (24 de julho de 2003)

Regulamenta as frases de advertência do Ministério da Saúde exibidas durante a transmissão de eventos esportivos e culturais internacionais.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 15 (17 de janeiro de 2003)

Regulamenta disposições dadas pela Lei n.º 9.294 de 15 de julho de 1996.

Resolução-RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 304 (7 de novembro de 2002)

Proíbe em todo o território nacional a produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não.

Lei nº 9.782 (26 de janeiro de 1999)

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pela regulamentação, controle e fiscalização dos cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.

Internacional

A experiência na adoção de medidas coordenadas iniciadas na década de 80 permitiu ao Brasil se destacar diante de outros países no mundo, e em novembro de 2005 ratificar a Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco (CQCT/OMS), primeiro tratado internacional de saúde pública sob os auspícios da Organização Mundial de Saúde, que tem como objetivo conter a epidemia global do tabagismo. A implantação do Programa Nacional de Controle do Tabagismo passa então a fazer parte da Política Nacional de Controle do Tabaco, que é orientada ao cumprimento das medidas e diretrizes da CQCT/OMS pelo país.

A ratificação do Brasil à CQCT se deu através do Decreto nº 5658 de 02 de janeiro de 2006, que promulga a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, tornando o Brasil país membro do tratado. Ao assinar o documento o Brasil assume, portanto, o compromisso de adotar as medidas ali contidas para controle do tabaco.

É através do Programa Nacional de Controle do Tabagismo, coordenado pelo INCA/MS que a CQCT/OMS é internalizada no setor saúde, e sua execução através do Sistema Único de Saúde (SUS).

Destaca-se que o Programa Nacional de Controle do Tabagismo permite a implementação principalmente dos seguintes artigos da CQCT/OMS: 12 - Educação, comunicação, treinamento e conscientização do público; e 14 - Medidas de redução de demanda relativas à dependência e ao abandono do tabaco. Além disso, por meio de seu trabalho em rede, cria uma capilaridade que contribui na promoção e no fortalecimento de um ambiente favorável à implementação de todas as medidas e diretrizes de controle do tabaco no país, ainda que não estejam diretamente sob a governabilidade do setor saúde.

Ressaltamos que em 1997 o INCA foi formalmente designado como Centro Colaborador da OMS para Controle do Tabaco, tais ações inicialmente se deram através da articulação entre estados e municípios, através do Programa Nacional de Controle do Tabagismo. Com a ratificação da CQCT, as atividades como Centro Colaborador estão incluídas nas ações de implementação do Artigo 22 (Cooperação Científica, Técnica e Jurídica e Prestação De Assistência Especializada) da Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco. Dentre as responsabilidades assumidas pelo Instituto destacam-se:

1. Fortalecer o controle do tabagismo no Brasil;
2. Colaborar com a OPAS/OMS na implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco na América Latina;
3. Produzir material em português para a OMS com o objetivo de fortalecer o controle do tabagismo nos países lusofônicos;
4. Implementar programas de treinamento e estratégias para o controle do tabagismo no Brasil, em consonância com as recomendações da OMS/OPAS.
5. Prover assistência técnica na implementação de programas, pesquisas e estratégias similares na América Latina;
6. Oferecer suporte técnico para o desenvolvimento do Global Tobacco Surveillance System (GTSS) na América Latina.

Devemos citar também que o INCA participa também da Comissão Intergovernamental de Controle do Tabaco do MERCOSUL (CICTC) que se reúne a cada 6 meses e promove a intersectorialidade da agenda do controle do tabaco fortalecendo a implementação da CQCT em nível regional.

E) OBJETIVO

Formalizar através de Portaria específica as práticas desenvolvidas e que compõem o Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT) cujo objetivo é reduzir a prevalência de fumantes e a conseqüente morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil seguindo um modelo lógico no qual ações educativas, de comunicação, de atenção à saúde, junto com o apoio, a adoção ou cumprimento de medidas legislativas e econômicas, se potencializam para:

- prevenir a iniciação do tabagismo, principalmente entre crianças, adolescentes e jovens;
- promover a cessação de fumar;
- proteger a população da exposição à fumaça ambiental do tabaco e reduzir o dano individual, social e ambiental dos produtos derivados do tabaco.

Para alcance desses objetivos o PNCT articula o Serviço e Cuidado à Pessoa Tabagista no SUS, o Programa Saber Saúde, as campanhas educativas pontuais (Dia Mundial sem Tabaco e o Dia Nacional de Combate ao Fumo) e outras ações educativas e a promoção de ambientes livres de fumo.

Vale ressaltar que como prevê a CQCT o Programa Nacional de Controle do Tabagismo passa a ser considerado também um mecanismo de governança, que está em consonância com uma das obrigações gerais presentes na CQCT/OMS, no artigo 5.2, que destaca "estabelecer ou reforçar e financiar mecanismo de coordenação nacional ou pontos focais para controle do tabaco".

F) ALTERNATIVAS PARA ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO - não cabe

G) ESTRATÉGIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DA ALTERNATIVA SUGERIDA - não cabe

H) CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em 2019 no Relatório da OMS sobre a Epidemia Mundial do Tabaco o Brasil é destaque por ser um dos primeiros países do mundo, dentre outros 171 que aderiram às 6 medidas globais da OMS, a alcançar o mais alto nível das seis medidas MPOWER de

controle do tabaco, ou seja, ter conseguido implementar ações governamentais de sucesso no cumprimento das estratégias preconizadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS). As medidas que compõem o acrônimo MPOWER são:

Monitor tobacco use and prevention policies (Monitorar o uso do tabaco e as políticas de prevenção);

Protect people from tobacco smoke (Proteger as pessoas da fumaça do tabaco);

Offer help to quit (Oferecer ajuda para a cessação);

Warn about the dangers of tobacco (Alertar sobre os perigos do tabaco);

Enforce bans on tobacco advertising, promotion, and sponsorship (Fazer cumprir a proibição da publicidade, promoção e patrocínio).

O PNCT tem ainda desafios importantes pela frente, tais como a necessidade de ampliar o acesso ao tratamento da cessação de fumar no SUS, considerando os 23 milhões de fumantes existentes no país; conscientizar cada vez mais jovens que não iniciem no tabagismo, especialmente com a recente entrada ilegal de cigarros eletrônicos no país; conter o aumento na prevalência de consumo de cigarros entre jovens, conforme aponta a Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar 2019; prover políticas para enfrentar os agravos sanitários decorrentes da produção de folhas de fumo; fortalecer a rede para que mais ações educativas, legislativas e fiscalizatórias possam ser adotadas em nível local; consolidar um sistema de vigilância e de pesquisa que permita avaliar e monitorar essa política.

Nesse sentido, e a partir da apresentação de elementos contidos no decorrer deste relatório com dados e informações sobre problemática de tabagismo no Brasil de modo a justificar a formalização regulatória, subsidiando a tomada de decisão pelos órgãos competentes, sobretudo sobre a razoabilidade os benefícios da ação regulatória, acrescida do fato de que a Portaria não trará impacto de incremento financeiro.

A ação regulatória trará melhoria na orientação oficial, qualidade de comunicação, sistematização, proporcionando maior capilaridade do PNCT nos estados e municípios, que inclusive, aguardam essa ação do Ministério da Saúde para igualmente organizarem a formalização do Programa a nível estadual e municipal local a partir do entendimento de respaldo do nível federal depois da publicação da Portaria.

Por fim vale lembrar que a proposta de formalização da Portaria do PNCT, apresentada na 3ª Reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), teve nas defesas que antecederam sua aprovação por parte dos membros daquela Comissão, o destaque para a relevância desse Programa para a saúde de nossa população.

Referências

CAVALCANTE, T. M. O controle do Tabagismo no Brasil: avanços e desafios. **Revista de Psiquiatria Clínica**. 32(5); 283-300, 2005.

IESC - Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária. **A importância de aumentar os impostos do tabaco no Brasil**. Palacios A, Pinto M, Barros L, Bardach A, Casarini A, Rodríguez Cairoli F, Espinola N, Balan D, Perelli L, Comolli M, Augustovski F, Alcaraz A, Pichon-Riviere A. Dez. 2020, Buenos Aires, Argentina. Disponível em: www.iecs.org.ar/tabaco

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Abordagem breve, mínima, básica na cessação do tabagismo**: uma ação ao alcance de todos os profissionais de saúde. Riode Janeiro: INCA, 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). **Pesquisa especial de tabagismo (PETab)**: Relatório Brasil / Organização Pan-Americana da Saúde. Rio de Janeiro: INCA, 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). **O controle do tabaco no Brasil**: uma trajetória. Rio de Janeiro: INCA, 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco**. Rio de Janeiro: INCA, c2021.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Programa Nacional de Controle do Tabagismo**. Rio de Janeiro: INCA, 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). **PCDT Resumido**: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/20210113_pcdt_resumido_tabagismo.pdf. Acesso: 22 fev. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). **Portaria Conjunta nº 10**, de 16 de abril de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **WHO report on the global tobacco epidemic 2019**. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516204>

PINTO, M. et al. **Carga de doença atribuível ao uso do tabaco no Brasil e potencial impacto do aumento de preços por meio de impostos**: documento técnico. Buenos Aires: IECS, 2017.

PONTES, L. H. **Política de controle do tabaco no Brasil**. Brasil: Editora FIOCRUZ, 2020.

PORTES, L. H.; MACHADO, C. V.; TURCI, S. R. B. Trajetória da política de controle do tabaco no Brasil de 1986 a 2016. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 2, e00017317, 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Tobacco**. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>. Access in: 10 Abr. 2023.