

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)
Secretaria Executiva da Comissão Nacional para a Implementação
da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (Conicq)



DIRETRIZES PARCIAIS PARA A IMPLEMENTAÇÃO
DOS ARTIGOS 9º e 10 DA CONVENÇÃO-QUADRO
DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE PARA
O CONTROLE DO TABACO

2ª edição revista e ampliada

Regulamentação do conteúdo dos produtos do tabaco e
regulamentação da divulgação das informações sobre os
produtos do tabaco



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)
Secretaria Executiva da Comissão Nacional para a Implementação
da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (Conicq)

**DIRETRIZES PARCIAIS PARA A IMPLEMENTAÇÃO
DOS ARTIGOS 9º E 10 DA CONVENÇÃO-QUADRO
DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE PARA
O CONTROLE DO TABACO (CQCT/OMS)**

2ª edição revista e ampliada

Regulamentação do conteúdo dos produtos do tabaco
e regulamentação da divulgação das informações sobre
os produtos do tabaco

Rio de Janeiro, RJ
INCA
2018

2016 Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva/ Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilha igual 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Esta obra pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer (<http://controlecancer.bvs.br/>) e no Portal do INCA (<http://www.inca.gov.br>).

Tiragem: 200 exemplares - 2ª edição revista e ampliada - 2018

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER
JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA - INCA
Secretaria Executiva da Comissão Nacional
para Implementação da Convenção-Quadro
para o Controle do Tabaco (Conicq)
Rua do Resende, 128/3º andar - sala 303
Centro - Rio de Janeiro - RJ
Cep 20231-092
conicq@inca.gov.br
www.inca.gov.br/observatoriotabaco

Organizadora

Tânia Cavalcante

Equipe de Elaboração

Cristiane Vianna
Cristina Perez
Felipe Lacerda Mendes
Mariana Coutinho Marques de Pinho
Rosa Vargas

Colaboradores

Alexandre Octávio Ribeiro de Carvalho
Amanda Moraes
Arnaldo Vieira
Carla Aguiar
Erica Cavalcanti
Raquel Menezes
Rita de Cássia Martins

Tradução realizada pela Secretaria Executiva da Conicq das diretrizes adotadas nas sessões das Conferência das Partes da Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco.

Edição

COORDENAÇÃO DE ENSINO
Serviço de Educação e Informação Técnico-Científica
Área de Edição e Produção de Materiais Técnico-Científicos
Rua Marquês de Pombal, 125
Centro - Rio de Janeiro - RJ
Cep 20230-240
Tel.: (21) 3207-5500

Supervisão Editorial

Taís Facina (1ª edição)

Edição e Produção Editorial

Christine Dieguez (2ª edição)

Copidesque e Revisão

Rita Rangel de S. Machado (1ª e 2ª edições)
Karen Paula Quintarelli (estagiária de Letras) (2ª edição)

Capa, Projeto Gráfico e Diagramação

Jankley Costa Gomes (1ª e 2ª edições)

Ficha Catalográfica

Marcus Vinícius Silva (CRB 7/6619) (1ª edição)
Apoio Opas. Carta acordo nº BR/LOA/1400037-001
Lucas Rocha (CRB 7/6964) (2ª edição)
Apoio Opas. Carta apoio nº SCON 2016-03048

Impresso no Brasil / Printed in Brazil
Fox Print

I59d	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva Diretrizes parciais para a implementação dos artigos 9º e 10 da Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controle do Tabaco: regulamentação do conteúdo dos produtos do tabaco e regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos do tabaco / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva; Tânia Cavalcanti (Organizadora). – 2. ed. rev. ampl. – Rio de Janeiro: Inca, 2018. 24 p. ISBN: 978-85-7318-349-8 (versão impressa) ISBN: 978-85-7318-350-4 (versão eletrônica) 1. Controle e Fiscalização de Produtos Derivados do Tabaco. 2. Publicidade de Produtos Derivados do Tabaco. 3. Promoção da Saúde. I. Cavalcanti, Tânia. II. Título. CDD-362.29
------	---

Catálogo na fonte – Serviço de Educação e Informação Técnico-Científica

Títulos para indexação:

Em inglês: Guideline for implementation of Articles 9 and 10 of the World Health Organization convention for tobacco control: Content regulation of tobacco products and dissemination of product information 2ª edition revised and enlarged
Em espanhol: Directrices para la Implementación del Artículo 9 y 10 de la Convención Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco: Reglamentación del contenido de los productos del tabaco y regulación de la divulgación de las informaciones sobre los productos del tabaco 2ª edición revista y expandida

Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controle do Tabaco

DIRETRIZES PARCIAIS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DOS ARTIGOS 9º E 10

Regulamentação do conteúdo dos produtos do tabaco e regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos do tabaco

Adotadas pela Conferência das Partes na sua quarta sessão (decisão FCTC/COP4(10))* com alterações adotadas na quinta sessão (decisão FCTC/COP5(6)) e na sétima sessão (decisão FCTC/COP7(14))*****

Tradução livre (não oficial) da Secretaria Executiva da Conicq

Versão on-line (inglês) disponível em:

http://www.who.int/fctc/treaty_instruments/article_9and10/en/

*http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC_COP4_10-en.pdf

**http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_6-en.pdf

***[http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7\(14\)_EN.pdf](http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7(14)_EN.pdf)

DIRETRIZES PARCIAIS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DOS ARTIGOS 9º E 10 DA CONVENÇÃO-QUADRO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE PARA O CONTROLE DO TABACO (CQCT/OMS)¹

Regulamentação do conteúdo dos produtos do tabaco e regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco

1. PROPÓSITO, OBJETIVOS E USO DOS TERMOS

1.1 Propósito

O propósito das diretrizes é auxiliar as Partes no cumprimento das suas obrigações descritas nos termos dos arts. 9º e 10 da CQCT/OMS. As diretrizes, com base em evidências científicas disponíveis e na experiência das Partes, propõem medidas que possam auxiliar as Partes no fortalecimento das suas políticas de controle do tabaco por meio da regulamentação de conteúdos e emissões dos produtos de tabaco e pela regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco. As Partes também são encorajadas a implementar medidas além das recomendadas por estas diretrizes².

Enquanto o art. 9º trata da análise e da medição dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco e sua regulamentação, o art. 10 trata da divulgação de informações sobre tais conteúdos e emissões para as autoridades governamentais e para o público. Em virtude da estreita relação entre esses dois artigos, a orientação para a sua implementação foi consolidada em um conjunto de diretrizes.

1.2 Objetivos

1.2.1 Regulamentação dos conteúdos e das emissões dos produtos de tabaco

Um dos objetivos das diretrizes é apoiar as Partes no desenvolvimento de uma regulamentação eficaz dos produtos de tabaco. Essa regulamentação tem o potencial de contribuir para a redução de doenças e mortes prematuras atribuíveis ao tabaco, por meio da redução da atratividade de tais produtos, o que diminui seu potencial de causar dependência química (susceptibilidade para a dependência) ou sua toxicidade geral.

1.2.1.1 Atratividade

Produtos de tabaco são feitos geralmente para serem atraentes, a fim de incentivar o seu uso. Da perspectiva da saúde pública, não há justificativa para permitir o uso de ingredientes, tais como os agentes aromatizantes, que ajudam a tornar os produtos de tabaco mais atraentes. Outras medidas para reduzir a atratividade foram incluídas nas diretrizes relativas à implementação dos arts. 11 e 13 da CQCT/OMS³.

Em seu preâmbulo, a Convenção reconhece que os produtos de tabaco são nocivos, produzem e mantêm a dependência. Qualquer redução de sua atratividade resultante da remoção ou redução de certos ingredientes de maneira alguma sugere que os produtos de tabaco sejam menos perigosos para a saúde humana.

1.2.1.2 Potencial de causar dependência (susceptibilidade para a dependência)

(Esta seção foi deixada em branco intencionalmente para indicar que a orientação será proposta em um momento posterior)⁴.

¹ Adotada pela Conferência das Partes (COP) em sua quarta sessão em 2010, com modificações adotadas em sua quinta sessão em 2012.

² As Partes são direcionadas ao site da CQCT/OMS (FCTC WHO FRAMEWORK convention on tobacco control, [2018]). Disponível em: <<http://www.who.int/fctc/>>. Acesso em: 1 mar. 2018), no qual são mantidas outras fontes de informação sobre temas abrangidos por essas diretrizes.

³ Ver Diretrizes para a Implementação dos Arts. 5.3, 8º, 11 e 13 (CQCT/OMS).

⁴ As diretrizes são parciais e serão concluídas à medida que novas experiências dos países e novas evidências científicas, médicas e outras sejam disponibilizadas. Progressos futuros também dependerão da validação dos métodos químico-analíticos para testar e medir o conteúdo e as emissões do cigarro e de outros trabalhos, em conformidade com a decisão da COP em sua terceira sessão (decisão FCTC/COP3(9)).

1.2.1.3 Toxicidade

(Esta seção foi deixada em branco intencionalmente para indicar que a orientação será proposta em um momento posterior).

1.2.2 Divulgação para as autoridades governamentais

Nos termos do art. 10, o principal objetivo de se exigir a divulgação para as autoridades governamentais é obter de fabricantes e importadores informações relevantes sobre os conteúdos e as emissões dos produtos de tabaco, assim como sobre sua toxicidade e seu potencial de causar dependência. Essa informação é necessária para o desenvolvimento e a implementação de políticas, atividades e regulamentações relevantes, tais como a análise mais aprofundada dos conteúdos e das emissões dos produtos de tabaco, o monitoramento das tendências de mercado e a avaliação das reivindicações da indústria do tabaco.

1.2.3 Divulgação para o público

De acordo com o art. 10, o principal objetivo de divulgação pública de informações sobre os conteúdos tóxicos e as emissões dos produtos de tabaco é informar ao público as consequências para a saúde, a natureza aditiva e o risco de morte representados pelo uso de produtos de tabaco e pela exposição à fumaça do tabaco. Essa informação pode também ajudar o público a contribuir para o desenvolvimento e a implementação de relevantes políticas, atividades e regulação.

1.3 Uso de termos

<<Atratividade>> refere-se a fatores como: gosto, cheiro e outros atributos sensoriais; facilidade de uso; flexibilidade do sistema de dosagem; custo; reputação ou imagem; supostos riscos e benefícios; e outras características de um produto concebido para estimular o uso⁵.

<<Conteúdo>> significa <<constituintes>>, em relação ao tabaco processado, e <<ingredientes>>, em relação aos produtos de tabaco. Além disso:

- <<Constituintes>>

(Esta seção foi deixada em branco intencionalmente para indicar que a orientação será proposta em um momento posterior).

- <<Ingredientes>> incluem tabaco, componentes (por exemplo, papel e filtro), materiais utilizados para a fabricação desses componentes, aditivos, auxiliares de processamento, substâncias residuais encontradas no tabaco (após armazenamento e processamento) e substâncias que migram do material de embalagem para o produto (contaminantes que não fazem parte dos ingredientes).

<<Característica de *design*>> denota uma característica de concepção de um produto de tabaco que tem uma ligação causal imediata com a análise e a medição de seus conteúdos e emissões. Por exemplo, poros de ventilação em torno dos filtros para cigarros diminuem a dose de nicotina medida por aparelhos em razão da diluição do fluxo principal de fumaça.

<<Emissões>> são as substâncias liberadas quando o produto de tabaco é utilizado como previsto. Por exemplo, no caso de cigarros e outros produtos de combustão, as emissões são as substâncias encontradas na fumaça. No caso de produtos de tabaco para mascar, as emissões são as substâncias liberadas durante o processo de mastigação ou sucção e, no caso de tabaco inalado, referem-se a substâncias liberadas por partículas durante o processo de inalação.

<<Tabaco expandido>> é aquele que aumentou em volume em razão da volatilização rápida de um meio, como o gelo-seco.

<<Tabaco reconstituído>> é um material semelhante a uma folha de papel, composto principalmente de tabaco.

⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The scientific basis of tobacco product regulation: Report of a WHO Study Group. Geneva: WHO, 2007. (WHO Technical Report, 945).

<<Indústria do tabaco>> significa, conforme definido no art. 1º da CQCT/OMS, “os fabricantes de tabaco, distribuidores atacadistas e importadores de produtos de tabaco”.

<<Produtos de tabaco>>, conforme definido no art. 1º da CQCT/OMS, são “produtos total ou parcialmente preparados com a folha de tabaco como matéria-prima, destinados a serem fumados, sugados, mascados ou inalados”.

2. CONSIDERAÇÕES PRÁTICAS

2.1 Aprovação e implementação de medidas previstas no art. 9º

Tal como declarado no art. 9º da CQCT/OMS, cada Parte deve, quando aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, adotar e implementar medidas legislativas, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes para a análise e a medição do conteúdo e das emissões de produtos de tabaco e para a regulamentação desses conteúdos e emissões.

As Partes deveriam considerar dar à autoridade responsável por questões de controle do tabaco a responsabilidade, ou, no mínimo, o poder de contribuir para a aprovação, a adoção e a implementação das medidas acima mencionadas.

2.2 Aprovação e implementação de medidas dispostas no art. 10

Tal como declarado no art. 10 da CQCT/OMS, cada Parte deve, em conformidade com suas leis nacionais, adotar e aplicar medidas legislativas, executivas e administrativas e/ou outras medidas eficazes para a divulgação, pelos fabricantes e importadores de produtos de tabaco, de informações sobre conteúdos e emissões dos produtos de tabaco para as autoridades governamentais, como também disponibilizar para o público informação sobre os constituintes tóxicos dos produtos de tabaco e suas emissões.

As Partes deveriam considerar dar à autoridade responsável por questões de controle do tabaco a responsabilidade, ou, no mínimo, o poder de contribuir para a aprovação, a adoção e a implementação das medidas acima mencionadas.

2.3 Financiamento

Implementar regulamentações eficazes de produtos de tabaco e gerenciar o programa que as administra exige alocação de recursos significativos pelas Partes. Com o intuito de reduzir a carga financeira que o governo teria com essas ações, as Partes poderiam considerar a imputação desses custos à indústria e aos revendedores de tabaco. Existem vários meios de financiamento das medidas para a regulamentação dos produtos do tabaco.

A lista abaixo apresenta algumas sugestões que as Partes poderiam considerar:

- impostos específicos sobre o tabaco;
- taxas de licenciamento de produção e/ou de importação de tabaco;
- taxas de registro do produto do tabaco;
- licenciamento de distribuidores e/ou revendedores de tabaco;
- taxas de não observância à legislação cobrada da indústria e de revendedores de tabaco;
- taxas anuais de vigilância sobre tabaco (indústria e revendedores de tabaco).

Veja o Anexo 1 para exemplos descritivos dos meios de financiamento das medidas de regulamentação dos produtos do tabaco.

2.4 Laboratórios usados com objetivo de divulgação

Os laboratórios utilizados pelos fabricantes e importadores de produtos de tabaco com objetivo de divulgação às autoridades governamentais deveriam ser acreditados por um corpo de acreditação reconhecido e estar de

acordo com o Padrão no 17.025 da Internacional Organization for Standardization (ISO) (requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração). Os métodos de acreditação usados deveriam incluir, no mínimo, os métodos definidos nessas diretrizes.

2.5 Laboratórios utilizados com objetivo de cumprimento das diretrizes

Laboratórios utilizados pelas Partes com objetivo de cumprir as diretrizes deveriam ser do governo ou independentes, e não de propriedade ou controlados, direta ou indiretamente, pela indústria do tabaco. Além disso, esses laboratórios deveriam ser acreditados, conforme estabelecido no parágrafo anterior. As Partes podem considerar fazer uso dos laboratórios governamentais ou independentes localizados em outros países.

2.6 Confidencialidade relacionada à divulgação para as autoridades governamentais

As Partes não deveriam aceitar reivindicações provenientes da indústria do tabaco a respeito da confidencialidade de informações que impeçam as autoridades governamentais de receber informações sobre os conteúdos e as emissões dos produtos de tabaco. As autoridades governamentais deveriam aplicar regras adequadas em conformidade com suas leis nacionais, quando da coleta de informações ditas confidenciais pelos fabricantes e importadores de tabaco, a fim de prevenir o uso e/ou a disseminação indevida dessas informações⁶.

2.7 Confidencialidade relacionada à divulgação para o público

As Partes devem divulgar informação sobre os constituintes tóxicos e as emissões dos produtos de tabaco para o público de um modo que faça sentido. Devem ainda determinar, de acordo com suas leis nacionais, o tipo de informação sobre constituintes tóxicos e emissões dos produtos de tabaco que não deve ser disponibilizado ao público.

2.8 Sociedade civil

A sociedade civil tem um papel importante a desempenhar na sensibilização do público, na organização do apoio à regulamentação dos conteúdos e das emissões dos produtos de tabaco e na divulgação de informações sobre esses conteúdos e emissões. A sociedade civil deveria ser envolvida como um parceiro ativo.

3. MEDIDAS

3.1 Conteúdo

3.1.1 Ingredientes (divulgação)

Esta seção descreve as medidas que as Partes poderiam tomar com o intuito de exigir a divulgação de informações sobre os ingredientes por parte dos fabricantes e importadores de produtos de tabaco.

3.1.1.1 Contexto

Ao exigir que os fabricantes e importadores divulguem informações sobre os ingredientes para as autoridades governamentais, conhecimentos valiosos serão adquiridos sobre a composição dos produtos de tabaco, o que, por sua vez, auxiliará as autoridades no desenvolvimento de medidas eficazes e adequadas aos produtos.

3.1.1.2 Recomendações

(I) As Partes deveriam exigir que os fabricantes e importadores de produtos de tabaco divulguem periodicamente, para as autoridades governamentais, informações sobre os ingredientes utilizados na fabricação de seus produtos de tabaco, por tipo de produto e para cada marca dentro de uma família de marcas. Em vez de informar os ingredientes como parte de uma lista combinada, divulgá-los em um sistema de marca por marca e em um formato padronizado possibilitará oportunidades para as autoridades governamentais analisarem as tendências na composição do produto e acompanharem mudanças sutis no mercado.

⁶ As orientações relacionadas à divulgação pública dessa informação ocorrerão em diretrizes futuras.

(II) As Partes deveriam assegurar que fabricantes e importadores divulguem para as autoridades governamentais os ingredientes utilizados na fabricação de cada um dos seus produtos de tabaco e as respectivas quantidades por unidade de cada produto de tabaco, incluindo os ingredientes presentes nos componentes do produto (por exemplo, filtro, papéis, cola), para cada marca dentro de uma família de marcas. As Partes não deveriam aceitar a divulgação apenas de quantidades máximas por categoria de ingrediente, ou apenas da quantidade total, pois, dessa forma, haveria um sério prejuízo na análise a ser realizada.

(III) As Partes deveriam exigir que os fabricantes e importadores divulguem mais informações sobre as características das folhas de tabaco que usaram, por exemplo:

(i) tipos de folhas de tabaco (virginia, burley, oriental etc.) e percentual de cada tipo utilizado no produto de tabaco;

(ii) percentual de tabaco reconstituído utilizado;

(iii) percentual do tabaco expandido utilizado.

(iv) As Partes deveriam exigir que os fabricantes e importadores notifiquem as autoridades governamentais de quaisquer alterações nos ingredientes dos produtos de tabaco quando a mudança for feita.

(v) As Partes deveriam exigir que os fabricantes e importadores forneçam às autoridades governamentais uma declaração explicando o objetivo⁷ da inclusão de um ingrediente no produto de tabaco e outras informações relevantes.

(vi) As Partes deveriam exigir que os fabricantes divulguem nome, endereço e outras informações de contato de cada fornecedor de ingrediente para facilitar a divulgação direta para a Parte pelo fornecedor, quando apropriado, com o objetivo de controle do cumprimento das determinações.

3.1.2 Ingredientes (regulamentação)

Esta seção descreve as medidas que as Partes poderiam introduzir para regular os ingredientes.

As Partes deveriam adotar as medidas descritas nesta seção, em conformidade com suas leis nacionais, tendo em conta suas circunstâncias e prioridades nacionais. Deveriam considerar as evidências científicas, outras evidências e experiências de outros países ao determinar novas medidas sobre os ingredientes dos produtos de tabaco e elas deveriam ter como objetivo implementar as medidas mais eficazes que possam elaborar.

3.1.2.1 Contexto

A regulamentação de ingredientes destinada a reduzir a atratividade dos produtos de tabaco pode contribuir para diminuir a prevalência do uso do tabaco e a dependência entre usuários novos e contínuos. O preâmbulo da CQCT/OMS afirma que as Partes reconhecem que “os cigarros e outros produtos contendo tabaco são elaborados de maneira sofisticada, de modo a criar e a manter a dependência”.

A atratividade e seu impacto sobre a dependência deveriam ser levados em conta no processo de regulamentação. As diretrizes para a implementação do art. 13 da CQCT/OMS, que versa sobre a publicidade, a promoção e o patrocínio de produtos de tabaco, recomendam que as restrições se apliquem ao maior número possível das características que tornam os produtos de tabaco mais atraentes aos consumidores. Tais características incluem papéis de cigarro coloridos e cheiros atraentes. Do mesmo modo, esta seção apresenta medidas que ajudarão a limitar os incentivos para o uso do tabaco.

⁷ Exemplos incluem substâncias que são usadas como adesivos, ligantes, modificadores de combustão, potencializadores de adição, sabores, umectantes, plastificantes, envoltórios, potencializadores de fumaça e corantes.

3.1.2.2 Produtos de tabaco

(i) Ingredientes utilizados para aumentar a palatabilidade.

O caráter incômodo e irritante da fumaça do tabaco proporciona uma barreira significativa à experimentação e ao uso inicial. Documentos da indústria do tabaco mostraram que um esforço significativo tem sido realizado no intuito de mitigar essas características desfavoráveis. O caráter desagradável pode ser reduzido de várias formas, tais como: a adição de ingredientes, a eliminação de substâncias com reconhecidas propriedades irritantes, a compensação da irritação por meio de outros importantes efeitos sensoriais, ou a mudança das propriedades químicas das emissões dos produtos de tabaco, pela adição ou remoção de substâncias específicas.

Alguns produtos de tabaco sofrem adição de açúcares e adoçantes. O teor elevado de açúcar aumenta a palatabilidade dos produtos de tabaco pelos usuários. Exemplos de açúcares e adoçantes usados nesses produtos incluem glicose, melado, mel e sorbitol.

Mascarar a natureza desagradável da fumaça de tabaco com sabores contribui para a promoção e a manutenção do uso do tabaco. Exemplos de substâncias aromatizantes incluem benzaldeído, maltol, mentol e baunilha.

Especiarias e ervas também podem ser usadas para melhorar a palatabilidade dos produtos do tabaco. Exemplos incluem canela, gengibre e hortelã.

Recomendação

As Partes deveriam regulamentar, proibindo ou restringindo ingredientes que possam ser usados para aumentar a palatabilidade dos produtos de tabaco.

Ingredientes indispensáveis para a fabricação de produtos de tabaco e não vinculados à atratividade deveriam ser objeto de regulamentação, de acordo com a legislação nacional.

(ii) Ingredientes que possuem propriedades corantes.

Os corantes são adicionados a vários componentes dos produtos de tabaco para tornar o produto resultante mais atraente. Cigarros com cores atraentes (por exemplo, rosa, preto, azul-jeans) têm sido comercializados em alguns países. Exemplos de corantes incluem tintas (imitação do padrão de cortiça no papel do filtro etc.) e pigmentos (dióxido de titânio no material do filtro etc.).

Recomendação

As Partes deveriam proibir ou restringir os ingredientes que possuem propriedades corantes nos produtos de tabaco. No entanto, deveriam considerar permitir a utilização de corantes para registros relacionados a impostos ou a mensagens e advertências sanitárias.

(iii) Ingredientes utilizados para criar a impressão de que os produtos trazem benefícios à saúde.

Diversos ingredientes têm sido utilizados em produtos de tabaco para ajudar a criar a impressão de que tais produtos trazem benefícios à saúde, ou para criar a impressão de que eles apresentam riscos reduzidos à saúde. Exemplos incluem vitaminas, tais como a C e a E, frutas e legumes (e os produtos resultantes de seu processamento, tais como sucos de frutas), aminoácidos, como cisteína e triptofano, e ácidos graxos essenciais, como ômega-3 e ômega-6.

Recomendação

As Partes deveriam proibir ingredientes nos produtos de tabaco que possam criar a impressão de que eles trazem um benefício à saúde.

(iv) Ingredientes associados à energia e à vitalidade.

As bebidas energéticas, populares entre os jovens em algumas partes do mundo, são vistas como estimulantes da concentração mental e do desempenho físico. Exemplos de compostos estimulantes contidos em tais bebidas incluem a cafeína, o guaraná, a taurina e a glucuronolactona. Documentos da indústria do tabaco e solicitações de patentes mostram que tal indústria já considerou utilizar alguns desses compostos (cafeína e taurina) em seus produtos.

Recomendação

As Partes deveriam proibir ingredientes associados à energia e à vitalidade, assim como outros compostos estimulantes, em produtos de tabaco.

3.1.3 Conteúdos (divulgação para as autoridades governamentais)

Esta seção descreve os requisitos que as Partes poderiam implementar para a divulgação de informação sobre os conteúdos de produtos de tabaco pelos fabricantes e importadores, para as autoridades governamentais.

3.1.3.1 Contexto

Dadas as inúmeras substâncias tóxicas e aditivas contidas nos produtos do tabaco, as autoridades governamentais com acesso a informações sobre os conteúdos de tabaco estariam em melhor posição para entender a natureza do mercado de produtos do tabaco. Essas informações podem então ser usadas pelas autoridades governamentais para subsidiar o desenvolvimento de políticas e regulamentação, considerando a atratividade, o potencial de causar dependência química ou a toxicidade dos produtos do tabaco. Por exemplo, dado que a nicotina é a principal substância no tabaco envolvida no processo aditivo, as Partes podem desejar obter informações sobre a quantidade de nicotina presente nos vários produtos de tabaco disponíveis no mercado doméstico. Para ajudar a reunir essa informação, as autoridades governamentais podem exigir o uso de métodos de análise laboratoriais para o teste e a medição de conteúdos de produtos de tabaco desenvolvidos sob os auspícios da OMS⁸.

O WHO Study Group on Tobacco Product Regulation identificou uma lista não exaustiva de conteúdos tóxicos prioritários e emissões de produtos de tabaco para regulamentação nos termos dos arts. 9º e 10 da CQCT/OMS⁹. Esses métodos podem ser facilmente realizados por um amplo espectro de laboratórios. Métodos também foram desenvolvidos por várias autoridades governamentais e organizações internacionais.

3.1.3.2 Recomendações

- (i) As Partes devem considerar exigir que fabricantes e importadores de produtos de tabaco divulguem às autoridades governamentais, em intervalos especificados, informações sobre o conteúdo de seus produtos de tabaco por tipo de produto e para cada marca dentro de uma família de marcas.
- (ii) Ao exigir o teste e a medição da nicotina, as Partes devem considerar especificar que o procedimento operacional, designado padrão, da OMS¹⁰ para a determinação da nicotina no tabaco utilizado para o miolo do cigarro (Tobacco Laboratory Network Official Method SOP 04) seja usado pelos laboratórios que realizam o teste em nome dos fabricantes e importadores de produtos do tabaco.
- (iii) As partes devem considerar exigir que cada fabricante e importador forneça às autoridades governamentais uma cópia do relatório de laboratório que mostra o produto testado e os resultados dos testes, e medições realizados sobre esse produto. As partes também devem considerar solicitar prova de acreditação ou afiliação ao WHO Tobacco Laboratory Network ou aprovação, pelas autoridades competentes das Partes, do laboratório em questão que realizou o teste e a medição.

⁸ Consulte a lista dos métodos disponíveis da OMS em WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Tobacco Free Initiative (TFI): tobacco product regulation. Geneva: WHO, [2018]. Disponível em: <http://who.int/tobacco/publications/prod_regulation/en/>. Acesso em: 1 mar. 2018.

⁹ Para a lista completa acesse WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation. Geneva: WHO, 2015. (WHO Technical Reports, 989). Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161512/1/9789241209892.pdf?ua=1&ua=1>>. Acesso em: 1 mar. 2018.

¹⁰ Consulte <http://apps.who.int/fctc/implementation/database/article/article-10/resources>.

3.1.4 Constituintes (regulamentação)

(Esta seção foi deixada em branco intencionalmente para indicar que a orientação será proposta em um momento posterior).

3.2 Emissões

(Esta seção foi deixada em branco intencionalmente para indicar que a orientação será proposta em um momento posterior).

3.3 Características do produto

3.3.1 Divulgação

Esta seção descreve as medidas que as Partes poderiam introduzir para exigir a divulgação, pelos fabricantes e importadores de produtos de tabaco, de informações sobre as características dos produtos, como as de design.

3.3.1.1 Contexto

Coletar dados sobre as características do produto, tais como as de design, auxiliará as Partes a melhorar sua compreensão do impacto que essas características têm sobre os níveis de emissão de fumaça, a interpretar corretamente as medidas obtidas e, o mais importante, a manter-se informadas de quaisquer alterações das características de design do cigarro.

Além disso, quando combinados com números de vendas, esses dados ajudarão as Partes a analisar as tendências do mercado.

3.3.1.2 Recomendações

(i) As Partes deveriam exigir que os fabricantes e os importadores de produtos de tabaco divulguem periodicamente informações sobre as características de design para as autoridades governamentais e, conforme o caso, incluir os resultados dos testes realizados pela indústria do tabaco.

(ii) A fim de estabelecer e manter a consistência dos dados apresentados a elas pela indústria do tabaco, as Partes deveriam especificar os métodos recomendados, conforme aplicável, para a comunicação das características de design, tal como estabelecido no Anexo 2.

(iii) As Partes deveriam assegurar que cada fabricante e importador forneça às autoridades governamentais uma cópia do relatório do laboratório no qual um teste tenha sido realizado para a medição de uma característica específica de design, assim como o comprovante de acreditação do laboratório que realizou tal análise.

(iv) Caso haja alguma mudança das características de design de uma determinada marca de produto de tabaco, as Partes deveriam exigir que os fabricantes notifiquem as autoridades governamentais sobre a mudança e forneçam as informações atualizadas quando a alteração for feita.

3.3.2 Regulamentação

3.3.2.1 Cigarros – regulamentação em relação ao risco de incêndios (redução da propensão à ignição)

(i) Contexto.

Cigarros acesos e brasa de cigarros, quando descartados e abandonados, podem inflamar estofamentos, móveis, roupas de cama e outros tecidos além de outros materiais. Isso tem sido observado com frequência em casos de fumo na cama ou sob a influência de álcool, drogas ilícitas ou medicamentos. A cada ano, um número

considerável de pessoas em todo o mundo fere-se ou morre (por exemplo, por queimaduras ou envenenamento por gases da fumaça) em consequência de incêndios provocados por cigarros.

A fim de evitar um número significativo dessas lesões e mortes, os cigarros podem ser concebidos de forma que seu fogo extinga-se quando não tragado ou deixado sem cuidado, reduzindo assim o risco de causar incêndios. Esses cigarros são conhecidos como cigarros de propensão de ignição reduzida (RIP, do inglês, *reduced ignition propensity*).

A redução no número de incêndios por cigarros e de vítimas foi observado em alguns locais que determinaram a substituição dos cigarros convencionais pelos cigarros RIP. Embora esses não se autoextingam em todos os casos, é esperado que reduzam o risco de um incêndio ser iniciado e, conseqüentemente, o número de lesões e mortes. É importante observar que determinar um padrão de cigarros RIP tem por objetivo diminuir o número de incêndios causados por cigarros acesos; isso não irá eliminá-los.

Tem sido alegado que os cigarros RIP podem ter uma toxicidade diferente dos cigarros convencionais. Pesquisas sugerem que os RIP são tão tóxicos quanto os cigarros convencionais e igualmente nocivos à saúde humana.

(ii) Regulamentação da propensão à ignição de cigarros.

Ao regulamentar a propensão de ignição de cigarros, as autoridades governamentais geralmente utilizam uma abordagem baseada na performance, adotando orientações que determinam o método de teste a ser utilizado e as normas que estabelecem os critérios de aprovação/rejeição (padrão de performance) aplicáveis aos resultados obtidos após a condução do teste (ver Anexo 4).

Em alguns casos, as autoridades governamentais estabelecem critérios relacionados a técnicas específicas para alcançar a propensão de ignição reduzida nos cigarros, a saber *banded paper technology* e exigências relacionadas à certificação (ver Anexo 5).

(iii) Recomendações

(I) As partes devem exigir que os cigarros cumpram um padrão de redução de propensão de ignição, levando em consideração as circunstâncias nacionais e suas prioridades.

(II) Na aplicação da recomendação anterior, as Partes devem considerar a determinação de uma performance padrão que corresponda, no mínimo, à prática internacional atual, no que diz respeito ao percentual de cigarros que não queimem em sua totalidade, quando testados de acordo com o método descrito no Anexo 4.

(III) As Partes não devem permitir qualquer reivindicação que sugira que os cigarros RIP não sejam capazes de provocar incêndios.

3.3.2.2 Produtos do tabaco – Regulação em relação à atratividade

(i) Contexto.

A indústria do tabaco tem como objetivo contínuo tornar os produtos do tabaco mais atraentes, por meio tanto de modificações em características de *design* existentes no produto quanto da introdução de novas. Um exemplo é a fabricação de cigarros com uma circunferência cada vez menor (*slim, superslim, ultraslim*). Outro exemplo é a colocação de cápsulas em filtros de cigarro que liberam sabor quando esmagadas. As características de *design* do produto são usadas pela indústria do tabaco para desenvolver estratégias que tornem os produtos mais atraentes para diferentes segmentos da sociedade, uma abordagem conhecida como segmentação de mercado. Esses segmentos podem ser fundamentados, por exemplo, em idade, gênero, origem étnica ou cultural, *status* socioeconômico e questões de saúde. A indústria do tabaco então se dirige a esses segmentos por meio do

desenvolvimento de características de *design* de produto que atendem suas expectativas e interesses em relação à saúde, glamour, inovação, autoimagem, perda de peso, praticidade e facilidade de uso, experiência sensorial e outros. A regulação das características de *design* do produto do tabaco para diminuir sua atratividade pode contribuir para redução da prevalência do uso do tabaco.

(ii) Recomendações.

Em concordância com 3.1.2.2, as Partes deveriam regular todas as características de *design* de produtos de tabaco que aumentem a sua atratividade, com o objetivo de diminuir a atratividade de todos os produtos de tabaco.

3.4 Divulgação para as autoridades governamentais – outras informações

3.4.1 Contexto

Para criar uma regulamentação de produtos eficaz, incluindo a regulamentação dos ingredientes, é essencial que as autoridades governamentais tenham informações precisas sobre o mercado. Tais autoridades precisam saber a importância de um determinado produto do tabaco em relação a outros para ajudar a determinar as necessidades e as prioridades de regulamentação. Além disso, de acordo com art. 20.2 da CQCT/OMS, as informações sobre as empresas de tabaco e sobre suas vendas ajudarão a avaliar a magnitude e os padrões de consumo de tabaco.

3.4.2 Recomendações

As Partes deveriam exigir que os fabricantes e importadores de produtos de tabaco divulguem informações institucionais gerais, incluindo nome, endereço e informações de contato do principal local de negócios de cada unidade da indústria e da importadora. Essa informação pode ser útil para cumprir os propósitos do monitoramento.

As Partes deveriam exigir que os fabricantes e importadores de tabaco divulguem periodicamente, para cada marca dentro de uma família de marcas, informações sobre volume de vendas em unidades (número de cigarros ou charutos, ou volume do cigarro de enrolar). Essas informações deveriam considerar dados nacionais e, conforme apropriado, regionais também.

3.5 Divulgação para o público

3.5.1 Contexto

Muitas pessoas não estão plenamente conscientes, não entendem corretamente ou subestimam os riscos de morbidade e mortalidade prematuras atribuíveis ao consumo de tabaco e à exposição à sua fumaça. Complementando outras diretrizes relacionadas com a redução da demanda por tabaco, o art. 10 da CQCT/OMS exige que as Partes adotem e implementem medidas eficazes para a divulgação pública de informações sobre os componentes tóxicos de produtos do tabaco e as emissões que eles podem produzir. Tal como referido no art. 4.1 da CQCT/OMS, as Partes devem orientar-se pelo princípio de que todas as pessoas devam ser informadas sobre as consequências para a saúde, a natureza aditiva e o risco de morte representados pelo uso de produtos de tabaco e pela exposição à sua fumaça.

3.5.2 Escopo e formas de divulgação para o público

3.5.2.1 Acesso do público à informação divulgada pelas autoridades governamentais

Informações detalhadas sobre componentes tóxicos de produtos do tabaco e emissões que esses produtos podem produzir são de difícil compreensão, e a divulgação pública dessa informação pode não promover ou proteger a saúde pública de forma direta. Entretanto, essa informação pode ajudar outros membros da sociedade civil, particularmente instituições acadêmicas e organizações não governamentais, a contribuir com as políticas de controle do tabaco.

Além disso, outras informações divulgadas por autoridades governamentais em conformidade com essas diretrizes, tais como informações sobre ingredientes e características do produto e do mercado, também podem contribuir para aumentar a conscientização do público e o avanço das políticas de controle do tabaco.

Recomendação

As Partes devem considerar, em conformidade com sua legislação nacional, tornar acessíveis ao público (por exemplo, via Internet, ou solicitação de uma autoridade governamental) as informações sobre os componentes tóxicos de produtos do tabaco e as emissões desses produtos, entre outras, divulgadas pelas autoridades governamentais em conformidade com estas diretrizes, de uma forma significativa e compreensível.

3.5.2.2 Divulgação pública de constituintes e de emissões no contexto dos arts. 11 e 12 da CQCT/OMS

Informação sobre a relação da divulgação pública com os arts. 11 e 12 da CQCT/OMS pode ser encontrada na seção 7, Links para outros artigos da CQCT/OMS.

4. CUMPRIMENTO LEGAL E EXECUÇÃO

4.1 Abordagem global

Medidas eficazes, sejam elas legislativas, executivas, administrativas ou outras, deveriam impor responsabilidades legais a serem obedecidas pelos fabricantes e importadores de produtos de tabaco e deveriam apresentar penalidades para as violações. Medidas legislativas, executivas, administrativas ou outras deveriam identificar as autoridades responsáveis pela aplicação da lei e incluir um sistema tanto para a vigilância de sua observância quanto para a execução de processo contra os infratores.

4.2 Infraestrutura e orçamento

As Partes deveriam garantir infraestrutura necessária para que as atividades coercitivas e de monitoramento de cumprimento à CQCT/OMS existam. As Partes também deveriam incluir, no orçamento, recursos para tais atividades.

4.3 Estratégias

Para assegurar o cumprimento às medidas, as Partes deveriam informar aos interessados, antecipadamente ao início de vigência, o que se passará a exigir.

As Partes deveriam considerar o uso de inspetores ou agentes fiscais para realizar visitas regulares às produtoras e importadoras, assim como aos pontos de venda, para garantir o cumprimento dos regulamentos. Pode não ser necessário criar um novo regime de fiscalização se os mecanismos já estiverem prontos e puderem ser estendidos para inspecionar estabelecimentos comerciais.

4.4 Prazo

4.4.1 Ingredientes proibidos ou restritos

As Partes deveriam especificar um prazo que as indústrias do tabaco e os revendedores devem observar para fornecimento dos produtos de tabaco que atendam às especificações.

4.4.2 Redução da propensão à ignição

As Partes devem especificar um prazo que as indústrias do tabaco e os revendedores devem observar para fornecimento de cigarros que atendam às especificações padrões de cigarros RIP.

4.5 Fiscalizações – Ingredientes proibidos ou restritos

As Partes deveriam realizar visitas às instalações de fabricação para verificar se qualquer ingrediente proibido ou restrito está sendo usado. A fiscalização deveria incluir o acesso direto à área de armazenamento de matéria-prima e à área de armazenamento de produtos prontos, assim como a observação direta do processo de produção. As fiscalizações não deveriam ser interpretadas como uma aprovação ou certificação dos produtos de tabaco, nem como reconhecimento de seus procedimentos de fabricação.

4.6 Amostragem e testes

4.6.1 Ingredientes proibidos ou restritos

As Partes deveriam considerar a coleta de amostras de produtos de tabaco das empresas importadoras, de pontos de venda e, quando necessário, das unidades fabricantes. Essas amostras deveriam ser testadas, para a presença de ingredientes proibidos ou restritos, em laboratórios, com o objetivo de observar o cumprimento desta medida (ver Anexo 3).

4.6.2 Redução da propensão à ignição

As Partes deveriam considerar a coleta de amostras de produtos de tabaco de fabricantes, importadores, e pontos de venda. Essas amostras deveriam ser testadas para certificar se estão em conformidade com a especificação padrão de cigarros RIP. Tanto a amostragem quanto a testagem devem ser conduzidas de acordo com o método descrito no Anexo 4.

4.7 Auditorias após a divulgação para as autoridades governamentais

As Partes deveriam realizar auditorias nas instalações do fabricante para garantir que as informações recebidas sobre os produtos de tabaco são completas e precisas. As auditorias não deveriam ser interpretadas como uma aprovação ou certificação dos produtos de tabaco, nem como reconhecimento de seus procedimentos de fabricação.

4.8 Resposta ao não cumprimento

As Partes deveriam assegurar que suas autoridades responsáveis pelo controle do cumprimento às leis estejam preparadas para responder rápida e decisivamente nos casos de não cumprimento. Respostas incisivas e oportunas nos casos iniciais deixarão claro que a execução é esperada e facilitarão o cumprimento futuro. As Partes deveriam considerar tornar públicos os resultados das ações punitivas para enviar uma mensagem clara que o não cumprimento será investigado e que a ação apropriada será tomada.

4.9 Sanções

A fim de impedir o não cumprimento da lei, as Partes deveriam especificar as sanções apropriadas, tais como sanções penais, quantias monetárias, ações corretivas e suspensão, limitação ou anulação do negócio e das licenças de importação.

4.10 Apreensão, confiscos e destruições

As Partes deveriam se assegurar que possuem autoridade para apreender, confiscar e destruir produtos de tabaco fora da conformidade, sob supervisão e de acordo com a legislação nacional.

4.11 Penalidades

As Partes deveriam especificar uma variedade de multas ou outras penalidades proporcionais à gravidade da infração e averiguar se tal infração é uma violação recorrente.

5. COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

A cooperação internacional é necessária quando se almeja o progresso sobre a regulamentação e a divulgação de informação sobre os produtos de tabaco. Vários artigos da CQCT/OMS preveem o intercâmbio de conhecimento e experiência para promover sua implementação. Como previsto no art. 22 da CQCT/OMS, essa cooperação deve promover a troca de conhecimentos técnicos, científicos, jurídicos e tecnológicos, conforme acordado mutuamente. Isso resultaria na efetiva implementação destas diretrizes e facilitaria o desenvolvimento das melhores medidas possíveis para regular o conteúdo dos produtos de tabaco.

6. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

(Esta seção foi deixada em branco intencionalmente para indicar que a orientação será proposta em um momento posterior).

7. LINKS COM OUTROS ARTIGOS DA CQCT/OMS

7.1 Embalagens sugerindo a presença de ingredientes proibidos ou, quando apropriado, restritos

À luz dos arts. 11 e 13 da CQCT/OMS, salvo se as Partes já tenham adotado medidas para banir quaisquer tipos de promoção em embalagens de produtos de tabaco (conforme descrito nas diretrizes dos arts. 11 e 13), as Partes devem considerar a proibição da venda de produtos de tabaco cuja embalagem sugira a presença de ingredientes que tenham sido proibidos ou, quando apropriado, restritos pelas recomendações acima.

7.2 Informação sobre constituintes relevantes e emissões nas embalagens de produtos de tabaco

A embalagem e a etiquetagem de produtos de tabaco são formas efetivas de comunicação com o público sobre os constituintes e as emissões dos produtos de tabaco, como reconhecido no art. 11 da CQCT/OMS. As Partes devem se referir [sobre esse assunto] ao art. 11 e às suas diretrizes de implementação.

7.3 Informação sobre constituintes relevantes e emissões em programas de educação, comunicação, treinamento e outros programas de informação ao público

As Partes devem considerar incluir mensagens sobre os constituintes e as emissões de produtos de tabaco em programas de educação, comunicação, treinamento e outros programas de informação ao público. Essas mensagens devem reforçar o objetivo de informar ao público as consequências para a saúde, a natureza aditiva e o risco mortal impostos pelo uso de produtos de tabaco e pela exposição à fumaça do tabaco em programas desenvolvidos de acordo com o art. 12 da CQCT/OMS e as diretrizes para a sua implementação.

ANEXO 1

Exemplos descritivos das possibilidades de financiamento de medidas de regulamentação dos produtos do tabaco.

(a) Impostos sobre o tabaco:

Impostos sobre o tabaco exigem que um percentual das receitas fiscais relacionadas ao tabaco seja alocado para objetivos específicos, como um programa de controle do tabaco ou um fundo de promoção à saúde. A proporção das receitas dos impostos sobre o tabaco pode ser expressa como percentual de seu rendimento (por exemplo, 1%) ou como um valor monetário fixo por unidade (por exemplo, 25 centavos por pacote de 20 cigarros). Impostos sobre o tabaco são muitas vezes referidos como <<earmarked tobacco taxes>> ou <<hypothecated tobacco taxes>>.

(b) Taxas de licenciamento da fabricação e/ou importação do tabaco:

Uma taxa de licenciamento sobre fabricantes e/ou importadores de tabaco poderia ser implementada de diversas maneiras. A taxa poderia ser um valor monetário específico por empresa, independente de seu tamanho. Uma taxa separada poderia ser necessária para cada unidade de fabricação e/ou de importação. A taxa poderia ser um valor fixo por unidade vendida (por exemplo, uma determinada quantia por cigarro ou um pacote de cigarros, ou por grama para certos tipos de produtos de tabaco). Poderia também ser baseada em um valor total para todas as empresas, e determinada com base na participação de mercado de uma empresa (por exemplo, se o montante total a ser pago por todas as empresas foi de 100 milhões de dólares e a participação de mercado de uma empresa é de 20%, então a taxa de licença da empresa seria de 20 milhões de dólares). A taxa poderia ter de ser paga periodicamente, por exemplo antes do início do ano. Sempre que uma taxa é baseada em um valor monetário por unidade vendida, o intervalo de pagamento pode ser mais frequente, por exemplo, mensal.

(c) Taxas de registro de produtos de tabaco:

Taxas de registro de produtos de tabaco envolvem a solicitação ao fabricante e/ou importador, ou potencialmente a um distribuidor por atacado, do registro de cada produto de tabaco vendido pela empresa e do pagamento de uma taxa. O valor da taxa pode ser fixado de acordo com os custos (ou custo médio) que o governo tem com o produto (realização de análises e testes), podendo ser parcial ou totalmente recuperados. A taxa poderia ter de ser paga periodicamente, por exemplo, antes do início do ano.

(d) Licenciamento dos distribuidores e/ou revendedores de tabaco:

Uma taxa de licenciamento poderia ser imputada a distribuidores, revendedores ou ambos. A taxa poderia ser um valor monetário específico por empresa, independentemente de seu tamanho. Uma taxa separada poderia ser necessária para cada unidade de fabricação e/ou de importação. A taxa poderia variar com base no tamanho do distribuidor e/ou revendedor, por exemplo, baseada no volume de vendas. Poderia também ser fixada por faixa de volume de venda (unidades ou valor monetário total), por exemplo, cobrar uma determinada taxa se as vendas não forem maiores que a quantidade A, cobrar uma taxa maior se as vendas estiverem entre as quantidades A e B, e uma taxa maior ainda se as vendas forem maiores do que a quantidade B. A taxa poderia ter de ser paga periodicamente, por exemplo, antes do início do ano.

(e) Taxas sobre o não cumprimento ao regulamento, cobradas da indústria e de revendedores de tabaco:

A receita poderia ser obtida por meio de penas pecuniárias administrativas, que são uma forma de sanção civil em que um órgão administrativo procura alívio monetário de um corpo individual ou corporativo como restituição por uma atividade ilegal. A receita também poderia ser obtida de multas impostas por um tribunal.

(f) Taxas anuais de vigilância do tabaco (indústria e varejistas de tabaco):

Taxas anuais de vigilância do tabaco envolvem a avaliação do montante a ser pago pela indústria do tabaco e/ou pelos varejistas para monitoramento e fiscalização. Para fabricantes, importadores e distribuidores de tabaco, essa taxa poderia ser um valor fixo por empresa, uma quantia fixa para cada variação da marca vendida, uma quantia fixa por unidade vendida, ou uma quantia baseada na participação de mercado. Para os revendedores de tabaco (ou outros), uma licença e uma taxa separadas poderiam ser necessárias para cada ponto de venda.

ANEXO 2

Características de *design* dos cigarros¹¹

- (a) Dimensões, diâmetro e peso.
- (b) Comprimento do filtro, forma da seção transversal do filtro.
- (c) Comprimento de papel do filtro.
- (d) Dimensões e forma da seção transversal da haste de tabaco.
- (e) Distância dos poros de ventilação da marca da ponta em milímetros.
- (f) Resistência à tragada do cigarro, conforme a ISO 6565 (tabaco e produtos de tabaco – resistência à tragada de cigarros e quedas de pressão de barras de filtro – condições-padrão e medição).
- (g) Grau de ventilação de filtro, conforme a ISO 9512 (cigarros – determinação de ventilação – definições e princípios de medição).
- (h) Grau de ventilação do papel, conforme a ISO 9512 (cigarros – determinação de ventilação – definições e princípios de medição).
- (i) Tipo de papel de cigarro utilizado e sua permeabilidade ao ar ou porosidade conforme a ISO 2965 (materiais utilizados como papéis de cigarro, papel do filtro e papel de emenda do filtro, incluindo materiais com uma zona permeável orientada – determinação da permeabilidade ao ar).
- (j) Firmeza do produto (nominalmente, uma medida da densidade de empacotamento).
- (k) Queda de pressão do filtro, conforme a ISO 6565 (tabaco e produtos de tabaco – resistência à tragada de cigarros e quedas de pressão das hastes do filtro – condições-padrão e medição).
- (l) Teor de umidade, conforme o método oficial 966.02 da Association of Official Analytical Chemists (perda por secagem (umidade) no tabaco)¹².
- (m) Tipo de filtro, por exemplo, acetato de celulose, e outras características, se for o caso, por exemplo, o conteúdo de carvão vegetal.
- (n) Descrição e explicação da função de todos os componentes inovadores adicionados ao cigarro, tais como cápsulas.

¹¹ Ver (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). ISO 9512: Cigarros – Determinação de ventilação – Definições e princípios de medição. [S.l.]: ISO, 2009) para uma explicação dos termos usados aqui.

¹² Ver HOEWITZ, W.; LATIMER, G. (Org.). Official methods of analysis. 18. ed. 3. rev. Gaithersburg: AOAC International, 2010.

ANEXO 3

Métodos de análise dos ingredientes

- (a) Com o objetivo de fiscalizar o cumprimento das normas e da execução, pode haver casos em que métodos de análise sejam necessários para confirmar a presença de ingredientes proibidos ou restritos. Tais métodos consistem tipicamente de várias etapas distintas: amostragem, preparação de amostras, separação, identificação, quantificação e análise de dados.
- (b) Os procedimentos de análise deveriam ser efetuados por pessoal devidamente treinado em um laboratório devidamente equipado. Esses procedimentos frequentemente envolvem o uso de materiais perigosos. Para assegurar a execução correta e segura, é essencial que a equipe do laboratório siga os procedimentos-padrão de segurança para o manuseio de materiais perigosos.
- (c) Para os ingredientes que também são aditivos alimentares, métodos de análise adequados podem ser encontrados no Compêndio combinado de especificações de aditivos alimentares (Combined compendium of food additive specifications – volume 4)¹³. Esse documento fornece uma referência para os métodos de análise mencionados nas especificações para a identificação de aditivos utilizados nos alimentos ou na produção de alimentos.
- (d) Para ingredientes como agentes aromatizantes, que têm um ponto baixo de ebulição (ou seja, que evaporam facilmente a baixas temperaturas), uma técnica chamada <<cromatografia gasosa de headspace>> pode ser utilizada. Uma descrição desse método pode ser encontrada no Compêndio combinado de especificações de aditivos alimentares, volume 4.
- (e) Outra técnica de laboratório para amostragem de ingredientes com um baixo ponto de ebulição, que pode ser combinada para identificação, separação e quantificação com a espectrometria de massa/cromatografia gasosa, é chamada de <<microextração em fase sólida¹⁴>>. É muito semelhante à análise headspace, mas difere no fato de a headspace ser concentrada.

¹³FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO); WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications. Roma; Geneva: FAO; WHO, 2006. (Combined compendium of food additive specifications, 4). Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/A0691E00.htm>>. Acesso em: 1 abr. 2010.

¹⁴ PAWLISZYN, J.; PAWLISZYN, B.; PAWLISZYN, M. Solid-phase microextraction (SPME). The chemical educator, [s.l.], v. 2, n. 4, p. 1-7, out. 1997. Disponível em: <<http://www.springerlink.com/content/h72xx3624q122085/fulltext.pdf>>. Acesso em: 1 abr. 2010).

ANEXO 4

Padrão de performance para redução da propensão de ignição dos cigarros e métodos de teste padrão relacionados

A performance padrão para cigarros RIP tem sido expressa como o percentual de cigarros que, quando acesos e deixados em um substrato predeterminado, não queimam em sua totalidade.

A partir de 2012, a prática internacional é requerer uma taxa de não queima de não menos que 75% em testes de 10 camadas de papel de filtro.

A partir de 2012, os métodos de teste padrões disponíveis para amostragem e verificação da conformidade dos cigarros com a taxa de não queima requerida incluem: ISO 12863:2010: Standard test method for assessing the ignition propensity of cigarettes; EN ISO 12863:2010: Standard test method for assessing the ignition propensity of cigarettes; AS 4830-2007: Determination of the extinction propensity of cigarettes; NZS/AS 4830:2007: Determination of the extinction propensity of cigarettes; e ASTM E2187-09: Standard Test Method for Measuring the Ignition Strength of Cigarettes.

ANEXO 5

Redução da propensão à ignição de cigarros – informações adicionais

(a) *Design* do papel do cigarro:

Sempre que as partes têm exigido a tecnologia <<banded paper>>, uma das práticas relacionadas tanto aos cigarros com filtro quanto aos sem filtro é de que uma <<band>> circundante à coluna de tabaco seja localizada a não menos que 15 mm da extremidade de acendimento do cigarro, e uma segunda band seja localizada a não menos que 10 mm do final do filtro e, no caso de cigarros sem filtros, não menos que 10 mm do final da identificação da coluna de tabaco.

(b) Abordagem de certificação:

Sempre que uma abordagem de autocertificação seja adotada, a prática é a de requerer à indústria do tabaco que archive, junto à autoridade governamental apropriada, uma declaração de conformidade com o padrão de redução de propensão de ignição requerido e/ou uma “declaração de verdade”. Uma abordagem alternativa seria requerer uma certificação de um terceiro.

Este livro foi impresso em offset,
papel couché, 90g, 4/4.
Fonte: Adobe Caslon Pro, corpo 11
Rio de Janeiro, maio de 2018.

Esta publicação contém as diretrizes adotadas pela Conferência das Partes (COP) da Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controle do Tabaco (CQCT/OMS).

Foi elaborada pela Secretaria Executiva da Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro (Conicq), a partir de traduções livres das aludidas diretrizes e de publicações do Secretariado da COP.

O objetivo das diretrizes é auxiliar os Estados-Parte a cumprirem as obrigações segundo as disposições dos artigos da Convenção-Quadro e reflete pontos de vista consolidados das Partes sobre diferentes aspectos da implementação, suas experiências e avanços, além dos desafios enfrentados. As diretrizes visam ainda a difundir as melhores práticas e padrões com as quais os governos poderão se beneficiar no processo de implementação do tratado.

As diretrizes foram elaboradas por representantes das Partes reunidos em grupos de trabalho intergovernamentais, estabelecidos pela COP. Os textos preliminares das diretrizes propostas pelos grupos de trabalho foram submetidos em seguida a um processo de discussão durante as COP no qual receberam contribuições das Partes, de organizações não governamentais credenciadas como observadores da COP e de especialistas convidados.

Como resultado desse amplo processo de consulta e pelo consenso obtido pelas Partes, as diretrizes são reconhecidas como uma valiosa ferramenta para a implementação da CQCT/OMS no mundo, razão pela qual devemos trabalhar para sua observância em nosso país.



Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer
<http://controlecancer.bvs.br/>

Apoio:



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO
FEDERAL