



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N.º 3.034-A, DE 2010 (Do Sr. Luis Carlos Heinze)**

Susta os efeitos da Consulta Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - número 112, de 29 de novembro de 2010; tendo pareceres: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI); e da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, pela aprovação (relator: DEP. ALCEU MOREIRA).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E

DESENVOLVIMENTO RURAL; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD)

**APRECIÇÃO:**

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

*\* Atualizado em 14/05/2013.*

## SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer da relatora
- parecer da Comissão
- voto em separado

III – Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural:

- parecer do relator
- parecer da Comissão
- voto em separado

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam suspensos os efeitos da Consulta Pública número 112, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de 29 de novembro de 2010, que “abre prazo até 31 de março de 2011 para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Revisão da RDC 46/2001 que trata sobre os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, e a proibição de aditivos nos produtos derivados do tabaco”

Art. 2º Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Em 30 de novembro de 2010, foi publicada no DOU a decisão da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que determinou a adoção da Consulta Pública nº 112, com vistas a revisar a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 46/2001. A Consulta Pública foi divulgada com uma minuta anexa de proposta de resolução que trata, entre outros, dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, e da proibição da utilização de aditivos em todos os produtos derivados do tabaco fabricados e comercializados no Brasil.

A proposta em tela revoga a RDC nº 46/2001 e estabelece novo regimento a respeito da matéria nela tratada. Mas vai muito além e introduz inovações no ordenamento jurídico brasileiro, ao dispor sobre **matéria que não havia sido tratada anteriormente por lei federal, nem mesmo pela RDC nº**

**46/2001**, a saber, a proibição do uso de aditivos na fabricação e na embalagem de produtos derivados do tabaco. “Aditivos” são os ingredientes adicionados ao processo de fabricação de produtos fumígenos derivados de tabaco, sendo qualificados como “qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizada no processamento, na fabricação e na embalagem de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo os flavorizantes, os aromatizantes e os melhorantes”.

Ao adotar a referida Consulta Pública, em ato aprovado em Diretoria Colegiada da Agência, com proposta específica de edição de Resolução, a Anvisa fez uso de um **ato normativo** de sua competência (criar Consultas Públicas para permitir a participação da sociedade no processo de regulamentação) para exorbitar do poder regulamentar (dispor sobre **matéria que não está regulada em lei federal**) e, desta forma, invadiu **área de competência exclusiva** do Congresso Nacional.

Neste sentido, cabe lembrar o que dispõe o artigo 49, inciso V, da Constituição Federal:

“Artigo 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

V – sustar os atos **normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa.**”

Em consonância com o dispositivo constitucional acima citado, o Regimento Interno desta casa prevê o Projeto de Decreto Legislativo como instrumento de sustação de tais atos que exorbitem os poderes regulamentares:

“Art. 24. Às Comissões Permanentes, em razão da matéria de sua competência, e às demais Comissões, no que lhes for aplicável, cabe:

XII - propor a sustação dos atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa, elaborando o respectivo decreto legislativo;”

Adicionalmente, a Constituição Federal reserva **competência exclusiva à lei federal** para dispor sobre **propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde**, nos termos do seu artigo 220, parágrafo 3º, in verbis:

“Artigo 220.....

§3º Compete à Lei Federal:

II – Estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no artigo 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.”

De acordo com o citado dispositivo constitucional, apenas a lei federal poderá restringir a atividade. E o fato é que **não há lei estabelecendo restrições em relação aos ingredientes** adicionados aos produtos.

Assim, clamo meus pares a apoiarem o presente Projeto de Decreto Legislativo, com vistas a sustar ato da Anvisa de Consulta Pública que propõe a edição de Resolução proibindo o uso de ingredientes na fabricação de produtos de tabaco, invadindo competência exclusiva do Congresso Nacional.

Sala da Sessões, Brasília – DF, 14 de dezembro de 2010.

**LUIS CARLOS HEINZE**  
Deputado Federal – PP/RS

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b>
--

**CONSTITUIÇÃO  
DA  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
1988**

.....

**TÍTULO IV  
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES**

**CAPÍTULO I  
DO PODER LEGISLATIVO**

.....

**Seção II  
Das Atribuições do Congresso Nacional**

.....

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional;

II - autorizar o Presidente da República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar;

III - autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias;

IV - aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas;

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

VI - mudar temporariamente sua sede;

VII - fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; [Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#)

VIII – fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; [Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998](#)

IX - julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo;

X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;

XII - apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão;

XIII - escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União;

XIV - aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares;

XV - autorizar referendo e convocar plebiscito;

XVI - autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais;

XVII - aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área superior a dois mil e quinhentos hectares.

Art. 50. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal, ou qualquer de suas Comissões, poderão convocar Ministro de Estado ou quaisquer titulares de órgãos diretamente subordinados à Presidência da República para prestarem, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, importando crime de responsabilidade a ausência sem justificção adequada. [“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994](#)

§ 1º Os Ministros de Estado poderão comparecer ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados ou a qualquer de suas comissões, por sua iniciativa e mediante entendimentos com a Mesa respectiva, para expor assunto de relevância de seu Ministério.

§ 2º As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informação a Ministros de Estado ou a qualquer das

pessoas referidas no *caput* deste artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas. ([Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994](#))

.....

## TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

.....

### CAPÍTULO V DA COMUNICAÇÃO SOCIAL

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º Nenhuma lei conterà dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao poder público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterà, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

§ 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

Art. 221. A produção e a programação das emissoras de rádio e televisão atenderão aos seguintes princípios:

I - preferência a finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas;

II - promoção da cultura nacional e regional e estímulo à produção independente que objetive sua divulgação;

III - regionalização da produção cultural, artística e jornalística, conforme percentuais estabelecidos em lei;

IV - respeito aos valores éticos e sociais da pessoa e da família.

Art. 222. A propriedade de empresa jornalística e de radiodifusão sonora e de sons e imagens é privativa de brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos,

ou de pessoas jurídicas constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sede no País. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002)*

§ 1º Em qualquer caso, pelo menos setenta por cento do capital total e do capital votante das empresas jornalísticas e de radiodifusão sonora e de sons e imagens deverá pertencer, direta ou indiretamente, a brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos, que exercerão obrigatoriamente a gestão das atividades e estabelecerão o conteúdo da programação. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002)*

§ 2º A responsabilidade editorial e as atividades de seleção e direção da programação veiculada são privativas de brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos, em qualquer meio de comunicação social. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002)*

§ 3º Os meios de comunicação social eletrônica, independentemente da tecnologia utilizada para a prestação do serviço, deverão observar os princípios enunciados no art. 221, na forma de lei específica, que também garantirá a prioridade de profissionais brasileiros na execução de produções nacionais. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002)*

§ 4º Lei disciplinará a participação de capital estrangeiro nas empresas de que trata o § 1º. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002)*

§ 5º As alterações de controle societário das empresas de que trata o § 1º serão comunicadas ao Congresso Nacional. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002)*

.....  
 .....

## **REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS RESOLUÇÃO Nº 17, DE 1989**

Aprova o Regimento Interno da Câmara  
 dos Deputados.

.....

### **TÍTULO II DOS ÓRGÃOS DA CÂMARA**

.....

#### **CAPÍTULO IV DAS COMISSÕES**

##### **Seção I Disposições Gerais**

.....

Art. 24. Às Comissões Permanentes, em razão da matéria de sua competência, e às demais Comissões, no que lhes for aplicável, cabe:

I - discutir e votar as proposições sujeitas à deliberação do Plenário que lhes forem distribuídas;

II - discutir e votar projetos de lei, dispensada a competência do Plenário, salvo o disposto no § 2º do art. 132 e excetuados os projetos:

a) de lei complementar;

b) de código;

c) de iniciativa popular;

d) de Comissão;

e) relativos a matéria que não possa ser objeto de delegação, consoante o § 1º do art. 68 da Constituição Federal;

f) oriundos do Senado, ou por ele emendados, que tenham sido aprovados pelo Plenário de qualquer das Casas;

g) que tenham recebido pareceres divergentes;

h) em regime de urgência;

III - realizar audiências públicas com entidades da sociedade civil;

IV - convocar Ministro de Estado para prestar, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, ou conceder-lhe audiência para expor assunto de relevância de seu ministério;

V - encaminhar, através da Mesa, pedidos escritos de informação a Ministro de Estado;

VI - receber petições, reclamações ou representações de qualquer pessoa contra atos ou omissões das autoridades ou entidades públicas, na forma do art. 253;

VII - solicitar depoimento de qualquer autoridade ou cidadão;

VIII - acompanhar e apreciar programas de obras, planos nacionais, regionais e setoriais de desenvolvimento e sobre eles emitir parecer, em articulação com a Comissão Mista Permanente de que trata o art. 166, § 1º, da Constituição Federal;

IX - exercer o acompanhamento e a fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal, em articulação com a Comissão Mista Permanente de que trata o art. 166, § 1º, da Constituição Federal;

X - determinar a realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de diligências, perícias, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, nas unidades administrativas dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal;

XI - exercer a fiscalização e o controle dos atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XII - propor a sustação dos atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa, elaborando o respectivo decreto legislativo;

XIII - estudar qualquer assunto compreendido no respectivo campo temático ou área de atividade, podendo promover, em seu âmbito, conferências, exposições, palestras ou seminários;



XIV - solicitar audiência ou colaboração de órgãos ou entidades da administração pública direta, indireta ou fundacional, e da sociedade civil, para elucidação de matéria sujeita a seu pronunciamento, não implicando a diligência dilação dos prazos.

§ 1º Aplicam-se à tramitação dos projetos de lei submetidos à deliberação conclusiva das Comissões, no que couber, as disposições previstas para as matérias submetidas à apreciação do Plenário da Câmara. ([Parágrafo com redação dada pela Resolução nº 58, de 1994](#))

§ 2º As atribuições contidas nos incisos V e XII do *caput* não excluem a iniciativa concorrente de Deputado.

## **Seção II Das Comissões Permanentes**

### **Subseção I Da Composição e Instalação**

Art. 25. O número de membros efetivos das Comissões Permanentes será fixado por ato da Mesa, ouvido o Colégio de Líderes, no início dos trabalhos de cada legislatura. (["Caput" do artigo com redação dada pela Resolução nº 34, de 2005, em vigor a partir de 01/02/2007](#))

§ 1º A fixação levará em conta a composição da Casa em face do número de Comissões, de modo a permitir a observância, tanto quanto possível, do princípio da proporcionalidade partidária e demais critérios e normas para a representação das bancadas.

§ 2º Nenhuma Comissão terá mais de doze centésimos nem menos de três e meio centésimos do total de Deputados, desprezando-se a fração. ([Parágrafo com redação dada pela Resolução nº 20, de 2004](#))

§ 3º O número total de vagas nas Comissões não excederá o da composição da Câmara, não computados os membros da Mesa.

.....  
.....

## **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **CONSULTA PÚBLICA Nº 112, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2010.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 3 e 8 de novembro de 2010,

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo até 31 de março de 2011 para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Revisão da RDC 46/2001 que trata sobre os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, e a proibição de aditivos nos produtos derivados do tabaco e dá outras providências, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Produtos Derivados do Tabaco, Avenida Graça Aranha 206, 2º andar, Centro – Rio de Janeiro – RJ, CEP 20030-001 ou fax 61-3462-6790 ou e-mail: [controle.tabaco@anvisa.gov.br](mailto:controle.tabaco@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

### MINUTA DA RDC PROPOSTA PARA SUBSTITUIÇÃO DA RDC46/2001

Dispõe sobre os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, e a proibição de aditivos nos produtos derivados do tabaco e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de

2006, em reunião realizada em \_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_,

considerando nas disposições da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando as disposições da Lei Federal nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000;

considerando o disposto na Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

considerando a Convenção Quadro para Controle do Tabaco, promulgada pelo Decreto 5.658 de 02 de janeiro de 2006;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, aplicável aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça dos cigarros e a proibição da utilização de aditivos em todos os produtos derivados do tabaco fabricados e comercializados no Brasil.

## CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeitos desta Resolução entende-se por:

I - Produto Fumígeno: produto manufaturado derivado do tabaco ou não, que utilize folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição, destinado a ser fumado, mascado ou inalado;

II - Produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto manufaturado para o consumo que utilize em sua composição folhas de tabaco, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco, destinado a ser fumado, inalado ou mascado;

III - Corrente primária: também denominada de fumaça principal, é a fumaça que sai da extremidade do produto que vai à boca e é aspirada pelo fumante durante o processo de fumada;

IV - Aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizada no processamento, na fabricação e na embalagem de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo os flavorizantes, os aromatizantes e os melhorantes;

a. Flavorizante: substância, natural ou sintética, ou mistura de substâncias que adicionada ao produto fumígeno derivado do tabaco confere ou intensifica sabor e aroma característicos;

b. Aromatizante: substância, natural ou sintética, ou mistura de substâncias que adicionada ao produto fumígeno derivado do tabaco confere ou intensifica aroma característico;

c. Melhorante: substâncias utilizadas para reduzir os aspectos irritantes da fumaça de produtos fumígenos derivados do tabaco

## CAPÍTULO II DOS TEORES

Art. 3º Nos cigarros comercializados no Brasil os limites dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária da fumaça, determinados por análises laboratoriais quantitativas, serão no máximo:

I- Alcatrão: (teor médio + desvio padrão analítico)  $\leq$  10 mg/cigarro;

II- Nicotina: (teor médio + desvio padrão analítico)  $\leq$  1 mg/cigarro;

III- Monóxido de carbono: (teor médio + desvio padrão analítico)  $\leq$  10 mg/cigarro;

Parágrafo único. Nas quantificações dos teores deverão ser utilizadas metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

Art. 4º Fica proibida a utilização de qualquer denominação em embalagens ou em material publicitário de todos os produtos derivados do tabaco que possam induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nestes produtos, tais como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es) e outras.

### CAPÍTULO III DOS ADITIVOS

Art. 5º. Fica proibida a produção e a comercialização no país de qualquer produto fumígeno derivado do tabaco que possua em sua composição os aditivos constantes no Anexo 1 desta Resolução.

### CAPÍTULO IV DOS PRAZOS

Art. 6º As disposições contidas no Artigo 3º desta Resolução são de aplicação imediata.

Art. 7º Para os cigarros as disposições contidas no Artigo 4º desta Resolução são de aplicação imediata.

Art. 8º Fica estabelecido o prazo máximo de 4 (quatro) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco, diferentes de cigarros, disponibilizem ao comércio varejista embalagens que cumpram as determinações contidas no Artigo 4º desta Resolução.

Parágrafo único - Findo o prazo referido acima, os produtos fumígenos derivados do tabaco que não estejam em conformidade com as proibições previstas no Artigo 4º deverão ser recolhidos do comércio pela empresa responsável.

Art. 9º Fica estabelecido o prazo máximo de 12 (doze) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras disponibilizem ao comércio produtos fumígenos derivados de tabaco que cumpram as determinações contidas no Artigo 5º desta Resolução.

Parágrafo único - Findo o prazo referido acima, os produtos fumígenos derivados do tabaco que não estejam em conformidade com as proibições previstas no Artigo 5º deverão ser recolhidos do comércio pela empresa responsável.

### CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10 A inobservância do disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei

Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e na Lei Federal nº 9.294 de 15 de julho 1996.

Art. 11 Fica revogada a Resolução RDC 46, de 28 de março de 2001.

Art. 12 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Anexo 1 – Lista dos aditivos de uso proibido nos produtos fumígenos derivados do tabaco
Aditivos que possuem propriedades flavorizantes e aromatizantes, incluindo todos os flavorizantes que conferem sabor e aroma mentolado, de bebidas, perfumes, colônias, e doces.
Aditivos com propriedades nutricionais, incluindo aminoácidos, vitaminas, ácidos graxos essenciais, nutrientes minerais. Exceção para aqueles necessários para a manufatura dos produtos derivados do tabaco.
Aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes e revigorantes, incluindo-se a taurina, o guaraná, a cafeína, e a glucuronolactona.
Pigmentos em geral Exceção para aqueles utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, ou para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira.
Frutas, vegetais ou qualquer outro produto originado do processamento de frutas e vegetais. Exceção para o carvão ativado e o amido.
Açúcares, adoçantes, mel, melado, sorbitol e assemelhados. Exceção para o amido
Temperos, ervas e especiarias.

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 46, DE 28 DE MARÇO DE 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento Interno aprovado pela Portaria 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 27 de março de 2001,

considerando nas disposições da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando as disposições da Lei Federal nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000;

considerando o disposto na Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

considerando o aumento expressivo do tabagismo, que acarretou, no mundo, a perda de pelo menos 3,5 milhões de vidas em 1998, estimando-se em 10 milhões a cada ano até o ano de 2030, sendo 70% delas em países em desenvolvimento;

considerando o reconhecimento mundial da necessidade de estabelecer e controlar os teores máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros;

considerando que os consumidores dos cigarros não diferenciam os riscos da exposição a altos, médios e baixos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, tornando assim, imprescindível que haja uma extinção das terminologias utilizadas para caracterização dos referidos produtos, pois além de não serem esclarecedoras ao consumidor, propiciam mensagens dúbias na publicidade desses produtos;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, aplicável aos produtos derivados do tabaco produzidos, transportados, comercializados e/ou armazenados em território nacional ou importados, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Estabelecer os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária da fumaça, para os cigarros comercializados no Brasil.

§ 1º A redução dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, será feita de forma gradual, obedecendo os prazos máximos abaixo indicados, a contar da data da publicação desta Resolução:

I- 9 (nove) meses para o máximo de 12 miligramas, 1,0 miligrama e 12 miligramas, respectivamente para os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono em cada cigarro;

II- 18 (dezoito) meses para o máximo de 10 miligramas, 1,0 miligrama e 10 miligramas, respectivamente para os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono em cada cigarro.

§ 2º Para a medição dos teores serão utilizados métodos definidos internacionalmente pela ISO (International Standards Organization) e reconhecidos pela ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Art.2º É vedada a utilização de qualquer denominação, em embalagens ou material publicitário tais como: classes (s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es), e outras que possam

induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nos cigarros.

Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto neste artigo, as indústrias e importadores de cigarros disporão do prazo de 9 (nove) meses, a contar da data da publicação desta Resolução.

Art. 3º Determinar a obrigatoriedade da impressão nas embalagens dos cigarros, dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, acompanhada da seguinte informação adicional: "não existem níveis seguros para consumo destas substâncias".

§ 1º A impressão, citada no caput deste artigo, indicará, por extenso, de forma legível, em uma das laterais da embalagem, os respectivos teores, expressos em miligramas por cigarro, até uma casa decimal para nicotina, e em números inteiros para o alcatrão e o monóxido de carbono.

§ 2º Entende-se por embalagem, os maços, carteiras, pacotes e qualquer outro dispositivo para acondicionamento do produto que vise o mercado consumidor.

§ 3º Para o cumprimento do disposto neste artigo, as indústrias e importadores de cigarros disporão do prazo de 9 (nove) meses, a contar da data da publicação desta Resolução.

§ 4º Os produtos fabricados ou importados anteriormente ao prazo estabelecido neste artigo e distribuídos nos pontos de venda ao consumidor, poderão ser comercializados até a sua data final de validade.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977 e na Lei Federal nº 9.294 de 15 de julho 1996.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Decreto Legislativo em análise tem o objetivo de sustar os efeitos da Consulta Pública nº 112/Anvisa, de 29 de novembro de 2010. Esta Consulta Pública (CP) busca revisar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)/Anvisa nº 46, de 2001, que estabelece os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária da fumaça, para os cigarros comercializados no Brasil; veda o uso de expressões como "suave", "light", "soft", "leve", "ultra, alto, moderado ou baixo teor", e outras que podem induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nos cigarros; e, determina a obrigatoriedade da impressão, nas embalagens dos cigarros, dos teores de

alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, bem como da frase “não existem níveis seguros para consumo destas substâncias”.

Em sua justificação, o autor argumenta que a nova proposta de RDC, contida na Consulta Pública nº 112/2010, vai além de revisar a RDC nº 46/2001 e introduz inovações no ordenamento jurídico brasileiro ao dispor sobre matéria que não havia sido tratada anteriormente por lei federal, nem mesmo pela RDC nº46/2001. Deste modo, a Anvisa estaria exorbitando de seu poder regulamentar ao dispor sobre matéria que não está regulada em lei federal – uso de substâncias adicionadas ao tabaco.

Argumenta, ainda, o nobre autor, Deputado Luis Carlos Heinze, que é da competência exclusiva do Congresso Nacional sustar atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa (art. 49, V, da CF).

Adiciona que a Constituição Federal reserva competência exclusiva à lei federal para dispor sobre propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde (art. 220) e que não há lei que estabeleça restrições em relação aos ingredientes adicionados aos cigarros.

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família a análise da matéria quanto ao seu mérito, sob o ponto de vista sanitário. Posteriormente, a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se manifestará também quanto ao mérito e quanto aos aspectos relacionados ao art. 54 do RICD.

## **II - VOTO DA RELATORA**

O tabagismo é considerado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um grande problema de saúde pública, responsável por cerca de 5 milhões de mortes por ano em todo o mundo. No Brasil, são aproximadamente 200 mil mortes anuais. O fumo é determinante crítico do adoecimento e morte por causas coronarianas, acidente vascular encefálico, bronquite, enfisema e câncer. Entre as neoplasias associadas, destacam-se o câncer de pulmão, de faringe, de esôfago, dos lábios e do colo uterino.

No Brasil, segundo o Ministério da Saúde (2004), as 10 principais causas de morte são:



1º) doenças cerebrovasculares – acidentes vasculares cerebrais, isquêmicos, hemorrágicos e outros;

2º) infarto agudo do miocárdio e doenças isquêmicas do coração;

3º) agressões;

4º) diabetes;

5º) pneumonias;

6º) acidentes de transporte;

7º) doenças hipertensivas;

8º) doenças pulmonares obstrutivas crônicas;

9º) insuficiência cardíaca, complicações e doenças mal definidas do coração;

10º) cirrose e enfermidades não infecciosas do fígado.

Pode-se perceber que o vício do tabagismo está diretamente relacionado a seis destas causas: doenças cerebrovasculares, infarto e doenças isquêmicas do coração, pneumonias, doenças hipertensivas, doenças pulmonares obstrutivas crônicas e insuficiência cardíaca e outras do coração.

Está sobejamente comprovado que a nicotina presente no tabaco causa dependência química similar à dependência de drogas como heroína ou cocaína. Por isso, o tabagismo consta na Décima Revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10), da OMS, no grupo dos transtornos mentais e de comportamento decorrentes do uso de substância psicoativa. Comporta-se como uma doença crônica e seu tratamento deve fazer parte das rotinas das unidades de saúde do SUS, da mesma forma que a hipertensão e o diabetes.

Segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCa), no Brasil, assim como no resto do mundo, o tabagismo vem se concentrando cada vez mais em populações com menor renda e escolaridade. Muitos pais gastam

boa parte da renda familiar na compra de cigarros, por serem dependentes da nicotina; e as incapacitações relacionadas ao tabagismo geram perda de produtividade e exclui muitos chefes de família no mercado de trabalho (INCa, 2007).

O tabagismo tem efeito tão devastador sobre a situação de saúde, pública ou individual, que o seu enfrentamento passou a ser um objetivo de todos os sistemas de saúde do mundo.

No Brasil, a Anvisa, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 é uma unidade do Sistema Único de Saúde que tem, entre suas competências, a de **“estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam riscos à saúde”** (art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999).

Esta mesma Lei criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que estabelece, entre as atribuições do ente federal deste Sistema (Anvisa), a competência de **“normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”** e **“atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde”** (art. 2º, incisos III e VII da Lei 9.782/1999).

Sabe-se que o uso de aditivos em cigarros – como ervas aromáticas, perfumes, aromas de bebidas, colônias, doces ou frutas -, tem a finalidade de mascarar o gosto ruim, a irritação na garganta, o incômodo físico da inalação e o cheiro ruim da fumaça e tornar o cigarro mais atrativo, especialmente para os jovens. É óbvio que tais estratégias tem o intuito final de aumentar a atratividade e o consumo dos cigarros. Por isso, entendemos legítima a preocupação da autoridade sanitária em regulamentar e controlar o uso destes aditivos.

O ilustre Deputado Luis Carlos Heinza, autor da matéria em estudo alega que a Constituição Federal, em seu art. 220, reserva competência exclusiva à lei federal para dispor sobre propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde. Entretanto, esta Casa aprovou a **Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996**, modificada pela Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000 e pela Medida Provisória nº 2.190-23, de 23 de

agosto de 2001, **exatamente para regulamentar este artigo da Constituição Federal**, que afirma, em seu art. 3º B:

**“Art. 3º B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento”.**

Portanto, a Lei prevê a regulamentação infra-legal, explicitamente por parte da Anvisa, para a questão da embalagem dos produtos fumígenos. Em não há como a lei ser detalhista a ponto de normatizar cada tipo de substância que pode ou não ser adicionada ao cigarro ou a outro produto qualquer. Esta é a tarefa dos regulamentos infra-legais.

Além disso, a Constituição Federal é taxativa ao conceder ao Sistema Único de Saúde a competência para regulamentar qualquer produto que possa interferir negativamente na saúde dos brasileiros e executar ações de vigilância sanitária. É o que se vê no seu art. 200:

**“Art. 200 Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:**

**I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde** e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

**II – executar ações de vigilância sanitária e epidemiológica**, bem como de saúde do trabalhador; “

Aditivamente, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que regulamenta o Sistema Único de Saúde (SUS) criado pela Constituição Federal (art. 198), estabelece a inclusão da vigilância sanitária como campo de ação do SUS, reafirma sua competência para controlar produtos e substâncias de interesse para a saúde e define o que se entende por vigilância sanitária:

**“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):**

**I - a execução de ações:**

**a) de vigilância sanitária**

....

**VII – o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;**

...

**§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:**

**I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e,**

**II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”**

Portanto, o controle em todas as etapas, da produção ao consumo, de qualquer produto que se relacione direta ou indiretamente com a saúde está incluído nas competências da vigilância sanitária. O cigarro é um bem de consumo que se relaciona diretamente com a saúde. Atualmente, não há a menor dúvida quanto à relação direta dos cigarros e de outros produtos fumígenos na determinação de numerosas doenças.

Como visto, a Anvisa é o órgão do SUS encarregado de executar as ações de vigilância sanitária e realizar as competências definidas na Constituição Federal e na Lei nº 8.080/1990.

Face a este ordenamento jurídico, entendemos que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Consulta Pública nº 112/2010, exerceu seu dever constitucional de executar ações de

vigilância sanitária ao regulamentar e controlar bens de consumo que impactam diretamente na saúde pública.

Sua ação está amplamente amparada nos dispositivos constitucionais que definem o Sistema Único de Saúde e suas competências; na Lei 8.080, de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes; na Lei 9.782, de 1999 que criou a Anvisa e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e define suas competências.

A Consulta Pública em estudo é fruto da ação legítima e legal da Anvisa que busca prevenir doenças seríssimas provocadas pelo uso dos cigarros que tanto tantos males provocam à sociedade e oneram os nossos serviços de saúde.

Diante de tais constatações, votamos pela rejeição do Projeto de Decreto Legislativo nº 3.034, de 2010.

Sala da Comissão, em 09 de Junho de 2011.

Deputada Jandira Feghali  
Relatora

### **III – PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela rejeição do Projeto de Decreto Legislativo nº 3.034/2010, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali. A Deputada Cida Borghetti apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Saraiva Felipe - Presidente, Padre João, Dr. Paulo César e Amauri Teixeira - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, André Zacharow, Benedita da Silva, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dra. Elaine Abissamra, Elcione Barbalho, Eleuses Paiva, Jandira Feghali, Jhonatan de Jesus, João Ananias, José Linhares, Lael Varella, Marcus Pestana, Nilda Gondim, Osmar Terra, Raimundo Gomes de Matos, Rogério Carvalho, Rosinha da Adefal, Sueli Vidigal, Teresa Surita, Andreia Zito, Arnaldo Faria de Sá, Luci Choinacki, Mandetta e Roberto de Lucena.

Sala da Comissão, em 14 de setembro de 2011.

Deputado SARAIVA FELIPE  
Presidente

## VOTO EM SEPARADO DA DEPUTADA CIDA BORGHETTI

### I – RELATÓRIO

O Projeto de Decreto Legislativo N° 3.034, de 2010, do nobre Deputado Luis Carlos Heinze, tem o objetivo de sustar os efeitos da Consulta Pública nº 112/Anvisa, de 29 de novembro de 2010, que propõe a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)/Anvisa nº 46, de 2001, que estabelece os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária da fumaça, para os cigarros comercializados no Brasil, entre outras providências relativas às embalagens de cigarros.

O autor esclarece que a proposta da ANVISA vai além de revisar a RDC nº 46/2001 e insere inovações no ordenamento jurídico ao dispor sobre matéria não tratada por lei federal, nem mesmo pela RDC nº 46/2001.

Segundo o Deputado Luis Carlos Heinze, **a inovação contestada é a proibição do uso de substâncias adicionadas ao tabaco** e, ao incorporá-la à norma, a Anvisa estaria exorbitando de seu poder regulamentar ao dispor sobre matéria não regulada em lei federal.

A proposição foi distribuída às Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas no âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família.

É o Relatório.

### II - VOTO

A proposta de resolução da ANVISA que gerou a Consulta Pública nº 112, dentre outras questões, proíbe a utilização de aditivos em todos os produtos derivados do tabaco fabricados e comercializados no Brasil.

Estes aditivos são basicamente açúcares, melhorantes, flavorizantes e umectantes, usados amplamente também pela indústria alimentícia, como a glicose, frutose, alcaçuz, extrato de alfarroba, entre outros, que conferem sabores aos cigarros, e também no processo de cura do tabaco de tipo Burley, o mais cultivado no Brasil. Para a cura do tabaco de tipo Virgínia não é necessária a adição de tantos ingredientes que melhoram o sabor e o odor do produto final.

Assim, parecem evidentes os efeitos positivos da proibição pretendida pela ANVISA: os cigarros perderão parte de seu apelo gustativo, tornando mais difícil e menos prazeroso o hábito de fumar.

Como no Brasil a indústria usa basicamente uma mistura dos dois tipos de tabaco - Burley e Virgínia - o produto final terá sabor e odor tão alterados que poderá levar o consumidor a abandonar a fidelidade a sua marca de cigarros e, sem encontrar novas alternativas, poderá interromper seu vício e melhorar sua saúde. Neste sentido, apoiamos o parecer da nobre Deputada Jandira Feghali.

No entanto, não podemos deixar de expor os problemas que poderão atingir famílias de pequenos agricultores, e que precisam ser discutidos por esta Comissão, com a devida competência para analisar o mérito de assuntos de assistência social em geral e a proteção às famílias, ao menor e ao idoso.

Os Poderes Executivo e Legislativo, ao mesmo tempo em que promovem medidas anti-tabagismo, devem incentivar, e até subsidiar, a chamada “reconversão de cultura”, para que as milhares de famílias que ainda hoje trabalham no plantio de fumo possam cultivar outros tipos de cultura.

As informações sobre o cultivo de fumo, segundo a Frente Parlamentar de Agricultura, mostram que a produção de tabaco se concentra na região Sul do Brasil, com 97,7 % da produção total em 2009, e que funciona em regime de agricultura familiar.

No quadro abaixo, vemos o cultivo por unidade da federação.

Tabela I - Produção de tabaco no Brasil em 2009

Unidade da Federação	Área plantada (ha)		Produção (t)	
Rio Grande do Sul	221.849	50,1%	443.813	51,4%
Santa Catarina	125.557	28,3%	247.758	28,7%
Paraná	76.114	17,2%	151.625	17,6%
Alagoas	11.093	2,5%	11.255	1,3%
Bahia	4.914	1,1%	4.581	0,5%
Sergipe	1.804	0,4%	2.318	0,3%
Outros	1.908	0,4%	1.729	0,2%
<b>Brasil</b>	<b>443.239</b>		<b>863.079</b>	

Fonte: Produção Agrícola Municipal – IBGE

A produção de tabaco no Brasil é uma atividade típica de pequenos produtores. Do total de 156,9 mil estabelecimentos rurais que produzem tabaco, 89 % colhe menos de 5 ha (IBGE – Censo Agropecuário de 2006). A Tabela II mostra os dados com detalhes.

Tabela II - Produção, área colhida de tabaco (em toneladas de folhas secas) por grupos de área colhida

Área colhida	Nº de estabelecimentos agropecuários		Produção (Toneladas)		Área colhida (Hectares)	
Total	156.935	100,0%	1.109.036	100,0 %	567.974	100,0%
Maior de 0 a menos de 1 ha	22.731	14,5%	14.921	1,3%	11.428	2,0%
De 1 a menos de 2 ha	36.648	23,4%	84.654	7,6%	47.466	8,4%
De 2 a menos de 5 ha	80.361	51,2%	427.427	38,5%	229.048	40,3%
De 5 a menos de 10 ha	12.324	7,9%	135.723	12,2%	75.219	13,2%
De 10 a menos de 20 ha	2.131	1,4%	57.080	5,1%	28.507	5,0%
De 20 a menos de 50 ha	1.716	1,1%	120.410	10,9%	53.471	9,4%
De 50 a menos de 100 ha	611	0,4%	103.824	9,4%	43.807	7,7%
De 100 a menos de 200 ha	393	0,3%	131.551	11,9%	54.785	9,6%
De 200 a menos de 500 ha	11	0,0%	4.452	0,4%	3.772	0,7%
De 500 ha e mais	9	0,0%	28.994	2,6%	20.471	3,6%

Fonte: Censo Agropecuário de 2006 – IBGE

O tabaco está presente em 720 municípios do Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná. **Um universo de aproximadamente 870 mil pessoas participa do ciclo produtivo de tabaco no meio rural, somando uma receita anual bruta de R\$ 4,4 bilhões.**

O tabaco é produto fundamental para a sobrevivência desses produtores rurais. Dadas as características da cultura – alta geração de receita por hectare – são necessários um bom planejamento e incentivos para substituí-la nessas pequenas propriedades por outra atividade que gere renda compatível.



Quando o nobre Deputado Luis Carlos Heinze apresentou o Projeto de Decreto Legislativo em análise, muito embora tenha focado a justificção do Projeto nos vícios de juridicidade e legalidade da norma proposta pela ANVISA, tinha em mente essas questões agrícolas e o impacto da adoção da nova resolução em milhares de famílias que cultivam o tabaco no País.

Conhecedor da realidade rural do Brasil, o nobre autor também tentou, com a Frente Parlamentar de Agricultura, levar o Projeto para análise da Comissão de Agricultura, porém sem sucesso.

Assim, acreditamos que, para esta proposição, também deve ser analisado o impacto social no campo.

Mediante o impedimento da manifestação da Comissão de Agricultura, caberá a esta Comissão de Seguridade Social e Família, refletir sobre estas questões que poderão afetar profundamente muitas famílias hoje produtoras de tabaco no Sul do Brasil.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2011.

**Deputada CIDA BORGHETTI**  
**PP/PR**  
**Relatora**

**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E  
DESENVOLVIMENTO RURAL**

**I - RELATÓRIO**

O Projeto de Decreto Legislativo em análise tem o objetivo de sustar os efeitos da Consulta Pública nº 112, de 2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Esta Consulta Pública visa revisar a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 46/2001 que trata, entre outros, dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, e da proibição da utilização de aditivos em todos os produtos derivados do tabaco fabricados e comercializados no Brasil.

Justifica o Autor que além de revogar a RDC nº 46/2001, na verdade a Consulta Pública visa estabelecer um novo regramento a respeito da

matéria nela tratada, introduzindo inovações no ordenamento jurídico brasileiro, ao dispor sobre matéria que não havia sido tratada anteriormente por lei federal, nem mesmo pela RDC nº 46/2001, a saber, a proibição do uso de aditivos na fabricação e na embalagem de produtos derivados do tabaco.

Referido ato extrapolou a esfera de atuação regulamentar da Agência, invadindo competência exclusiva do Congresso Nacional para legislar sobre a matéria, em violação no artigo 220, parágrafo 3º da Constituição Federal.

Assim, visa o presente Projeto de Decreto Legislativo sustar a Consulta Pública nº 112, com fundamento no artigo 49, inciso V, da Constituição Federal e no artigo 24, XII do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Distribuído à Comissão de Seguridade Social e Família, o Projeto de Decreto Legislativo nº 3.034, de 2010 recebeu parecer da Deputada Jandira Feghali pela rejeição, que foi aprovado na Comissão. No seu parecer, a relatora discorreu sobre as doenças causadas pelo tabagismo, e que seu combate é um dos objetivos de saúde pública. A Deputada entendeu que a Anvisa seria órgão competente para normatizar produtos que afetem a saúde, nos termos da Lei nº 9.782/1999. O controle e fiscalização dos produtos de interesse para a saúde também estariam inseridos na órbita de competência do Sistema único de Saúde, conforme a Lei nº 8.080/90.

Foi apresentado Voto em Separado pela Deputada Cida Borghetti, que alertou para a importância de se levar em consideração os impactos sócio-econômicos na região produtora de tabaco, tendo em vista milhares de agricultores que tiram seu sustento do plantio do tabaco.

Atendendo requerimento da Comissão de Agricultura desta Casa, foi o projeto redistribuído para a inclusão desta comissão na tramitação. Isto porque a matéria dispõe sobre a continuidade do plantio e da comercialização de produto agrícola, neste caso, o tabaco. A cultura do fumo envolve mais de 200 mil famílias de pequenos produtores rurais e se espalha por mais de 800 municípios brasileiros que têm suas economias alicerçadas na atividade. A fumicultura gera, anualmente, cerca de R\$ 4,5 bilhões em renda para os agricultores e emprega, pelo menos, 2,5 milhões de brasileiros.

Em seguida o projeto deverá seguir para a Comissão de

Constituição e Justiça e de Cidadania para apreciá-lo também quanto ao mérito e quanto aos aspectos relacionados ao art. 54 do RICD. É este o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

A Consulta Pública 112 veda a utilização de praticamente todos os ingredientes atualmente utilizados na fabricação de cigarros no Brasil, mesmo aqueles que não conferem nenhum tipo de sabor característico ao produto. Representantes da Gerência de Produtos Derivados de Tabaco da Anvisa têm alegado em diversos fóruns e pela imprensa, que a proibição do uso de aditivos na fabricação de produtos de tabaco visaria reduzir a atratividade dos produtos para jovens.

Entretanto, quando instados a apresentar qual seria o embasamento técnico que sustentaria a alegação de que os aditivos utilizados na fabricação de cigarros teriam papel de atratividade para o seu consumo, em especial entre jovens, tais representantes não apresentaram quaisquer documentos ou evidências relevantes do ponto de vista técnico ou científico. Tampouco qualquer evidência de que os aditivos aumentariam a toxicidade inerente ao tabaco foi apresentada. Recordo, ainda, que a própria Organização Mundial da Saúde reconhece que, com ou sem ingredientes, os cigarros são prejudiciais à saúde.

Adicionalmente nenhum país no mundo introduziu proibição tão ampla quanto a proposta na Consulta Pública. Exemplo único é o Canadá, que introduziu a proibição do uso de ingredientes, mas continua a permitir o uso de uma série de aditivos que são indispensáveis à manufatura de cigarros. Mesmo neste caso, a proibição de ingredientes adotada no Canadá não teve impacto no mercado interno, uma vez que 99% dos cigarros vendidos naquele mercado não contêm ingredientes em sua fabricação (cigarros do tipo Virgínia).

Já o Brasil, caso adote a proposta de resolução, será o primeiro país a introduzir uma proibição do uso de ingredientes que de fato irá eliminar a possibilidade de fabricação de praticamente todos os cigarros atualmente produzidos no país. Isto porque no mercado interno, 99% dos cigarros consumidos são do tipo American Blend, composto de uma mistura de tabaco (Virgínia, Burley e Oriental) e da adição de determinados ingredientes.

Uma vez que os cigarros do tipo American Blend necessitam obrigatoriamente da utilização tabaco do tipo Burley e ingredientes na sua

fabricação, tal medida implicará uma reformulação drástica dos produtos existentes no mercado e uma redução significativa do uso de Burley, o que prejudicará, de sobremaneira, as atividades de 50 mil fumicultores e suas famílias, que produzem e exportam este tipo de tabaco.

A resolução proposta, caso implementada, produziria impactos extremamente negativos sobre a sustentabilidade das famílias dos fumicultores e das comunidades onde se realizam as atividades da cadeia produtiva do tabaco, o nível de emprego, exportações de tabaco, arrecadação de impostos.

A cadeia produtiva do tabaco é complexa e abrangente, podendo-se destacar o recolhimento de R\$ 8,5 bilhões em impostos, mais de 400 mil estabelecimentos varejistas e atacadistas, mais de um milhão de pessoas trabalhando no campo na produção de tabaco, sendo o Brasil o maior exportador de tabaco do mundo e o segundo maior produtor.

Cabe destacar que o tabaco está presente em 720 municípios do Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná, sendo cultivado em 402 mil hectares, por 185 mil produtores integrados, sem contar a produção na Bahia e outros estados do nordeste. Essa atividade envolve aproximadamente 870 mil pessoas, gerando uma receita anual bruta de R\$ 4,4 bilhões, além de 30.000 empregos na indústria.

Na safra 2009/2010, segundo pesquisa da PriceWaterhouseCoopers, a produção alcançou 668 mil toneladas - deste volume, 51% foram produzidos no Rio Grande do Sul, 32% em Santa Catarina e 17% no Paraná, gerando cerca de 30 mil empregos diretos nas empresas do setor instaladas na região Sul do País.

Além disso, o complexo agroindustrial de tabaco do Sul do Brasil é responsável por uma movimentação financeira que supera os R\$ 10 bilhões/ano, considerando-se as diversas etapas do processo produtivo e comercial - desde a comercialização e financiamento dos insumos aos agricultores, aquisição da produção dos produtores de tabaco, industrialização do produto, despesas com materiais, energia e fretes, pagamento de salários, até o recolhimento de tributos, comercialização no mercado doméstico e a exportação.

Em 2009, o tabaco embarcado totalizou US\$ 3,02 bilhões, 2% das exportações totais brasileiras. O Brasil é o maior exportador de tabaco do mundo e o segundo maior produtor mundial, ficando atrás apenas da China.

Ora, a fabricação e o comércio de produtos de tabaco são atividades lícitas e regulamentadas. Se adotadas, as medidas propostas alterariam completamente o funcionamento da indústria e do mercado interno de produtos de tabaco, substituindo-o por produtos comoditizados, falsificados e contrabandeados, sendo que não há evidências de que tais medidas seriam capazes de reduzir o número de fumantes, nem trazer benefícios à saúde pública.

Por fim, além de não haver justificativas técnicas para as medidas propostas, e de todos os impactos econômicos e sociais na cadeia produtiva, justifica-se o presente projeto na falta de competência da Anvisa para regular a matéria.

Conforme exposto pelo Nobre Deputado Luiz Carlos Heinze, a Anvisa carece de competência para regulamentar a questão envolvendo a proibição de inclusão de aditivos nos cigarros fabricados e comercializados no país, em especial da forma como foi proposto na Consulta Pública nº 112.

Não se pode legislar por meio de regulamentos. Apenas lei em sentido formal, advinda do Poder Legislativo, cujos membros são democraticamente eleitos pelo Povo, pode criar novos direitos ou novas obrigações e deveres.

O surgimento da proibição ao uso de aditivos por ato da Anvisa usurpa competência afeta com exclusividade ao Poder Legislativo, não se admitindo sua introdução por órgão do Poder Executivo, com fundamento no artigo 220, § 3º, II da Constituição Federal:

*“Compete à lei federal (...) estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de (...) práticas (...) que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.”*

A Lei n.º 9.782/99, que criou a Anvisa e lhe outorgou poderes, determina que sua atuação deve se subordinar ao princípio da legalidade, agindo somente na prévia existência de lei formal específica autorizadora:

*“Art. 8º. Incumbe à Agência, **respeitada a legislação em vigor,***

*regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

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

*X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;”*

A proposta teria o efeito devastador de colocar subitamente na ilegalidade absolutamente todas as diversas marcas de cigarros regularmente produzidas e comercializadas em nosso país na atualidade.

Assim, na prática, a proposta de resolução equivaleria a uma lei em seus aspectos substantivos, impondo ainda uma verdadeira desapropriação indireta e sub-reptícia de todos os principais bens titulados pelas empresas fabricantes de cigarros: suas marcas e produtos. Vê-se, prontamente, que as ofensas constitucionais seriam, logo, inúmeras se fosse permitido à Agência levar adiante o seu intento.

Quando o Governo brasileiro ratificou a Convenção Quadro para Controle do Tabaco (CQCT), em 2005, assumiu oficialmente o compromisso de que “não haverá nenhuma obrigação implícita à substituição da cultura do tabaco, proibição à sua produção ou restrição a políticas nacionais de apoio aos agricultores que se dedicam a essa atividade. (...) Por fim, o Brasil também declara que não apoiará propostas que visem a utilizar a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde como instrumento para práticas discriminatórias ao livre comércio” (Declaração Interpretativa firmada por seis Ministros de Estado).

Isto posto, tem-se indubitavelmente que o processo administrativo da Consulta Pública nº 112 como um todo não apenas pode como deve ser sustado pelo Congresso Nacional, a bem do interesse público primário da sociedade, pela via do Decreto Legislativo. Assim, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Decreto Legislativo nº 3.034, de 2010.

Sala das Sessões, Brasília – DF, 28 de setembro de 2011.

**ALCEU MOREIRA**

Relator

Deputado Federal – PMDB/RS

### **III – PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, em reunião extraordinária realizada hoje, opinou pela aprovação do Projeto de Decreto Legislativo nº 3.034/2010, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Alceu Moreira, contra os votos dos Deputados Valmir Assunção, Jesus Rodrigues, Padre Ton, Bohn Gass e Marcon. O Deputado Marcon apresentou voto em separado.

Participaram da votação os Senhores Deputados:

Lira Maia - Presidente, Celso Maldaner e José Nunes - Vice-Presidentes, Abelardo Lupion, Alceu Moreira, Arthur Lira, Bohn Gass, Davi Alves Silva Júnior, Dilceu Sperafico, Hélio Santos, Homero Pereira, Jesus Rodrigues, Josué Bengtson, Luis Carlos Heinze, Marcon, Moacir Micheletto, Paulo Cesar Quartiero, Paulo Piau, Pedro Chaves, Reinaldo Azambuja, Reinhold Stephanes, Zé Silva, Antônio Andrade, Luiz Carlos Setim, Marcos Montes, Onyx Lorenzoni, Padre Ton e Valmir Assunção.

Sala da Comissão, em 26 de outubro de 2011.

Deputado LIRA MAIA  
Presidente

### **VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO MARCON**

#### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Decreto Legislativo em análise tem o objetivo de sustar os efeitos da Consulta Pública nº 112, de 2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Esta Consulta Pública visa revisar a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 46/2001 que trata, entre outros, dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, e da proibição da utilização de aditivos em todos os produtos derivados do tabaco fabricados e comercializados no Brasil.

Justifica o Autor que além de revogar a RDC nº 46/2001, na verdade a Consulta Pública visa estabelecer um novo regramento a respeito da matéria nela tratada, introduzindo inovações no ordenamento jurídico brasileiro, ao dispor sobre matéria que não havia sido tratada anteriormente por lei federal, nem mesmo pela RDC nº 46/2001, a saber, a proibição do uso de aditivos na fabricação e na embalagem de produtos derivados do tabaco.

Referido ato extrapolou a esfera de atuação regulamentar da Agência, invadindo competência exclusiva do Congresso Nacional para legislar sobre a matéria, em violação no artigo 220, parágrafo 3º da Constituição Federal.

Assim, visa o presente Projeto de Decreto Legislativo sustar a Consulta Pública nº 112, com fundamento no artigo 49, inciso V, da Constituição Federal e no artigo 24, XII do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Distribuído à Comissão de Seguridade Social e Família, o Projeto de Decreto Legislativo nº 3.034, de 2010 recebeu parecer da Deputada Jandira Feghali pela rejeição, que foi aprovado na Comissão. No seu parecer, a relatora discorreu sobre as doenças causadas pelo tabagismo, e que seu combate é um dos objetivos de saúde pública. A Deputada entendeu que a Anvisa seria órgão competente para normatizar produtos que afetem a saúde, nos termos da Lei nº 9.782/1999. O controle e fiscalização dos produtos de interesse para a saúde também estariam inseridos na órbita de competência do Sistema único de Saúde, conforme a Lei nº 8.080/90.

Foi apresentado Voto em Separado pela Deputada Cida Borguetti, que alertou para a importância de se levar em consideração os impactos sócio-econômicos na região produtora de tabaco, tendo em vista milhares de agricultores que tiram seu sustento do plantio do tabaco.

Atendendo requerimento da Comissão de Agricultura desta Casa, foi o projeto redistribuído para a inclusão desta comissão na tramitação. Isto porque a matéria dispõe sobre a continuidade do plantio e da comercialização de produto agrícola, neste caso, o tabaco. A cultura do fumo envolve mais de 200 mil famílias de pequenos produtores rurais e se espalha por mais de 800 municípios brasileiros que têm suas economias alicerçadas na atividade. A fumicultura gera, anualmente, cerca de R\$ 4,5 bilhões em renda para os agricultores e emprega, pelo menos, 2,5 milhões de brasileiros.

É o relatório.

## II – VOTO

O projeto foi rejeitado na Comissão de Seguridade Social e Família. Nesta Comissão, o Relator apresenta parecer pela aprovação do Decreto Legislativo.

A consulta pública não se constitui em ato regulamentar, mas simples ato administrativo de natureza executiva, em que a Administração, observando a conveniência e oportunidade, possibilita que todos os cidadãos participem da formação de determinado ato administrativo.

Neste sentido, a consulta pública é um instrumento que fortalece a participação popular na gestão. Assim o Projeto de Decreto Legislativo é contrário à participação do povo na regulamentação da produção, industrialização e comercialização do tabaco no Brasil.



Do ponto de vista regimental, o Projeto de Decreto encontra-se prejudicado uma vez que a Consulta Pública a que pretende sustar os efeitos já foi concluída em 31 de março de 2011.

Do ponto de vista do mérito, a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)/Anvisa nº 46, de 2001, ao contrário dos argumentos do Autor e do Relator, não extrapolam a sua competência regulamentar, como bem demonstrou a Deputada Jandira Feghali, no seu voto aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família:

“No Brasil, a Anvisa, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 é uma unidade do Sistema Único de Saúde que tem, entre suas competências, a de **‘estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam riscos à saúde’** (art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999).

Esta mesma Lei criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que estabelece, entre as atribuições do ente federal deste Sistema (Anvisa), a competência de **‘normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde’** e **“atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde”** (art. 2º, incisos III e VII da Lei 9.782/1999).”

O ilustre Deputado Luis Carlos Heinze, autor da matéria em estudo alega que a Constituição Federal, em seu art. 220, reserva competência exclusiva à lei federal para dispor sobre propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde. Entretanto, esta Casa aprovou a **Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996**, modificada pela Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000 e pela Medida Provisória nº 2.190-23, de 23 de agosto de 2001, **exatamente para regulamentar este artigo da Constituição Federal**, que afirma, em seu art. 3º B:

**‘Art. 3º B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento’**

Portanto, a Lei prevê a regulamentação infra-legal, explicitamente por parte da Anvisa, para a questão da embalagem dos produtos fumígenos. Em não há como a lei ser detalhista a ponto de normatizar cada tipo de substância que pode ou não ser adicionada ao cigarro ou a outro produto qualquer. Esta é a tarefa dos regulamentos infra-legais.

Além disso, a Constituição Federal é taxativa ao conceder ao Sistema Único de Saúde a competência para regulamentar qualquer produto que possa interferir negativamente na saúde dos brasileiros e executar ações de vigilância sanitária. É o que se vê no seu art. 200:

**‘Art. 200 Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:**

**I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;**

**II – executar ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como de saúde do trabalhador;’**

Aditivamente, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que regulamenta o Sistema Único de Saúde (SUS) criado pela Constituição Federal (art. 198), estabelece a inclusão da vigilância sanitária como campo de ação do SUS, reafirma sua competência para controlar produtos e substâncias de interesse para a saúde e define o que se entende por vigilância sanitária:

**‘Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):**

**I - a execução de ações:**

**a) de vigilância sanitária**

....

**VII – o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;**

...

**§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:**

**I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e,**

**II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.’**

Pelo exposto, conclui-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, por meio da Consulta Pública nº 112/2010, além de fortalecer a democracia permitindo que a sociedade e todos os interessados, inclusive o deputado Autor do Projeto de Decreto Legislativo pudessem opinar sobre o tema, o fez nos exatos limites estabelecidos pelo ordenamento jurídico brasileiro

Pelo exposto, votamos pela **REJEIÇÃO** do Projeto de Decreto Legislativo nº 3.034, de 2010.

Sala da Comissão, em 25 de outubro de 2011.

**Deputado Marcon – PT/RS**

**FIM DO DOCUMENTO**