

**INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER
SECRETARIA EXECUTIVA DA COMISSÃO NACIONAL PARA A IMPLEMENTAÇÃO
DA CONVENÇÃO-QUADRO PARA O CONTROLE DO TABACO (CONICQ)**



Diretrizes Parciais para implementação dos Artigos 9 e 10 da
Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco

**“Regulamentação do conteúdo dos produtos do tabaco e
Regulamentação da divulgação das informações sobre os
produtos de tabaco”**

Tradução da Secretaria Executiva da CONICQ

Junho de 2012



CQCT/COP4(10) Diretrizes parciais para implementação dos Artigos 9 e 10 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS (CQCT/OMS)
(Regulamentação do conteúdo dos produtos do tabaco e Regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco)

A Conferência das Partes,

Considerando o Artigo 7 (*Medidas não relacionadas a preços para reduzir a demanda de tabaco*), o Artigo 9 (*Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco*) e o Artigo 10 (*Regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco*) da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS (CQCT/OMS);

Recordando sua decisão na CQCT/COP1 (15) de criar um grupo de trabalho para elaborar diretrizes para a implementação do Artigo 9 (*Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco*) e Artigo 10 (*Regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco*) da CQCT/OMS, e sua decisão na CQCT/COP2 (14) de ampliar o trabalho do Grupo de Trabalho para incluir características do produto, tais como características de *design*, à medida que elas afetam os objetivos da CQCT/OMS;

Recordando sua decisão na CQCT/COP3(9) de encarregar o grupo de trabalho de manter o monitoramento dos temas estabelecidos no seu primeiro relatório de progresso (documento A/CQCT/COP/2/8) que inclui a toxicologia e suscetibilidade para a dependência; de dar continuidade à análise dos desafios e das possíveis abordagens para criar de um banco de dados global; de prosseguir com a elaboração de diretrizes em um processo passo a passo; e de apresentar um primeiro bloco de esboço de diretrizes para a Conferência das Partes apreciar em sua quarta sessão;

Enfatizando que o objetivo das diretrizes é auxiliar as Partes no cumprimento das suas obrigações descritas nos Artigos 9 e 10 da CQCT/OMS e fornecer orientação de como implementá-los;

Conscientes do caráter provisório das diretrizes e da necessidade de reavaliação periódica, à luz de evidência científica e de experiência dos países,

1. ADOTA as diretrizes parciais para implementação do Artigo 9 (*Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco*) e Artigo 10 (*Regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco*) da CQCT/OMS contidas no Anexo desta decisão;
2. ACOLHE COM SATISFAÇÃO o relatório da *Tobacco Free Initiative/OMS* entregue à Conferência das Partes (documento CQCT/COP/4/INF.DOC./2);
3. SOLICITA à Secretaria da Convenção:
 - (a) convidar a *Tobacco Free Initiative/OMS* a continuar a realização da validação dos métodos químico-analíticos para analisar e medir os componentes do cigarro e de suas emissões de acordo com o relatório de progresso (documento CQCT/COP/3/6) e informar regularmente à Conferência das Partes por meio do Secretariado da Convenção acerca dos progressos realizados;
 - (b) disponibilizar, através de um *website*, estudos, pesquisas e outros materiais de referência utilizados na formulação das diretrizes para a implementação dos Artigos 9 e 10 da CQCT/OMS.
4. DECIDE encarregar o grupo de trabalho de:

- (a) continuar com o seu trabalho de elaboração das diretrizes em um processo passo a passo, e submeter um esboço de diretrizes sobre a toxicidade e potencial de causar dependência química para apreciação em futuras sessões da Conferência das Partes;
- (b) continuar o monitoramento de temas tais como a suscetibilidade à dependência e toxicologia;
- (c) averiguar a regulamentação sobre a propensão de ignição do cigarro como uma característica do produto;
5. CONVIDA as Partes para que confirmem, até 31 de janeiro de 2011, junto ao Secretariado da Convenção a intenção de continuar como membro do grupo de trabalho ou a intenção de se juntar ao grupo de trabalho¹;
6. TAMBÉM DECIDE, em conformidade com decisão CQCT/COP3(9):
- (a) solicitar ao Secretariado da Convenção que dê assistência e tome as medidas necessárias, incluindo financiamento, para que o grupo de trabalho continue sua atuação, e que assegure, em consulta ao Bureau da Conferência das Partes, que as Partes tenham acesso ao texto preliminar (por exemplo, por meio de um *website* protegido) e possam fazer comentários antes da divulgação do esboço das diretrizes na Conferência das Partes;
- (b) adotar o cronograma abaixo:

Relatório preliminar disponibilizado pela Secretaria para comentários das Partes	Pelo menos seis meses antes do dia de abertura da quinta sessão da Conferência das Partes
Apresentação para o Secretariado do relatório final feito pelo grupo de trabalho	Pelo menos três meses antes do dia de abertura da quinta sessão da Conferência das Partes
Distribuição do relatório na Conferência das Partes	Pelo menos 60 dias antes do dia de abertura da quinta sessão da Conferência das Partes, em conformidade com a Regra 8 das Regras de Procedimento da Conferência das Partes

¹ Os membros atuais do grupo de trabalho são os seguintes:

- (a) Facilitadores chave: Canadá, União Europeia, Noruega
- (b) Parceiros: Argélia, Austrália, Brasil, Bulgária, China, Congo, Dinamarca, Finlândia, Gana, Hungria, Índia, Jordânia, Quênia, Mali, México, Holanda, Cingapura, Tailândia, Turquia, Ucrânia, Reino Unido e Irlanda do Norte.

DIRETRIZES PARCIAIS PARA IMPLEMENTAÇÃO DOS ARTIGOS 9 E 10 DA CONVENÇÃO-QUADRO PARA O CONTROLE DO TABACO DA OMS (REGULAMENTAÇÃO DO CONTEÚDO DOS PRODUTOS DE TABACO E REGULAMENTAÇÃO DA DIVULGAÇÃO DAS INFORMAÇÕES SOBRE OS PRODUTOS DE TABACO)

1. PROPÓSITO, OBJETIVOS E O USO DOS TERMOS

1.1 PROPÓSITO

O propósito das diretrizes é auxiliar as Partes no cumprimento das suas obrigações descritas nos termos dos Artigos 9 e 10 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS (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 através 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 Artigo 9 trata da análise e da medição dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco, e sua regulamentação, o Artigo 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 emissões dos produtos de tabaco

Um dos objetivos das diretrizes é apoiar as Partes no desenvolvimento de uma regulamentação eficaz dos produtos de tabaco. A regulamentação dos produtos de tabaco 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, reduzindo seu potencial de causar dependência química (susceptibilidade para a dependência) ou reduzindo sua toxicidade geral.

1.2.1.1 Atratividade

Produtos de tabaco são feitos geralmente para ser 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 atraentes. Outras medidas para reduzir a atratividade dos produtos de tabaco foram incluídas nas diretrizes relativas à implementação dos Artigos 11 e 13 da CQCT/OMS³.

A CQCT/OMS, em seu preâmbulo, 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.

² As Partes são encaminhadas ao site da FCTC da OMS (<http://www.who.int/fctc/>), no qual outras fontes de informação sobre temas abrangidos por essas diretrizes são mantidos.

³ Ver *WHO Framework Convention on Tobacco Control: guidelines for implementation. Article 5.3; Article 8, Article 11; Article 13*. Geneva, World Health Organization, 2009.

1.2.1.2 Potencial de causar dependência (suscetibilidade para a dependência).

(Esta seção foi deixada em branco intencionalmente para indicar que a orientação será proposta em um momento posterior⁴).

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 Artigo 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 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

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

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).

⁴ As diretrizes são parciais e serão concluídas à medida que, novas experiências dos países, 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 Conferência das Partes em sua terceira sessão (decisão CQCT/COP3 (9)).

⁵ WHO. The scientific basis of tobacco product regulation: Report of a WHO Study Group. WHO Technical Report Series 945. Geneva, World Health Organization, 2007.

- "Ingredientes" incluem tabaco, componentes (ex., papel, filtro), incluindo 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 devido à diluição do fluxo principal de fumaça.

"Emissões" são substâncias que são 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 o tabaco que aumentou em volume devido à volatilização rápida de um meio, como o gelo seco.

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

"Indústria do tabaco" significa, conforme definido no Artigo 1 da CQCT da OMS, "os fabricantes de tabaco, distribuidores atacadistas e importadores de produtos de tabaco".

"Produtos de tabaco", conforme definido no Artigo 1 da CQCT da OMS, são "produtos total ou parcialmente preparados com a folha de tabaco como matéria prima, destinados a serem fumados, sugados, mascarados ou inalados".

1. CONSIDERAÇÕES PRÁTICAS

2.1 APROVAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE MEDIDAS PREVISTAS NO ARTIGO 9

Tal como declarado no artigo 9 da CQCT da 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, adoção e implementação das medidas acima mencionadas.

2.2 APROVAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE MEDIDAS DISPOSTAS NO ARTIGO 10

Tal como declarado no Artigo 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, adoção e implementação das medidas acima mencionadas.

2.3 FINANCIAMENTO

Implementar regulamentações eficazes de produtos de tabaco e gerenciar o programa que as administre exige alocação de recursos significativos pelas Partes. Com o intuito de reduzir a carga financeira que teria o governo 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:

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

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

2.4 LABORATÓRIOS USADOS COM OBJETIVOS 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 estarem de acordo com o Padrão 17025 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 OBJETIVOS DE CUMPRIMENTO DAS DIRETRIZES

Laboratórios utilizados pelas Partes com objetivo de cumprir às diretrizes deveriam ser laboratórios do governo ou laboratórios independentes, que não sejam 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 informações.

2.7 CONFIDENCIALIDADE RELACIONADA À DIVULGAÇÃO PARA O PÚBLICO

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

2.8 SOCIEDADE CIVIL

A sociedade civil tem um papel importante a desempenhar na sensibilização do público e na organização do apoio à regulamentação dos conteúdos e 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.

(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 (ex., 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) tipo(s) de folhas de tabaco (por exemplo, Virginia, *Burley*, Oriental), e o 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 objetivo⁶ da inclusão de um ingrediente no produto de tabaco e outras informações relevantes;
- (vi) As Partes deveriam exigir que os fabricantes divulguem o 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.

As Partes 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 reduzir 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 sobre a implementação do Artigo 13 da CQCT/OMS sobre a publicidade, promoção e 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.

⁶ 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 de 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 (ex., imitação do padrão de cortiça no papel do filtro) e pigmentos (ex., dióxido de titânio no material do filtro).

Recomendação:

As Partes deveriam proibir ou restringir os ingredientes que possuem propriedades corantes nos produtos de tabaco. No entanto, as Partes 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 vitamina C e a vitamina 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 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 o glucuronolactona. Documentos e solicitações de patentes mostram que a indústria do tabaco já considerou utilizar alguns desses compostos (cafeína e taurina) em seus produtos.

Recomendação:

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

3.1.3 Constituintes (Divulgação)

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

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 de produto, como as características de *design*.

3.3.1.1 Contexto

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

3.3.1.2 Recomendações

(i) As Partes deveriam exigir que os fabricantes e 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 for aplicável, para a comunicação das características de *design*, tal como estabelecido no Apêndice 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

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

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. As autoridades governamentais 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 artigo 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 importadora. Esta 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 divulgadas deveriam considerar dados nacionais e, conforme for apropriado, regionais também.

3.5 DIVULGAÇÃO PARA O PÚBLICO

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

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 a autoridade ou autoridades responsáveis pela aplicação da lei, e deveriam 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 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 (às partes interessadas) antecipadamente ao início de vigência o que se passará a exigir.

As Partes deveriam considerar o uso de inspetores ou agentes fiscalizadores 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 - INGREDIENTES PROIBIDOS OU RESTRITOS

As Partes deveriam determinar um prazo que as indústrias do tabaco e revendedores devem observar para fornecimento dos produtos de tabaco que forem proibidos ou restritos.

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 - INGREDIENTES PROIBIDOS OU RESTRITOS

As Partes deveriam considerar a coleta de amostras de produtos de tabaco das empresas importadoras, de pontos de venda e 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).

4.7 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 o cumprimento é esperado e facilitarão o cumprimento futuro. As Partes deveriam considerar tornar público 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 a 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 em conformidade com a legislação nacional.

4.11 PENALIDADES

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

5. COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

A cooperação internacional é necessária se o progresso sobre a regulamentação e da divulgação dos produtos de tabaco está sendo almejado. Vários artigos da CQCT/OMS preveem o intercâmbio de conhecimento e experiência para promover sua implementação. Como previsto no Artigo 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. LIGAÇÕES COM OUTROS ARTIGOS DA CQCT/OMS

À luz dos Artigos 11 e 13 da CQCT/OMS, a menos que as Partes já tenham adotado medidas para proibir qualquer tipo de promoção nas embalagens produtos de tabaco, (conforme descrito nas diretrizes nos Artigos 11 e 13), as Partes deveriam considerar a proibição da venda de produtos de tabaco cuja embalagem sugira a presença de algum ingrediente que tenha sido proibido ou restringido, conforme as recomendações acima.

Apêndice 1

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

(a) Impostos sobre o tabaco

Impostos sobre o tabaco exigem que uma percentagem das receitas fiscais relacionadas ao tabaco sejam alocadas para um objetivo ou 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 (p.ex. 1%) ou como um valor monetário fixo por unidade (ex., 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). A taxa poderia ser baseada em um valor total para todas as empresas, e determinada com base na participação de mercado de uma empresa (p.ex., 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 que ser paga periodicamente, como 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 de um distribuidor por atacado, do registro de cada produto de tabaco vendido pela empresa e o 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 que ser paga periodicamente, como 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 ou revendedores, ou a 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. A taxa poderia 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 a quantidade A e B, e uma taxa maior ainda se as vendas forem maiores do que a quantidade B. A taxa poderia ter que ser paga periodicamente, como por exemplo antes do início do ano.

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

A receita poderia ser obtida através de penas pecuniárias administrativas. Penas pecuniárias administrativas 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 varejistas para monitoramento e fiscalização. Para os fabricantes / importadores / distribuidores de tabaco, este 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 taxa separadas poderiam ser necessárias para cada ponto de venda.

Apêndice 2

Características de *design* dos cigarros⁷

- (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 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)⁸
- (m) Tipo de filtro (por exemplo, acetato de celulose) e outras características, se for o caso (por exemplo, o conteúdo de carvão vegetal)

⁷ Ver ISO 9512 (Cigarros - Determinação de ventilação - Definições e princípios de medição) para uma explicação dos termos usados aqui.

⁸ Ver Horwitz W, Latimer G, eds. *Official methods of analysis*, 18th ed., Revision 3. Gaithersburg, MD, AOAC International, 2010.

Apêndice 3

Métodos analíticos dos ingredientes

- (a) Com o objetivo de fiscalizar o cumprimento das normas e da execução, pode haver casos em que métodos analíticos 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 analíticos 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 desses procedimentos, 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 analíticos adequados podem ser encontrados no *Combined compendium of food additive specifications [Compêndio combinado de especificações de aditivos alimentares] (volume 4)*⁹. Esse documento fornece uma referência para os métodos analíticos 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 *Combined compendium of food additive specifications (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 sólida"¹⁰. É muito semelhante à análise *headspace*, mas difere no fato de a *headspace* ser concentrada.

(Décima reunião da plenária, 20 de novembro de 2010)

⁹ Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS em Aditivos Alimentares. *Combined compendium of food additive specifications. Volume 4: analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications*. Roma, Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura, 2006 (FAO JECFA Monografia n° 1) (<http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/A0691E00.htm>, acessado em 01 de abril de 2010).

¹⁰ Pawliszyn J et al. Solid-phase microextraction (SPME). *The chemical educator*, 1997, 2 (4) :1-7 (<http://www.springerlink.com/content/h72xx3624q122085/fulltext.pdf>, acessado em 01 de abril de 2010).