

A ANVISA NA REDUÇÃO À EXPOSIÇÃO INVOLUNTÁRIA À FUMAÇA DO TABACO

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Diretores

Agnelo Santos Queiroz Filho

Dirceu Brás Aparecido Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Gerente de Produtos Derivados do Tabaco - GPDTA

Humberto José Coelho Martins

Chefe da Unidade de Controle de Produtos

André Luiz Oliveira da Silva

Chefe da Unidade de Projetos Estratégicos

Ana Cláudia Bastos de Andrade

Equipe Técnica:

José Carlos de Assumpção

Márcia Bernardo Silva Couto

Michael Maranhao Bodstein

Patrícia Aleksitch Castello Branco

Patricia Goncalves Duarte Albertassi

Renata Couto de Oliveira

Vânia Regina Câmara Campelo

Elaboração do Documento:

Márcia Bernardo Silva Couto

Vânia Regina Câmara Campelo

Revisão:

Ana Cláudia Bastos de Andrade

André Luiz Oliveira da Silva

Humberto José Coelho Martins

A ANVISA NA REDUÇÃO À EXPOSIÇÃO INVOLUNTÁRIA À FUMAÇA DO TABACO

Índice

Introdução.....	4
Fumaça ambiental	5
Riscos do Tabagismo passivo.....	6
Convenção Quadro para Controle do Tabaco	9
Posicionamento das empresas de tabaco e de hospitalidade	10
Os processos de ventilação não eliminam a exposição à fumaça.....	10
A proibição do fumo nos locais fechados é positiva para a economia	11
Competências da Anvisa.....	12
Ações da Anvisa na Promoção dos Ambientes Livres da Fumaça.....	15
Consulta Pública 029/2007	16
Capacitação das Vigilâncias Estaduais e Municipais	19
Conclusões	20

Introdução

A Organização Mundial da Saúde - OMS define saúde como “o completo estado de bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de enfermidade”. Tal conceito tem uma profunda relação com o desenvolvimento e expressa a associação entre qualidade de vida e saúde da população. A saúde, nesse sentido, é resultado de um processo de produção social e sofre influência de condições de vida adequadas de bens e serviços.

A saúde como produto social se constrói coletiva e individualmente, por meio de ações de governo, da sociedade e de cada indivíduo. A saúde é um bem para o desenvolvimento pleno do ser humano. Assim, não é possível estabelecer a saúde coletiva ou a individual à margem do cenário atual: a epidemia do tabagismo no mundo, que é um dos maiores desafios enfrentados pela Organização Mundial da Saúde.

O tabagismo é reconhecido como uma doença crônica gerada pela dependência à nicotina, estando por isso, inserido na Classificação Internacional de Doenças (CID10), da OMS. E está associado à alta morbimortalidade, sendo responsável por aproximadamente **cinco milhões de mortes ao ano**.

É considerado pela OMS a maior causa de morte evitável e de maior crescimento no mundo (OMS, 2003), com estimativas de que, a partir de 2020, de cada 10 mortes atribuídas ao tabaco, sete acontecerão nos países em desenvolvimento, onde os problemas graves associados ao tabagismo dividirão o cenário com problemas básicos de saúde como desnutrição, deficiência de saneamento e de suprimento de água, doenças infecto-contagiosas, ainda não controladas (INCA, 2001).

Em 2002, segundo estimativas da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, cerca de 200.000 mortes/ano no Brasil eram decorrentes do tabagismo (OPAS, 2002). Atualmente, como consequência das medidas educativas e legislativas adotadas pelo Governo, espera-se que esse número esteja reduzindo.

Fumaça ambiental

Quando o cigarro é aceso, somente uma parte da fumaça é tragada pelo fumante, e cerca de 2/3 da fumaça gerada pela queima é lançada no ambiente, através da ponta acesa do produto (cigarro, charuto, cigarrilhas e outros).

Essa fumaça, denominada corrente secundária, somada à fumaça exalada pelo fumante forma, em ambientes fechados, a **Fumaça Ambiental do Tabaco - FAT ou Poluição Tabagística Ambiental - PTA** (Environmental Tobacco Smoke – ETS ou Second-hand tobacco smoke).



(Fonte da imagem:
http://www.ehow.com/facts_4809968_dangers-smoking-tobacco.html)

PTA = Fumaça da ponta acesa (Corrente Secundária) + Fumaça exalada pelo fumante

A Fumaça Ambiental do Tabaco contém praticamente a mesma composição da fumaça tragada pelo fumante: **cerca de 4000 compostos, dos quais mais de 200 são tóxicos e cerca de 40 são cancerígenos. Porém, os níveis desses contaminantes são mais elevados**, sendo encontrados em média, 3 vezes mais nicotina, 3 vezes mais monóxido de carbono, e até 50 vezes mais substâncias cancerígenas do que a fumaça tragada pelo fumante. Isso porque a fumaça que sai da ponta acesa não é filtrada (IARC, 1987; NCI, 1999; U.S. Department of Health and Human Services, 2006).

Na fumaça já foram identificadas mais de 40 substâncias cancerígenas para o homem, como (IARC, 1986):

- **Aminas Aromáticas**

Cerca de 200 aminas foram identificadas na fumaça do tabaco. Entre elas destacam-se as que possuem potencial comprovadamente cancerígeno para humanos: 2-naftilamina, 4-aminobifenila, orto-toluidina, anilina, 1-1-naftilamina, N-fenil-2-naftilamina e orto-anisidina;

- **Benzo-a-pireno**

Análises realizadas da fumaça de produtos derivados do tabaco comprovaram a presença de diferentes hidrocarbonetos policíclicos

aromáticos. Estes compostos já foram exaustivamente estudados e os dados de carcinogenicidade para humanos é bem conhecido.

- **Benzeno**

É um composto já bem estudado quanto a sua capacidade de capaz de causar câncer em humanos.

- **Arsênio, Cádmio, Níquel e Cromo**

As evidências de carcinogenicidade para humanos para determinados metais pesados foram bem avaliadas pela IARC. Compostos como o arsênico (As), cromo hexavalente (Cr), níquel (Ni) e o cádmio (Cd) e compostos a base destes metais estão associados ao câncer em humanos.

- **Nitrosaminas**

Entre as nitrosaminas específicas do tabaco destacam-se as que têm potencial cancerígenos para os humanos como a N-nitrosometil etilamina, a N-nitroso metil propilamina e a N-nitroso piperidina.

Riscos do Tabagismo passivo

Define-se como fumante passivo o indivíduo não-fumante, que convive com fumantes em ambientes fechados, ficando assim, exposto aos componentes tóxicos e cancerígenos presentes na fumaça ambiental do tabaco.

Segundo a Organização Mundial de Saúde - OMS, a PTA é a maior fonte de poluição em ambientes fechados e o tabagismo passivo, a 3ª maior causa de morte evitável no mundo, perdendo apenas para o tabagismo ativo e o consumo excessivo de álcool (IARC, 1987; Surgeon General, 1986; IARC, 2002).



Atualmente, estudos científicos tem demonstrado que os trabalhadores que exercem suas funções em bares, restaurantes e similares se expõem à fumaça do tabaco, o que corresponde a terem fumado de 4-10 cigarros/dia. **Estão expostos a níveis mais elevados, cerca de 300 a 600% vezes mais que qualquer outro grupo de trabalhadores.**

Com isso, têm 25-30% mais possibilidade de desenvolver doenças cardíacas e 20-30% mais chances de ter câncer de pulmão ([Surgeon General, 2004](#)).

A absorção da fumaça do cigarro por aqueles que convivem em ambientes fechados com fumantes causa ([EPA, 2002](#); [IARC, 2002](#); [Collishaw & Meldrum 2003](#); [INCA, 2008](#)):

▶ **Em bebês:**

- Um risco 5 vezes maior de morrerem subitamente sem uma causa aparente (Síndrome da Morte Súbita Infantil);
- Maior risco de doenças pulmonares até 1 ano de idade, proporcionalmente ao número de fumantes em casa.

▶ **Em crianças:**

- Maior frequência de resfriados e infecções do ouvido médio;
- Risco maior de doenças respiratórias como pneumonia, bronquites e intensificação da asma.

▶ **Em adultos não-fumantes:**

- Maior risco de desenvolver doenças por causa do tabagismo, proporcionalmente ao tempo de exposição à fumaça;
- Um risco 30% maior de desenvolver câncer de pulmão e 24% maior de infarto do coração do que os não-fumantes que não se expõem.

Fumantes passivos também sofrem os efeitos imediatos da poluição tabagística ambiental, tais como, irritação nos olhos, manifestações nasais, tosse, cefaléia, aumento de problemas alérgicos, principalmente das vias respiratórias, aumento do número de infecções respiratórias em crianças, e elevação da pressão arterial.

Devido aos enormes problemas à saúde causados pela exposição involuntária à PTA, autoridades científicas e sanitárias de vários países concordam que medidas eficazes devem ser tomadas para reduzir essa exposição e concluem que ([ACTBr, 2008](#)):

- ▶ A Organização Internacional do Trabalho (OIT) estima que, por ano, cerca de 200.000 trabalhadores morram por causa da exposição à fumaça tabagística no ambiente de trabalho.

- ▶ O tabagismo passivo é uma das principais causas de doenças em não-fumantes, incluindo câncer do pulmão, doença isquêmica do coração e morte por parada cardíaca.
- ▶ Não existe um nível seguro de exposição à fumaça do tabaco (OMS, 2007).
- ▶ Trabalhadores do setor de serviços de alimentação estão sujeitos a um risco muito maior de morte por câncer de pulmão do que a população em geral, em parte devido à exposição ao fumo passivo em seu local de trabalho.

Tem-se observado que a adoção de leis que proíbem o fumo em locais fechados salva vidas e protege a saúde dos trabalhadores e de usuários desses locais (ACTBr, 2008):

- ▶ Diversos estudos documentam um declínio significativo das internações hospitalares devidas a ataques cardíacos, depois da implementação de leis abrangentes para controle da fumaça tabagística ambiental.
- ▶ Os problemas respiratórios dos trabalhadores de bares escoceses diminuíram em 26%, depois que a legislação para ambientes livres do fumo foi implementada em 2006; os trabalhadores asmáticos apresentaram menores índices de inflamação das vias respiratórias e relatam melhora na sua qualidade de vida.
- ▶ Sete, entre cada dez fumantes, desejam parar de fumar. As medidas para controle do tabaco podem ajudá-los a ter sucesso, porque reduzem os estímulos ambientais e inibem a disseminação do tabagismo.
- ▶ Um estudo internacional sobre ambientes de trabalho livres do fumo concluiu que:
 - Diminuiu em 4% o número de fumantes
 - Os fumantes que não abandonaram o tabagismo passaram a fumar três cigarros a menos por dia

Convenção-Quadro para Controle do Tabaco

Considerando que a epidemia do tabaco é uma preocupação mundial, para reverter esse cenário, 192 países negociaram a **Convenção Quadro da Organização Mundial da Saúde para Controle do Tabaco** (CQCT) da OMS, o primeiro tratado internacional de saúde pública. Mais de 160 países ratificaram o tratado e buscam internalizar suas previsões legais. A adesão do Brasil a esse tratado foi ratificada pelo Congresso Nacional em novembro de 2005.

A Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco dispõe um conjunto de ações baseadas em evidências científicas para responder à globalização da epidemia do tabagismo e reafirmar o direito de todas as pessoas aos mais altos padrões de saúde. O seu objetivo é “proteger as gerações presentes e futuras das devastadoras conseqüências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco”.

E para alcançar esse fim, a Convenção Quadro tem como principais medidas:

- Fortalecer as políticas tributárias e de preços;
- **Proteger contra a exposição à fumaça do tabaco em ambientes fechados;** (grifo dado);
- Regular os conteúdos e emissões dos produtos derivados do tabaco;
- Desenvolver programas de educação e conscientização sobre os malefícios do tabagismo;
- Proibir a publicidade, promoção e patrocínio
- Implementar programas de tratamento da dependência da nicotina;
- Eliminar o contrabando;
- Restringir o acesso dos jovens ao tabaco.

Especificamente sobre este tema, o art. 8º da Convenção-Quadro (Proteção contra a exposição à fumaça do tabaco) determina que:

“1. As Partes reconhecem que a ciência demonstrou de maneira inequívoca que a exposição à fumaça do tabaco causa morte, doença e incapacidade.

2. Cada Parte adotará e aplicará, em áreas de sua jurisdição nacional existente, e conforme determine a legislação nacional, medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras **medidas eficazes de proteção contra a exposição à fumaça do tabaco em locais fechados** de trabalho, meios de transporte público, lugares públicos fechados e, se for o caso, outros lugares públicos, e promoverá ativamente a adoção e aplicação dessas medidas em outros níveis jurisdicionais.”
(grifo dado)

As diretrizes para implementação das disposições contidas na CQTC **determinam que os ambientes fechados, públicos ou privados, sejam 100% livres da fumaça do tabaco**. E afirmam que os sistemas de ventilação e de filtragem do ar, bem como as “áreas especiais para fumantes”, não são eficazes para evitar a exposição à fumaça. (COP2, 2007)

Posicionamento das empresas de tabaco e de hospitalidade

As empresas de tabaco e de hospitalidade (hotéis, bares e restaurantes) têm tentado contrapor as ações legislativas, movidas por questões econômicas mais do que de saúde, tentando apresentar sistemas de ventilação combinados com diferenças de pressão que seriam capazes de impedir que os não-fumantes sejam expostos à fumaça do tabaco gerada na área de fumantes. Ou ainda, argumentando que legislações que proíbem o fumo em ambientes fechados levariam a uma redução no número de freqüentadores de bares e restaurantes.

No entanto, como pode ser visto a seguir, não existe sistema que impeça o não fumante de ser exposto aos compostos tóxicos e cancerígenos da fumaça do tabaco. E também, tem sido demonstrado que, países que adotaram legislação proibindo 100% o fumo em ambientes fechados, têm conseguido um aumento na freqüência e na arrecadação em bares, restaurantes e hotéis.

Os processos de ventilação não eliminam a exposição à fumaça

A fumaça de cigarro e de outros produtos derivados do tabaco é um aerossol, o que significa que é uma mistura de partículas, podendo conter até um bilhão de partículas por centímetro

cúbico, e pequenas gotículas dispersas em gases/vapores. Ou seja, a fumaça é formada por uma fase gasosa e uma fase particulada.



Estudos científicos publicados demonstram que:

- ▶ A maior parte dos compostos tóxicos gerados durante a queima do cigarro está presente na fase gasosa ou em partículas muito pequenas e por tanto, não podem ser removidos por sistemas de filtração de ar (ASH, 2004);
- ▶ Os sistemas de ventilação apenas recirculam o ar contaminado e diluem a fumaça, mantendo a contaminação no ambiente;
- ▶ Se a área dedicada exclusivamente ao fumo não estiver isolada do restante do ambiente por paredes e por uma porta fechada, e não possuir sistema de ventilação/exaustão exclusivo, ocorre rápida dispersão das partículas menores por todo o ambiente, de forma que é impossível um não fumante ou um trabalhador permanecer no mesmo ambiente em que se fuma sem ser exposto à poluição.
- ▶ Segundo (Repace, 2000), para conseguir uma redução da exposição a níveis aceitáveis, seria necessário um aumento grande proporção na ventilação e nas trocas de ar que tornaria impraticável a permanência de qualquer pessoa no ambiente. Além do que, não há nível de exposição seguro, pois qualquer nível pode causar danos à saúde.

A proibição do fumo nos locais fechados é positiva para a economia

Diversos estudos têm demonstrado que as leis para controle do fumo em locais fechados não causam impactos econômicos negativos nos setores de gastronomia e hotelaria (Scollo et al., 2003). Ao contrário, os benefícios observados têm sido consideráveis (Seelig & Schneider, 2006):

- ▶ Os benefícios para os empregadores incluem: aumento na produtividade dos funcionários, redução de doenças relacionadas com o tabagismo ativo e passivo, redução de acidentes de trabalho e do risco

de incêndios. Em Taiwan, tais benefícios foram calculados em mais de US\$ 1 bilhão por ano (Tsai et al., 2005).

- ▶ Se todos os locais de trabalho dos Estados Unidos se tornassem livres do fumo, seriam economizados mais de US\$ 60 milhões com despesas médicas, no primeiro ano, e US\$ 280 milhões (estimados) num período de sete anos (Ong and Glantz, 2004).
- ▶ Na cidade de Nova York, os impostos cobrados dos bares e restaurantes aumentaram 8,7% e o setor hoteleiro abriu mais de 10.000 novos postos de trabalho, apenas um ano depois que a lei proibindo o fumo nos ambientes fechados passou a vigorar, em 2003 (New York City Department of Finance, 2004; Tobacco Free Kids, 2004). Conforme citado por Seelig (2006), em pesquisa realizada com a população de Nova York, 16 % afirmaram terem passado a freqüentar mais bares e restaurantes após a publicação da lei, 76% afirmaram que não fazia diferença e apenas 11% disseram que passaram a freqüentar menos bares e restaurantes.

Deve-se ressaltar que as argumentações a cerca de sistemas de ventilação que possibilitariam a existência de áreas de fumantes junto às áreas de não fumantes, ignoram a exposição dos trabalhadores de bares, restaurantes, hotéis e outros ambientes de trabalho, ao servirem clientes que estejam fumando nesses ambientes.

Competências da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - tem como missão "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso".

E, diante do cenário de enormes prejuízos à saúde da população em consequência do uso de tabaco, a Gerência de Produtos Derivados do Tabaco – GPDTA tem atuado na regulamentação e controle da comercialização, do uso e da propaganda e promoção dos derivados do tabaco.

No entanto, deve-se ressaltar que a Agência, inserida na Administração Pública, somente pode agir de acordo com a legislação, de forma que **não possui competência para regulamentar de forma diversa da lei.**

As atribuições da Anvisa, como uma Agência Reguladora e integrante do Sistema Único de Saúde, começam a ser traçadas da seguinte forma na Constituição Federal, *in verbis*:

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

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

E a Lei nº 8.080/90, que regula as ações e serviços de saúde em todo o território nacional, em seus artigos 2º e 6º, dispõe do mesmo modo:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. (...)

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

I - a execução de ações:

a) **de vigilância sanitária;** (...)

§ 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;

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

A Anvisa tem sua finalidade institucional descrita no art. 6º da Lei nº 9.782/99:

Art. 6º. A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle dos portos, aeroportos e fronteiras.

Ainda, na definição de competência:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I – **coordenar** o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II – fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III – estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; (...)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; (...)

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; (...)

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei. (grifo dado)

Definida a área de atuação e atribuições, a incumbência da Anvisa em fiscalizar a aplicação da Lei 9.294/96, no tocante à proibição do fumo em lugares fechados, encontra limitações no próprio dispositivo, que prevê exceções, a seguir transcritas e grifadas:

“Art 2º. É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, **salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.**

§ 1º. Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde¹ as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo.” (grifo dado)

Com a publicação do **Decreto no 2.018, de 1º de Outubro de 1996**, que regulamenta a Lei nº 9.294/96, foram definidos alguns conceitos, a saber:

Art. 2º Para os efeitos deste Decreto são adotadas as seguintes definições:

I - RECINTO COLETIVO: local fechado destinado a permanente utilização simultânea por várias pessoas, tais como casas de espetáculos, bares, restaurantes e estabelecimentos similares. São excluídos do conceito os locais abertos ou ao ar livre, ainda que cercados ou de qualquer forma delimitados em seus contornos;

II - RECINTOS DE TRABALHO COLETIVO: as áreas fechadas, em qualquer local de trabalho, destinadas a

utilização simultânea por várias pessoas que nela exerçam, de forma permanente, suas atividades;

III - AERONAVES E VEÍCULOS DE TRANSPORTE COLETIVO: aeronaves e veículos como tal definidos na legislação pertinente, utilizados no transporte de passageiros, mesmo sob forma não remunerada.

IV - ÁREA DEVIDAMENTE ISOLADA E DESTINADA EXCLUSIVAMENTE A ESSE FIM: a área que no recinto coletivo for exclusivamente destinada aos fumantes, separada da destinada aos não-fumantes por qualquer meio ou recurso eficiente que impeça a transposição da fumaça.

Art. 3º É proibido o uso de produtos fumígenos em recinto coletivo, salvo em área destinada exclusivamente a seus usuários, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

Parágrafo único. A área destinada aos usuários de produtos fumígenos deverá apresentar **adequadas condições de ventilação, natural ou artificial, e de renovação do ar, de forma a impedir o acúmulo de fumaça no ambiente.**

Ações da Anvisa na Promoção dos Ambientes Livres da Fumaça

A Anvisa precisa de previsão legal para proibir o fumo nos ambientes fechados

Embora regulamentada, a Lei 9.294/96 necessita de normatização, em razão da complexidade técnica para avaliar se as áreas exclusivas previstas são adequadas ou não.

Vale ressaltar que, dentro de todos estes parâmetros de atribuições e limitações estabelecidos por nosso sistema legal, deparamo-nos com dois princípios primordiais: **Princípio da Legalidade** e o **Princípio da Hierarquia das Leis**, que pressupõe a existência de escalonamento normativo necessário à organização e à forma de elaboração legislativa e seu conteúdo.

A Lei 8.080/1990 contém as diretrizes e os limites que devem ser respeitados pela União, pelos Estados e pelos Municípios ao elaborarem as próprias normas para garantir, nos respectivos territórios, o direito à saúde.

Observando a autonomia e as competências de cada esfera de governo, previstas na Constituição Federal e como parte integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa recebeu, mediante a Lei 9782/1999, atribuições para assessorar, complementar ou

suplementar ações estaduais, do Distrito Federal e municipais para exercício do controle sanitário.

Desse modo, não cabe à Anvisa determinar quais as atividades devem ser priorizadas ou executadas pelas VISAs de estados e municípios. Mas sim, respeitar a divisão de competências prevista na Constituição Federal.

Portanto, amparados por esta síntese de normas e princípios, a Anvisa vem desenvolvendo ações de vigilância sanitária realizadas, no sentido de bem aplicar a Lei 9294/96, e assim, reduzir a exposição de não-fumantes à fumaça tóxica e cancerígena dos produtos derivados do tabaco.

Dentro de suas competências e limitações legais, a Anvisa tem realizado algumas ações visando proteger a saúde da população contra a exposição involuntária à fumaça do tabaco, dentre as quais destacam-se:

- ▶ **Realização da Consulta Pública 29/2007**
- ▶ **Capacitação das Vigilâncias Estaduais e Municipais**

● **Consulta Pública 029/2007**

Diante da legislação em vigor, que permite o fumo em ambientes fechados, desde que em áreas exclusivas para esse fim, a Anvisa iniciou em 2006 discussões visando regulamentar as tais áreas exclusivas, introduzidas pela Lei 9.294/96.

Essa regulamentação é necessária devido à subjetividade da lei, que permite o fumo em áreas com isolamento adequado e ventilação satisfatória, possibilitando diversas interpretações, que acabam por expor trabalhadores e usuários de ambientes fechados, públicos e privados, à fumaça tóxica e cancerígena do tabaco, conhecida como PTA – Poluição Tabagística Ambiental.

Para elaboração de uma proposta técnica, foi criado um Grupo de Trabalho multisetorial, instituído por meio da Portaria 241, de 5 de junho de 2006 (D.O.U. de 06 de junho de 2006), composto por integrantes das seguintes instituições:

- ▶ Anvisa
- ▶ Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS
- ▶ Instituto Nacional de Câncer - INCA/MS

- ▶ Saúde do Trabalhador/MS
- ▶ Coordenação de Vigilância Sanitária Municipal – RJ
- ▶ Fundacentro - TEM
- ▶ Universidade de São Paulo – USP
- ▶ Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ.

Esse grupo de trabalho discutiu e apresentou uma proposta de regulamento para as áreas exclusivas para o fumo, previstas na Lei 9.294/96, com base em trabalhos científicos publicados sobre exposição ocupacional à fumaça do tabaco de trabalhadores e usuários e sobre a criação de salas exclusivas para fumo (NCI, 1999; Laranjeira, 2000; Physicians for a Smoke-Free Canada, 2001; IARC, 2002; Johnsson, 2003; ASHRAE, 2003; ASHRAE, 2003; Stayner, L. et al, 2007).

A proposta foi colocada em **Consulta Pública 29, de 02 de abril a 31 de maio de 2007**. Os resultados obtidos na consulta demonstraram o interesse da população em garantir seus direitos a um ambiente menos poluído, uma vez que a **maioria (71,06%) manifestou-se por alguma restrição ao fumo em ambientes fechados**.

Visto que o fumo em locais fechados de uso coletivo não é 100% proibido no Brasil, e que a Lei 9.294/96 prevê a redução da exposição e não a eliminação ao permitir áreas para fumar nos locais fechados, a proposta de norma contida na CP29 define os critérios técnicos mínimos a serem observados para as áreas exclusivas para fumar. Os principais requisitos propostos são:

- ▶ Deve possuir um sistema de climatização, conforme especificações técnicas do regulamento, de forma a impedir o acúmulo de fumaça no seu interior;
- ▶ Deve ser proibida nesta área exclusiva qualquer outra atividade diferente de fumar;
- ▶ Deve ser separada do ambiente livre do fumo por paredes do piso ao teto com vedação;
- ▶ Deve possuir porta com fechamento automático e gradiente de pressão negativo em relação ambiente coletivo, para impedir a transposição da fumaça.
- ▶ Deve possuir exaustão totalmente dirigida para o exterior, não permitindo a recirculação da fumaça para os demais ambientes.

Apesar da proibição total ser mais eficiente para a reduzir a exposição, na falta de uma proibição total em lei, a regulamentação das áreas exclusivas para fumo apresenta-se como uma estratégia eficaz para reduzir a exposição à poluição tabagística, além de ser motivadora o abandono do consumo.

Alteração da Lei 9294/1996

Para que a Anvisa possa publicar uma resolução que proíba completamente o uso de produtos fumígenos nos locais fechados de uso coletivo deve haver previsão legal, já que a Lei 9294/96 permite o uso em áreas exclusivas destinadas exclusivamente ao ato de fumar.

Deve-se considerar que o Estado Brasileiro ratificou a Convenção-Quadro da OMS sobre o Controle do Tabaco, tratado internacional de saúde pública que estabelece obrigações internacionais que devem ser cumpridas, relacionadas à propaganda e ao patrocínio, à etiquetagem e embalagem, ao comércio ilegal, ao tabagismo passivo etc. Assim, o Estado Brasileiro assumiu o compromisso de internalizar o Tratado e implementar as determinações contidas na CQCT, dentro de um determinado período após a entrada em vigor da Convenção.

Em relação ao artigo 8º da CQCT, referente aos ambientes livres da fumaça do tabaco, em fevereiro de 2008 o Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde encaminhou uma minuta de Projeto de Lei à Casa Civil a qual propõe a proibição total do fumo em ambientes fechados de uso coletivo.

Há ainda dois outros Projetos de Lei do Legislativo que abordam a matéria, são eles o PL 315 de autoria do Senador Tião Viana e o PL 316 de autoria do Senador Romero Jucá.

Entretanto, até o momento, não há definição quanto à alteração da Lei Federal. Nesse ínterim os estados e municípios, na busca de atender e cumprir os preceitos da Convenção-Quadro bem como com apoio na Constituição Federal no seu artigo 196, e ainda, diante dos enormes e inquestionáveis prejuízos à saúde causados pela fumaça ambiental associados à percepção da população quanto aos malefícios do fumo, têm se mobilizado a elaborar legislações mais restritivas no que tange a prática do fumo em locais públicos. Diversas ações judiciais têm questionado a legitimidade de tais atos, tendo se travado verdadeiras batalhas jurídicas, envolvendo diferentes interpretações do direito.

A ANVISA, sem qualquer juízo, entende que tal discussão é extremamente importante no sentido de levantar os pontos controversos em relação aos ambientes livres do tabaco, sensibilizar e informar a população, observar as estratégias da indústria do tabaco para preservar seus interesses a despeito da saúde da população e estimular a integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no controle do tabaco.

É importante frisar que alguns estados conseguiram implementar ambientes 100% livres da fumaça ambiental do tabaco baseados no ordenamento jurídico federal (Lei Federal 9294/1996), sem a adoção de outra medida legislativa local. Assim, pode-se aduzir que abordagens não legislativas podem ser alternativas viáveis para a implementação de ambientes 100 % livre do da fumaça ambiental do tabaco.

● Capacitação das Vigilâncias Estaduais e Municipais

A Gerência de Produtos Derivados do Tabaco – GPDTA promoveu durante o ano de 2006, cinco oficinas regionais sobre os malefícios do fumo e o direito dos não-fumantes a ambientes livres da fumaça do tabaco. Um dos objetivos do encontro foi estimular a descentralização das ações de vigilância sanitária para o controle da Poluição Tabagística Ambiental (PTA) em recintos coletivos, públicos ou privados, conforme determina a Lei nº. 9.294/96 e o Decreto 2.018/96.

As oficinas foram coordenadas pela GPDTA, com a colaboração da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), do INCA e da SVS/MS. Participaram das oficinas representantes das Coordenações da Anvisa de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos estados, das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, das Vigilâncias Sanitárias Municipais das capitais e das Coordenações Estaduais de Controle do Tabagismo. Com essa iniciativa, a Anvisa buscou integrar o SNVS e as Coordenações do Programa de Controle do Tabagismo, para trabalharem juntas no controle da PTA.

As oficinas aconteceram em João Pessoa, Rio de Janeiro, Belém do Pará, Campo Grande e Curitiba conforme a descrição a seguir:

- ▶ João Pessoa (PB) foi sede da I Oficina Regional de Promoção de Ambientes Livres de Tabaco – 1ª região, na qual participaram representantes dos estados da Paraíba (PB), Pernambuco (PE), Piauí (PI), Rio Grande do Norte (RN), Maranhão (MA) e Ceará (CE).
- ▶ O Rio de Janeiro foi sede da I Oficina Regional de Promoção de Ambientes Livres de Tabaco – 2ª região, na qual participaram representantes dos estados do Rio de Janeiro (RJ), Espírito Santo (ES), Minas Gerais (MG), Bahia (BA), Alagoas (AL) e Sergipe (SE).
- ▶ Belém do Pará foi sede da I Oficina Regional de Promoção de Ambientes Livres de Tabaco – 3ª região, na qual participaram representantes dos estados do Pará (PA), Amazonas (AM), Acre (AC), Roraima (RR), Rondônia (RO) e Amapá (AP).
- ▶ Campo Grande foi sede da Oficina Regional de Promoção de Ambientes Livres de Tabaco – 4ª região, na qual participaram representantes dos estados de Mato Grosso do Sul (MS), Mato Grosso (MT), Tocantins (TO), Goiás (GO) e o Distrito Federal (DF);

- ▶ Curitiba foi sede da I Oficina Regional de Promoção de Ambientes Livres de Tabaco – 5ª região, na qual participaram representantes dos Estados do Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul e São Paulo. A oficina da 5ª região encerrou a primeira etapa do projeto.

Ainda no ano de 2006, após a realização das oficinas, a Gerência realizou o Seminário Nacional de Ambientes Livres de Tabaco, com a participação de todos os estados da Federação, a presença do Ministro da Saúde e a participação de palestrantes nacionais e internacionais. Durante o encontro, a Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial de Saúde (OPAS/OMS) premiou o trabalho desenvolvido pela Anvisa para a redução do uso do tabaco no país. Os resultados das cinco oficinas regionais promovidas sobre o tema também foram apresentados no seminário.

No ano de 2007 seriam realizados novos encontros regionais para o monitoramento do desenvolvimento das ações desencadeadas pelos estados. No entanto, foram adiados mediante a possibilidade de modificação da Lei nº 9.294/96, conforme a proposta de Projeto de Lei encaminhado à Casa Civil da Presidência da República.

Nos anos de 2007 e 2008 a GPDTA capacitou profissionais de vigilância sanitária na promoção dos ambientes livres do tabaco a convite das secretarias de saúde de alguns estados e municípios e em outubro de 2008, realizou a “Oficina de Monitoramento das Ações de Controle dos Produtos Derivados do Tabaco” que contou com a participação de representantes das Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios que haviam iniciado alguma ação relacionada ao controle dos produtos derivados do tabaco.

Conclusões

O tabagismo não é um hábito social, mas sim uma doença caracterizada pela dependência da nicotina. Ao compreendermos que tais produtos são substâncias psicoativas que causam sérios danos à saúde, inclusive dos não fumantes (denominado fumante passivo), e que o tabagismo é uma epidemia global, entendemos que restrições ou limitações ao uso desses produtos trarão benefícios para a população.

Diante das informações apresentadas, a Gerência reconhece a necessidade de alteração na lei 9.294/96 de modo a proibir 100% o fumo nos ambientes fechados de uso coletivo, como forma mais segura de proteger a saúde dos trabalhadores e da população que não deseja se expor à fumaça tóxica e cancerígena do tabaco.

Assim sendo, para que uma proposta de legislação possa ser realmente eficaz em impedir a exposição de não fumantes à fumaça do tabaco, deve eliminar por vez a possibilidade de

criação de áreas exclusivas para fumar em ambientes fechados, públicos ou privados, permitindo o fumo somente em locais abertos, que é a tendência mundial.

Atualmente, diversos países têm criado leis nesse sentido, e tem sido observado que, ao contrário do que afirmam os fabricantes de cigarros e outros produtos fumígenos, não tem ocorrido perda financeira, nem redução do número de freqüentadores em bares e restaurantes, após adoção da proibição.

A adoção de uma legislação que proíba 100% o fumo em locais fechados de uso coletivo colocará o país em consonância com as diretrizes publicadas na Conferência das Partes da Convenção-Quadro/OMS, que visam eliminar qualquer exposição de não fumantes e de trabalhadores à fumaça do tabaco.

Os trabalhadores que exercem suas funções em bares, restaurantes e similares se expõem à fumaça do tabaco, e estão expostos a níveis cerca de 300 a 600% vezes mais que qualquer outro grupo de trabalhadores. Com isso, têm maior risco de desenvolver doenças cardíacas e câncer de pulmão.

E a criação de espaços, em um mesmo ambiente, para segregação de fumantes dos não fumantes, é totalmente inaceitável diante de todos os estudos e evidências científicas de que nenhum mecanismo de ventilação, exaustão ou separação por cortina de ar, é capaz de retirar rapidamente do ambiente as micro-partículas contendo compostos tóxicos e cancerígenos, expondo os não fumantes.

A regulamentação das áreas exclusivas para fumar não é capaz de eliminar totalmente a exposição de não fumantes. A imensa quantidade de micro-partículas presentes na fumaça dispersa-se rapidamente, podendo haver alguma transposição, ainda que pequena, da sala exclusiva para o restante do ambiente nos momentos em que a porta for aberta. É apenas capaz de **reduzir** a exposição de trabalhadores e usuários não-fumantes.

A regulamentação é também ferramenta fundamental para as ações de fiscalização realizadas pelas Vigilâncias Estaduais e Municipais do fumo nos ambientes fechados, que tem dificuldades para atuar, devido à subjetividade existente na lei, que conduz a interpretações variadas dos termos “adequado” e “conveniente”.

Assim sendo, **a eliminação total da exposição somente é possível por meio de uma legislação que proíba 100% o fumo nos locais fechados, sem exceções.**

Referências Bibliográficas

ACTBr (2008). Ação de Controle do Tabagismo – ACTBr. **Ambientes de Trabalho Livres de Fumo**. - Disponível em: <http://www.actbr.org.br/pdfs/SmokefreeToolkit.pdf>. Acessado em 07/10/2008.

ASH (2004). Action on Smoking and Health. ASH Scotland briefing: Ventilation. August 2004. Disponível em:
<http://www.ashscotland.org.uk/ash/files/ASH%20Scotland%20SHS%20briefing.doc>

ASHRAE (2003). **Designing for Smoking Rooms**. American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers. Ashrae Journal, July 2003.

ASHRAE (2005). **Environmental Tobacco Smoke**. American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers. Jun, 2005.

COLLISHAW, NEIL & MELDRUM, HEIDI (2003). **Protection from second-hand tobacco smoke in Canada: Applying health science to occupational health and safety law**. Physicians for a Smoke-Free Canadá. Jan, 2003.

COP2. World Health Organization, Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, second session, decision FCTC/COP2(7). **Adoption of the guidelines for implementation of Article 8^o**. Set, 2007. Disponível em:
http://www.who.int/gb/fctc/PDF/cop2/FCTC_COP2_DIV9-en.pdf Acessado em 07/10/2008.

EPA (1992). U.S. Environmental Protection Agency. **Respiratory Health Effects of Passive Smoking: Lung Cancer and other disorders**. 1992

HOUAISS (2004). Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa. Editora Objetiva.

IARC (1986). International Agency for Research on Câncer. **Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans - Tobacco Smoking** - vol. 38/1986. Disponível em: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/PDFs/index.php>

IARC (1987). International Agency of Reaserch in Cancer. **Environmental Carcinogens methods of analysis and exposure measurement**. Passive Smoking. Vol 9, Scientific Publications n.31, Lyon, France 1987.

IARC (2002) International Agency of Reaserch in Cancer. **Tobacco Smoke and Involuntary Smoking**. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 83. 2002.

INCA (2001). Instituto Nacional de Câncer. **Abordagem e Tratamento do Fumante - Consenso 2001**. Rio de Janeiro.

INCA (2008). Instituto Nacional de Câncer. **Tabagismo Passivo**. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/tabagismo/passivo/tabagismo.htm>. Acessado em 07/10/2008.

JOHNSSON, T. (2003). **Occupational exposure of non-smoking restaurant personnel to environmental tobacco smoke in Finland**. Am Jour. Ind Med. 2003 May;43(5):523-31.

LARANJEIRA, R et all. (2000). **Environmental tobacco smoke exposure among non-smoking waiters: measurement of expired carbon monoxide levels**. Sao Paulo Med. Journal. V.118 n.4 São Paulo. Jul, 2000.

NCI (1999). National Câncer Institute. **Smoking and Tobacco Control Monograph No. 10 Heath Effects of Exposure to Environmental Tobacco Smoke**, August 1999. Disponível em: <http://cancercontrol.cancer.gov/TCRB/monographs/>

NEW YORK CITY DEPARTMENT OF FINANCE (2004). New York City Department of Health and Mental Hygiene, New York City Department of Small Business Services, and New York City Economic Development Corporation (March 2004). **The State of Smoke-Free New York City: A One-Year Review**. Disponível em: <http://www.tobaccofreekids.org/pressoffice/NYCReport.pdf> Acessado em 07/10/2008.

OMS (2003). Organização Mundial da Saúde. **Tabagismo & saúde nos países em desenvolvimento**, 2003 Disponível em: http://www.inca.gov.br/tabagismo/frameset.asp?item=publicacoes&link=tabagismo_saude.pdf

OMS (2007). World Health Organization. **Protection from Exposure to Second-hand Tobacco Smoke. Policy Recommendations**. Disponível em: http://www.who.int/tobacco/resources/publications/wntd/2007/who_protection_exposure_final_25June2007.pdf

ONG, MK and Glantz, SA (2004). **Cardiovascular health and economic effects of smoke-free workplaces**. American Journal of Medicine 117(1):32-8. Disponível em: <http://www.tobaccoscam.ucsf.edu/pdf/Ong-CV-Disease.pdf> Acessado em 07/10/2008.

OPAS (2002). Organização Pan-Americana da Saúde. **1º Congresso Internacional de Prevenção de Tabagismo**, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2002.

PHYSICIANS FOR A SMOKE-FREE CANADA (2001). What a typical restaurant employee would inhale. Disponível em: <http://www.smokefreens.ca/documents/ETSbackgrounders.pdf>. Acessado em 24/07/2006.

REPACE, JAMES (2000). **Can Ventilation Control Secondhand Smoke in the Hospitality Industry?** OSHA Ventilation Workshop Analysis. Jun, 2000.

SCOLLO, M et al. (2003). **Review of the quality of studies on the economic effects of smoke-free policies on the hospitality industry.** *Tobacco Control* 12:13-20. Disponível em: <http://www.tobaccoscam.ucsf.edu/pdf/scollotc.pdf> Acessado em 07/10/2008.

SEELIG, M. F. & SCHNEIDER, Paulo Smith (2006). **Poluição tabagística ambiental, ventilação e lei — uma introdução.** In: MERCOFRIO: CONGRESSO DE AR CONDICIONADO, REFRIGERAÇÃO, AQUECIMENTO E VENTILAÇÃO DO MERCOSUL, 5., 2006, Porto Alegre. *Anais...* Porto Alegre: 2006

STAYNER, L. et all (2007). **Lung Cancer Risk and Workplace Exposure to Environmental Tobacco Smoke.** *American Journal of Public Health.* March 2007, Vol 97, No. 3.

SURGEON GENERAL (1986). U.S. Department of Health and Human Services. **The health consequences of involuntary smoking.** A report of the Surgeon General. Washington DC; U.S. Government Printing Office, 1986.

SURGEON GENERAL (2004). Surgeon General's Report -**The Health Consequences of Smoking.** May, 2004. Disponível em:
<http://www.surgeongeneral.gov/library/smokingconsequences/>

TOBACCO FREE KIDS (2004). Release: **New York City Report Finds Restaurant and Bar Business Is Thriving On First Anniversary of Smoke-Free Law.** Mar, 2004. Disponível em: <http://www.tobaccofreekids.org/Script/DisplayPressRelease.php3?Display=737>. Acessado em 07/10/2008.

TSAI, S. P. et al. (2005). **Workplace smoking related absenteeism and productivity costs in Taiwan.** *Tobacco Control* 14 (Suppl 1):i33–i37. Disponível em:
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1766182&blobtype=pdf>. Acessado em 07/10/2008.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (2006). **The health consequences of involuntary exposure to tobacco smoke: a report of the Surgeon General** (Atlanta, GA): Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Centre for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office of Smoking and Health: Washington, DC. Disponível em:
<http://www.surgeongeneral.gov/library/secondhandsmoke/report>.