



# SENADO FEDERAL

## REQUERIMENTO (RQS) N° 761, DE 2019

Informações ao Ministro de Estado da Saúde.

**AUTORIA:** Senador Rogério Carvalho (PT/SE)

**DESPACHO:** À Comissão Diretora do Senado Federal



Página da matéria



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/19722.72310-64 (LexEdit)



**REQUERIMENTO N° 761 DE 2019**

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, por meio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, informações sobre a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 226 de 2018, prorrogando o prazo para a efetivação da nova lista de compostos tóxicos e aditivos presentes no tabaco que devem ser divulgados.

Nesses termos, indaga-se:

1. Quais as razões técnicas que embasaram a prorrogação dos prazos para que as empresas produtoras de fumígenos divulgassem a lista de compostos tóxicos e aditivos presentes no tabaco antes do consumo prevista na Resolução da Diretoria Colegiada nº 226 de 2018, que entraria em vigor no último dia 6 de agosto?
2. Se os motivos que embasaram tal decisão são exclusivamente as dificuldades expostas pelas empresas de fumígenos para cumprir com as exigências, houve algum parecer ou laudo técnico (ou instrumento semelhante) que verificasse a procedência de tais alegações? Caso positivo, quais são as razões e justificativas desse laudo?

Recebido em 04/09/2019  
Hora: 15:54



3. Considerando que a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), segundo a Portaria 1.741/2018, somente se justifica para retificar erro material de ortografia, nos casos de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência que impliquem a necessidade de atuação **imediata da Agência** e nas revisões de atos normativos que visem à simplificação administrativa; como pode a dificuldade das empresas em cumprir a exigência — o que obviamente não demanda atuação da ANVISA para sua resolução — justificar a dispensa do AIR para a decisão expressa no voto nº 94/2019/SEI/DIRE3/ANVISA?
4. Considerando que para a dispensa de Consulta Pública, a citada Portaria dispõe que essa etapa poderá ser dispensada somente nos casos de problemas de alto grau de urgência e gravidade, que necessitem de **atuação imediata da Anvisa**; como pode a dificuldade das empresas em cumprir a exigência — o que obviamente não demanda atuação da Agência para sua resolução — justificar a dispensa da Consulta Públia para a decisão expressa no voto nº 94/2019/SEI/DIRE3/ANVISA?

## JUSTIFICAÇÃO

A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 226 de 2018, ampliou a exigência para as análises de tabaco total — utilizadas para avaliar compostos tóxicos e aditivos presentes no tabaco antes do consumo — de 28 para 165 componentes passíveis de análise, o que representa excelente avanço na informação de usuários do produto e até mesmo daqueles que de forma passiva (e contra sua vontade) são expostos a tais substâncias.



Todavia, às vésperas da entrada em vigor dessa medida, por meio do Voto nº 94/2019/SEI/DIRE3/ANVISA, foram ampliados os prazos para sua efetivação. Aparentemente, tal decisão foi fundamentada com base unicamente em alegações das empresas alvo da medida de que possuíam dificuldades em atender ao que lhes foi exigido há mais de um ano. Ainda mais grave, não houve, para tal decisão, a Análise de Impacto de Regulatório e a Consulta Pública, as quais somente podem ser dispensadas por motivos muito específicos, urgentes e que se relacionem com a atuação da Agência — e não de quem está obrigado a cumprir suas exigências.

Desse modo, é necessário que sejam esclarecidas as razões de tal decisão que adiam a entrada em vigor dessa medida que só benefícios traria à informação do consumidor e do público em geral sobre os diversos malefícios dos produtos fumígenos.

## Sala das Sessões, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**Senador Rogério Carvalho  
(PT - SE)**

