

VOTO Nº 83/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25069.400676/2016-45

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada nº 195, de 2017, que dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB)

Agenda Regulatória: Tema nº 11.4 – Embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de apresentação do Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 195, de 2017, que dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias de produtos fumígenos derivados do tabaco, elaborado pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB).

A realização da ARR atende à determinação da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL), proferida na 27ª Reunião Ordinária Pública de 2017, quando da aprovação da RDC nº 195, de 2017.

A Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)^[i] é a verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

Apesar da realização da ARR já ser uma recomendação de boas práticas regulatórias desde 2018^[ii], sua obrigatoriedade foi estabelecida com a publicação do Decreto nº 10.411, de 2020, que produzirá efeitos a partir de 15 de abril de 2021 para todas as agências reguladoras.

Alinhada com as diretrizes federais de boas práticas regulatórias, a Anvisa incorporou a ARR à normatização interna já em 2018, por meio da Portaria nº 1.741, de 2018^[iii] (recentemente alterada pela Portaria nº 162, de 2021). Assim, é importante destacar que a ARR da RDC nº 195, de 2017^[iv], foi integralmente realizada antes de que o Decreto nº 10.411, de 2020, passasse a produzir efeitos.

A obrigatoriedade de uso das advertências sanitárias nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco está prevista na Lei nº 9.294, de 1996^[v], e no Decreto nº 2.018, de 1996^[vi], que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de tais produtos.

A partir de 2001, a Medida Provisória nº 2.134-30^[vii] determinou a inclusão nas embalagens de produtos fumígenos de imagens acompanhadas das advertências. O Brasil foi o segundo país do mundo a adotar essa medida, depois do Canadá.

A obrigação do uso de advertências sanitárias também é um compromisso assumido pelo Brasil quando se tornou signatário da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde – CQCT/OMS^[viii]. A Convenção é o primeiro tratado internacional de saúde pública de caráter vinculante, ratificado por 182 países sob os auspícios da Organização Mundial da Saúde, cuja adesão do Brasil foi ratificada pelo Congresso Nacional em 2005 e incorporada ao arcabouço legislativo brasileiro em 2006, por meio do Decreto nº 5.658/2006^[ix].

Para controlar o tabagismo no país, a Política Nacional de Controle do Tabaco (PNCT) tem como eixo condutor a implementação das obrigações previstas na Convenção Quadro. Essa política vem se apresentando exitosa, tendo reduzido a prevalência de fumantes da população brasileira (acima de 18 anos) de 34,8% (1989)^[x] para 12,6% (2019)^[xi].

O uso das advertências sanitárias é reconhecido como uma medida eficaz para comunicar os riscos à saúde ocasionados pelo consumo de tabaco. Em comparação com as advertências que utilizam somente textos, as advertências maiores e com imagens têm maior probabilidade de serem notadas, comunicam melhor os riscos para a saúde, provocam uma maior resposta emocional e aumentam a motivação dos usuários de tabaco para diminuir ou parar o seu consumo, mantém sua eficácia por mais tempo e são particularmente efetivas na comunicação para pessoas com baixa escolaridade, assim como a jovens e crianças. Outros elementos que aumentam a eficácia incluem colocar as advertências e mensagens sanitárias na principal área de exposição e na parte superior dessa área; usar cores em vez de apenas branco e preto; exigir que várias advertências e mensagens sanitárias circulem simultaneamente; e revisar essas advertências e mensagens periodicamente^[xii].

O efeito novidade de advertências e mensagens sanitárias é importante, pois as evidências científicas sugerem que o impacto das advertências e mensagens sanitárias tende a diminuir ao longo do tempo de uso. Assim, a rotatividade das advertências e mensagens sanitárias e as mudanças na sua identidade visual são importantes para manter o impacto e aumentar o seu destaque^[xiii].

Desde 2001, o Brasil já publicou quatro grupos de advertências sanitárias com imagens. Quando de sua edição, a RDC nº 195, de 2017, tinha os seguintes objetivos pretendidos: (1) adequar o arcabouço normativo sanitário às mudanças na legislação em vigor; (2) aumentar a clareza da norma; (3) criar um único dispositivo regulamentador que contemplasse todas as regras para embalagens; (4) atualizar as advertências sanitárias, de forma a manter a efetividade da sua aplicação.

Como já mencionado, a realização desta ARR atende à deliberação da DICOL, que considerou necessária a avaliação da efetividade de comunicação sobre os malefícios do consumo de tabaco das novas advertências sanitárias implementadas, bem como da identificação de possibilidades de fortalecimento dessa medida para os futuros grupos de advertências sanitárias.

Para a realização da ARR optou-se pela condução de uma **avaliação de impacto com foco nos resultados** com uma abordagem qualitativa, que contemplasse a experiência e a fala de fumantes e não fumantes, jovens e adultos, suas sensações – o que chama atenção –, e se as advertências sanitárias têm efeito de comunicar os malefícios do consumo dos produtos e impacto sobre a cessação ou iniciação do tabagismo.

Com esse objetivo, foi realizada uma pesquisa qualitativa viabilizada por meio do Termo de Cooperação (TC) 64, mediante a celebração de uma carta-acordo entre a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e o Centro de Estudos, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Coletiva (Cepesc), com a participação técnica do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

O desenho do estudo foi desenvolvido por uma equipe formada por representantes da GGTab, da Secretaria Executiva da Comissão para Implementação da Convenção Quadro - CQCT (CONICQ/INCA), da Coordenação de Programas de Pós-Graduação em Engenharia – Instituto de Administração (COPPEAD/UFRJ), e da Fiocruz, além de uma pesquisadora independente contratada.

O estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)^{xv}, assim como pelo Comitê de Revisão Ética da Organização Pan-Americana da Saúde (do inglês, *Pan American Health Organization Ethics Review Committee - PAHOERC*).

O método escolhido foi o grupo focal, pela possibilidade de captar o discurso e a interação entre participantes, reproduzindo em parte as trocas que acontecem no dia a dia dos informantes. O detalhamento da metodologia utilizada no estudo está disponível no Sumário Executivo do “Projeto de pesquisa: percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre advertências sanitárias das embalagens de cigarros brasileiros”, no Capítulo - Metodologia.

Os resultados encontrados foram sumarizados e organizados de modo a responder às principais questões que motivaram a realização da ARR e identificar se foram alcançados os objetivos regulatórios definidos quando da publicação da RDC nº 195, 2017.

2. **Análise**

Inicialmente, destaco a relevância de estarmos tratando da primeira Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) realizada pela Anvisa antes mesmo da obrigatoriedade estabelecida pelo Decreto nº 10.411, de 2020. A implementação das ARR é um marco para os processos regulatórios da Anvisa, pois ajudará a verificar a eficácia das intervenções regulatórias publicadas, esclarecendo se objetivos pretendidos foram alcançados, e quais os impactos das medidas sobre o mercado e a sociedade.

O Relatório dessa ARR foi elaborado pela GGTab com o auxílio da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), que vem antecipando e orientando as unidades organizacionais da Anvisa na implementação das boas práticas regulatórias. Ressalto que a ARR realizada foi robusta e levantou evidências importantes sobre o resultado da publicação da RDC nº 195, de 2017.

A pesquisa se concentrou na percepção do público participante sobre as advertências sanitárias empregadas, se comunicam os riscos do consumo do produto e se tem capacidade de modificar o comportamento de fumantes e não fumantes. O estudo contemplou as razões pelas quais as pessoas começam a usar tabaco, porque continuam a fazê-lo e qual o papel que as advertências empregadas nas embalagens tem em modificar esses comportamentos.

Conforme Relatório apresentado, a pesquisa realizada demonstrou que o conjunto de advertências é uma fonte de informação, que as mensagens puramente textuais

são menos notadas pelo público e que os relatos de aversão às imagens, assim como a associação feita da morte ou adoecimento com o uso do cigarro, reforçam o papel das advertências e da linha de gerar aversão adotada pelo Brasil. A recordação espontânea das advertências pelos participantes, confirmou que são uma forma efetiva para comunicação com o público.

Os achados também demonstraram que foi bem-sucedida a mudança das cores empregadas, principalmente o uso da cor amarela, tendo alcançado o efeito esperado de chamar mais atenção para as advertências. Da mesma maneira, a comunicação mais direta com o uso do termo “VOCÊ”, aproximou o leitor da mensagem que se queria comunicar.

Assim, entendo que o objetivo regulatório proposto foi atingido com a publicação da norma, uma vez que os resultados da ARR apontam que as novas advertências sanitárias tiveram um alcance efetivo na comunicação dos malefícios e riscos causados pelo consumo do tabaco, visando reduzir a iniciação ou estimular os fumantes a parar de fumar.

Ressalto, ainda, que o estudo também apontou aspectos que podem ser aprimorados quando da proposição de um novo grupo de advertências, como o uso de imagens, partes do corpo e pictogramas para ilustração, a readequação do conteúdo e sua posição na embalagem, a identificação de estratégias para aumentar o contraste com as cores de fundo das embalagens, advertências compostas por novos agravos, entre outras.

Desta forma, os resultados desta ARR devem servir de subsídios para dar início ao processo de revisão regulatória da RDC nº 195, de 2017, considerando que as advertências já estão sendo disponibilizadas ao público há quase 3 anos, e que evidências científicas e recomendações da Convenção Quadro (CQCT/OMS) sustentam que as advertências sanitárias devem ser periodicamente revisadas e substituídas.

A GG TAB sugere, e esta Diretoria considera apropriado, que seja instituído grupo técnico composto por especialistas com o objetivo de analisar detalhadamente os achados resultantes da pesquisa, assim como as demais estratégias realizadas por outros países, de modo que as próximas advertências sanitárias propostas pela Anvisa sejam ainda mais efetivas que as atualmente disponíveis.

3. Voto

Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 195, de 2017, que dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias de produtos fumígenos derivados do tabaco.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

[i] BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 124, p. 35, 1º jul. 2020. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 124, p. 35, 1º jul. 2020

[ii] CASA CIVIL. Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR / Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais [et al.]. --Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível: https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/apresentacao-regulacao-pasta/comite-interministerial-de-governanca-aprova-as-diretrizes-gerais-e-roteiro-analitico-sugerido-para-analise-de-impacto-regulatorio-diretrizes-air-e-o-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-guia-air/diretrizes_guia_air_cig_11junho2018.pdf

[iii] Anvisa. Portaria nº 1.741, de 2018

[iv] Anvisa. Resolução RDC nº 195/2017

[v] Brasil. Lei 9294/1996

[vi] Brasil. Decreto 2018/1996

[vii] Brasil. MEDIDA PROVISÓRIA No 2.134-30, DE 24 DE MAIO DE 2001. Altera dispositivos das Leis no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Antigas_2001/2134-30.htm

[viii] WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO framework convention on tobacco control. Geneva: World Health Organization, 2003. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.pdf?sequence=1>. Acesso em: 01 jun. 2020

[ix] BRASIL. Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006. Promulga a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5658.htm.

[x] INCA, Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco - Dados e números da prevalência do tabagismo. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/dados-e-numeros-prevalencia-tabagismo>. Acessado em março de 2021

[xi] INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. A pesquisa nacional de saúde – PNS 2019. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/9160-pesquisa-nacional-de-saude.html?=&t=resultados>.

[xii] Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Secretaria Executiva da Comissão Nacional para a Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco. Diretrizes para Implementação do artigo 11 da Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controle do Tabaco: embalagem e rotulagem dos produtos do tabaco / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva; Tânia Cavalcante (Organizadora). – Rio de Janeiro: INCA, 2016. Acessível em:

<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//diretrizes-para-implementacao-do-artigo-11.pdf>

[xiii] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidelines for implementation of Article 11 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. Disponível em: https://www.who.int/fctc/guidelines/article_11.pdf?ua=1.

Xv Parecer 3.734.625, de 29 de novembro de 2019



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/04/2021, às 17:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1410482** e o código CRC **37341FA3**.