

## **VOTO Nº 238/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo ROP 21 nº 25351.900176/2024-90

Processo: 25351.807238/2024-95 e 25351.808233/2024-80

### **2.4**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Processo:** 25351.807238/2024-95

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 838, de 14 de dezembro de 2023.

**Área:** GGTAB/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 16.1 - Embalagem de produtos fumígenos.

### **2.5**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Processo:** 25351.808233/2024-80

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 840, de 15 de dezembro de 2023.

**Área:** GGTAB/DIRE3

## **Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.2**

- Exposição dos produtos nos pontos de venda.

### **1. RELATÓRIO**

As propostas de Instruções Normativas para regulamentar as advertências sanitárias e mensagens em embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, em conformidade com a RDC nº 838/2023 e para regulamentar as advertências sanitárias e mensagens em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, em conformidade com a RDC nº 840/2023, seguiram os princípios essenciais para assegurar o cumprimento das normas de saúde pública e fornecer informações claras e objetivas aos consumidores.

### **2. ANÁLISE**

Ao estabelecer os requisitos e padrões para advertências sanitárias e mensagens em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, visando atender ao previsto na RDC nº 840/2023, a finalidade é conscientizar a população sobre os riscos associados ao consumo de tabaco e desencorajar o uso, especialmente entre os jovens. A proposta visa promover um ambiente informativo e coerente com as práticas de saúde pública, reforçando a conscientização e a proteção da população quanto aos perigos do tabagismo.

É relevante pontuar que essa iniciativa seguiu as boas práticas regulatórias, garantindo um processo estruturado e inclusivo. A proposta está alinhada ao artigo 11 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS — o qual orienta as advertências sanitárias e informações nos produtos derivados do tabaco. Assim, a Anvisa reforçou seu compromisso com a transparência e previsibilidade ao conduzir o tema com consulta pública e audiência pública.

Esse enfoque evidencia que, mesmo em áreas onde há uma base regulatória consolidada, a Agência valoriza a participação ampla da sociedade e dos diferentes atores envolvidos, promovendo um espaço onde diferentes perspectivas possam ser consideradas. Esse processo não só enriquece o desenvolvimento normativo, mas também fortalece a

legitimidade das regulamentações adotadas e incentiva o engajamento dos setores regulados e da sociedade em geral. É uma abordagem essencial para manter a confiança pública na regulação sanitária e promover um ambiente de saúde pública mais seguro e consciente.

Destaca-se, ainda, o levantamento de evidências e o estudo de avaliação das advertências atualmente em uso. Esse processo permitiu que a Anvisa baseasse a proposta normativa em dados concretos sobre a eficácia das mensagens sanitárias, visando maximizar seu impacto na conscientização dos consumidores.

O embasamento em evidências demonstra a responsabilidade da Anvisa em avaliar continuamente o impacto das normas, assegurando que as advertências cumpram seu propósito de informar, educar e proteger a saúde pública.

Pontua-se que os rótulos de advertência gráfica são uma ferramenta essencial na comunicação dos riscos à saúde de forma impactante e memorável. Quando projetados para destacar, de forma clara e direta, informações como "fumar causa câncer", esses rótulos ampliam significativamente o potencial de conscientização. Estudos demonstram que mensagens gráficas não apenas atraem mais atenção, mas também permanecem na memória, reforçando a gravidade dos danos causados pelo tabagismo.

A simplicidade e a clareza dessas mensagens visuais demonstram os riscos para os consumidores, o que é crucial em políticas de saúde pública voltadas para a prevenção. Além de informar, essas advertências gráficas atuam como mecanismo de dissuasão, especialmente para as pessoas que possam subestimar os perigos do tabaco. Por isso, não se trata apenas de regulamentar a forma, mas contribuir que o conteúdo transmita com precisão e assertividade os efeitos devastadores do tabagismo, como o risco de câncer, entre outros problemas graves de saúde.

As advertências gráficas representam apenas um dos muitos recursos que as políticas antitabagistas podem empregar, e elas precisam ser constantemente revistas e aperfeiçoadas para acompanhar a evolução das estratégias de comunicação e as mudanças de comportamento dos consumidores. A inovação nas abordagens antitabagistas é crucial para manter a eficácia das políticas de saúde pública, e o exemplo do Canadá é particularmente inspirador nesse sentido.

Ao se tornar o primeiro país a incluir advertências de saúde diretamente nos cigarros individuais, o Canadá elevou o padrão de comunicação de risco. Essa medida reforça a mensagem em um nível ainda mais pessoal e inescapável, pois cada unidade passa a ser um lembrete direto dos riscos do tabagismo. Esse tipo de inovação mostra que, além das advertências gráficas nas embalagens, há potencial para diversificar as abordagens, abordando os consumidores de maneiras novas e mais impactantes.

As políticas demonstram que há necessidade de adoção de uma gama de estratégias, as quais podem ser desenvolvidas e ajustadas com base nas evidências, sempre com o objetivo de aumentar a conscientização e reduzir o consumo de tabaco.

O trabalho técnico da equipe da Anvisa merece ser destacado pelo rigor e pela dedicação com que conduziram o processo. A competência e o compromisso demonstrados foram fundamentais para o desenvolvimento de uma proposta sólida e alinhada aos objetivos de proteção da saúde pública.

### 3. VOTO

Sem considerações adicionais e ao parabenizar a área técnica da GGTAB, destacar o papel da relatoria e da sua assessoria, VOTO ACOMPANHANDO o Diretor Relator.

---

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 31/10/2024, às 12:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3260968** e o código CRC **661B3CC6**.