

VOTO Nº 246/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.807238/2024-95 e nº 25351.808233/2024-80

Analisa as propostas de Instruções Normativas para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens, e em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área responsável: Gerencia Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

Agenda Regulatória 2024/2025: Temas nº 16.1 - Embalagem de produtos fumígenos, e nº 16.2 - Exposição dos produtos nos pontos de venda.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se das propostas de Instruções Normativas para estabelecer o quinto grupo de imagens e mensagens de advertências sanitárias, que devem ser utilizadas nas embalagens e nos expositores ou mostruários, de produtos fumígenos derivados do tabaco, em cumprimento da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.

Em 19 de julho de 2024, os processos foram devidamente instruídos pela área técnica com os Formulários de Solicitações de Abertura de Processo Administrativo de Regulação 3031560 e 3031542.

Em 26 de julho de 2024, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) emitiu os Pareceres nº 36/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 3087472 e nº 37/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 3087493, por meio dos quais ofereceu manifestação quanto à adequação das instruções processuais, nos quais conclui que os processos foram instruídos com os elementos necessários às aberturas, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Em 19 de agosto de 2024, a área técnica aportou aos

processos as Minutas de Instruções Normativas 3031562 e 3031561, devidamente acompanhadas das Notas Técnicas nº 59/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA 3123820 e nº 60/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA 3124980.

Em 22 de agosto de 2024, durante a Reunião Ordinária Pública - ROP 15/2024, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Abertura dos Processos Administrativos de Regulação e as Consultas Públicas, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator 3141709. Na oportunidade fui sorteado com relator da matéria.

Em 26 de agosto de 2024, foram publicadas as Consulta Pública nº 1.274, e nº 1273 de 22 de agosto de 2024, 3134412 e 3031562, as quais ficaram disponíveis para o recebimento de contribuições até o dia 16 de outubro de 2024.

Em 09 de outubro de 2024, durante a Reunião Ordinária Pública - ROP 19/2024, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a realização de Audiência Pública, para apresentação da proposta de conjunto gráfico contendo todas as advertências sanitárias e as mensagens 3233345.

Em 18 de outubro de 2024, foi realizada, no auditório da Anvisa, a Audiência Pública sobre o tema 3222948 e 3222941.

Em 22 de outubro de 2024, as propostas de Instruções Normativas foram submetidas à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto Anvisa, a qual ofereceu os Pareceres n. 00164/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3251722 e n. 00165/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3253671.

Em 25 de outubro de 2024, a área técnica aportou aos autos o Parecer nº 2/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA, com o resultado da Consulta Pública nº 1274/2024 3252064, e o Parecer nº 1/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA, com o resultado da Consulta Pública nº 1273/2024 3251601.

Em 29 de outubro de 2024, foi aportado aos autos o Relatório da Audiência Pública 3253911.

As propostas finais das Instruções Normativas que trago à deliberação foram acostadas aos autos sob os documentos 3256233 e 3253983.

É o breve relatório. Passo à análise,

2. ANÁLISE

2.1. BREVE CONTEXTO

É necessário contextualizar, inicialmente, que esta Anvisa possui a nobre missão de promover e proteger a saúde da população brasileira, pautando sua atuação com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes

sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde (SUS). Nesta direção, é necessário notar que, por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, foi concedida à Anvisa a competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre eles cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, conforme inciso X, do artigo 8º.

Neste contexto é sobremodo importante assinalar que, de acordo com a Organização Mundial da Saúde, o tabagismo ativo é responsável pela morte de sete milhões de pessoas no mundo a cada ano, sendo que 1,2 milhão de pessoas vem a óbito em decorrência da exposição passiva aos produtos de tabaco. No enfrentamento deste problema, o uso das advertências sanitárias tem sido reconhecido mundialmente como uma medida eficaz para comunicar os riscos à saúde ocasionados pelo consumo de tabaco. Dentre as diversas ações que visam reduzir a iniciação ou estimular os fumantes a parar de fumar, o uso de imagens de advertência nas embalagens tem efetividade reconhecida e corroborada por inúmeros estudos científicos.

Neste sentido, a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, estabeleceu, em seu artigo 3º, a obrigatoriedade do uso de advertências sobre os malefícios do tabaco nas embalagens dos produtos, e a vedação da propaganda comercial de produtos fumígenos, permitindo apenas a exposição dos produtos nos pontos de venda, desde que também acompanhadas de advertências. Ademais, o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta esta Lei, reforça as regras para a exposição dos produtos nos pontos de venda, detalhando as advertências que devem ser empregadas nos mostruários ou expositores do produtos.

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. A Convenção Quadro é o primeiro tratado internacional de saúde pública de caráter vinculante, reconhecido 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, de 2 de janeiro de 2006.

Dentre as obrigações previstas no Decreto nº 5.658, de 2006, tem-se o artigo 11 que estabelece as medidas necessárias referentes a "Embalagem e etiquetagem de produtos de tabaco", que incluem a necessidade de uso de advertências que destaquem os efeitos nocivos do consumo do tabaco. Adicionalmente, o artigo 13 estabelece as medidas necessárias referentes a "Publicidade, promoção e patrocínio do tabaco", incluindo a necessidade de exigência de que toda publicidade de

tabaco venha acompanhada de advertência ou mensagem sanitária.

Em cumprimento às incumbências legais, atualmente, encontra-se vigente a RDC nº 838, de 14 de dezembro de 2023, que dispõe sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, e a RDC nº 840, de 15 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização desses produtos. As advertências sanitárias e mensagens que devem ser utilizadas nas embalagens e nos expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco constam, respectivamente, definidas na Instrução Normativa nº 271, de 14 de dezembro de 2023 e na Instrução Normativa nº 272, de 15 de dezembro de 2023.

Aqui vale destacar que, conforme recomendado pelos Guias de implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Uso do Tabaco, as advertências sanitárias utilizadas precisam ser recorrentemente atualizadas, de modo a garantir a manutenção da eficácia de comunicar ao público os principais agravos causados pelo consumo do produto e as principais substâncias contidas nos produtos que causam esses agravos. É relevante pontuar, neste sentido, que 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. Desta forma, a troca periódica das advertências e mensagens está associada com uma maior eficácia e, por conseguinte, 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.

Justamente com o intuito de manter o impacto das advertências, o Brasil, periodicamente, altera as advertências e mensagens sanitárias utilizadas nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Faz-se necessário lembrar que, desde 1988, o país adota o uso de advertências sanitárias nas embalagens de produtos fumígenos, quando, por meio da Portaria nº 490, o Ministério da Saúde determinou a impressão de texto "O Ministério da Saúde Adverte: Fumar é Prejudicial à Saúde" nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco. A inclusão de advertências com imagens nas embalagens de produtos fumígenos ocorreu a partir de 2001, por meio da Medida Provisória nº 2.134-30. O Brasil foi o segundo país do mundo a adotar essa medida, depois do Canadá. O primeiro grupo de advertências sanitárias com imagens vigorou de 2001 a 2004. O segundo grupo, com imagens e mensagens mais contundentes, vigorou de 2004 a 2008. O terceiro grupo vigorou de 2008 até 2018. O quarto, e atual grupo de advertências, começou a vigorar em 2018.

Desta forma, num processo periódico e habitual de atualização das advertências sanitárias, já foram disponibilizados diversos grupos de advertências sanitárias padrão, utilizados nas embalagens, mostruários e expositores, sendo esperado que um novo conjunto de advertências sanitárias seja, em breve,

apresentado para a substituição das advertências atuais. Também é necessário lembrar que as atuais advertências sanitárias possuem termo de cessão de uso das imagens com prazo definido, sendo imprescindível que sua utilização ocorra somente dentro do prazo estabelecido para que não se sofram sanções legais. O atual contrato tem prazo de utilização que finda em novembro de 2025.

Nesta esteira destaco que, com absoluta transparência em relação a quando se dará a introdução de um novo grupo de advertências sanitárias, as Instruções Normativas vigentes, em copiosa previsibilidade, definiram que as novas advertências sanitárias deverão ser publicadas até o dia 01 de novembro de 2024, por meio de novo regramento, que deve entrar em vigor no dia 02 de novembro de 2025. É justamente em respeito à essa previsibilidade que, neste momento, submeto à deliberação dessa Diretoria Colegiada as propostas de Instruções Normativas que irão estabelecer o quinto grupo de imagens e mensagens de advertências sanitárias, que devem ser utilizadas nas embalagens e nos expositores ou mostruários, de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Aqui é necessário destacar que as Instruções Normativas, as quais trago hoje à deliberação, foram elaboradas a partir de robusto levantamento de evidências e coleta de subsídios, a partir de um processo conduzido com transparência, previsibilidade, e participação, o qual culmina na apresentação de propostas que contribuirão para o aprimoramento da efetividade das advertências sanitárias e mensagens sobre os malefícios e riscos causados pelo consumo do tabaco. Assim, antes de apresentar as propostas propriamente ditas, entendo oportuno destacar algumas etapas relevantes desse processo de levantamento de evidências e coleta de subsídios.

2.1.1. DA AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO (ARR)

As propostas ora em apreciação foram construídas tendo como base os resultados da Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) realizada em 2021, que investigou a percepção de fumantes e não fumantes sobre o conjunto de advertências sanitárias atualmente em circulação no país. O estudo avaliou o impacto das advertências com foco nos resultados, por meio de uma abordagem qualitativa, que contemplou a experiência, a fala e as sensações, de pessoas jovens e adultos, para avaliar se as advertências sanitárias teriam efeito de comunicar os malefícios do consumo dos produtos e qual o impacto sobre a cessação ou iniciação do tabagismo.

A ARR concluiu que as advertências são efetivas para comunicação com o público, principalmente quando a comunicação é feita por meio de texto associado a imagens. Identificou-se que as mensagens puramente textuais são menos notadas pelo público. Os achados também demonstraram que as mudanças de cores empregadas nesse no grupo de advertências,

principalmente o uso da cor amarela, foi bem sucedida, tendo alcançado o efeito esperado de chamar mais atenção para as advertências. Assim, concluiu o estudo que o objetivo regulatório proposto foi atingido com a publicação da norma, entretanto, o estudo também apontou aspectos que podem ser melhorados quando da proposição de um novo grupo de advertências, quais sejam: o uso de imagens e pictogramas para ilustrar as demais mensagens; a readequação do conteúdo das mensagens e sua posição na embalagem; a identificação de estratégias para aumentar o contraste das mensagens com as cores de fundo das embalagens; o uso de partes de corpo para ilustrar as mensagens; a inclusão de advertências compostas por novos agravos, dentre outras.

Destaco que a avaliação realizada, ainda que não tenha avaliado a efetividade específica da utilização das imagens nos expositores nos pontos de venda de produtos, tem indicadores que mensuram o impacto das advertências para esse tipo de uso, também.

Vale acrescentar que este foi um estudo inovador, tendo sido a primeira avaliação *ex post* de uma intervenção normativa realizada pela Anvisa. O Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório foi apresentado na Reunião Ordinária Pública – ROP 7/2021, realizada no dia 14 de abril de 2021, e aprovado, por unanimidade, pela Diretoria Colegiada. Desde então, o estudo encontra-se disponível na portal da Anvisa.

2.1.2. DO GRUPO TÉCNICO DE ESPECIALISTAS

A partir dos resultados encontrados na ARR e da necessidade de se avaliar as melhores práticas sobre o tema, foi instituído um Grupo Técnico de Especialistas, por meio da Portaria da Anvisa nº 255 de 13 de maio de 2021, o qual realizou ampla revisão das evidências científicas nacionais e internacionais sobre as melhores práticas no desenvolvimento de advertências afetas aos malefícios do tabaco. Os resultados deste Grupo de Trabalho apontou para as melhores estratégias a serem adotadas para a confecção do novo conjunto de advertências e, ainda a proposição de mecanismos de avaliação da sua eficácia e efetividade.

2.1.3. DAS CONSULTAS PÚBLICAS

De fato, a Consulta Pública é uma importante etapa de participação social, na qual a sociedade pode apresentar suas contribuições às propostas de regulamentos e, nestes processos em especial, foi de grande relevância para a conformação das propostas regulatórias.

As propostas foram submetidas à Consulta Pública nº 1.274, e nº 1273 de 22 de agosto de 2024, as quais ficaram disponíveis para o recebimento de contribuições por 45 dias. A saber, da documentação que instrue os processos, foram

aportados aos autos a Planilha de Contribuições 3252065 e o Parecer nº 2/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA, com o resultado da Consulta Pública nº 1274/2024 3252064, bem como a Planilha de Contribuições 3252067 e o Parecer nº 1/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA, com o resultado da Consulta Pública nº 1273/2024 3251601.

No âmbito da Consulta Pública nº 1274/2024, foram recebidos 13 (treze) formulários com um total de 39 (trinta e nove) contribuições ou comentários sobre dispositivos da norma e 04 (quatro) arquivos anexados como complementação às contribuições. A Consulta contou com a participação de diversos segmentos da sociedade, como profissionais de saúde, pesquisadores e setor regulado. Dos participantes, 54% eram pessoas jurídicas e 46% eram pessoas físicas. Dentre as pessoas jurídicas participantes, 72% se identificaram como integrantes do setor regulado, 14% como entidade de defesa do consumidor e 14% como "outros". Dentre as pessoas físicas participantes, 50% se identificaram como profissionais de saúde, 33% como "outros" e 17% como pesquisador ou membro da comunidade científica. Não houve nenhum participante que tenha se identificado como cidadão.

Entre os participantes, 77% informaram ser a favor da norma proposta, sendo necessárias melhorias no texto, e 23% não se manifestaram. Em relação aos impactos da proposta, 8% dos participantes informaram que a norma teria impactos negativos, 61% indicaram que a norma teria impactos positivos e 31% informaram que a norma teria impactos positivos e negativos. As percepções negativas relatadas se referem ao pictograma inserido. Das 39 (trinta e nove) contribuições apresentadas, 41% foram consideradas invalidas, principalmente por estarem fora do escopo, 36% não foram aceitas e 23% foram aceitas. Os dispositivos que mais receberam contribuições foram: o artigo 3º, parágrafo único, que tratava sobre o pictograma de substâncias tóxicas; o Anexo I, sobre Advertência Sanitária padrão; e o Anexo IV, sobre o conjunto gráfico do expositor em peça única.

Já no âmbito da Consulta Pública nº 1273/2024, foram recebidos 14 (catorze) formulários, com um total de 52 contribuições ou comentários sobre dispositivos da norma, e 03 (três) arquivos anexados como complementação às contribuições. A Consulta contou com a participação de diversos segmentos da sociedade, como profissionais de saúde, pesquisadores e setor regulado. Dos participantes, 71% eram pessoas jurídicas e 29% eram pessoas físicas. Dentre as pessoas jurídicas participantes, 60% se identificaram como integrantes do setor regulado, 20% como sindicato de profissionais e 10% como órgão público. Ressalta-se que os participantes que se identificaram como de sindicato de profissionais estão vinculados a uma representação sindical de empresas do setor regulado. Dentre as pessoas físicas participantes, 25% se identificaram como profissionais de saúde, 25% como pesquisador e 50% como outros profissionais. Não houve nenhum participante que

se identificou como cidadão.

Entre seus participantes, 71% informaram ser a favor da norma proposta, sendo necessário melhorias no texto e 29% não se manifestaram. Em relação aos impactos da proposta, 14% informaram que o regulamento teria impactos negativos, 43% que teria impactos positivos e 43% que haveria impactos positivos e negativos. Das 52 (cinquenta e duas) contribuições apresentadas, 42% foram consideradas inválidas, principalmente por estarem fora do escopo, 42% não foram aceitas e 16% foram aceitas. Os dispositivos que mais receberam contribuições foram: o artigo 5º, inciso I, que trata do pictograma de substâncias tóxicas; o artigo 9º, que trata do prazo de obrigatoriedade de uso novas advertências e prazo de escoamento das atuais; e o Anexo I, que apresenta a Advertência Sanitária padrão.

Considerando que o pictograma escolhido foi o ponto de maior repercussão no âmbito das Consultas Públicas, peço vênia para trazer alguns elementos técnicos à discussão, para melhor justificar as propostas que trago à deliberação. Originalmente, nas propostas submetidas à Consulta Pública, o pictograma seguia o padrão visual do pictograma GHS006, *layout* utilizado pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos. As contribuições, em sua maioria, indicaram a possibilidade de trazer uma confusão na mensagem que se quer transmitir ao empregar do referido pictograma.

De fato, o interesse da proposta apresentada não era de vincular as mensagens de alerta ao sistema do GHS. A indicação do sistema GHS se deu apenas pelo fato da representação gráfica do pictograma sugerido manter as mesmas características do pictograma usado pelo sistema, o que facilitaria a identificação gráfica para impressão e aplicação do pictograma. A escolha do pictograma da caveira e ossos cruzados se baseou na ideia mais ampla, do senso comum, de que esse é um alerta para substâncias prejudiciais e perigosas. Todavia, considerando as contribuições apresentadas nas Consultas Públicas, foi avaliada a possibilidade de utilização de outros pictogramas em substituição ao pictograma GHS006.

Neste sentido, a área técnica passou, então, a análise dos pictogramas propostos na norma técnica ABNT NBR ISO 7010:2023. Dentre os pictogramas avaliados, optou-se pela manutenção do pictograma ISO 7010-W001 - sinal geral de atenção, vinculado a norma ABNT NBR ISO 7010:2023, que já é atualmente empregado nas advertências usadas nos expositores. É importante destacar que o sistema ISO é um sistema de adesão voluntário e não inclui requisitos contratuais, legais ou estatutários. A norma ABNT NBR ISO 7010:2023 estabelece Símbolos gráficos, cores de segurança e sinais de segurança. Os sinais de segurança da norma são destinados ao uso quando há risco para as pessoas. Eles podem aparecer em sinalização de segurança em locais de trabalho e áreas públicas, manuais de segurança e advertências, rotulagem de produtos e planos de fuga e abandono, conforme apropriado. Ou seja, são adequados a

todos os locais nos quais questões de segurança relacionadas as pessoas precisam ser tratadas.

O objetivo da norma ABNT NBR ISO 7010:2023 é padronizar um sistema de informações de segurança que dependa o mínimo possível do uso das palavras para alcançar a compreensão. E o seu escopo, dentre outros, é de estabelecer sinais de segurança para informações sobre perigos à saúde. Desta forma, os símbolos previstos na citada norma técnica se adequam ao racional proposto para inclusão de pictogramas nas advertências sanitárias a serem utilizadas nas embalagens. O símbolo ISO 7010-W001, de acordo com a norma técnica, tem a função de indicar uma advertência geral e o símbolo deve vir combinado por um sinal suplementar para especificar o risco ao qual a pessoa deve tomar cuidado, o que será indicado por meio da presença mensagem TÓXICO.

Outra alteração que merece destaque em relação ao texto originalmente levado à Consulta Pública, refere-se aos futuros ciclos de advertências. Com o intuito de trazer maior clareza sobre a previsibilidade dos novos grupos de advertência, a área técnica optou por fazer ajustes na redação incluindo um novo artigo que traz as definições de quando serão divulgados futuros grupos de advertências, assim como quando se encerrará a possibilidade de uso do quinto grupo. A proposta sugere que o planejamento se dê de forma periódica, permitindo que o grupo proposto fique em vigor por 3 (três) anos, sendo que no 1º ano de forma facultativa, e no 2º e 3º anos de forma obrigatória.

2.1.4. DA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Em continuidade a um processo transparente, previsível e participativo, além da realização das Consultas Públicas, foi realizada, no dia 18 de outubro de 2024, uma Audiência Pública, no auditório da Anvisa, com o propósito de apresentar de forma detalhada a proposta de campanha relativa ao quinto grupo de advertências sanitárias, incluindo as novas imagens propriamente ditas, em sessão pública e presencial, facultando a participação e manifestação à quaisquer interessados em debater a proposta.

A fim de ampliar a participação social, a proposta das mensagens de advertência e as imagens nas embalagens de produtos fumígenos e nos expositores e mostruários foram disponibilizadas antecipadamente a toda a sociedade no portal da Agência, no dia 11/10/2024. As regras e orientações para a participação nas Audiências Públicas também foram disponibilizadas previamente no portal da Anvisa.

A Audiência Pública foi organizada em 2 (dois) blocos principais. O primeiro com a apresentação de 7 (sete) propostas de imagens e mensagens de advertências sanitárias relativas à face posterior das embalagens, seguida da abertura da palavra para participação dos interessados; e o segundo bloco com a apresentação de 4 (quatro) imagens e mensagens de

advertências sanitárias relativas aos expositores e mostruários, seguida da participação dos interessados. As apresentações e a condução da Audiência foi realizada pela Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB), a senhora Stefania Piras.

Participaram da Audiência Pública 21 (vinte e uma) pessoas, identificadas como profissionais de saúde, representantes de entidade de classe profissional, do setor regulado e de instituição de Governo. As manifestações dos interessados se deu por meio da ordem de inscrição. Para o primeiro bloco foram realizadas 2 (duas) manifestações, e para o segundo bloco foram realizadas 5 (cinco) manifestações. O posicionamento da área técnica sobre as manifestações apresentadas na Audiência Pública consta do Relatório aportado aos autos 3253911, o qual, em breve, deverá ser publicizado no portal da Anvisa.

2.1.5. DA AVALIAÇÃO JURÍDICA

As proposta de Instruções Normativas foram devidamente submetidas à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto Anvisa, a qual ofereceu o Parecer n. 00164/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3251722, de 24 de outubro de 2024 e o Parecer n. 00165/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3253671, de 25 de outubro de 2024, por meio dos quais concluiu que as propostas não padecem de vícios capazes de eivá-las de ilegalidade, opinando pelo prosseguimento do dos processos regulatórios. Todas as recomendações sugeridas pela Procuradoria foram devidamente acatadas pela área técnica.

Importante mencionar que a Procuradoria Federal junto a Anvisa também ofereceu esclarecimentos jurídicos acerca da possibilidade de definição de prazo para escoamento de estoques, por meio Parecer n. 00158/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3243173, o qual concluiu que, dado o regime jurídico a que se submete o direito de imagem e as disposições dos contratos firmados, conclui-se que as imagens do quarto grupo de advertências não podem permanecer em circulação após o dia 21 de novembro de 2025, sendo este o termo final para a comercialização de produtos com tais imagens nas embalagens, sob pena de responsabilização civil de todos os responsáveis.

2.2. PROPOSTAS

Apresentados os resultados das etapas de levantamento de evidências e coleta de subsídios, passo à apresentação das propostas propriamente ditas. Neste momento apresento à deliberação duas Instruções Normativas: uma em substituição a Instrução Normativa nº 271, de 2023, para estabelecer as novas advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos

derivados do tabaco, conforme previsto na RDC nº 838, de 2023, 3253983; e a outra em substituição a Instrução Normativa nº 272, de 2023, para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na RDC nº 840, de 2023 3256233.

2.2.1. DAS MUDANÇAS NAS ADVERTÊNCIAS DAS EMBALAGENS

As mudanças que serão empregadas incluem a modificação de *layout*, *design* e conteúdo das advertências sanitárias contidas nas faces frontal, lateral e posterior das embalagens.

A advertência sanitária frontal, que deve ocupar trinta por cento da parte inferior da face da frente da embalagem, passará a ser composta por quatro elementos: i) a comunicação textual, com a inserção de mensagem de alerta quanto à dependência causada pelo produto, sobre um fundo vermelho; ii) a comunicação textual, com mensagem reflexiva de que é possível parar de fumar, sobre um fundo amarelo; iii) o Disque Saúde da Ouvidoria Geral do SUS, sobre um fundo branco, para reforçar a mensagem de que é possível parar de fumar; e iv) o QRCode, sobre um fundo branco, como forma de permitir a divulgação de outras informações sobre o produto para os consumidores, principalmente proporcionando a acessibilidade aos deficientes visuais.

Já a advertência que deve ocupar uma das laterais da embalagem passará a ser composta por três elementos: i) a comunicação textual, com a inserção de mensagem de alerta sobre as substâncias contidas no produto, com ênfase à possibilidade de causar câncer, em letras amarelas sobre um fundo preto; ii) a comunicação textual de mensagem relacionada a proibição de venda a menores de 18 anos, em letras brancas sobre um fundo vermelho; e iii) a comunicação textual e imagética, com uso de pictograma e da palavra tóxico.

Por sua vez, a advertência sanitária padrão, aquela que ocupa cem por cento da face posterior da embalagem, passará a ser composta por três elementos: i) a comunicação textual na parte superior da advertência sobre um fundo amarelo; ii) a comunicação textual e imagética, abaixo da tarja amarela, com o uso de pictograma e texto alertando para a toxicidade do produto, em letras amarelas sobre o fundo preto; e iii) a comunicação imagética, com uso de imagem que ilustre o conteúdo da advertência textual apresentada, compondo a maior parte da advertência.

Considerando que as cores podem despertar no cérebro sensações distintas, nas advertências optou-se pelo uso das cores amarela, preta e vermelha, tendo em vista seus significados. A predominância da cor amarela deve-se ao fato desta ser utilizada para reforçar a comunicação de atenção. Na

composição de cores a proposta também inclui a cor vermelha, escolhida tendo em vista sua codificação pelo cérebro como algo que gera advertência, perigo, agressividade e estímulo; e a cor preta, pelo fato desta estar relacionada à morte, à solidão, e ao medo.



Para a advertência sanitária padrão, que ocupa a parte posterior das embalagens, foi disponibilizado um conjunto composto por sete novas imagens e textos de alerta. Neste conjunto, buscou-se o uso de imagens que tratam de diversos agravos a saúde decorrentes do uso do tabaco, em contraposição à imagens que refletem situações sem o uso do tabaco. O intuito é promover a reflexão acerca dos danos causados pelo tabagismo, em contrate à possibilidade de uma vida saudável sem o uso do tabaco. O propósito é criar representações mais fortes e objetivas, para atingir o público de maneira eficaz. Mensagens sobre dor, angústia, desespero ou morte, por exemplo, acompanham imagens que ilustram os danos à saúde causados pelo tabagismo, como aborto, cegueira, câncer ou morte. A estratégia é reforçada com o uso de pictograma de atenção.

O conteúdo das mensagens e a sua posição na embalagem também foram modificados. Como forma de representar o diálogo direto entre a autoridade sanitária e a população exposta, foi inserida a frase "Anvisa Adverte", seguida de mensagem de advertência relacionada ao agravo representado na imagem. Além disso, utilizou-se de estratégias para aumentar o contraste das mensagens com as cores de fundo das embalagens, com a predominância do uso da cor amarela em contrate com a cor preta, de forma a melhorar a visibilidade e aumentar o destaque das mensagens.

Lembro que, nos termos do Decreto 2.018, de 1996, as advertências que integram este conjunto deverão ser sequencialmente usadas de forma simultânea ou rotativa, variando, nesta ultima hipótese, no máximo a cada cinco meses.





Para implementação das mudanças nas advertências e mensagens, a proposta de Instrução Normativa inova em fornecer absoluta previsibilidade em relação aos períodos de transição entre os grupos de advertências e também acerca do prazo de vigência das advertências.

A proposta sugere a concessão de prazo de 12 meses para adequação à novas determinações. Dessa forma, a partir da entrada em vigor da nova norma, a disponibilização de embalagens em conformidade com as determinações será facultativa, tornando-se obrigatória, tão somente, a partir de 2 de novembro de 2025. Portanto, o quinto grupo ficará vigente por 3 (três) anos, sendo que no 1º ano de forma facultativa, e os demais de forma obrigatória.

Considerando que o atual conjunto de advertências sanitárias fora construído a partir de fotografias de modelos que firmaram contrato, permitindo a divulgação da própria imagem por tempo determinado, não é possível prever a possibilidade de

“esgotamento de estoque”, conforme solicitado pelo setor produtivo. Por este motivo, a partir do dia 02 de novembro de 2025, fica vedada a produção, distribuição, exposição à venda e comercialização de produtos com embalagem em desacordo com a nova Instrução Normativa, devendo eventuais estoques remanescentes serem recolhidos em todos os pontos de vendas pelas empresas detentoras dos registros.

Todavia, a proposta já estabelece o prazo de vigência das advertências deste quinto grupo. As novas advertências se aplicam aos produtos fabricados até o dia 1º de novembro de 2027, e outra Instrução Normativa, para dispor sobre as advertências a serem utilizadas a partir desta data, deverá ser publicada até o dia 1º de novembro de 2026. Com efeito, o texto normativo já estabelece que, para a transição entre o quinto e o sexto grupo de advertências, não se fará mais necessária a obrigação de recolhimento de eventuais estoques remanescentes nos pontos de venda.

Para a implementação das novas imagens, a Instrução Normativa estabelece que as modificações nas embalagens são passíveis de implementação imediata, sem a necessidade de manifestação prévia da Anvisa, por meio de aditamento. Por óbvio, a qualquer tempo a Anvisa poderá analisar as alterações realizadas e notificar as empresas em caso de descumprimento da legislação. Além disso, as modificações das embalagens poderão também ser apresentadas quando da protocolização de petições de renovação de registro, desde que respeitados os prazos legais previstos nas normas sanitárias.

2.2.2. DAS MUDANÇAS NAS ADVERTÊNCIAS DOS MOSTRUÁRIOS

Para os mostruários e expositores, serão quatro novas advertências. Desta vez, com imagens e textos exclusivamente desenvolvidos para os pontos de venda dos produtos, com conteúdo e mensagens distintas daquelas que compõe o conjunto de advertências sanitárias das embalagens. A proposta é demonstrar a ameaça à saúde pública, com o foco principal no destaque aos danos coletivos, ressaltando, por exemplo, consequências do fumo passivo, problemas ambientais e impactos financeiros relacionais ao consumo do tabaco. Neste conjunto buscou-se, por meio das imagens e textos, possibilitar a reflexão acerca dos impactos do tabagismo também para a vida dos não fumantes, incluindo os danos causados às pessoas que adoecem por causa do fumo passivo, os danos à natureza e os prejuízos financeiros decorrentes do consumo do tabaco.

Neste caso a advertência passará a ser composta por cinco elementos: i) a comunicação textual na parte superior da advertência sobre um fundo amarelo; ii) a comunicação textual e imagética, abaixo da tarja amarela, com o uso de pictograma e texto alertando para a toxicidade do produto, em letras amarelas sobre o fundo preto; iii) a comunicação imagética, com uso de

imagem que ilustre o conteúdo da advertência textual apresentada, compondo a maior parte da advertência; iv) a comunicação textual de mensagem relacionada à proibição de venda a menores de 18 anos, em letras brancas sobre um fundo vermelho; e v) a comunicação textual, com a inserção de mensagem de alerta sobre as substâncias contidas no produto, com ênfase à possibilidade de causar câncer, em letras amarelas sobre um fundo preto.

Da mesma forma que nas advertências das embalagens, o uso de pictograma, associado à predominância da cor amarela, reforça a comunicação de atenção. Também de maneira congruente com as advertências das embalagens, as advertências dos mostruários utilizam-se do mesmo padrão de cores, fazendo parte do conjunto as cores vermelha e preta, que remetem a elementos como advertência, perigo, morte, e medo.



Para as advertências sanitárias dos mostruários e expositores, a nova regra também prevê o prazo de 12 meses para adequação. Desde a entrada em vigor da nova norma, os

expositores já podem conter as novas advertências, que só passarão a ser obrigatórias a partir de 2 de novembro de 2025, o que reflete no período total, também, de 3 (três) anos de vigência. A partir de 2 de novembro de 2025, os expositores ou mostruários que não estiverem de acordo com esta Instrução Normativa deverão ser retirados dos locais de venda e recolhidos pela empresa detentora do registro. Da mesma forma, em total previsibilidade em relação ao período de transição entre os grupos de advertências, a norma estabelece que nova Instrução Normativa que disporá sobre as advertências sanitárias e mensagens que serão aplicadas nos expositores e mostruários deverá ser publicada até 1º de novembro de 2026.

2.3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Sabemos que as advertências sanitárias consistem em uma campanha de comunicação em saúde efetiva. A sua efetividade, além de corroborada por diversos estudos, pode ser mais bem percebida pela queda acentuada na taxa de tabagismo nas últimas décadas no Brasil, o que não se deu exclusivamente por essa exitosa medida, mas, é certo que as campanhas de comunicação constituem pilar essencial para manutenção das atuais baixas taxas de tabagismo no país.

Por todo o exposto, entendo que a publicação periódica de novas imagens de advertência sanitária é algo de extrema importância para a manutenção da efetividade da estratégia de informação ao público dos malefícios do consumo do produto, já que mantém o efeito novidade das advertências e mensagens. Considerando que a rotatividade das advertências e mensagens sanitárias, bem como as mudanças no seu *layout, design* e conteúdo, são importantes para manter o impacto dessa medida, entendo conveniente e oportuno o lançamento do quinto grupo de imagens e mensagens de advertências sanitárias que devem ser utilizadas nas embalagens e em expositores ou mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, nos termos propostos neste voto.

Por fim, não posso concluir sem antes parabenizar toda a equipe técnica envolvida na condução dos processos regulatórios. Meu reconhecimento aos servidores da Gerencia Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígeno, em especial as servidoras Stefania Schimaneski Piras, Patricia Aleksitch Castello Branco, e Ana Marcia Messeder Sebrao Fernandes, e aos servidores da Assessoria de Comunicação, Atila Regina de Oliveira e Pablo Fabiano de Barcellos. Também gostaria de agradecer aos colaboradores externos, Raphael Goncalves e Cristina de Abreu Perez, que muito contribuíram para a construção da proposta. Finalmente, agradeço a Procuradoria Federal junto a Anvisa, que de maneira diligente e tempestiva orientou juridicamente a condução dos processos regulatórios.

3.

VOTO

Ante ao exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE à proposta de Instrução Normativa que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens** de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 838, de 14 de dezembro de 2023, e revoga a Instrução Normativa nº 271, de 14 de dezembro de 2023 3253983, **e à proposta de Instrução Normativa que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários** de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 840, de 15 de dezembro de 2023 e revoga a Instrução Normativa nº 272, de 15 de dezembro de 2023 3256233.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/10/2024, às 12:07, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3247122** e o código CRC **ODE76E14**.

Referência: Processo nº
25351.807238/2024-95

SEI nº 3247122