

## Dados gerais

### Processo:

25069.061540/2015-79

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho nº 124/2015-DIREG/ANVISA, fl. 64 do Proc. 25069.061540/2015-79

### Área responsável pela proposta:

GGTAB

### Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

### Assunto:

Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

### Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Com o advento do § 6 do art. 3º da Lei n. 9.294, de 15 de julho de 1996, incluído pela Lei n. 12.546 de 11 de dezembro de 2011, foi estabelecida a impressão de um texto de advertência adicional, ocupando trinta por cento da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Igualmente, ficou estabelecido que esse novo regramento passasse a operar seus efeitos a partir do dia 01º de janeiro de 2016.

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)  
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

### Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

As embalagens dos produtos fumígenos comercializados a partir de 1º de janeiro de 2016 não conterão a advertência sanitária adicional ocupando 30 % da parte inferior da sua face frontal da embalagem, conforme estabelecido na Lei nº 12.546/11.

### O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

### Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

Austrália e Canadá

### O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Não

## Análise do Risco

### Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Quase certa

### Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

A Lei nº 12.546/11 tornou obrigatória a impressão na embalagem da advertência sanitária adicional ocupando 30 % da parte inferior da sua face frontal, a partir de 1º de janeiro de 2016. Sem a regulamentação da Lei, não há como inserir tal advertência nas embalagens e portanto, o cumprimento dos dispositivos da Lei retrocitada.

### Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Gravíssima

### Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Sem a regulamentação da Lei, não há como inserir a nova advertência sanitária nas embalagens, em cumprimento dos dispositivos da

Lei nº 12.546/11.

**Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Nacional

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

Os produtos fumígenos são comercializadas em todo o território nacional.

**Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Maioria

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

Todas as empresas seriam afetadas, uma vez que a Lei nº 9.296/96, e suas alterações, tornou obrigatória a impressão da advertência sanitária adicional em todas as embalagens disponíveis ao consumidor.

### **Análise da Atuação Regulatória**

**Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?**

Regulamentar a advertência sanitária adicional que deverá ocupar 30 % da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos vendidas diretamente ao consumidor

**Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.**

Nenhuma das anteriores

**Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

**Deixar a situação como está.**

Baixo

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

NA

**Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.**

NA

**Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).**

NA

**Promover acordos com o setor afetado.**

NA

**Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).**

NA

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

NA

**Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.**

Alto

**Outra opção regulatória.**

NA

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema. \*

**Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos**

**pretendidos.**

Elaborar novo ato normativo é uma opção regulatória adequada, uma vez que a advertência sanitária adicional impressa na face frontal das embalagens de produtos fumígenos estabelecida em lei é uma inovação.

**A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?**

Não

**Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

SUTOX e DIREG

**Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Não houve colaboração

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Não

### Impactos Operacionais para a Anvisa

**Indique os impactos operacionais para a Anvisa:**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):**

Sim

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

O texto de advertência adicional constante no anexo da proposta de norma em deverá ser disponibilizado no portal da Anvisa, em alta resolução.

### Impactos para Outros Órgãos de Governo

**Indique os impactos para outros órgãos de governo.**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Sim

**Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):**

Não

**Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?**

Não

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Não

**A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

Há necessidade de capacitar os órgãos de vigilância sanitária para a fiscalização do cumprimento

### Impactos para o Setor Regulado

**Indique os impactos para a setor regulado.**

**Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?**

Sim

**Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?**

Sim

**Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?**

Não

**Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?**

Não

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

A proposta de norma cria novas obrigações para o setor regulado, que deverá promover meios para a impressão do texto de advertência adicional nas embalagens dos produtos fumígenos. As alterações na embalagem devem ser submetidas à análise da Anvisa, conforme RDC nº 90/07.

### Impacto para Outros Atores da Sociedade

**Indique os impactos para outros atores da sociedade.**

**A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?**

Não

**A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):**

Não

**A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?**

Não

**Participação**

**Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?**

Reunião

**Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?**

Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes  
Entidades do Setor de Tabaco

**Monitoramento e Avaliação**

**Resultados Esperados:**

Estabelecer os critérios para a impressão da advertência sanitária adicional que ocupara os 30% da face frontal nas embalagens dos produtos fumígenos vendidos diretamente ao consumidor.

**Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?**

Não

**Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.**

O monitoramento do cumprimento da proposta depende do SNVS, cuja descentralização das ações relacionadas aos produtos derivados do tabaco se encontra em andamento.

**Lei de Acesso à Informação**

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

**Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :**

Não

**Encaminhamento do Respondente**

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_

**Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente**

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_

**Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)**

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

---

. :

.

**Criação** : 12/03/2015 16:09:46

**Atualização** : 18/03/2015 09:19:12