

## **VOTO Nº 239/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.911700/2023-77

Analisa a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, e de Instrução Normativa (IN), que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens 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 2021/2023: Projeto Regulatório 16.1. Embalagens de produtos fumígenos

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

O presente voto trata de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e de Instrução Normativa (IN), apresentadas pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB), sobre as embalagens, o prazo de vigência das atuais advertências sanitárias e o estabelecimento de novas advertências e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

O processo foi instruído pela GGTAB

com o Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação 2589061, e com o Parecer nº 5/2023/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA 2589184, que motiva a solicitação de abertura do processo com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), em razão de baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP), em razão de ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do Parecer nº 58/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 2634213, manifestou-se acerca da adequação da instrução processual do pedido de abertura do processo aos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e da Orientação de Serviço (OS) nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se acerca das propostas regulatórias por meio do Parecer n. 00216/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2686564.

Ainda, fora aportado aos autos proposta de Minuta de R D C 2686806, para dispor sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, e de Minuta de Instrução IN 2686845 para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

É o relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

Necessário contextualizar, inicialmente, 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). Ainda, 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.

Por sua vez, o Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006, que promulga a Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controle do Uso do Tabaco, norteia as ações a serem executadas pelos países signatários desse tratado, como é o caso do Brasil. Dentre as obrigações previstas no Decreto, 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.

Em cumprimento às incumbências legais, atualmente encontra-se vigente a RDC nº 195 de 14 de dezembro de 2017, norma que regulamenta as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco estabelecendo as regras para aplicação das advertências sanitárias que devem ser utilizadas, bem como os parâmetros para a sua aplicação nas diferentes embalagens de produtos fumígenos. Lembro que o atual grupo de advertências sanitárias previstas nessa norma entrou em vigência no mercado em maio de 2018.

Conforme recomendado pelos Guias de implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Uso do Tabaco, as advertências sanitárias utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco 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.

Nesta direção, lembro que num processo periódico e habitual de atualização das advertências sanitárias, já foram disponibilizados 4 grupos de advertências sanitárias padrão, a serem utilizadas nas embalagens, sendo esperado que um novo conjunto de advertências sanitárias seja, em breve, apresentado para a substituição das advertências atuais. Entretanto, a RDC nº 195, de 2017, não apresenta a informação da vigência do atual grupo, o que não traz uma previsibilidade ao setor e a sociedade de quando ocorrerá o processo de introdução de um novo grupo de advertências 2589184.

Além disso, a RDC nº 195, de 2017, prevê que cada advertência sanitária padrão deve ser usada em combinação com uma advertência sanitária lateral específica. Todavia, conforme relatado pela área técnica 2589184, foi identificado, ao longo do tempo em que se encontra vigente a norma atual, que alguns

agentes afetados, incluindo o setor regulado, têm apresentado dificuldade na identificação das combinações de advertências que devem ser empregadas conjuntamente, o que demonstra que os dispositivos normativos não estão apresentados de maneira clara para a sociedade.

Diante deste cenário, a GG TAB entendeu oportuno apresentar a presente proposta com os objetivos de: i) tornar pública a vigência do atual grupo de advertências sanitárias; ii) permitir o conhecimento, pelo setor regulado e pela sociedade, de forma antecipada, de quando se terá a introdução de um novo grupo de advertências sanitárias nas embalagens de produtos fumígenos e iii) facilitar a identificação dos conjuntos de advertência sanitária padrão e advertência sanitária lateral que devem ser usados de forma simultânea nas embalagens. Trata-se, portanto, de proposta de abertura de processo administrativo de regulação para substituir a RDC nº 195, de 14 de dezembro de 2017, com o propósito de proporcionar maior clareza, transparência e previsibilidade acerca dos requisitos normativos relacionados as embalagens produtos fumígenos derivados do tabaco 2589184.

Assim, considerando que o presente processo regulatório não altera os requisitos normativos atualmente determinados pela RDC nº 195, de 2017, e sua inovação apenas visa trazer clareza aos dispositivos vigentes, e previsibilidade sobre o prazo de vigência da norma, entendo que não há impacto adicionais àqueles que já foram produzidos quando da publicação da RDC nº 195/2017, motivo pelo qual entendo pertinente a dispensa da AIR e de CP, proposta pela área técnica, com o seu devido enquadramento na hipótese prevista no inciso III, artigo 18, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Conforme justificado pela GG TAB, a proposta não tem o condão de provocar qualquer aumento de custos para os agentes econômicos ou para a sociedade, visto que não há nenhuma alteração nas regras já executadas pelos agentes afetados. Pelo contrário, entendo que a proposta possa contribuir para a redução de custos, especialmente ao setor regulado, na medida em que os requisitos normativos se apresentam com maior clareza. Ademais, como não há alteração de qualquer regra vigente, justificou a área técnica que a proposta não provoca aumento de despesa orçamentária ou financeira e tão pouco repercute negativamente nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Adicionalmente, segundo justificado pela GG TAB,

a realização da Consulta Pública se mostra improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, uma vez que não haverá alterações nos requisitos normativos atualmente vigente no que se refere as regras para utilização das advertências sanitárias 2589184.

Destaco que a proposta de abertura foi devidamente avaliada pela Assessoria de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (ASREG) que, por meio do Parecer nº 58/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 2634213, concluiu que o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Considerando o exposto até aqui, e tendo em vista que a GGTAB já aportou ao presente processo proposta de RDC e de IN, para substituir a RDC nº 195, de 2017, que sem inovar no mérito, apenas reorganiza os dispositivos normativos atualmente estabelecidos (para proporcionar maior clareza em relação as advertências sanitárias) e estabelece data de vigência (com o intuito de promover a devida transparência e previsibilidade em relação a quando se terá a introdução de um novo grupo de advertências sanitárias nas embalagens de produtos fumígenos), julgo oportuno, neste momento, com base nos princípios da economicidade e celeridade processual, oferecer à tomada de decisão dessa Diretoria Colegiada, de maneira concomitante à proposta de abertura de processo, as minutas de RDC e IN apresentadas pela área técnica.

Nesta esteira, enfatizo que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer n. 00216/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2686564, ofereceu análise jurídica da proposta, concluindo que as propostas analisadas não padecem de vícios capazes de eivá-las de ilegalidade, opinando pelo prosseguimento do processo regulatório, desde que observadas as ressalvas e recomendações constantes da fundamentação do parecer. Destaco que todas as recomendações apresentadas por aquele órgão jurídico foram prontamente acatadas ou devidamente justificadas pela área técnica 2687302, que aportou ao presente processo novas minutas de propostas de atos normativos 2686806 e 2686845.

Ainda destaco que, em apreço a transparência e participação do processo regulatório, a GGTAB realizou reunião

virtual, em 21 de novembro de 2023, com a participação de empresas e representantes do setor regulado, para apresentar e discutir as propostas ora submetidas a deliberação desta Diretoria Colegiada 2697993 e 2689918.

Após a reunião, foi protocolado, pela Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO, ofício por meio do qual foram apresentadas sugestões aos textos normativos 2711383. Dentre as sugestões apresentadas, destaco a proposta de inclusão de dispositivo em relação ao prazo para adequação quando da introdução de novo grupo de advertências sanitárias. Sugeriu aquela Associação o prazo mínimo de 1 (um) ano e meio.

Neste contexto, oportuno lembrar ainda que, ao último conjunto de advertências sanitárias, definido pela Diretoria Colegiada, fora dado o prazo de 6 meses para adequação. Naquela ocasião, por força de determinação judicial, fora concedido prazo adicional, de mais 6 meses, para algumas empresas.

Assim, proponho a inclusão de artigo que estabeleça que a nova IN que disporá sobre as advertências sanitárias seja publicada até o dia 01 de novembro de 2024, para entrada em vigor no dia 02 de novembro de 2025, concedendo, desta forma, o prazo de 1 (um) ano para a adequação. Acredito que a definição deste prazo contribuirá com a transparência e previsibilidade regulatória, pilares de atuação dessa Diretoria, permitindo aos agentes afetados tempo suficiente para realização de todas as adequações necessárias.

Nesta esteira, declaro o meu total apoio e comprometimento com todas as ações estratégicas necessárias ao devido cumprimento do prazo estabelecido.

Por fim, esclareço que, como hábito e costume desta casa, a edição da nova IN que disporá sobre as advertências sanitárias, deverá observar todas as diretrizes de Boas Práticas Regulatórias vigentes para edição de atos normativas na Anvisa, em alinhamento com as determinações legais que tratam sobre o tema.

### 3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO FAVORAVEMENTE** à **proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), em razão de baixo impacto, com fulcro no inciso III, artigo

18, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e com dispensa de Consulta Pública (CP), em razão de ser improdutiva, considerando os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, com fulcro no inciso II, artigo 39, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Ato contínuo, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 2686806**, que dispõe sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, **e de Instrução Normativa (IN) 2711925**, que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/12/2023, às 19:25, 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 **2681301** e o código CRC **72ED19B3**.

**Referência:** Processo nº 25351.911700/2023-77

SEI nº 2681301