

VOTO Nº 199/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

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

Analisa as propostas de Abertura de Processos Administrativos de Regulação e de Consulta Pública de Minutas 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 Abertura de Processos Administrativos de Regulação e de Consulta Pública de Minutas 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.

É o breve relatório. Passo à análise,

2. ANÁLISE

2.1. BREVE CONTEXTO

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). Por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, foi concedida à Agência 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.

Destaco 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, 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, 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. Relevante pontuar 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. 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.

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. 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, a serem

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. Nesta esteira destaco que, em 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 Abertura de Processos Administrativos de Regulação e as propostas de Consulta Pública, das Instruções Normativas que irão estabelecer as novas advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens, expositores e mostruários de produtos fumígenos.

Antes de apresentar as propostas propriamente ditas, entendo oportuno rememorar que, após a publicação do atual conjunto de advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco, e em consonância com a determinação dessa Diretoria Colegiada, foi realizada uma Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), com o intuito de avaliar se as advertências sanitárias implementadas nas embalagens tiveram um alcance efetivo na comunicação a população sobre os malefícios e riscos causados pelo consumo do tabaco, assim como identificar possibilidades de fortalecimento dessa medida para os futuros grupos de advertências sanitárias.

2.1.1. AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO (ARR)

O objetivo principal da ARR realizada foi o de investigar a percepção de fumantes e não fumantes sobre o novo conjunto de advertências sanitárias impressas nas embalagens (advertência frontal, lateral e posterior), identificando quais aspectos de comunicação foram mais bem identificados pela população investigada. Para isso foi realizada uma avaliação de impacto com foco nos resultados, por meio de uma abordagem qualitativa, que contemplou a experiência, a fala e sensações, de fumantes e não fumantes, jovens e adultos, para avaliar se as advertências sanitárias têm efeito de comunicar os malefícios do consumo dos produtos e impacto sobre a cessação ou iniciação

do tabagismo.

Dentre os resultados da ARR, peço vênia para destacar alguns achados, os quais serviram de subsídio relevante para a proposta que ora trago a deliberação desse Colegiado, quais sejam:

I - Grau de conhecimento das pessoas sobre as advertências:

Mais de 50% das reações espontâneas sobre as embalagens se referia às advertências ou aos efeitos negativos do consumo de cigarros, comprovando que o intuito de comunicar das advertências é percebido pelo público. Entretanto, foi identificado que essa percepção se deve mais à advertência posterior, pois os participantes do estudo demonstraram surpresa em relação ao conteúdo das advertências laterais, demonstrando um desconhecimento dessa advertência. Também foi identificado que o uso de imagens tem um impacto considerável em manter a recordação dos participantes sobre as advertências. Esses achados podem indicar que, com o intuito de ampliar o efeito das advertências sanitárias, seria importante considerar o uso de imagens ou pictogramas em todas as advertências sanitárias e, que para novo grupo de advertências, é necessário melhorar a legibilidade das advertências laterais.

II - Atratividade das advertências em relação aos demais elementos gráficos:

Os achados indicaram que as advertências sanitárias são percebidas pelos participantes de forma mais significativa que demais aspectos da embalagem, e dessa forma, podem contribuir significativamente para diminuir a atratividade de outros elementos gráficos inseridos nas embalagens sobre o público consumidor. No entanto, os participantes apontaram perceber que a cor amarela utilizada como cor de fundo de algumas embalagens de marcas específicas, diminui o contraste das advertências. Esses achados podem indicar que as advertências sanitárias têm contribuído para contrapor o apelo mercadológico da identidade visual das marcas e

do design das embalagens, entretanto, para um novo grupo de advertências deve se considerar estratégias para melhorar o contraste das advertências com a cor de fundo das embalagens.

III - Poder das advertências em aumentar o conhecimento sobre os malefícios do tabagismo:

Segundo as falas dos participantes, as advertências funcionam como um alerta que causa impacto, incômodo e preocupação, chama atenção e informa. É possível perceber que o conhecimento sobre alguns malefícios causados pelo uso do cigarro, tem como fonte as advertências sanitárias. Especificamente os fumantes ressaltam a importância da advertência, no sentido de trazer informação e fazer refletir sobre a necessidade de deixar de fumar. Esse achado está alinhado com o que estudos internacionais demonstraram, onde a advertência sanitária é eficaz para informar aos fumantes e não-fumantes sobre os malefícios do tabagismo e motivar os fumantes a pararem de fumar.

IV - Aspectos das advertências sanitárias que chamam mais atenção:

Sobre a estética das advertências, normalmente referindo-se a advertência sanitária posterior, a maior parte dos participantes disse “não achar nada”. Entretanto, disseram que as fotografias provocam incômodo e são desagradáveis. Os fumantes relataram utilizar uma série de estratégias para tentar diminuir o fator de incômodo causado pelas imagens de advertência. Isso demonstra que, mesmo quando ocultadas, as advertências continuam a ecoar na consciência dos entrevistados. Ou seja, apesar de expressarem uma opinião inicial indiferente sobre as imagens de advertência, os participantes claramente são impactados pelo efeito aversivo das imagens.

V - Impacto das advertências na decisão de não começar ou parar de fumar:

Entre os fumantes entrevistados, 67% já pensaram

em deixar de fumar por conta das imagens das advertências. Os participantes, indicaram que quando já existe um desejo de parar, seja buscando melhora da saúde ou por pressão familiar, a advertência poderia atuar como um “lembrete”, potencializando esse desejo. O percentual é maior entre os jovens (69%) do que entre os maiores de 18 anos (64%) e entre as mulheres (70%) do que entre os homens (63%). Assim, os achados demonstram que, as advertências sanitárias parecem apresentar impacto, tanto quanto para impedir a iniciação de novos fumantes, como para estimular a reflexão de cessação por tabagistas.

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 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, 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, como o uso de imagens e pictogramas para ilustrar as demais mensagens, readequação do conteúdo das mensagens e sua posição na embalagem, identificação de estratégias para aumentar o contraste das mensagens com as cores de fundo das embalagens, uso de partes de corpo para ilustrar as mensagens, advertências compostas por novos agravos, entre outras.

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 sobre os malefícios do tabaco. Os resultados do trabalho 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 eficácia e/ou efetividade das advertências sobre os malefícios do tabaco sobre as populações-alvo.

Feita essa breve contextualização, passo à análise das propostas.

2.2. DAS PROPOSTAS DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO

Diante da necessidade de publicação das novas advertências até o dia 01 de novembro de 2024, de maneira muito diligente, a área técnica apresentou as solicitações de abertura dos processos regulatórios. O regime de tramitação proposto sugere a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias, nos termos do artigo 18, inciso II, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Justifica a área técnica que a Lei nº 9.294, de 1996, e seu Decreto regulamentador, determinam, como já mencionado, além da obrigatoriedade das advertências sanitárias, quais faces da embalagens, expositores ou mostruários essas advertências devem ser impressas, e ainda, o quanto de cada face as advertências devem ocupar. Além disso, também determinam que as advertências devem ser usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa. Desta forma, não há possibilidades de outras alternativas regulatórias, visto que a Lei em questão é taxativa na aplicação e na necessidade de rotatividade das advertências, cabendo a Anvisa a criação do conteúdo e a divulgação das mensagens de advertência.

Importante destacar ainda que a presente proposta normativa não provoca aumento expressivo de custos para os agentes econômicos, uma vez que a legislação vigente, a Lei nº 9.294, de 1996 e o Decreto nº 2018, de 1996, já indicam a obrigatoriedade da rotatividade das advertências a cada 5 meses.

Ante a este contexto, e tendo em vista que uma avaliação de impacto, com foco nos resultados, já fora realizada e amplamente divulgada por meio da ARR conduzida, entendo que foram apresentados os elementos para a devida caracterização da situação de dispensa de AIR.

Não obstante à proposta de dispensa de AIR, a área técnica sugere a realização de Consulta Pública (CP), com prazo de 45 dias para recebimento de contribuições, a qual entendo pertinente, necessária e oportuna, com vista à coleta de

subsídios da sociedade para devida conclusão do processo.

2.3. **DAS PROPOSTAS DE CONSULTA PÚBLICA**

As minutas de Instruções Normativas, as quais proponho a realização de Consulta Pública, para definição do quinto grupo de imagens e mensagens de advertências sanitárias, foram elaboradas, principalmente, tendo como referência os resultados da ARR e as recomendações do Grupo de Especialistas.

Com base nos resultados da ARR, propõe-se a manutenção das cores atualmente adotadas: preto, amarelo, vermelho e branco, e a utilização de uma comunicação direta com o público sobre os riscos do consumo dos produtos. O Relatório do Grupo de Especialistas recomendou a adequação de linguagem de algumas advertências. Neste sentido, para a advertência frontal sugere-se o uso de uma linguagem reflexiva, que estimule o interesse em parar de fumar por parte dos fumantes. Para a advertência lateral, sugere-se a inclusão de pictograma e uso de linguagem explicativa e negativa. O uso de pictograma visa fortalecer a comunicação não textual, o que é desejável quando se trata com populações sub escolarizadas, ou analfabetas. Ainda foi acolhida a sugestão do Grupo de de Especialistas para inclusão de QRCode na embalagem, como forma de permitir a divulgação de outras informações sobre o produto para os consumidores. Esse tipo de dispositivo também permitirá a acessibilidade da informação por pessoas com deficiências visuais.

Assim, com base nos achados da ARR e do Grupo de de Especialistas foram traçadas as propostas que estão sendo apresentadas neste momento. As principais mudanças que serão empregadas incluem a modificação do *layout* da advertência sanitária padrão, que 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 sobre um 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.

Em relação a advertência sanitária frontal, também propõe-se a mudança de *layout*, que 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 (cor utilizada pela codificação, pelo cérebro, como algo que gera advertência, perigo, agressividade e estímulo); ii) a comunicação textual, com mensagem reflexiva de que é possível parar de fumar, sobre um fundo amarelo (cor utilizada para reforçar a comunicação de atenção); 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, que proporcionará a acessibilidade da informação aos deficientes visuais.

Para a advertência lateral também propõe-se uma mudança de *layout*, que passará a ser composta por dois elementos: i) a comunicação textual, com a inserção de mensagem de alerta sobre as substâncias contidas no produto, em letras amarelas sobre um fundo preto; e ii) a comunicação textual e imagética, com uso de pictograma e da palavra tóxico. Além disso, visando melhorar a comunicação e a qualidade da advertência lateral, foi proposto um pictograma para ilustrar e comunicar a natureza tóxica da composição do cigarro, nesse sentido a comunicação é feita pelo próprio pictograma podendo reduzir o espaço da informação escrita. Ainda propõe-se o uso de mensagem mais abrangente com ênfase à possibilidade do produto causar câncer, com o destaque sendo dado pelas letras amarelas em fundo preto. E finalmente, a mudança na posição de impressão da mensagem de proibição de venda para menores de 18 anos.

Para além das mudanças nas advertências e mensagens, faço questão de destacar que as Minutas de Instruções Normativas inovam ao fornecer previsibilidade em relação ao prazo de vigência das advertências. A proposta considera uma estratégia de divulgação do grupo de advertências com 12 meses de antecedência da entrada em vigor, e 24 meses de permanência de utilização e posterior escoamento, de modo a contemplar os períodos de transição entre os grupos.

2.4. **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

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 mantem o efeito novidade das advertências e mensagens. Considerando que a rotatividade das advertências e mensagens sanitárias e as mudanças no seu *layout* e *design* são importantes para manter o impacto, 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, em especial as servidoras Stefania Schimaneski Piras, Patricia Aleksitch Castello Branco, e Ana Marcia Messeder Sebrao Fernandes, da Gerencia Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, e os servidores Jéssica Prado da Silva e Pablo Fabiano de Barcellos, da Assessoria de Comunicação.

3. **VOTO**

Ante ao exposto, **VOTO FAVORAVEMENTE às propostas de Abertura de Processos Administrativos de Regulação**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de ato normativo destinado a disciplinar obrigações definidos em norma hierarquicamente superior, com fulcro no inciso II, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Ato continuo, **VOTO PELA APROVAÇÃO das propostas de Consulta Pública (CP)** 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 3031562 e 3031561, pelo período de 45 dias para o recebimento de contribuições.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/08/2024, às 12:57, 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 **3123865** e o código CRC **0BF9C389**.

Referência: Processo nº
25351.807238/2024-95

SEI nº 3123865