

Relatório e voto de Proposta de Resolução nº. 001/2018 – DIARE/ANVISA

Processos nº:	2509.521702/2016-81 (Comercialização, expositores e propaganda)
Objetos:	Proposta de Resolução para revisão da RDC 335/2003 - Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.
Área proponente:	GGTAB
Propostas de:	Revisão de RDC
Agendas Regulatórias 2015/2016:	Agenda Regulatória: subtema 75.1 (Propaganda)
Diretorias relacionadas:	DIARE
Embasamento legal:	Lei 9294/1996, Lei 12546/11; Decreto 2.018/96 Decreto 8.262/14; Decreto 5.658/2006

1. Cuida-se da proposição de regulamentação sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos derivados do tabaco. Em verdade, trata-se da complementação regulatória que abrange as regras à comercialização de produtos fumígenos e derivados do tabaco, com destaque para as advertências sanitárias que devem estar presentes em suas embalagens e também nos expositores de venda. Relembro que optei por unir em um mesmo voto de proposição para consulta pública este tema referente à exposição, propaganda e venda desses produtos e aquele referente às advertências sanitárias. Nesse sentido, a consulta pública, ainda que individualizada (CP 330/2017) foi autorizada para os dois temas na mesma sessão desta Diretoria Colegiada (DICOL). Todavia, a regulamentação agora proposta refere-se unicamente às regras que disciplinarão a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco, processo nº 2509.521702/2016-81.

2. Trataremos, pois, da aprovação da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco, que assim como a RDC 195/2017, aprovada aqui em

13/10/2017, trata da revisão da RDC 335/2003, a partir da necessidade de nova regulamentação principalmente em vista da idealização de um novo grupo de imagens, com a definição de um novo conceito de comunicação visual que virá em substituição as atuais imagens e o seu ultrapassado conceito.

3. Devo novamente lembra-los, assim como fiz em meu voto que conduziu a aprovação da RDC 195/2017, que esta intenção regulatória tem o mesmo fundamento daquela, qual seja, **a necessária adequação da atual RDC 335/2003 à nova orientação legal advinda com a promulgação da Lei nº 12.546/2011 e do Decreto nº 8.262/2014, bem como das alterações promovidas na Lei nº 9.294/96.** Segue-se, portanto, a hodierna orientação legal, fazendo-se a imprescindível incorporação das novas disposições aos nossos normativos, de alguma forma alcançados por essas inovações.

4. Cabe-me, também, reforçar o mesmo alerta feito na sessão desta DICOL que deliberou sobre a RDC 195/2017, qual seja, o fato de que o prazo de expiração do contrato de cessão de uso das atuais imagens de advertência é o dia 25/05/2018, quando todos os expositores, bem como os maços e embalagens dos produtos fumígenos não mais poderão estar disponíveis no mercado brasileiro.

5. Lembremo-nos, ainda, que os procedimentos administrativos relativos à contratação dos serviços para a produção das novas imagens foram concluídos. Houve, por meio do Ministério da Saúde, a contratação da empresa Calia Comunicação que é a responsável pela configuração final de todo o conjunto de imagens. Aprovada a RDC e as respectivas imagens a ela anexadas (4º grupo de imagens), a empresa contratada já entregou as imagens que foram anexadas à RDC 195/2017 e serão a esta RDC também anexadas.

6. Feitas essas considerações iniciais, passo agora à análise da proposta de RDC.

7. O processo regulatório seguiu seu rito em perfeita consonância com as boas práticas regulatórias. A partir da aprovação da proposta de iniciativa, houve a construção pela área técnica da minuta de norma que, após ajustada em razão das advertências

feitas pela análise da nossa Procuradoria, foi discutida e aprovada por esta DICOL para submissão em consulta pública (CP 330/2017), nela incluída o novo grupo de imagens (4º grupo) aprovado por esta DICOL.

8. A consulta teve prazo de duração de 30 (trinta) dias, contados após a data da publicação no DOU, em 27/4/2017. Dela resultou relatório de análise de contribuições no qual se constata grande participação social, a indicar que o tema tem relevância social. Após analisadas e depuradas as contribuições, houve a incorporação de algumas e a não aceitação de outras. O relatório de análise de contribuições contém todas as informações pertinentes aos procedimentos realizados, a partir do resultado da consulta pública. Desse procedimento depuratório, a partir da análise das contribuições recolhidas em consulta pública, resultou uma primeira minuta de RDC, construída pela área técnica.

9. Na Diare, de posse da versão de RDC construída após o resultado da consulta pública, houve o chamamento final dos representantes do setor regulado e outras entidades diretamente envolvidas com o tema, marcadamente do Instituto Nacional do Câncer (INCA) e da Aliança de Controle ao Tabagismo (ACTBr), para uma reunião presencial na sede da Anvisa, no dia 08/12/2017, na qual seria feita uma última avaliação da minuta proposta. Houve novas contribuições por parte do setor que defendeu mudanças na minuta apresentada pela área técnica, bem como por parte dos representantes das demais entidades presentes. As ponderações apresentadas pelo setor regulado e demais presentes nessa última reunião estão descritas na Ata de reunião já anexada aos autos. Destaco, todavia, os encômios sobre a oportunidade de manifestação presencial do setor regulado ainda durante a construção da norma, recebidos de todos os participantes da aludida reunião.

10. As novas considerações e os argumentos trazidos pelos representantes do setor regulado e pelos demais representantes das entidades presentes na referenciada reunião foram discutidas a miúdo com a nossa área técnica.

11. Dessas discussões, nas quais a área técnica insistiu na permanência da minuta na forma em que foi entregue, sem qualquer alteração, restou confirmada, porque

aproveitada por esta relatoria na análise da proposta da RDC 195/2017, a mesma alteração já posta na proposta de RDC vinda da GG TAB: a retirada do elemento símbolo de identificação de produtos nocivos e tóxicos. Considerei naquela oportunidade e reitero agora que o símbolo “caveira” pode demandar diferentes interpretações de advertências de intoxicações relacionados a esse pictograma. Na proposta de RDC apresentada pela GG TAB o símbolo foi substituído por um sinal de exclamação.

VOTO:

Antes de proferir meu voto, sinto-me no dever de tecer alguns comentários relativamente aos argumentos apresentados pelo setor regulado e demais instituições envolvidas com o tema na última reunião havida na sede desta Anvisa, destacadamente sobre:

- De início, devo lembrar que a RDC 195/2017, que dispõe sobre advertências sanitárias e embalagens para produtos fumígenos derivados do tabaco, foi publicada no DOU em 15 de dezembro de 2017, contendo em seus anexos todas as imagens de advertência que serão utilizadas nos maços, embalagens e também nos expositores dos produtos fumígenos derivados do tabaco, sendo esta proposta regulatória, em síntese, uma complementação daquela;
- Além disso, destaco, em complemento, que a norma agora proposta se somará ao conjunto regulatório desta Anvisa que dispõe sobre a comercialização dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco. Um bloco normativo de reconhecida eficiência no controle do comércio dos produtos advindos desse ramo comercial, ainda lícito no Brasil. Mesmo sabendo do nosso correto direcionamento normativo, reconheço que ainda podemos, e vamos, evoluir nos mecanismos de controle, mas penso que a atual configuração normativa, com a

inclusão da RDC agora proposta, melhorará em efetividade, mesmo sem a incorporação de sugestões oriundas de respeitadas entidades de controle.

- Ciente da notoriedade alcançada por nosso quadro normativo destinado ao controle do comércio tabagista, permaneço alinhado aos fundamentos que construíram essa conformação regulatória. Nesse sentido, passo a tecer considerações abordando todos os aspectos e detalhes observado e/ou sugeridos, marcadamente pelos representantes do setor regulado. Início, então, pela análise da RDC proposta a partir das regras definidas para a exposição de produtos fumígenos, na qual a norma conceitua “exposição” referindo-se sempre a produtos fumígenos derivados do tabaco postos em visibilidade para o consumidor nos locais de venda. Esse conceito deve ser associado ao conceito dado também pela mesma norma para “embalagem”, cuja forma primária define como o invólucro que acondiciona o produto fumígeno para entrega ao consumidor final. Ou seja, o que a RDC define são as regras de exposição para o produto final que será entregue ao consumidor, não se estendendo a outros materiais ou produtos que não sejam os fumígenos derivados do tabaco;
- Em outra estipulação, na qual a norma faz referência ao controle publicitário, tenho que, diferentemente do que argumenta o setor regulado, a Lei nº 9.294/96 claramente entende que a exposição é uma das formas de propaganda, aliás, a única forma excepcionada na proibição. Vê-se, todavia, que a lei ao excepcionar a propaganda via exposição faz várias restrições, seguindo a finalidade normativa no sentido de, no mínimo, não incentivar o consumo de produtos fumígenos derivado do tabaco. Noutra visão, extrai-se na referenciada legislação a clara intenção de que **todas** as informações relativas aos produtos estejam postas na forma de exposição permitida, incluindo-se os preços e as advertências sanitárias, em situação que nos permite entender que qualquer outra informação, vinda ou não do varejista, deve ser considerada forma adicional de promoção de venda ou, em maior amplitude, forma disfarçada de propaganda. Da mesma forma e a partir do mesmo fundamento, não há como se admitir qualquer outra informação – textual ou gráfica – na lista de preços que não estejam objetivamente

relacionadas ao preço dos produtos e nem que essa mesma tabela se sobreponha aos textos e imagens de advertência;

- Ainda relativamente às formas alternativas de propaganda, tenho que o patrocínio se enquadra nessa possibilidade. Assim, essa modalidade alternativa de propaganda está também coibida na norma proposta. Nessa intenção, a proposta de RDC impede o patrocínio, seja com a utilização direta do nome de um produto fúmigeno, seja pela utilização do nome da empresa produtora do produto. Isso porque, a empresa, por ser a personalidade jurídica responsável pelo custeio de eventual patrocínio e demais ações executivas para sua realização, está, no caso, com o nome e, conseqüentemente, a imagem intimamente ligada aos seus produtos, não havendo possibilidade de dissociação para efeito de propaganda, especialmente se forem indústrias de muita fama. Ou seja, na prática, por exemplo, e isso é notório, um eventual patrocínio das empresas “Sousa Cruz” ou da “Philip Morris” – duas empresas muito famosas na indústria do fumo - necessariamente estará associado aos seus produtos fumígenos. Contudo, a RDC proposta, quando intentou limitar a prática de patrocínio, foi além do que prevê a lei, que veda essa atuação apenas para atividades culturais ou esportivas (inciso V, do art. 3º, da Lei nº 9.294/1996). Em razão desse aumento de alcance, entendi por alterar o inciso IV, do § 1º, do artigo 5º da RDC, que passa a ter o seguinte texto: **“IV- patrocínio de atividade cultural ou esportiva”**;
- Nesse mesmo sentido, a proposta de RDC proíbe o que se denomina “venda casada”, que é a venda de um produto associado a outro supostamente necessário ou facilitador do uso daquele primeiro. Essa modalidade de venda já é legalmente proibida no Brasil pelo nosso Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) e a proposta de RDC apenas corrobora com essa determinação, por entender em consonância com a aludida lei, tratar-se de uma forma de promoção do produto, no caso, fumígeno;
- Relativamente à proibição de iluminação nos expositores ou mostruários, essa vedação refere-se claramente à iluminação direcionada destinada a dar destaque

aos produtos postos nessas vitrines, nada vinculado, portanto, a eventual proibição de iluminação nos ambientes nos quais estão instalados os expositores ou mostruários. Ou seja, por óbvio, o local pode ser iluminado, mas o que a norma proposta veda é a iluminação externa e direcionada ao expositor ou, da mesma forma, a iluminação interna vinda de dentro do mostruário, em ambos os casos para dar destaque aos produtos.

- Quanto à forma permitida para exposição dos produtos fumígeno, definida na proposta de RDC como: “o mais distante possível” de produtos especialmente destinado ao consumo por crianças, vê-se que a norma, ao não especificar precisamente a distância que devem ficar os produtos fumígenos daqueles outros, resolveu por respeitar a diversidade de tamanhos em áreas dos estabelecimentos comerciais vendedores de produtos fumígenos, apelando ao bom senso dos varejistas nesse sentido. Até porque a definição precisa da distância poderia, em determinados casos, impossibilitar a venda, o que seria uma proibição de venda não prevista em lei. Contudo, a norma não define também em que local da loja comercial devem os produtos fumígenos ser expostos, podendo inclusive ficar perto do “caixa”, como sugere o setor regulado, desde que lá não estejam os produtos especialmente destinados ao consumo de crianças. Essa vedação é absolutamente pertinente e decorre do fato de tratarmos aqui de regulamentação da comercialização de produto cuja venda é proibida para menores de 18 anos e, posso dizer, inimaginável para crianças. Assim, a proibição visa evitar uma possível confusão ou, em pior escala, uma sugestão de consumo, por cores e imagens presentes nas embalagens, entre guloseimas e pequenos brinquedos infantis com produtos fumígenos. Ademais, a proposta de RDC, nesse particular, busca a convergência regulatória internacional, na medida em que há países em que essa proibição está expressa em lei. Cito como exemplo a Austrália e a Nova Zelândia.
- Quanto à possibilidade de venda de produtos fumígenos pela rede Internet, tenho que essa modalidade comercial está expressamente vedada pela Lei nº 9.294/1996, regulamentada pelo Decreto nº 2.018/1996. Por primeiro, extrai-se do

mandamento legal que a única exceção permitida para propaganda de produtos fumígenos é a exposição deles em locais de venda, definidos no Decreto nº 2.018/96 como sendo: “*área ou espaço fixo e fisicamente delimitado localizado no interior de estabelecimento comercial e destinado à exposição e à venda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;*”. Decorre dessa combinação normativa que o local de venda deve ser uma área física, existente no mundo real, não havendo previsão de local de venda abstrato ou virtual, como sites na Internet. Além disso, sendo o local de venda – físico e real – o único local onde a propaganda de produtos fumígenos é permitida – via exposição destes– a liberação de venda pela rede Internet configuraria a liberação da propaganda nessa mesma rede, o que é patentemente ilegal;

- No que se refere as regras postas no artigo 8º da proposta de RDC, ressalto que o “*caput*” do mandamento claramente expressa que a regulamentação se refere às regras para comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco, não alcançando ou delimitando condições para o eventual transporte ou remessa desses mesmos produtos para fins de pesquisa, testes ou outras finalidades diversas da comercialização. Na mesma abrangência, a proposta de norma proíbe a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco por via de remessa expressa, seguindo a linha normativa adotada pela Receita Federal, que faz a mesma proibição. Em verdade, a proposta de RDC, em relação a proibição de comercialização por remessa expressa, destaca apenas a exceção para situação lá definida;
- Por fim, insiste o setor regulado, assim como fez quando das discussões proposta para a construção da RDC 195/2017, na argumentação baseada na exiguidade do prazo para o cumprimento das exigências prevista na proposta de RDC. Esse inconformismo já foi objeto de requerimento da ABIFUMO junto a esta Diare. A pretensão foi analisada por meio da Nota Técnica nº 03/2018/SEI/DIARE/ANVISA, na qual houve a contestação pormenorizada de todos os argumentos trazidos no documento petitório, concluindo-se pela sugestão de indeferimento. Embora não tenha havido a comunicação formal à

ABIFUMO de minha concordância com o indeferimento, adianto aqui esse posicionamento que será em breve formalmente comunicado à entidade requerente. Aqui, cabe-me apenas reforçar novamente que a imperiosidade do prazo de entrada em vigência da RDC 195/2017 e desta proposta decorre de circunstâncias administrativas cujos obstáculos gerados são absolutamente insuperáveis na espécie. Ou seja, os expositores, os mostruários, as embalagens e os maços de produtos fumígenos serão necessariamente alteradas a partir do dia 25/05/2018, com a inserção das novas imagens. Repito, mais uma vez, a partir do dia 25/05/2018 a Anvisa não pode mais obrigar a indústria a apor as atuais imagens nas embalagens, maços e expositores de produtos fumígenos, porque cometerá a patente ilegalidade de usar imagem alheia sem autorização contratual. E mais, terá esta Agência, também por determinação legal, que apor imagens de advertência nesses mesmos produtos e projetamos o cumprimento dessa incumbência legal pela imposição a indústria, a partir da data de 25/05/2018, de aposição das novas imagens. Com essa configuração fática – publicação da RDC 195/2017, em 15/12/2017, com estipulação de entrada em vigência em 25/05/2018 – ficou conseqüentemente estabelecido o prazo de **5 meses e 10 dias** para que as empresas promovam a troca das imagens de advertências nas embalagens e maços de seus produtos, bem como, recolham todos os produtos com as atuais imagens, que por ventura ainda estejam no mercado a partir data da entrada em vigor da nova RDC. Para melhor elucidação das razões que redundaram no aludido óbice administrativo intransponível, juntei nestes autos cópia da Nota Técnica nº 03/2018/SEI/DIARE/ANVISA. Notem, a principal preocupação da indústria com o prazo é a exigência de recolhimento dos produtos comercializados antes da data de 25/05/2018. Ou seja, o fundamental argumento para justificar a exiguidade do prazo seria a impossibilidade de recolher o que já foi comercializado. Ora! Esse argumento não intenta discutir o dimensionamento do prazo, porque seja qual for o prazo dado para o recolhimento sempre haverá algo já comercializado a recolher, caso a indústria não se programe para a transição definida na nova RDC e continue a fabricar e comercializar produtos com a mesma intensidade e frequência com que atua em

situações de rotina. A manutenção dessa rotina, com a desconsideração do período de transição já definido na RDC 195/2017, não pode ser fundamento posto para contestar o prazo dado na mesma RDC. Assim, o prazo de 5 meses e 10 dias é razoável, desde que a indústria respeite o período de transição estabelecido na RDC. Deve a indústria, por sua notória experiência na comercialização de seus produtos, a partir da qual se revela o fluxo de consumo por região, ou até por locais específicos, idealizar uma sistemática de distribuição permutativa entre o atual e o novo produto, na qual os estoques vão naturalmente sendo consumidos ou substituídos, sem qualquer prejuízo decorrente de produtos já eventualmente comercializados. Lembro que a indústria do fumo, assim como a de bebidas, possui uma invejável logística de distribuição, fazendo com que seus produtos cheguem aos mais inóspitos rincões do Brasil. Ora! Convenhamos, a mesma logística que leva a mercadoria pode também trazê-la de volta. Reforço, portanto, que o prazo é absolutamente razoável para que a indústria promova a substituição exigida, com o conseqüente recolhimento dos produtos que estejam ainda no mercado, se houver.

- No tocante a outros prazos estabelecidos pela nova RDC, especialmente aquele relativo à exigência de disposição do conjunto gráfico de advertências na parte central dos expositores ou mostruários, a norma prevê mais de um ano – em 25/05/2019 – para o seu cumprimento, o que é indiscutivelmente razoável e perfeitamente exequível; e
- Na mesma linha, ainda sobre a exiguidade dos prazos estabelecidos na RDC 195/2017, observa-se no artigo 11 desta proposta de RDC a estipulação de que a troca das imagens será de implementação imediata, independentemente de manifestação prévia da Anvisa, a partir do pedido de aditamento do registro do produto em que a mudança se processará. Estipulação que resolve em definitivo a preocupação do setor com a suposta exiguidade do prazo posto na RDC 195/2017 para a substituição dos produtos comercializados com as atuais imagens.

Para mim, restou indiscutível a importância e o alcance da regulação proposta, e mais, tratamos, em verdade, da complementação normativa exigida por lei para a venda de produtos fumígenos derivados do tabaco. Ademais entendo, pelas razões expostas, que a presente proposta está perfeitamente fundamentada e motivada. Para mim, ainda restou claro que há razões suficientes para que a normatização seja logo aprovada, especialmente, como já dito, em razão da notória urgência que envolve o caso.

Assim, pelas razões já relatadas, VOTO PELA APROVAÇÃO da anexa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Brasília – DF, 16 de janeiro de 2018.

Fernando Mendes Garcia Neto
Diretor
Diretoria de Regulação Sanitária – ANVISA