



O QUE É ESSE TEMA?

A propagação da epidemia do tabagismo é um problema global com sérias consequências para a saúde pública. A ciência já demonstrou que consumo e a exposição à fumaça dos produtos de tabaco são causas de mortalidade, morbidade e incapacidade e que as doenças relacionadas ao tabaco não se revelam imediatamente após o início da exposição à fumaça e ao consumo dos produtos.

A Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS recomenda o uso de advertências e mensagens nas embalagens dos produtos descrevendo os efeitos nocivos do consumo do tabaco.

Em 2011, a propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco foi proibida. A Lei nº 12.546/2011 alterou a Lei nº 9.294/1996, que trata das restrições ao uso e a propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. A nova redação do art. 3º determina a proibição da propaganda comercial de produtos fumígenos, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, desde que acompanhada das advertências sanitárias previstas na Lei.

Estudos comprovam que a utilização de imagens de advertências sanitárias nas embalagens de produtos do tabaco tem um impacto extremamente positivo como divulgação efetiva dos riscos do uso do tabaco. Entretanto, os estudos também apontam que a manutenção do uso das mesmas imagens por longo tempo acarreta a perda do impacto das imagens e desta forma, as advertências sanitárias utilizadas nas embalagens devem ser periodicamente atualizadas.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Tabaco!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de atualização das advertências sanitárias sobre os malefícios do fumo utilizadas nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco;
- Término do Contrato de Cessão de uso das imagens utilizadas nas advertências sanitárias utilizadas nas embalagens e nos locais de venda de produtos;
- As imagens de advertências sanitárias estão vigentes desde 2007, esse longo tempo reduz a efetividade das imagens de advertência sanitária;
- Após a conclusão da nova norma considera-se necessário realizar um estudo *ex post* para avaliação do impacto das novas imagens de advertências sanitárias.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO

1. [Processo n.º 25069.398737/2014-11](#): Requisitos sobre embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco – **(CONCLUÍDO pela Resolução - RDC nº 195, de 14/12/2017, que estabelece as novas advertências sanitárias nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco).**

Obs. Está em andamento estudo *ex post* para avaliação do impacto dessas novas advertências sanitárias.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos sobre embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco

NÚMERO DO PROCESSO: 25069.398737/2014-11

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processos	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 130, de 07/12/2016
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Abertura do processo	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em 29/11/2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Realização de consulta entre 27/04/2017 a 26/05/2017: <ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública nº 329, de 25/04/2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 329 2017 Relatório de Análise de Contribuições (RAC) - CP 329-2017
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Documentos de conclusão publicado: <ul style="list-style-type: none"> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 195, de 14/12/2017, que estabelece as novas advertências sanitárias nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Manual de Aplicação das Advertências Sanitárias nas Embalagens de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
			Após a publicação da norma foi definido a realização de um estudo <i>ex post</i> para avaliação do impacto dessas novas advertências sanitárias.
Análise <i>ex-post</i>	Estudo <i>ex post</i>	Previsto para julho de 2020	<p>Ações realizadas em 2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A GG TAB, juntamente com outras áreas da Anvisa, iniciará o processo de seleção da instituição que conduzirá a pesquisa. • Trâmites burocráticos com a OPAS para a realização do estudo sobre o impacto das novas advertências sanitárias <p>Ações a serem realizadas em 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acompanhamento do estudo • Divulgação dos resultados obtidos na conclusão do estudo