

PARECER Nº 2/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.808233/2024-80

Interessado: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco

Assunto: Processo Administrativo de Regulação para Instrução Normativa que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 840/2023 e revoga a Instrução Normativa nº 272/2023

Resultado da Consulta Pública nº 1274/2024 e proposta final de Instrução Normativa que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 840/2023 e revoga a Instrução Normativa nº 272/2023

RELATÓRIO

1. Foi concedida à ANVISA, pela Lei nº 9.782/1999, 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 (art. 8º, inciso X).
2. Ainda, a Lei nº 9.294/1996, dispõe sobre as restrições à propaganda de produtos fumígenos, e posteriormente a vedação total da propaganda relacionada à tais produtos. Em 2011, a Lei citada passou a proibir toda a forma de propaganda de produtos fumígenos, permitindo apenas a exposição dos produtos nos pontos de venda, desde que acompanhadas das advertências sobre os malefícios causados pelo uso de produtos contendo tabaco.
3. De forma a cumprir esta incumbência legal, a ANVISA publica, desde 2001, regulamentos que definem as advertências sanitárias que devem estar impressas nas propagandas, quando eram permitidas e, posteriormente nos expositores dos produtos fumígenos. Antes de 2011, quando a propaganda ainda era permitida, as advertências eram impressas nos pôsteres, painéis e cartazes afixados na parte interna dos locais de venda. A partir de 2011, com a permissão apenas da exposição do produto como forma de propaganda, as advertências passaram a ser utilizadas nos mostruários e expositores.
4. Atualmente, a Resolução RDC nº 840/2023 estabelece os requisitos para a exposição à venda dos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país e a Instrução Normativa IN nº 272/2023 dispõe sobre as advertências sanitárias e mensagens que serão aplicadas nos expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, nos termos da Resolução RDC nº 840/2023. Apesar das advertências sanitárias serem as mesmas que as previstas para as embalagens dos produtos fumígenos, as advertências sanitárias vigentes, que compõem o 4º grupo de advertências sanitárias, previstas nessa IN foram publicizadas em dezembro de 2018, mediante a publicação da Resolução RDC nº 213/2018, e sua utilização é obrigatória desde maio de 2018.
5. É importante destacar que os produtos fumígenos, em virtude dos efeitos já reconhecidos sobre os malefícios à saúde causados pelo seu consumo, são objeto de um Tratado Internacional, a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco - CQCT, da Organização Mundial da Saúde, que norteia as ações a serem executadas pelos países signatários desse Tratado. Este é o caso do Brasil, que incorporou o Tratado ao seu arcabouço legislativo por meio do Decreto nº 5.658/2006. Dentre as obrigações previstas no Decreto, tem-se o artigo 13 que estabelece as medidas necessárias referentes a "Publicidade, promoção e patrocínio do tabaco", dentre elas medidas que, visem a proibição total da propaganda ou, quando não for possível:
 - (a) proibir toda forma de publicidade, promoção e patrocínio do tabaco, que promova um produto de tabaco por qualquer meio, que seja falso, equivocado ou enganoso ou que possa induzir ao erro, a respeito de suas características, efeitos para a saúde, riscos e emissões;
 - (b) exigir que toda publicidade de tabaco e, quando aplicável, sua promoção e seu patrocínio, venha acompanhada de advertência ou mensagem sanitária ou de outro tipo de mensagem pertinente.
6. Para auxiliar os diferentes países nesse processo, grupos de especialistas desenvolveram os Guias de Implementação, incluindo o Guia de Implementação do Artigo 13, que recomenda que as advertências utilizadas nos pontos de venda sigam também as recomendações previstas no artigo 11, artigo referente às regras de embalagem e etiquetagem dos produtos. O Guia de Implementação do Artigo 11 destaca que o efeito de novidade de novas advertências e mensagens sanitária é importante, pois evidências sugerem que o impacto das advertências e mensagens sanitárias que ficam muito tempo sendo divulgadas tende a diminuir com o tempo, enquanto as mudanças nas advertências de saúde e as mensagens estão associadas a uma maior eficácia.
7. Desta forma, considerando que o 4º grupo de advertências sanitárias está com seu uso obrigatório nos expositores de produtos fumígenos derivados do tabaco nos pontos de venda desde maio de 2018, as advertências sanitárias utilizadas precisam ser 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, conforme recomendado pelos Guias de implementação da CQCT, baseado nos estudos científicos sobre o tema.
8. Também, as atuais advertências sanitárias possuem termo de cessão de uso das imagens com prazo definido, sendo imprescindível que sua utilização ocorra somente dentro do prazo estabelecido para que não se sofra sanções legais. O atual contrato tem prazo de utilização findando em novembro de 2025.
9. Ainda, é importante destacar que é de conhecimento do setor regulado e da sociedade, que existe um processo periódico de atualização das advertências sanitárias, uma vez que, ao longo do tempo, foram disponibilizados 4 grupos de advertências sanitárias padrão, a serem utilizadas nas embalagens. Também é importante ressaltar que a IN atualmente vigente, em seu art. 4º, estabelece que nova IN dispondo sobre as advertências sanitárias e mensagens seria publicada até novembro de 2024.
10. Assim, em julho de 2024, foi solicitada a abertura de Processo Administrativo de Regulação com a proposta para Instrução Normativa que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução RDC nº 840, de 14 de dezembro de 2023 e revoga a IN nº 272/2023.
11. O Processo Administrativo de Regulação em questão está previsto na Agenda Regulatória - AR 2024/2025, sendo o tema 16.2 - Exposição dos produtos nos pontos de venda. A introdução do tema na agenda ocorreu pela necessidade de divulgação de novas mensagens e imagens de advertências sanitárias em substituição as atualmente vigentes que não poderão mais ser utilizadas a partir de novembro de 2025.
12. O processo foi instruído solicitando dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR e a realização de Consulta Pública - CP para apreciação da minuta regulatória proposta. A dispensa de AIR fundamenta-se no fato de se tratar de ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidas 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.
13. As normas hierarquicamente superiores citadas são a Lei nº 9.294/1996 e seu Decreto regulamentador, que dispõem, além da obrigatoriedade das advertências sanitárias nos expositores ou mostruários, em quais faces dos mostruários as advertências devem ser impressas e a área de cada face que as advertências devem ocupar. Além disso, também determina que as advertências sejam usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa. Desta forma, não há possibilidades de outras alternativas regulatórias visto que a Lei e o Decreto em questão são taxativos quanto à aplicação das advertências e sua rotatividade, cabendo à ANVISA cumpri-lo com a criação e divulgação do conteúdo das mensagens de advertência.

14. Para o desenvolvimento da proposta contida na IN submetida à Consulta Pública nº 1274/2024, inicialmente, a GGTAB procedeu uma Avaliação de Resultado Regulatório - ARR da Resolução - RDC nº 195/2017, ato normativo que divulgou o 4º grupo de advertências sanitárias, atualmente em circulação no país. A avaliação em questão, ainda que não tenha avaliado a efetividade específica da utilização das imagens nos expositores nos pontos de venda de produtos, seus resultados são indicadores para o impacto das advertências também nesse tipo de uso. Essa avaliação foi concluída em abril de 2021.

15. A partir dos resultados encontrados na avaliação e da necessidade de avaliar as melhores práticas sobre o tema, foi instituído, em maio de 2021, um grupo de experts, que fez uma avaliação extensa do cenário brasileiro e internacional, bem como propôs diretrizes para os próximos grupos de advertências.

16. Por último, foi contratado responsável para o desenvolvimento da nova campanha de comunicação a ser divulgada pelo 5º grupo de advertências sanitárias.

17. É importante destacar que as advertências sanitárias consistem em uma campanha de comunicação em saúde efetiva. A sua efetividade, além de corroborada por diversos estudos, pode ser mais bem percebida pela queda acentuada na taxa de tabagismo nas últimas décadas no país, o que não se deu exclusivamente por essa exitosa medida, mas as campanhas de comunicação são o pilar essencial para manutenção das atuais baixas taxas de tabagismo no país.

18. Considerando que para a manutenção da eficácia faz-se necessária a rotatividade das imagens e mensagens, e considerando o prazo contratual para a circulação das imagens atuais que se esgota em novembro/2025, bem como a necessidade de dar a previsibilidade ao setor regulado, propôs-se a IN que foi submetida à Consulta Pública nº 1.274/2024. A IN traz a proposta de introdução do 5º grupo de mensagens de advertências sanitárias, que devem ser utilizadas em cumprimento da Lei nº 9294/1996, que estabelece em seu Art. 3º a obrigatoriedade do uso, na exposição dos produtos nos locais de vendas, das advertências sobre os malefícios causados pelo uso dos produtos contendo tabaco.

19. O presente parecer tem como objetivo divulgar o resultado da análise das contribuições realizadas pela sociedade, durante o prazo de 02/09 a 16/10/2024, à Consulta Pública nº 1274/2024 e a minuta ajustada do texto da Instrução Normativa - IN em decorrência dessas contribuições.

ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

20. A Consulta Pública é uma importante etapa de participação social, na qual o público pode apresentar suas contribuições à propostas de regulamentos. Apesar do objetivo não ser que exista uma votação ou simples indicação de ser a favor ou contra a proposta normativa, o participante tem a possibilidade de além de contribuições ao texto, indicar impactos positivos ou negativos em suas rotinas.

21. Ao todo foram 75 (setenta e cinco) acessos ao formulário eletrônico da Consulta Pública e 13 (treze) formulários preenchidos, finalizados e enviados. Os formulários enviados geraram um total de 39 contribuições ou comentários sobre dispositivos da norma e 04 arquivos anexados como complementação às contribuições.

22. Importante destacar que a Consulta Pública apresentava a proposta de minuta para a IN vinculada a Resolução RDC nº 840/2023. Desse modo, o texto visa disciplinar aspectos previstos na Resolução citada trazendo um maior detalhamento e clareza sobre esses aspectos. Desta forma, os limites previstos para o texto da IN são definidos pelo conteúdo da norma principal. Aspectos não previstos na norma principal não poderão ser abordados por meio da presente proposta de IN.

23. Ainda, a CP visava obter contribuições que auxiliassem a ANVISA na proposição de uma normativa que trouxesse clareza e garantisse a maior legibilidade das advertências propostas quando da sua aplicação nos mostruários e/ou expositores nos pontos de venda. Desse modo, questões relacionadas a aspectos das advertências, como as imagens/conteúdos das advertências sanitárias padrão, que não estão contemplados na CP, não serão considerados. Ressalta-se que as advertências sanitárias padrão foram objeto de outro mecanismo de participação social, tendo sido apresentadas por meio da Audiência Pública – AP nº 13/2024, realizada em 18 de outubro de 2024.

24. Verificou-se também que em alguns campos foram colocadas observações como “Nada a Acrescentar” e outras manifestações que se repetiram ao longo da contribuição do participante, ou seja, um participante inseriu a mesma contribuição em diversos campos.

Perfil dos Participantes

25. A Consulta Pública contou com a participação de diversos segmentos da sociedade, como profissionais de saúde, pesquisadores e setor regulado. Dos participantes, 54% eram pessoas jurídicas e 46% eram pessoas físicas.

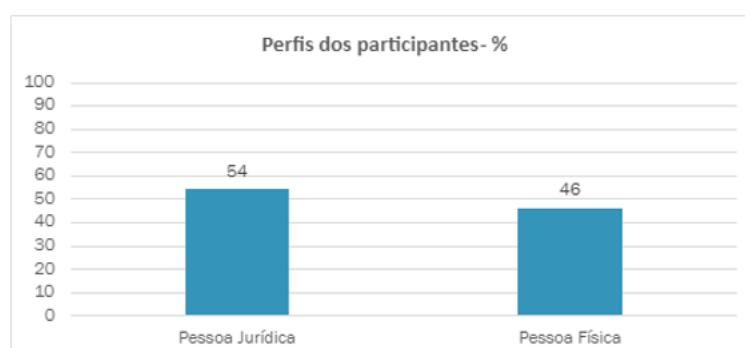


Gráfico 1: Relação Percentual de participantes por tipo de pessoa

26. Dentre as pessoas jurídicas participantes, 72% se identificaram como integrantes do setor regulado, 14% se identificaram como entidade de defesa do consumidor e 14% se identificaram como outros.

27. Dentre as pessoas físicas participantes, 50% se identificaram como profissionais de saúde, 33% se identificaram como outros e 17% se identificaram como pesquisador ou membro da comunidade científica. Não houve nenhum participante que tenha se identificado como cidadão.

Opiniões gerais sobre a proposta normativa

28. Os participantes foram questionados se eram a favor da norma:

| Você é a favor da norma? | Não responderam | Sou a favor, mas acho que são necessárias melhorias | Total Geral |
|--------------------------|-----------------|---|-------------|
| Pessoa Jurídica | 1 | 6 | 7 |
| Pessoa Física | 2 | 4 | 6 |
| Total Geral | 3 | 10 | 13 |

Tabela 1: Opinião dos participantes sobre a norma

29. Entre os participantes, 77% informaram ser a favor da norma proposta, sendo necessário melhorias no texto e 23% não se manifestaram. Dentre as Pessoas Jurídicas, 86% se manifestaram a favor, mas com melhorias, e 14% não responderam. Dentre as Pessoas Físicas, 67% se manifestaram a favor, mas com melhorias, e 33% não responderam.

Percepção da sociedade sobre os impactos

30. Os participantes foram questionados sobre os possíveis impactos que a norma teria em suas rotinas e atividades:

| A proposta de norma possui impactos? | Negativos | Positivos | Positivos e negativos | Total Geral |
|--------------------------------------|-----------|-----------|-----------------------|-------------|
| Pessoa Jurídica | 1 | 2 | 4 | 7 |
| Pessoa Física | - | 6 | - | 6 |
| Total Geral | 1 | 8 | 4 | 13 |

Tabela 2: Percepção de impactos sobre a norma

31. Entre os respondentes, 8% informaram que a norma teria impactos negativos, 61% informaram que a norma teria impactos positivos e 31% informaram que a norma teria impactos positivos e negativos.

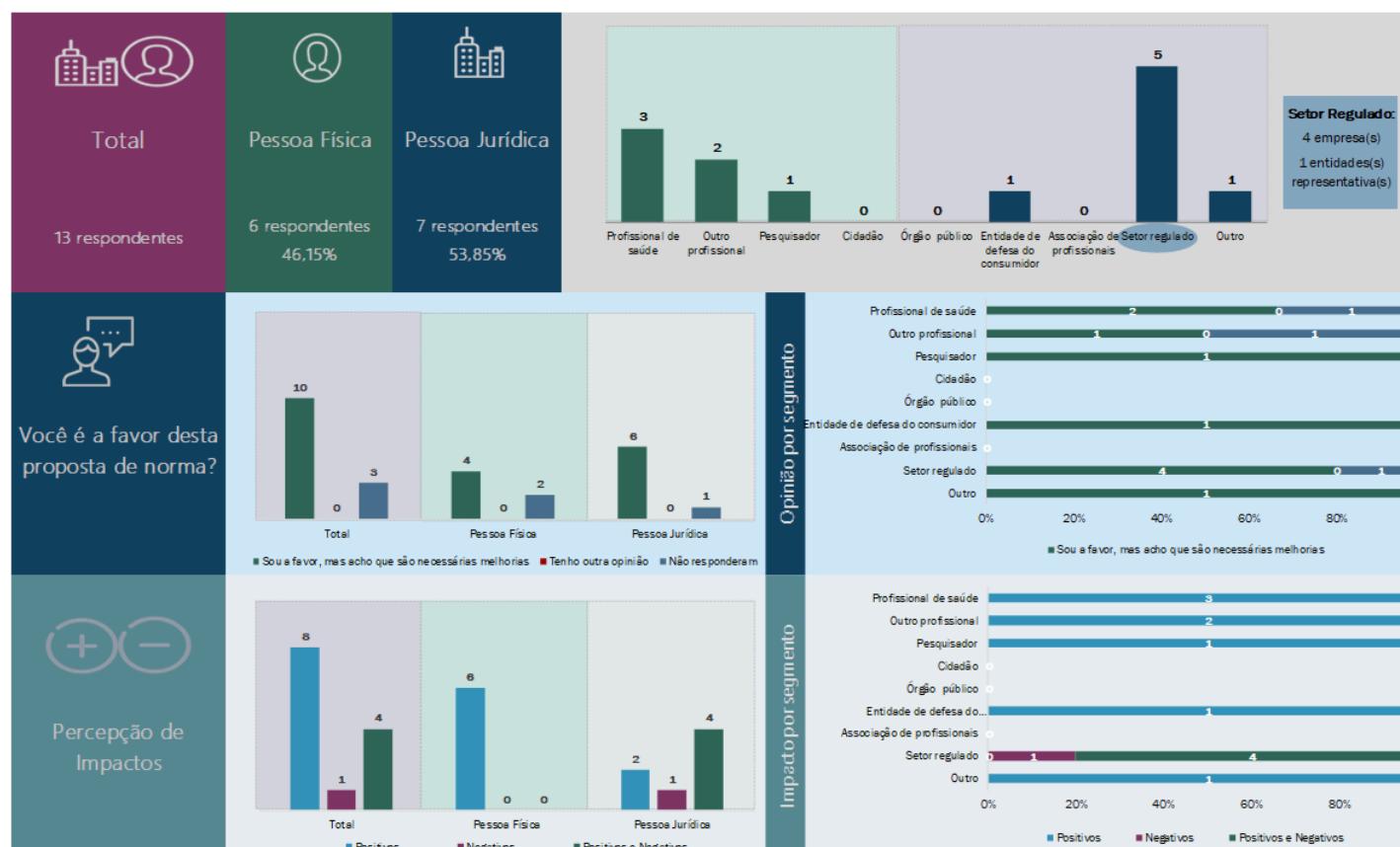
32. Verifica-se que nas manifestações feitas, considerando que a exposição dos produtos é permitida, identificou-se percepção da necessidade de existirem advertências nos expositores e nos mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco.

33. Em algumas manifestações há solicitação para que sejam fornecidas mais informações relacionadas à busca pelo tratamento do tabagismo, outras mencionam que deveria haver mais mensagens relacionadas ao meio ambiente e outras indicam que o pictograma proposto não estaria adequado.

34. A maior parte das percepções sobre os impactos do regulamento é positiva, destacando principalmente a comunicação que as advertências representam, bem como a necessidade de rotatividade.

35. As percepções negativas relatadas se referem ao pictograma inserido.

Painel sobre perfis, opiniões e percepções de impactos



ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

Aspectos gerais da análise técnica

36. Considerando as 39 contribuições apresentadas a proposta de norma e após análise individual de cada contribuição, elas foram tratadas como demonstrado na tabela abaixo:

| Análise quantitativa das Contribuições | Nº | % |
|--|-----------|------------|
| Válidas não aceitas | 14 | 36 |
| Válidas aceitas (Total ou Parcialmente) | 9 | 23 |
| Contribuições inválidas (Fora do escopo, sem clareza, dúvidas) | 16 | 41 |
| Total Geral | 39 | 100 |

Tabela 3: Distribuição das contribuições por avaliação

Legenda:

- *Contribuições válidas aceitas (Total ou Parcialmente):* são aquelas que motivaram alguma alteração ou que foram em parte consideradas para alteração no texto final da proposta;
- *Contribuições válidas não aceitas:* são argumentos que não foram suficientes para ensejar alterações na minuta, conforme justificativa fornecida pela Anvisa;
- *Contribuições inválidas:*
 - *Fora do escopo:* são contribuições que não se referiram ao objeto da consulta e as que estiverem em desacordo com as condições estabelecidas no ato publicado em DOU.
 - *Dúvidas dos participantes:* são aquelas que trazem questões ou perguntas à Anvisa sobre a minuta proposta;
 - *Sem clareza textual:* são contribuições cujo entendimento não é possível, em virtude de: falhas gramaticais; não apresentarem argumentações sobre o texto; apresentarem apenas manifestações gerais, como por exemplo: "nada alterar", "sim", "discrevo", "concordo"; ou por conter apenas caracteres sem teor significativo, tais como: "—" (caractere hífen), "@@@"; ou semelhantes a esses. Casos que não exigem um posicionamento da Anvisa.

37. Importante destacar que, uma parte significativa das contribuições que foram tratadas como inválidas, se referia a aspectos que não estavam relacionados diretamente com a utilização das advertências e mensagens sanitárias nos mostruários e/ou expositores nos pontos de venda. Como já destacado anteriormente, a presente proposta trazia a discussão o detalhamento de aspectos já previstos na Resolução RDC nº 840/2023 e que seriam normatizados por meio da IN. Desta forma, o escopo previsto para IN se limita exclusivamente a forma de utilização das advertências e mensagens sanitárias e sendo assim, contribuições sobre outros aspectos dos expositores e pontos de venda não puderam ter seu mérito avaliado pelo presente processo, já que estão fora do escopo específico da IN.

Sistematização por dispositivo da Proposta Normativa

38. Nota-se que os dispositivos que mais receberam contribuições foram:

- Art. 3º, parágrafo único – pictograma de substâncias tóxicas, que recebeu 6 contribuições;
- Anexo I – Advertência Sanitária padrão, que recebeu 5 contribuições;
- Anexo IV – Conjunto gráfico do expositor em peça única, que recebeu 5 contribuições.

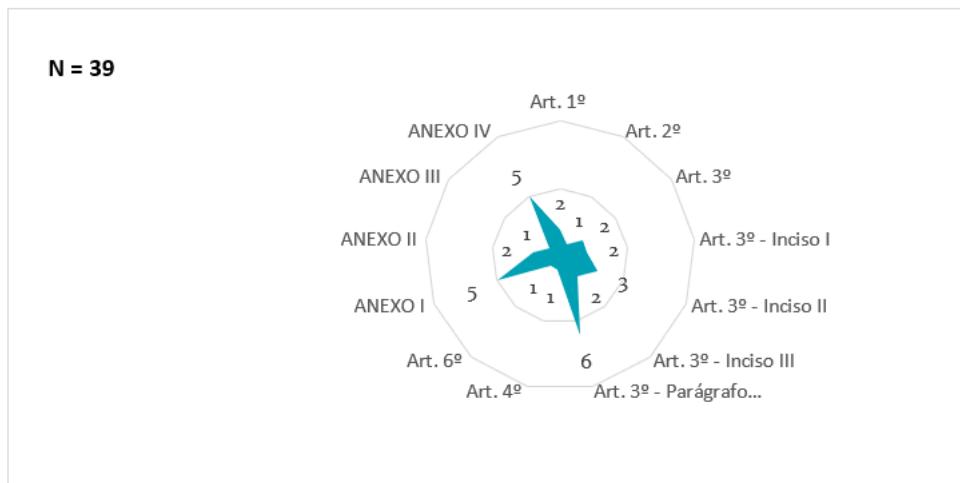


Figura 1: Distribuição das contribuições por dispositivo do texto normativo

39. Passando a uma breve análise das contribuições apresentadas a cada dispositivo da norma:

Ementa: Estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 840, de 15 de dezembro de 2023 e revoga a Instrução Normativa nº 272, de 15 de dezembro de 2023.

40. Dentre os dispositivos da norma, a Ementa recebeu 2 (duas) contribuições que foram consideradas 1 (uma) como contribuição inválida e 1 (uma) contribuição válida não aceita:

- inválida – apenas informava nada acrescentar.
- válida não aceita – A contribuição solicitava a inclusão das informações referentes ao tratamento de tabagismo disponível no SUS. Ainda que muito importante a disponibilização desse tipo de informação, a indicação de tratamento pelo SUS já se encontra presente na advertência frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Considerando a forma de exposição dos produtos nos pontos de venda, a face frontal é a que se encontra visível para o público consumidor e desse modo, as informações contidas na advertência frontal se encontram destacada nos expositores. Importante também que a informação sobre a disponibilidade de tratamento deve ser permanente acessível aos fumantes e, por isso entende-se que esta informação será mais acessível estando presente na embalagem dos produtos.

Artigo 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre as advertências sanitárias e mensagens que serão aplicadas nos expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 840, de 15 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica à todos os expositores ou mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco presentes nos locais de venda em todo o território nacional.

41. O Artigo 1º recebeu 2 (duas) contribuições que foram consideradas 1 (uma) como contribuição inválida e 1 (uma) contribuição válida não aceita:
- inválida – A contribuição versava sobre aspectos relacionados com a tabela de preços. Ressalta-se que a proposta de IN em consulta pública versa sobre a apresentação de advertências a serem empregadas nos expositores de produtos nos pontos de venda, advertências já previstas na Resolução RDC nº 840/2023, resolução primária a qual a IN está vinculada. A proposição da inclusão de regras para as tabelas de preço deverá ser discutida quando do processo de revisão da Resolução RDC nº 840/2023.
 - válida não aceita – A contribuição solicitava a inclusão das informações referentes ao tratamento de tabagismo disponível no SUS. Ainda que muito importante a disponibilização desse tipo de informação, a indicação de tratamento pelo SUS já se encontra presente na advertência frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Considerando a forma de exposição dos produtos nos pontos de venda, a face frontal é a que se encontra visível para o público consumidor e desse modo, as informações contidas na advertência frontal se encontram destacada nos expositores. Importante também que a informação sobre a disponibilidade de tratamento deve ser permanente acessível aos fumantes e, por isso entende-se que esta informação será mais acessível estando presente na embalagem dos produtos.

Artigo 2º Para fins desta Instrução Normativa, aplicam-se as mesmas definições previstas no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 840, de 15 de dezembro de 2023.

42. O Artigo 2º recebeu 1 (uma) contribuição que foi considerada como contribuição inválida, visto que a manifestação apenas informava nada acrescentar.

Artigo 3º O conjunto gráfico composto pela advertência sanitária padrão, advertência sanitária e a mensagem de proibição de venda para menores de dezoito anos, conforme modelos disponíveis no portal eletrônico da ANVISA, ocupará, no mínimo, 20% (vinte por cento) da área de cada uma das faces visíveis ao público dos expositores ou mostruários no local de venda, da seguinte forma:

43. O caput do Artigo 3º recebeu 2 (duas) contribuições que foram consideradas 1 (uma) como contribuição inválida e 1 (uma) contribuição válida não aceita:

- inválida – apenas informava nada acrescentar.
- válida não aceita – A contribuição solicitava a inclusão das informações referentes ao tratamento de tabagismo disponível no SUS. Ainda que muito importante a disponibilização desse tipo de informação, a indicação de tratamento pelo SUS já se encontra presente na advertência frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Considerando a forma de exposição dos produtos nos pontos de venda, a face frontal é a que se encontra visível para o público consumidor e desse modo, as informações contidas na advertência frontal se encontram destacada nos expositores. Importante também que a informação sobre a disponibilidade de tratamento deve ser permanente acessível aos fumantes e, por isso entende-se que esta informação será mais acessível estando presente na embalagem dos produtos.

Artigo 3º

I - a advertência sanitária padrão, conforme modelos do Anexo I desta Instrução Normativa, impressa de forma legível e destacada, que ocupará obrigatoriamente, 75% (setenta e cinco por cento) da área do conjunto gráfico

44. O inciso I do Artigo 3º recebeu 2 (duas) contribuições que foram consideradas 1 (uma) como contribuição inválida e 1 (uma) contribuição válida aceita parcialmente:

- inválida – A contribuição sugeria a utilização de diferentes imagens de advertências nos expositores e embalagens. Entretanto, as imagens de advertência não foram discutidas no âmbito desta Consulta Pública. As referidas imagens foram apresentadas por meio de outros mecanismos de participação social, as Audiências Públicas nº 12/2024 e 13/2024.
- válida aceita parcialmente – A contribuição sugere a retirada ou substituição do pictograma da caveira, classificado como GHS06. A sugestão se baseia na possibilidade do uso do pictograma, como apresentado na CP, gerar um confundimento com o enquadramento previsto para rotulagem de produtos pelo sistema GHS. Como o interesse da proposta apresentada não era de vincular a mensagem de alerta ao sistema do GHS e, considerando a possibilidade de gerar confusão da mensagem que realmente se quer produzir, a descrição do pictograma será alterada.

Artigo 3º

II - a advertência sanitária "O TABACO CONTÉM NICOTINA E DIVERSAS SUBSTÂNCIAS TÓXICAS QUE CAUSAM CÂNCER.", conforme modelo do Anexo II desta Instrução Normativa, impressa de forma legível e destacada, com letras amarelas (escala PANTONE P Process Yellow C ou escala CMYK C0 M0 Y100 K0), em negrito, fonte Montserrat, sobre fundo preto (escala PANTONE P Process Black C ou escala CMYK C30 M30 Y0 K100), que ocupará, obrigatoriamente, 20% (vinte por cento) da área do conjunto gráfico

45. O inciso II do Artigo 3º recebeu 3 (três) contribuições que foram consideradas como contribuição válida não aceita.

46. Uma das contribuições sugeriu ampliar o conteúdo da advertência sanitária proposta para incluir o impacto no meio ambiente, além das advertências de riscos à saúde. É importante destacar que os produtos de tabaco causam danos ao meio ambiente, seja pelo impacto do descarte de partes dos produtos, seja pela poluição ambiental tabagística ou seja pelos resíduos dos processos de plantio de tabaco e da produção dos produtos. Assim, advertência sobre esses riscos devem ser divulgadas nesses produtos, por isso, na presente rodada de advertências optou-se por utilizar as informações sobre esse tipo de dano em uma advertência sanitária padrão específica.

47. Uma segunda contribuição sugeriu substituir a frase relacionada aos riscos do tabaco e de outras substâncias por frase relacionada aos riscos do tabagismo. Ainda que o tabagismo seja a doença causada pela dependência a produtos de tabaco/nicotina, de acordo com os Guias para implementação dos artigos 11 e 13 da CQCT, é recomendado que tenham nas advertências nos expositores alertas referentes as substâncias contidas nos produtos fumígenos derivados do tabaco e os riscos a elas associados e por isso, na presente rodada de advertências optou-se por utilizar essas informações nas advertências sanitárias. Em rodadas futuras de advertências, essa sugestão pode ser contemplada.

48. A terceira contribuição solicitava a inclusão das informações referentes ao tratamento de tabagismo disponível no SUS. Ainda que muito importante a disponibilização desse tipo de informação, a indicação de tratamento pelo SUS já se encontra presente na advertência frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Considerando a forma de exposição dos produtos nos pontos de venda, a face frontal é a que se encontra visível para o público consumidor e desse modo, as informações contidas na advertência frontal se encontram destacada nos expositores. Importante também que a informação sobre a disponibilidade de tratamento deve ser permanente acessível aos fumantes e, por isso entende-se que esta informação será mais acessível estando presente na embalagem dos produtos.

Artigo 3º

III - a mensagem de proibição de venda para menores de dezoito anos "VENDA PROIBIDA PARA MENORES DE 18 ANOS", conforme modelo do

Anexo III desta Instrução Normativa, impressa de forma legível e destacada, com letras brancas (escala PANTONE P 1-1 C ou escala CMYK C0 M0 Y0 K0), em negrito, fonte Montserrat, sobre fundo vermelho (escala PANTONE P 48-8 C ou escala CMYK C0 M100 Y100 K0), que ocupará, obrigatoriamente, 5% (cinco por cento) da área do conjunto gráfico.

49. O inciso III do Artigo 3º recebeu 2 (duas) contribuições que foram consideradas como contribuição válida não aceita
50. Uma das contribuições sugeriu incluir que a comercialização para menores de 18 anos é crime. A contribuição se baseia no fato do Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, estabelecido pela Lei 8.069/1990, em seu artigo 243 estabelecer como infração penal a distribuição de produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica. Entretanto, apesar dos produtos derivados do tabaco conterem nicotina, substância causadora de dependência, existe uma controvérsia jurídica sobre a correta tipificação do delito. Uma parte do Judiciário entende que para a utilização do artigo 243, seria necessário que a substância estivesse relacionada na Portaria SVS/MS nº 344/1998, o que não ocorre com a nicotina. Entretanto, a 5ª Turma do Superior Tribunal de Justiça – STJ já expediu decisão de que o artigo 243 se aplicaria para a venda de produtos de tabaco a menores, mas a decisão não tem peso jurisprudencial. Assim, em decorrência da controvérsia, no momento, não se alterará a mensagem utilizada.
51. Uma segunda contribuição solicitava a inclusão das informações referentes ao tratamento de tabagismo disponível no SUS. Ainda que muito importante a disponibilização desse tipo de informação, a indicação de tratamento pelo SUS já se encontra presente na advertência frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Considerando a forma de exposição dos produtos nos pontos de venda, a face frontal é a que se encontra visível para o público consumidor e desse modo, as informações contidas na advertência frontal se encontram destacada nos expositores. Importante também que a informação sobre a disponibilidade de tratamento deve ser permanente acessível aos fumantes e, por isso entende-se que esta informação será mais acessível estando presente na embalagem dos produtos.

Artigo 3º

Parágrafo único. O conjunto gráfico de advertências descrito no caput deste artigo deverá ser apresentado em uma peça única na parte central da área de cada uma das faces visíveis ao público dos expositores ou mostruários, conforme modelo do Anexo IV desta Instrução Normativa, sem alteração da proporcionalidade entre os seus elementos, bem como dos seus parâmetros gráficos

52. O parágrafo único do Artigo 3º recebeu 6 (seis) contribuições que foram consideradas 2 (duas) como contribuições inválidas, 1 (uma) contribuição válida não aceita e 3 (três) contribuições válidas aceitas parcialmente:

- inválidas – uma das contribuições versava sobre aspectos relacionados com a tabela de preços e a segunda sobre aspectos relacionados a regras dos expositores. Ressalta-se que a proposta de IN em consulta pública versa sobre a apresentação de advertências a serem empregadas nos expositores de produtos nos pontos de venda, advertências já previstas na Resolução RDC nº 840/2023, resolução primária a qual a IN está vinculada. A proposição da inclusão de regras para as tabelas de preço e para os expositores, ainda que importantes, somente poderão ser discutidas quando do processo de revisão da Resolução RDC nº 840/2023.
- válida não aceita - a contribuição solicitava a inclusão das informações referentes ao tratamento de tabagismo disponível no SUS. Ainda que muito importante a disponibilização desse tipo de informação, a indicação de tratamento pelo SUS já se encontra presente na advertência frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Considerando a forma de exposição dos produtos nos pontos de venda, a face frontal é a que se encontra visível para o público consumidor e desse modo, as informações contidas na advertência frontal se encontram destacada nos expositores. Importante também que a informação sobre a disponibilidade de tratamento deve ser permanente acessível aos fumantes e, por isso entende-se que esta informação será mais facilmente acessível estando presente na embalagem dos produtos.
- válidas aceitas parcialmente – as três contribuições sugeriam a retirada ou substituição do pictograma da caveira, classificado como GHS06. A sugestão se baseia na possibilidade do uso do pictograma, como apresentado na CP, gerar um confundimento com o enquadramento previsto para rotulagem de produtos pelo sistema GHS. Como o interesse da proposta apresentada não era de vincular a mensagem de alerta ao sistema do GHS e, considerando a possibilidade de gerar confusão da mensagem que realmente se quer produzir, a descrição do pictograma será alterada.

Artigo 4º O não cumprimento do disposto nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades das Leis nº 9.294, de 2 de julho de 1996, e nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e demais sanções aplicáveis, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

53. O Artigo 4º recebeu 1 (uma) contribuição que foi considerada como contribuição inválida, visto que a manifestação apenas informava nada acrescentar.

Artigo 5º A partir de 02 de novembro de 2025, as determinações contidas nesta Instrução Normativa serão obrigatórias para todos os expositores ou mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco presentes nos locais de venda em todo o território nacional.

§ 1º Os expositores ou mostruários que não estiverem de acordo com esta Instrução, deverão ser retirados dos locais de venda e recolhidos pela empresa responsável até o dia 02 de novembro de 2025.

§ 2º Fica permitida a utilização de expositores ou mostruários em conformidade com as determinações contidas nesta Instrução Normativa, mesmo antes da obrigatoriedade de que trata o caput.

54. O Artigo 5º recebeu 2 (duas) contribuições que foram consideradas como contribuições inválidas. Uma se tratava de manifestação que apenas informava nada acrescentar. A outra questionava aspectos referentes as previsões para as embalagens de produtos fumígenos.

Artigo 6º Revoga-se, em 01 de novembro de 2025, a Instrução Normativa nº 272, de 15 de dezembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 239, de 18 de dezembro de 2023, seção 1, pág. 158 a 163.

55. O Artigo 6º recebeu 1 (uma) contribuição que foi considerada como contribuição inválida, visto que a manifestação apenas informava nada acrescentar.

Artigo 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação e vigorará até 31 de outubro de 2027.

56. O Artigo 7º recebeu 1 (uma) contribuição que foi considerada como contribuição inválida, visto que a manifestação apenas informava nada acrescentar.

Anexo I Advertência Sanitária Padrão

57. O Anexo I recebeu 5 (cinco) contribuições, que foram consideradas 1 (uma) como contribuição inválida, 1 (uma) contribuição válida não aceita e 3 (três) contribuições válidas aceitas parcialmente:

- inválidas – A contribuição sugeriu a utilização de diferentes imagens de advertências nos expositores e embalagens. Entretanto, as imagens de advertência não foram discutidas no âmbito desta Consulta Pública. As referidas imagens foram apresentadas por meio de outros mecanismos de participação social, as Audiências Públicas nº 12 e 13/2024.
- válida não aceita - a contribuição solicitava a inclusão das informações referentes ao tratamento de tabagismo disponível no SUS. Ainda

que muito importante a disponibilização desse tipo de informação, a indicação de tratamento pelo SUS já se encontra presente na advertência frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Considerando a forma de exposição dos produtos nos pontos de venda, a face frontal é a que se encontra visível para o público consumidor e desse modo, as informações contidas na advertência frontal se encontram destacada nos expositores. Importante também que a informação sobre a disponibilidade de tratamento deve ser permanente acessível aos fumantes e, por isso entende-se que esta informação será mais facilmente acessível estando presente na embalagem dos produtos.

- válidas aceitas parcialmente – as três contribuições sugeriam a retirada ou substituição do pictograma da caveira, classificado como GHS06. A sugestão se baseia na possibilidade do uso do pictograma, como apresentado na CP, gerar um confundimento com o enquadramento previsto para rotulagem de produtos pelo sistema GHS. Como o interesse da proposta apresentada não era de vincular a mensagem de alerta ao sistema do GHS e, considerando a possibilidade de gerar confusão da mensagem que realmente se quer produzir, a descrição do pictograma será alterada.

Uma das contribuições que foi aceita parcialmente também solicitava a exclusão de uma das advertências sanitárias propostas, entretanto, as imagens de advertência não foram discutidas no âmbito desta Consulta Pública. As referidas imagens foram apresentadas por meio de outros mecanismos de participação social, as Audiências Públicas nº 12/2024 e nº 13/2024.

Anexo II Advertência Sanitária

58. O Anexo II recebeu 2 (duas) contribuições que foram consideradas como contribuição válida não aceita.

59. Uma das contribuições sugeriu ampliar o conteúdo da advertência sanitária proposta para incluir o impacto no meio ambiente, além das advertências de riscos à saúde. É importante destacar que os produtos de tabaco causam danos ao meio ambiente, seja pelo impacto do descarte de partes dos produtos, seja pela poluição ambiental tabagística ou seja pelos resíduos dos processos de plantio de tabaco e da produção dos produtos. Assim, advertência sobre esses riscos devem ser divulgadas nesses produtos, por isso, na presente rodada de advertências optou-se por utilizar as informações sobre esse tipo de dano em uma advertência sanitária padrão específica sobre o tema.

60. A segunda contribuição solicitava a inclusão das informações referentes ao tratamento de tabagismo disponível no SUS. Ainda que muito importante a disponibilização desse tipo de informação, a indicação de tratamento pelo SUS já se encontra presente na advertência frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Considerando a forma de exposição dos produtos nos pontos de venda, a face frontal é a que se encontra visível para o público consumidor e desse modo, as informações contidas na advertência frontal se encontram destacada nos expositores. Importante também que a informação sobre a disponibilidade de tratamento deve ser permanente acessível aos fumantes e, por isso entende-se que esta informação será mais acessível estando presente na embalagem dos produtos.

Anexo III Mensagem de proibição de venda para menores de dezoito anos

61. O Anexo III recebeu 1 (uma) contribuição que foi considerada como contribuição válida não aceita. A contribuição sugeriu incluir que a comercialização para menores de 18 anos é crime. A contribuição se baseia no fato do Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, estabelecido pela Lei 8.069/1990, em seu artigo 243 estabelecer como infração penal a distribuição de produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica. Entretanto, apesar dos produtos derivados do tabaco conterem nicotina, substância causadora de dependência, existe uma controvérsia jurídica sobre a correta tipificação do delito. Uma parte do Judiciário entende que para a utilização do artigo 243, seria necessário que a substância estivesse relacionada na Portaria SVS/MS nº 344/1998, o que não ocorre com a nicotina. Entretanto, a 5ª Turma do Superior Tribunal de Justiça – STJ já expediu decisão de que o artigo 243 se aplicaria para a venda de produtos de tabaco a menores, mas a decisão não tem peso jurisprudencial. Assim, em decorrência da controvérsia, no momento, não se alterará a mensagem utilizada.

Anexo IV Conjunto gráfico do expositor em peça única

62. O Anexo IV recebeu 5 (cinco) contribuições, que foram consideradas 2 (duas) como contribuições inválidas, 1 (uma) contribuição válida não aceita e 2 (duas) contribuições válidas aceitas parcialmente:

- inválidas – Uma manifestação informava nada acrescentar. A outra solicitava a exclusão de uma das advertências sanitárias propostas, entretanto, as imagens de advertência não foram discutidas no âmbito desta Consulta Pública. As referidas imagens foram apresentadas por meio de outros mecanismos de participação social, as Audiências Públicas nº 12 e 13/2024.

- válida não aceita - a contribuição solicitava a inclusão das informações referentes ao tratamento de tabagismo disponível no SUS. Ainda que muito importante a disponibilização desse tipo de informação, a indicação de tratamento pelo SUS já se encontra presente na advertência frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Considerando a forma de exposição dos produtos nos pontos de venda, a face frontal é a que se encontra visível para o público consumidor e desse modo, as informações contidas na advertência frontal se encontram destacada nos expositores. Importante também que a informação sobre a disponibilidade de tratamento deve ser permanente acessível aos fumantes e, por isso entende-se que esta informação será mais facilmente acessível estando presente na embalagem dos produtos.

- válidas aceitas parcialmente – as duas contribuições sugeriam a retirada ou substituição do pictograma da caveira, classificado como GHS06. A sugestão se baseia na possibilidade do uso do pictograma, como apresentado na CP, gerar um confundimento com o enquadramento previsto para rotulagem de produtos pelo sistema GHS. Como o interesse da proposta apresentada não era de vincular a mensagem de alerta ao sistema do GHS e, considerando a possibilidade de gerar confusão da mensagem que realmente se quer produzir, a descrição do pictograma será alterada.

RESULTADOS E PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO DA MINUTA

Pictograma

63. As contribuições mais relevantes e válidas para análise foram em relação ao emprego do pictograma. Originalmente na proposta apresentada, o pictograma seguia o padrão visual do pictograma GHS006 e as contribuições, em sua maioria, indicaram a possibilidade de trazer uma confusão na mensagem que se quer transmitir ao empregar o pictograma do layout utilizado pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos – GHS, uma vez que haveria o entendimento de que esse sistema não se aplicaria ao produto em questão.

64. De fato, o interesse da proposta apresentada não era de vincular as mensagens de alerta ao sistema do GHS. A indicação do sistema GHS se deu apenas pelo fato da representação gráfica do pictograma sugerido manter as mesmas características do pictograma usado pelo sistema, o que facilitaria a identificação gráfica para impressão e aplicação do pictograma.

65. A escolha do pictograma da caveira e ossos cruzados se baseia na ideia mais ampla, do senso comum, de que esse é um alerta para substâncias prejudiciais e perigosas. A construção dessa ideia no imaginário popular remonta da tradição cristã primitiva, que utilizava o símbolo em catacumbas e cemitérios, desde a Idade Média, como um símbolo associado a morte.

66. A associação do símbolo com a morte é que traz o potencial efeito de alertar o perigo de determinada situação quando empregado, ideia inclusive amplamente usada pelos navios piratas, no século XVIII, que usaram o símbolo em suas bandeiras como uma forma de aterrorizar outros navios.

67. Justamente, foi o senso comum da associação do símbolo com morte e perigo que fez com que 1829, o estado de Nova Iorque aprovasse uma lei exigindo a presença do símbolo no rótulo de produtos com substâncias venenosas. Na década de 1840, esse símbolo se tornou o símbolo padrão para veneno nos Estados Unidos e em grande parte da Europa.

68. Desta forma, desde o início do século XX, o pictograma estava firmemente estabelecido como um aviso internacional de perigo e foi justamente por essa associação, que eles passaram a ser empregados em diversos sistemas de classificação, como é o caso do sistema GHS. Reforça-se que o sistema GHS não é o único sistema de harmonização internacional a employar esse pictograma. No sistema GHS, o pictograma é employado como símbolo de risco para intoxicação aguda e em outros sistemas, como por exemplo, ele é employado para indicar materiais tóxicos, substâncias venenosas, entre outros.

69. Um outro exemplo de sistema de harmonização que employa o desenho gráfico da caveira é o símbolo W016 presente na norma NBR/ISO7010 - Símbolos gráficos, que refere-se ao perigo de "Material tóxico". Conforme informações contidas na norma citada, a função deste sinal é advertir sobre a presença de material tóxico. O conteúdo da imagem é um crânio (delineado), com ossos cruzados (delineados) atrás dele. O comportamento humano pretendido após a compreensão do significado do sinal de segurança é tomar cuidado para evitar entrar em contato com material tóxico.

70. Importante destacar que não foram os sistemas de classificação que criaram a compreensão de que o pictograma da caveira e ossos cruzados seria um sinal de alerta, na verdade é o fato do símbolo ter uma longa história no imaginário popular da representação de perigo, que ele passou a ser employado com esse fim nos sistemas de classificação.

Portanto, a sua utilização nas advertências sanitária não tem o intuito de relacionar o produto com o sistema de classificação GHS, nem necessariamente trazer alegação de toxicidade aguda, ainda que substâncias contidas nos produtos fumígenos de tabaco tenham esse perfil, como é o caso da nicotina. O employo do pictograma é pertinente como elemento de comunicação para as imagens de advertência sanitária no intuito alertar os consumidores sobre as substâncias tóxicas contidas no produto e que deve evitar entrar em contato com essas substâncias.

71. Assim, o fato dos sistemas de classificação se apropriarem de símbolos amplamente compreendidos pelo senso comum para transmitir os alertas de interesse não impede que esses símbolos sejam employados para a comunicação geral de alerta de perigo, sem estar vinculado com um sistema de classificação.

72. Ainda, sobre o sistema GHS, mesmo que o intuito da proposta não seja a utilização desse sistema, é importante destacar que esse sistema se aplica às substâncias puras, às suas soluções diluídas e às misturas. Considerando que os produtos de tabaco se enquadrariam a uma mistura de substância, o sistema GHS poderia ser aplicável a esse tipo de categoria de produto.

73. O sistema GHS comprehende os seguintes elementos: a) critérios harmonizados para classificar substâncias e misturas, de acordo com os seus perigos físicos para a saúde humana e para o meio ambiente; e b) elementos harmonizados de comunicação de perigos com requisitos para rotulagem e para a ficha com dados de segurança.

74. Um objetivo do GHS é que resulte em um sistema simples e transparente e, na medida do possível, com uma distinção clara entre classes e categorias, para permitir uma "autoclassificação". Em muitas classes de perigos, os critérios são semiquantitativos ou qualitativos exigindo julgamento por especialistas para interpretar os dados para efeitos de classificação. Além disso, para algumas classes de perigo (por exemplo: irritação ocular, explosivos e substâncias autorreativas), é indicada uma abordagem por etapas para facilitar seu uso.

75. Na maioria dos casos, não se espera que existam dados confiáveis sobre as misturas completas no que se refere a alguns dos seus efeitos. Em razão disso, para essas classes de perigo, a classificação das misturas geralmente é baseada na informação disponível sobre cada um dos ingredientes da mistura. A classificação pode ser modificada caso a caso, baseada nos dados experimentais disponíveis da mistura completa se estes dados forem conclusivos.

76. Assim, ainda que fosse possível o employo do sistema GHS, considerando as contribuições apresentadas na Consulta Pública, foi avaliada a possibilidade de utilização de outros pictogramas em substituição ao pictograma GHS006. Passou-se, então, a análise dos pictogramas propostos na norma técnica ABNT NBR ISO 7010:2023.

77. Dentre os pictogramas avaliados, a Diretoria Relatora do processo optou pela **manutenção do pictograma ISO 7010-W001 – sinal geral de atenção, vinculado a norma ABNT NBR ISO 7010:2023, que já é atualmente employado nas advertências usadas nos expositores.**

78. É importante destacar que o sistema ISO é um sistema de adesão voluntário e não inclui requisitos contratuais, legais ou estatutários.

79. A norma ABNT NBR ISO 7010:2023 estabelece Símbolos gráficos, cores de segurança e sinal de segurança e Sinais de segurança registrados. Os sinais de segurança da norma são destinados ao uso quando há risco para as pessoas. Eles podem aparecer em sinalização de segurança em locais de trabalho e áreas públicas, manuais de segurança e advertências, rotulagem de produtos e planos de fuga e abandono, conforme apropriado. Ou seja, são adequados a todos os locais nos quais questões de segurança relacionadas as pessoas precisam ser tratadas.

80. O objetivo da norma ABNT NBR ISO 7010:2023 é padronizar um sistema de informações de segurança que dependa o mínimo possível do uso das palavras para alcançar a compreensão. E o seu escopo, dentre outros, é de estabelecer sinais de segurança para informações sobre perigos à saúde.

Desta forma, os símbolos previstos na citada norma técnica se adequam ao racional proposto para inclusão de pictogramas nas advertências sanitárias a serem utilizadas nas embalagens.

81. O símbolo ISO 7010-W001, de acordo com a norma técnica, tem a função de indicar uma advertência geral e o símbolo deve vir combinado por um sinal suplementar para especificar o risco ao qual a pessoa deve tomar cuidado, o que será indicado por meio da presença mensagem TÓXICO.

Previsibilidade sobre ciclos futuros de novas advertências

82. Com o intuito de trazer maior clareza sobre a previsibilidade dos novos grupos de advertência, optou-se por fazer ajustes na redação incluindo um novo artigo que traz as definições de quando será divulgado futuros grupos de advertências, assim como quando se encerrará a possibilidade de uso do grupo que está sendo divulgado por meio da presente norma.

83. O planejamento se dará de forma periódica permitindo que o grupo proposto na presente IN fique em vigor por 3 (três) anos, sendo que no 1º ano de forma facultativa e no 2º e 3º anos de forma obrigatória. Os próximos grupos deverão seguir periodicidades semelhantes.

Disponibilidade dos arquivos das advertências

84. Foram trazidas para os anexos, por onde estão sendo divulgadas as advertências sanitárias, as informações sobre a disponibilidade dos arquivos destas advertências no portal da ANVISA.

85. Abaixo, encaminha-se um sumário das alterações propostas no texto da Instrução Normativa:

| Texto Proposto | Texto Original | Motivação |
|--|----------------|--|
| Art. 6º Nova Instrução Normativa que disporá sobre as advertências sanitárias e mensagens que serão aplicadas nos expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco será publicada até 1º de novembro de 2026. | Inclusão | Com o objetivo de trazer previsibilidade sobre o grupo de advertências proposto na presente norma e do grupo de advertências que o substituirá, foi incluído prazo informando quando |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.</p> | <p>Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação e vigorará até 31 de outubro de 2027.</p> | <p>ocorrerá a nova rodada de transição.</p> |
| <p>Anexo I ADVERTÊNCIA SANITÁRIA PADRÃO¹ Pictograma ISO 7010-W001</p> <p>¹ Os modelos das advertências sanitárias padrão se encontram disponíveis no portal eletrônico da ANVISA.</p> | <p>Anexo I ADVERTÊNCIA SANITÁRIA PADRÃO Pictograma GHS008</p> | <p>Reforço da informação de que os arquivos das advertências estarão disponíveis no portal eletrônico da ANVISA. Substituição do pictograma proposto para trazer maior clareza da mensagem comunicada.</p> |
| <p>Anexo II ADVERTÊNCIA SANITÁRIA¹</p> <p>¹ O modelo da advertência sanitária se encontra disponível no portal eletrônico da ANVISA.</p> | <p>Anexo II ADVERTÊNCIA SANITÁRIA</p> | <p>Reforço da informação de que os arquivos das advertências estarão disponíveis no portal eletrônico da ANVISA.</p> |
| <p>Anexo III MENSAGEM DE PROIBIÇÃO DE VENDA PARA MENORES DE DEZOITO ANOS¹</p> <p>¹ O modelo da mensagem de proibição de venda para menores de dezoito anos se encontra disponível no portal eletrônico da ANVISA.</p> | <p>Anexo III MENSAGEM DE PROIBIÇÃO DE VENDA PARA MENORES DE DEZOITO ANOS</p> | <p>Reforço da informação de que os arquivos das advertências estarão disponíveis no portal eletrônico da ANVISA.</p> |
| <p>Anexo IV CONJUNTO GRÁFICO DO EXPOSITOR EM PEÇA ÚNICA¹ Pictograma ISO 7010-W001</p> <p>¹ Os modelos dos conjuntos gráficos em peça unica se encontram disponíveis no portal eletrônico da ANVISA.</p> | <p>Anexo IV CONJUNTO GRÁFICO DO EXPOSITOR EM PEÇA ÚNICA Pictograma GHS008</p> | <p>Reforço da informação de que os arquivos das advertências estarão disponíveis no portal eletrônico da ANVISA. Substituição do pictograma proposto para trazer maior clareza da mensagem comunicada.</p> |

86. Em anexo a esse Parecer, encaminha-se planilha com o posicionamento sobre as manifestações recebidas durante o processo da CP 1274/2024 (sei! 3252065) e a nova minuta proposta para a Instrução Normativa contemplando as recomendações da PROCR (sei! 3252069).

À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco**, em 25/10/2024, às 08:46, 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 **3252064** e o código CRC **D9FEAE77**.