



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias nº 137 /COGPC/SUCON/SEAE/MF

Brasília, 25 de maio de 2017.

Assunto: Contribuição à Consulta Pública nº 329, de 27 de abril de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que trata de proposta de revisão da RDC nº 335/2003, que dispõe sobre advertências sanitárias e embalagens para produtos fumígenos derivados do tabaco.

Ementa: A proposta de Resolução estabelece os requisitos sobre a regulamentação das advertências sanitárias sobre os malefícios dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Cabem recomendações ao processo de discussão e de divulgação das informações sobre o tema pela ANVISA e que as CPs n.º 329 e 330, gerem, se possível, apenas uma nova Resolução. Sem objeção.

Acesso: Público

1. Introdução

1. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (Seae/MF), em consonância com o objetivo traçado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, apresenta, por meio deste parecer, as suas contribuições à Consulta Pública nº 329, de 27 de abril de 2017, da Anvisa, com a intenção de contribuir para o aprimoramento do arcabouço regulatório do setor, nos termos de suas atribuições legais, definidas na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, e no Anexo I ao Decreto nº 9.003, de 13 de março de 2017.

2. A Consulta Pública nº 329, da Anvisa, ora em análise traz uma proposta para estabelecer os requisitos para as embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, por meio da revisão da RDC nº 335/2003, que dispõe sobre a disposição de advertências sanitárias com os malefícios dos produtos fumígenos, embalagens e publicidade de produtos fumígenos derivados do tabaco. O período para contribuições foi de 27 de abril de 2017 a 26 de maio de 2017.

2. Análise do Impacto Regulatório (AIR)¹

2.1. Identificação do Problema

3. A identificação clara e precisa do problema a ser enfrentado pela regulação contribui para o surgimento de soluções. Ela, por si só, delimita as respostas mais adequadas para o problema, tornando-se o primeiro elemento da análise de adequação e oportunidade da regulação.

4. A identificação do problema deve ser acompanhada, sempre que possível, de documentos que detalhem a procedência da preocupação que deu origem à proposta normativa e que explicitem a origem e a plausibilidade dos dados que ancoram os remédios regulatórios propostos.

5. No presente caso, esta Seae entende que:

- O problema foi identificado com clareza e precisão.
- Os documentos que subsidiam a audiência pública são suficientes para cumprir esse objetivo.

6. Em sua justificativa, a Anvisa alega que a RDC nº 335/2003 precisa ser atualizada em função da alteração da redação do Artigo 3º da Lei nº 9.294/1996, em 2011, pela Lei nº 12.546 e do efeito decrescente da exposição prolongada das mesmas imagens de advertência sanitária.

7. Assim, tornam-se necessárias as seguintes alterações para adequação ao novo comando legal: alterações na aplicação da advertência sanitária posterior e lateral; alterações na aplicação da mensagem de proibição de venda a menores de 18 anos; proibição relacionada ao uso de palavras, símbolos, dispositivos sonoros, desenhos ou imagens nas embalagens. Da mesma forma, a Anvisa propõe um novo conjunto de imagens de advertência.

¹ Este tópico tem como base o estudo da OCDE intitulado *Recommendation of the Council of the OECD on Improving the Quality of Government Regulation (adopted on 9th March, 1995)*

2.2. Justificativa para a Regulação Proposta

8. A intervenção regulamentar deve basear-se na clara evidência de que o problema existe e de que a ação proposta a ele responde, adequadamente, em termos da sua natureza, dos custos e dos benefícios envolvidos e da inexistência de alternativas viáveis aplicadas à solução do problema. É também recomendável que a regulação decorra de um planejamento prévio e público por parte da agência, o que confere maior transparência e previsibilidade às regras do jogo para os administrados e denota maior racionalidade nas operações do regulador.

9. No presente caso, esta Seae entende que:

- As informações levadas ao público pelo regulador justificam a intervenção do regulador.
- Os dados disponibilizados em consulta pública permitem identificar coerência entre a proposta apresentada e o problema identificado.
- A normatização decorre de planejamento previamente formalizado em documento público.

10. O tratamento do tema está previsto dentro da Agenda Regulatória da Anvisa 2015-2016² como Tema nº 66.1: advertências nas embalagens sobre os malefícios do tabaco, portanto a normatização decorre de planejamento previamente formalizado em documento público. No documento da agenda, a Anvisa acrescenta alguns pontos:

A Lei nº 9.294, de 5 de julho de 1996, e o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que dispõem sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, foram alterados por meio do Decreto nº 8.262, de 31 de maio de 2014. (...) sendo necessária a atualização da RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003. Neste sentido, para que os instrumentos regulatórios atuais sejam revistos e atualizados, o tema foi mantido na Agenda Regulatória 2015-2016.

11. A Resolução RDC nº 14/2015 já tratava de alguns aspectos da Lei nº 12.546/2011. A fim de manter consonância com as melhores práticas regulatórias, a Anvisa propõe também a revogação da RDC nº 14/2015 e a fusão dos seus comandos na norma proposta em tela.

² A nova agenda teve o prazo de consulta prorrogado até 05/04 e ainda não foi lançada.

12. Importante ressaltar que a proposta da Anvisa é dividir a Resolução RDC nº 335/2003 em duas: uma com foco em embalagens (CP nº 329) e outra com foco em publicidade (esta CP nº 330). O que não nos parece uma boa prática regulatória, pois a nosso ver, a unificação traria um benefício para os administrados, ao terem que se reportar a uma norma só. Além disso, na justificativa da CP nº 329, a Anvisa alega que pretende dar unicidade ao tema por meio de uma única Resolução.

13. Segundo a justificativa da Anvisa, *os objetivos pretendidos com a revisão do ato normativo são (1) adequar o dispositivo às mudanças na legislação em vigor; (2) aumentar a clareza da norma; (3) criar um único dispositivo regulamentador que contemple todas as regras para embalagens; (4) atualizar as advertências sanitárias de forma a manter a efetividade da sua aplicação.*

2.3. Base Legal

14. O processo regulatório deve ser estruturado de forma que todas as decisões estejam legalmente amparadas. Além disso, é importante informar à sociedade sobre eventuais alterações ou revogações de outras normas, bem como sobre a necessidade de futura regulação em decorrência da adoção da norma posta em consulta. No caso em análise, a Seae entende que:

- A base legal da regulação foi adequadamente identificada.
- Foram apresentadas as normas alteradas, implícita ou explicitamente, pela proposta.
- Não se detectou a necessidade de revogação ou alteração de norma preexistente.
- O regulador não informou sobre a necessidade de regulação futura da norma.

15. A necessidade de edição de nova Resolução pela Agência está bem identificada por mudanças em Leis e Decretos. Em seu artigo 22, a minuta de resolução revoga diversas outras Resoluções que tratam do tema para promover apenas uma regra sobre o tema. No caso das imagens, o regulador aponta que, como o efeito de sua exposição é decrescente, no futuro, serão necessárias outras imagens.

2.4. Efeitos da Regulação sobre a Sociedade

16. A distribuição dos custos e dos benefícios entre os diversos agrupamentos sociais deve ser transparente, até mesmo em função de os custos da regulação, de um modo geral, não recaírem sobre o segmento social beneficiário da medida. Nesse contexto, a regulação poderá carrear efeitos desproporcionais sobre regiões ou grupos específicos.

17. Considerados esses aspectos, a Seae entende que:



- Não foram estimados os impactos tarifários.
- Não foram estimados os impactos fiscais.
- A agência **NÃO** discriminou claramente quais os atores onerados com a proposta.
- **NÃO** há mecanismos adequados para o monitoramento do impacto e para a revisão da regulação.

18. Não há alteração tarifária e não é aplicável a estimação de impactos fiscais. A Anvisa não discrimina os atores envolvidos, mas não há mudança na norma nesse ponto em relação às regulações anteriores: fabricantes, comerciantes e o setor de propaganda e publicidade.

19. Os documentos apresentados não demonstram uma forma de monitoramento de impacto. No entanto, há informações de acesso público para monitoramento do consumo. Órgãos como o Instituto Nacional do Câncer – INCA, fazem esse acompanhamento no Brasil. Credita-se a queda do consumo dos produtos tanto aos altos impostos quanto às restrições de propaganda e comercialização.

2.5. Custos e Benefícios

20. A estimação dos custos e dos benefícios da ação governamental e das alternativas viáveis é condição necessária para a aferição da eficiência da regulação proposta, calcada nos menores custos associados aos maiores benefícios. Nas hipóteses em que o custo da coleta de dados quantitativos for elevado ou quando não houver consenso em como valorar os benefícios, a sugestão é que o regulador proceda a uma avaliação qualitativa que demonstre a possibilidade de os benefícios da proposta superarem os custos envolvidos.

21. No presente caso, a Seae entende que:

- **NÃO** foram apresentados adequadamente os custos associados à adoção da norma.
- **NÃO** foram apresentados adequadamente os benefícios associados à adoção da norma.

22. Apesar de não terem sido apresentados os custos e benefícios, a falta dessas informações deve ser relevada em função de o comércio do produto ser objeto de restrições éticas e morais transpostas em Leis e tratados mundiais³ e pelo fato de haver um acompanhamento do consumo do produto que é considerado um mal em si. Outrossim, como a regulação sobre o tema já existia, há benefícios em termos de simplificação e clareza regulatória.

³ A Convenção-Quadro para Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde (CQCT) é um tratado internacional de saúde pública, no âmbito da Organização Mundial da Saúde.

2.6. Opções à Regulação

23. A opção regulatória deve ser cotejada face às alternativas capazes de promover a solução do problema – devendo-se considerar como alternativa à regulação a própria possibilidade de não regular.
24. Com base nos documentos disponibilizados pela agência, a Seae entende que:
- **NÃO** foram apresentadas as alternativas eventualmente estudadas.
 - **NÃO** foram apresentadas as consequências da norma e das alternativas estudadas.
 - **NÃO** foram apresentados os motivos de terem sido preteridas às alternativas estudadas.
 - As vantagens da norma sobre as alternativas estudadas **NÃO** estão claramente demonstradas.
25. A falta dessas informações deve ser relevada em função da disposição legal ser antiga, de forma que as próprias regulamentações também estão em um estágio bem consolidado. A primeira Lei no Brasil foi a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, sendo seu regulamento, o Decreto no 2.018, de 1º de outubro do mesmo ano.

3. Análise do Impacto Concorrencial

26. Os impactos à concorrência foram avaliados a partir da metodologia desenvolvida pela OCDE, que consiste em um conjunto de questões a serem verificadas na análise do impacto de políticas públicas sobre a concorrência. O impacto competitivo poderia ocorrer por meio da: i) limitação no número ou variedade de fornecedores; ii) limitação na concorrência entre empresas; iii) diminuição do incentivo à competição; e iv) limitação nas opções dos clientes e da informação disponível.
27. Em relação aos impactos concorrenciais, a norma representaria claras limitações ao estímulo do comércio, da competição, e das opções do consumidor. Todavia, se trata de um produto cujo comércio é minimizado por força de Lei. Sendo assim, a norma infralegal apenas pretende regulamentar o comando legal, não fazendo sentido falar de concorrência nesse mercado.

4. Análise Suplementar

28. A diversidade das informações colhidas no processo de audiências e consultas públicas constitui elemento de inestimável valor, pois permite a descoberta de eventuais falhas regulatórias não previstas pelas agências reguladoras.

29. Nesse contexto, as audiências e consultas públicas, ao contribuírem para aperfeiçoar ou complementar a percepção dos agentes, induzem ao acerto das decisões e à transparência das regras regulatórias. Portanto, a participação da sociedade como baliza para a tomada de decisão do órgão regulador tem o potencial de permitir o aperfeiçoamento dos processos decisórios, por meio da reunião de informações e de opiniões que ofereçam visão mais completa dos fatos, agregando maior eficiência, transparência e legitimidade ao arcabouço regulatório.

30. Nessa linha, esta Secretaria verificou que, no curso do processo de normatização:

- A norma apresenta redação clara.
- O prazo para a consulta pública foi adequado.
- Não houve audiência pública ou evento presencial para debater a norma.
- Não houve barreiras de qualquer natureza à manifestação em sede de consulta pública.

31. Como já colocado, as restrições ao fumo são antigas no Brasil. Como registro específico de discussões anteriores na Anvisa, encontrou-se a Consulta Pública n.º 117, de 27/12/2010 e a Audiência Pública n.º 8, de 18/11/2011. Assim, releva-se o fato de não ter havido audiência pública na Consulta em tela.



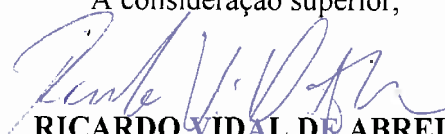
5. Considerações Finais

32. Ante o exposto, e considerando a natureza do produto comercializado, a Seae relevou a falta de diversas informações, mas considera que ainda cabem as seguintes recomendações ao processo da ANVISA de discussão e da divulgação das informações sobre o tema:


- a. **NÃO** há mecanismos adequados para o monitoramento do impacto e para a revisão da regulação.
- b. **NÃO** foram apresentados adequadamente os custos associados à adoção da norma;
- c. **NÃO** foram apresentados adequadamente os benefícios associados à adoção da norma.

33. Outrossim, a Seae não faz objeção à proposta de revisão da RDC nº 335/2003 apresentada na Consulta Pública em tela, recomendando que as CPs nºs 329 e 330, gerem, se possível, apenas uma nova Resolução.

À consideração superior,



RICARDO VIDAL DE ABREU
Coordenador de Promoção da Concorrência



MARCELO DE MATOS RAMOS
Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência

De acordo.



DANIEL PALARO CANHETE
Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência, Substituto