



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 117, de 27 de dezembro de 2010.**

**D.O.U de 28/12/2010**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2010,

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo até 31 de março de 2011 para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Revisão da RDC 335/2003, que dispõe sobre as embalagens e os materiais de propaganda dos produtos fumígenos derivados do tabaco.

Art. 2º Informar que a proposta de Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Produtos Derivados do Tabaco, Avenida Graça Aranha 206, 2º andar, Centro – Rio de Janeiro – RJ, CEP 20030-001 ou fax 61-3462-6790 ou e-mail: [controle.tabaco@anvisa.gov.br](mailto:controle.tabaco@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

*DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO*

ANEXO

**RESOLUÇÃO - RDC Nº \_\_\_\_\_, DE \_\_ DE \_\_\_\_\_ DE 20\_\_**

Dispõe sobre as embalagens, os materiais de propaganda e os pontos de venda dos produtos fumígenos derivados do tabaco.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em \_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_,

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, conforme artigo 196 da Constituição Federal;

considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

considerando as disposições da Lei n.º 9.294, de 15 de julho de 1996, da Lei Federal n.º 10.167, de 27 de dezembro de 2000 e da Lei n.º 10.702, de 14 de julho de 2003;

considerando as disposições da Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para Controle do Tabaco

considerando a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 e o Decreto nº 2181 de 20 de março de 1997;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada aplicável a todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em território nacional, sejam eles, produzidos internamente ou importados, e a seus materiais de propaganda restritos ao local de venda, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º. Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários a serem observados para as embalagens e os materiais de propaganda dos produtos fumígenos derivados do tabaco restritos ao local de venda.

Art. 2º. Todos os produtos fumígenos derivados do tabaco devem conter na embalagem e nos materiais de propaganda as advertências e mensagens sanitárias sobre os malefícios decorrentes do uso desses produtos.

## CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 3º. Para efeitos desta Resolução entende-se por:

I - Produto Fumígeno: produto manufaturado derivado do tabaco ou não, que utilize folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição, destinado a ser fumado, mascado, inalado ou quaisquer outras formas de consumo;

II - Produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto manufaturado, derivado do tabaco, para o consumo que utilize em sua composição folhas de tabaco, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco, destinado a ser fumado, inalado, mascado ou quaisquer outras formas de consumo, dentre os quais existem os seguintes tipos de produtos:

a) Cigarro: produto industrializado, podendo conter filtro ou não, composto por uma mistura de tabaco e aditivos, envolta por papel ou por tabaco homogeneizado ou reconstituído, ou por uma mistura de celulose e tabaco ou por outro envoltório que não seja exclusivamente folha de tabaco;

b) Charuto: produto industrializado ou artesanal, sem filtro, composto por folhas de tabaco, em estado natural, inteiras, picadas, desfiadas ou partidas, enroladas formando um cilindro, podendo conter aditivos em sua composição e cujo envoltório final seja constituído exclusivamente por folha de tabaco;

c) Cigarrilha: pequeno charuto, sem filtro, composto por folhas de tabaco, em estado natural, inteiras, picadas, desfiadas, em pó ou partidas, enroladas formando um cilindro, podendo conter aditivos na sua composição e cujo envoltório seja constituído exclusivamente por folha de tabaco;

d) Cigarro de palha: produto artesanal composto por uma pequena porção de tabaco picado enrolada em palha de milho;

e) Bidi: produto artesanal, geralmente aromatizado, composto por uma pequena porção de tabaco picado envolto por folhas de tendu ou temburí;

f) Tabaco para narguilé ou cachimbo d'água: tabaco utilizado no dispositivo para fumar onde é aquecido e a fumaça gerada passa por um filtro de água antes de ser aspirada pelo fumante, por meio de uma mangueira. O equipamento, narguilé também é conhecido como cachimbo d'água ou *shisha* ou *Hookah*;

g) Tabaco inalável: produto fumígeno derivado do tabaco que não gera fumaça e destinado a ser aspirado. Também conhecido como rapé;

h) Tabaco mascável: produto fumígeno derivado do tabaco que não gera fumaça. Consiste de tabaco destinado a ser mascado ou sugado, ao invés de ser fumado;

i) Fumo de rolo ou fumo de corda: produto fumígeno derivado do tabaco composto de folhas de tabaco destaladas, entrelaçadas entre si e enroladas, submetidas ao processo de cura ao sol.

j) Outros produtos fumígenos derivados do tabaco: qualquer outro produto fumígeno derivado do tabaco que não se enquadre nas definições anteriores.

III - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a acondicionar ou empacotar os produtos fumígenos derivados do tabaco. São os seguintes os tipos de embalagens:

a) embalagem primária – embalagem que acondiciona o produto fumígeno derivado do tabaco e que é destinada à comercialização;

b) embalagem secundária – embalagem externa do produto que acondiciona mais de uma embalagem primária, podendo ser removível ou não, e que é destinada à comercialização;

c) embalagem terciária – embalagem externa do produto que acondiciona mais de uma embalagem primária ou secundária, e que é destinada exclusivamente ao transporte e distribuição do produto para os pontos de venda.

IV - Advertência sanitária padrão: conjunto gráfico contendo imagem acompanhada de frases, a logomarca e o número do serviço Disque Saúde - Pare de Fumar (0800-61-1997), **conforme anexo I desta resolução**, disponível em alta resolução no portal eletrônico da Anvisa, <http://portal.anvisa.gov.br>, em assunto de interesse: Derivados do Tabaco;

V - Mensagem de advertência sanitária: conjunto de frases de advertência sanitária, **conforme Anexo II desta resolução**, disponível no portal eletrônico da Anvisa, <http://portal.anvisa.gov.br>, em assunto de interesse: Derivados do Tabaco;

VI - Propaganda/Publicidade de produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com objetivo de divulgar, promover, propagar ou disseminar o produto fumígeno derivado do tabaco, direta ou indiretamente, por meio impresso, por meio eletrônico, inclusive internet, ou qualquer outra forma de comunicação ao público, consumidor ou não destes produtos com vistas a exercer influência ou estímulo ao consumo ou a iniciação ao uso;

VII - Promoção de produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão procedentes das empresas responsáveis pela produção, distribuição e comercialização dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Incluem-se os órgãos de comunicação e as agências de publicidade com objetivo de exercer influência ou estímulo ao consumo ou a iniciação ao uso desses produtos;

VIII - Abordagem promocional: qualquer tipo de abordagem ao público com intuito de divulgar, promover, propagar, disseminar, persuadir, vender ou incentivar o consumo de produtos fumígenos derivados do tabaco, ou ainda, realizar pesquisa de mercado junto ao consumidor;

IX - Propaganda/Publicidade abusiva: é aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança, desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança;

X - Propaganda/Publicidade enganosa: qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, seja capaz de induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços;

XI - Propaganda/Publicidade indireta: qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário que, sem mencionar o nome do produto, utiliza ou associa marcas, símbolos, designações e/ou indicações capazes de identificá-los;

XII - Divulgação institucional: qualquer modalidade de informação ou comunicação que não se refere ao produto em si, e sim à empresa ou instituição, visando à disseminação de sua imagem e não à promoção do seu produto;

XIII - Pôster ou cartaz: material impresso destinado à propaganda/publicidade de produtos fumígenos derivados do tabaco;

XIV - Painel: forma visual de propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco produzida sobre suporte durável com iluminação ou não, eletrônico ou não;

XV - Local de venda de produto fumígeno: área ou espaço fixo e fisicamente delimitado localizado no interior do estabelecimento comercial e destinado à exposição e venda de produtos fumígenos derivados do tabaco;

XVI - Tabacaria: estabelecimento que, segundo seu contrato social, seja destinado especificamente ao consumo no próprio local de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco, e que tenham mais de 50% (cinquenta por cento) de sua receita advinda da venda desses produtos.

XVII - Amostra grátis: produto distribuído gratuitamente, destinado como ferramenta de propaganda/publicidade e promoção;

XVIII - Consumidor: é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produtos ou serviços como destinatário final. Equipara-se ao termo "consumidor" a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo exposta às práticas previstas neste regulamento;

XIX - Exposição: por à vista, mostrar ou fazer exposição de qualquer embalagem ou produto derivado do tabaco de modo a destacá-lo ou diferenciá-lo dos demais produtos de mesma natureza dentro de um estabelecimento comercial;

XX - Informação de caráter comercial: é aquela que objetiva a divulgação da marca comercial do produto derivado do tabaco, inclusive por cores, imagens, desenhos e logomarcas, ou por quaisquer argumentos de cunho publicitário, ainda que não informe diretamente o nome comercial do produto fumígeno derivado do tabaco;

XXI - Remessa postal: serviço de remessa de objetos de correspondência, valores e encomendas realizado pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos -EBCT;

XXII - Remessa Expressa: documento ou encomenda internacional transportada por via aérea, por empresa de "courier", que requer rapidez no traslado e recebimento imediato por parte do destinatário;

XXIII - Patrocínio: auxílio, ajuda, custeio total ou parcial concedido como estratégia de propaganda/publicidade ou promoção de atividade artística, cultural, científica, educacional ou esportiva.

### CAPÍTULO III DAS EMBALAGENS

#### Seção I

Das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco que geram fumaça, exceto charutos e cigarrilhas

Art. 4º. Nas embalagens **primárias**, do tipo rígidas ou maços, dos produtos fumígenos derivados do tabaco que geram fumaça, exceto nas embalagens de charutos e cigarrilhas, serão impressas:

I- A advertência sanitária padrão, contendo uma das frases abaixo transcritas, precedidas pela frase "O Ministério da Saúde adverte" e usadas de forma simultânea ou rotativa, impressa em alta resolução, de forma legível e destacada, e ocupará, obrigatoriamente, **100%** da área de uma das maiores faces visíveis ao público, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos:

a) **VÍTIMA DESTE PRODUTO** – Este produto intoxica a mãe e o bebê, causando parto prematuro e morte.

b) **GANGRENA** – O uso deste produto obstrui artérias e dificulta a circulação do sangue.

- c) MORTE – O uso deste produto leva à morte por câncer de pulmão e enfisema.
- d) INFARTO – O uso deste produto causa morte por doenças do coração.
- e) FUMAÇA TÓXICA – Respirar a fumaça deste produto causa pneumonia e bronquite.
- f) HORIZONTE – Este produto causa envelhecimento precoce da pele.
- g) SOFRIMENTO – A dependência da nicotina causa tristeza, dor e morte.
- h) PRODUTO TÓXICO – Este produto contém substâncias tóxicas que levam ao adoecimento e morte.
- i) PERIGO – O risco de derrame cerebral é maior com o uso deste produto.
- j) IMPOTÊNCIA – O uso deste produto diminui, dificulta ou impede a ereção.

II- A mensagem de advertência “Venda proibida a menores de 18 anos – Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C), conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **33%** do comprimento e toda a extensão da largura da área de uma das maiores laterais, sem alterar o padrão visual da mensagem;

III- A mensagem de advertência sanitária “Este produto contém substâncias tóxicas e cancerígenas e causa dependência física e ou psíquica. Não há níveis seguros para consumo destas substâncias”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **66%** do comprimento e toda a extensão da largura da área de uma das maiores laterais, sem alterar o padrão visual da mensagem;

IV – A mensagem de advertência sanitária “TABAGISMO É DOENÇA. VOCÊ TEM DIREITO A TRATAMENTO – DISQUE SAÚDE 0800 61 1997”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **50%** da parte inferior da área da **outra maior face visível ao público** em toda a extensão da sua largura, sem alterar o padrão visual da mensagem, sendo vedada qualquer sobreposição.

§1º Nas **embalagens primárias e secundárias** cuja maior face visível ao público seja em proporções diferentes da advertência sanitária padrão, esta deverá ser **ampliada até ocupar a maior área possível da face, ou reduzida até estar contida na maior área possível da face**, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos.

§2º Nas embalagens primárias e secundárias citadas no parágrafo anterior, onde for impressa a advertência sanitária padrão, a área que não for ocupada pela advertência deverá permanecer na cor branca e fica proibida a impressão de qualquer outra informação.

Art. 5º. Nas **embalagens secundárias**, do tipo rígidas ou maços, dos produtos fumígenos derivados do tabaco que geram fumaça, exceto nas embalagens de charutos e cigarrilhas, serão impressas:

I – A advertência sanitária padrão, contendo uma das frases descritas no inciso I do Art. 4º, precedidas pela frase “O Ministério da Saúde adverte” e usadas de forma simultânea ou rotativa, impressa em alta resolução, de forma legível e destacada, e ocupará, obrigatoriamente, **60%** da área de uma das maiores faces visíveis ao público, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos.

II – A mensagem de advertência “Venda proibida a menores de 18 anos – Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C), conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **33%** do comprimento e toda a extensão da largura da área de uma das maiores laterais, sem alterar o padrão visual da mensagem;

III – A mensagem de advertência sanitária “Este produto contém substâncias tóxicas e cancerígenas e causa dependência física e ou psíquica. Não há níveis seguros para consumo destas substâncias”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **66%** do comprimento e toda a extensão da largura da área de uma das maiores laterais, sem alterar o padrão visual da mensagem;

IV – A mensagem de advertência sanitária “TABAGISMO É DOENÇA. VOCÊ TEM DIREITO A TRATAMENTO – DISQUE SAÚDE 0800 61 1997”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **50%** da área de uma das maiores faces visíveis ao público, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos.

Art. 6º. Nas embalagens **primárias e secundárias**, do tipo saco ou sache, dos produtos fumígenos derivados do tabaco que geram fumaça, exceto nas embalagens de charutos e cigarrilhas, serão impressas:

I – A advertência sanitária padrão, contendo uma das frases descritas no inciso I do Art. 4º, precedidas pela frase “O Ministério da Saúde adverte” e usadas de forma simultânea ou rotativa, impressa em alta resolução, de forma legível e destacada, e ocupará, obrigatoriamente, **80%** da área de uma das faces visíveis ao público, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos.

II – A mensagem de advertência “Venda proibida a menores de 18 anos – Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C), conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **33% dos 20% restantes** da face em que se encontra a advertência sanitária padrão, sem alterar o padrão visual da mensagem.

III – A mensagem de advertência sanitária “Este produto contém substâncias tóxicas e cancerígenas e causa dependência física e ou psíquica. Não há níveis seguros para consumo destas substâncias”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **66% dos 20%** restantes da face em que se encontra a advertência sanitária padrão, sem alterar o padrão visual da mensagem.

IV – A mensagem de advertência sanitária “TABAGISMO É DOENÇA. VOCÊ TEM DIREITO A TRATAMENTO – DISQUE SAÚDE 0800 61 1997”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **33%** da área da outra face visível ao público, sem alterar o padrão visual da mensagem.

## Seção II Da impressão dos teores

Art. 7º. É facultativa a impressão nas embalagens primária e secundária de cigarros dos **teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono** presentes na corrente primária, determinados por análises laboratoriais quantitativas.

§ 1º. No caso da empresa optar por publicar os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono deverão ser expressos somente seus **intervalos de confiança**, observando os limites máximos permitidos nos cigarros comercializados no país.

§2º Para obtenção dos intervalos de confiança deve ser observado o tipo de amostragem, conforme tabela abaixo contida na norma ISO 8243:

Constituinte da Corrente Primária	Amostragem	
	Durante um período de tempo	Num ponto no tempo
Alcatrão	± 15%	± 20%
Nicotina	± 15%	± 20%
Monóxido de carbono	± 20%	± 25%

§3º Os intervalos de confiança dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono devem ser expressos em miligramas por cigarro, até uma casa decimal e impressos em padrão Arial, com corpo máximo 7.

§4º Nenhum dos teores poderá ser impresso na embalagem isoladamente, ou seja, desacompanhado dos teores das outras substâncias.

§5º Nenhum dos teores poderá ser utilizado em associação ao nome de marca do produto, ou como forma de identificação de uma marca, criando falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde que outra.

§6º Nenhum dos teores poderá ser utilizado para propaganda, publicidade ou promoção do produto, conduzindo a conclusões errôneas quanto às suas características, à sua composição e aos riscos à saúde.

### Seção III Das embalagens de charutos e cigarrilhas

Art. 8º. Nas embalagens **primárias de charutos que contenham uma unidade** do produto serão impressas:

I – A mensagem de advertência “Venda proibida a menores de 18 anos – Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C), conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **50%** do comprimento e da circunferência da maior face visível ao público, sem alterar o padrão visual da mensagem.

II – A mensagem de advertência sanitária “Este produto causa câncer na boca, na língua e na gengiva e causa dependência física ou psíquica.”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, sobre fundo preto, fonte Arial, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, no mínimo, obrigatoriamente, **50%** do comprimento e da circunferência da maior face visível ao público.

Art. 9º. Nas embalagens **primárias, que contenham mais de uma unidade do produto**, e nas embalagens secundárias de charutos e cigarrilhas, serão impressas:

I – **A** advertência sanitária padrão, contendo uma das frases abaixo transcritas, precedidas pela frase “O Ministério da Saúde adverte” e usadas de forma simultânea ou rotativa, impressa em alta resolução, de forma legível e destacada, e ocupará, obrigatoriamente, **50%** da área da face externa da tampa e também **50%** da área da face interna da tampa de abertura, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos:

- a) VÍTIMA DESTE PRODUTO – Este produto intoxica a mãe e o bebê, causando parto prematuro e morte.
- b) GANGRENA – O uso deste produto obstrui artérias e dificulta a circulação do sangue.
- c) MORTE – O uso deste produto leva à morte por câncer de pulmão e enfisema.
- d) INFARTO – O uso deste produto causa morte por doenças do coração.
- e) FUMAÇA TÓXICA – Respirar a fumaça deste produto causa pneumonia e bronquite.
- f) HORIZONTE – Este produto causa envelhecimento precoce da pele.
- g) SOFRIMENTO – A dependência da nicotina causa tristeza, dor e morte.
- h) PRODUTO TÓXICO – Este produto contém substâncias tóxicas que levam ao adoecimento e morte
- i) PERIGO – O risco de derrame cerebral é maior com o uso deste produto.

j) IMPOTÊNCIA – O uso deste produto diminui, dificulta ou impede a ereção.

II – A mensagem de advertência “Venda proibida a menores de 18 anos – Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C), conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, no mínimo, obrigatoriamente, **25%** da área de uma das laterais visíveis ao público, sem alterar o padrão visual da mensagem.

III – A mensagem de advertência sanitária “Este produto causa câncer na boca, na língua e na gengiva e causa dependência física ou psíquica. Não há níveis seguros para consumo destas substâncias”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, sobre fundo preto, fonte Arial, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará no mínimo, obrigatoriamente, **25%** da área de uma das laterais visíveis ao público, sem alterar o padrão visual da mensagem.

IV – A mensagem de advertência sanitária “TABAGISMO É DOENÇA. VOCÊ TEM DIREITO A TRATAMENTO – DISQUE SAÚDE 0800 61 1997” escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **50%** da área da outra maior face visível ao público, sem alterar o padrão visual da mensagem.

#### Seção IV

Das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco que não geram fumaça

Art. 10. Nas embalagens primárias e secundárias, do tipo rígida, dos produtos fumígenos derivados do tabaco que não geram fumaça serão impressas:

I – A advertência sanitária padrão, contendo uma das frases abaixo transcritas, precedidas pela frase “O Ministério da Saúde adverte” e usadas de forma simultânea ou rotativa, impressa em alta resolução, de forma legível e destacada, e ocupará, obrigatoriamente, **50%** da área da face externa da tampa de abertura, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos:

- a) VÍTIMA DESTE PRODUTO – Este produto intoxica a mãe e o bebê, causando parto prematuro e morte.
- b) GANGRENA – O uso deste produto obstrui artérias e dificulta a circulação do sangue.
- c) INFARTO – O uso deste produto causa morte por doenças do coração.
- d) HORROR – Este produto causa envelhecimento precoce da pele.
- e) SOFRIMENTO – A dependência da nicotina causa tristeza, dor e morte.
- f) PRODUTO TÓXICO – Este produto contém substâncias tóxicas que levam ao adoecimento e morte
- g) PERIGO – O risco de derrame cerebral é maior com o uso deste produto.
- h) IMPOTÊNCIA – O uso deste produto diminui, dificulta ou impede a ereção.

II – A mensagem de advertência “Venda proibida a menores de 18 anos – Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C), conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, no mínimo, obrigatoriamente, **25%** da área de uma das laterais visíveis ao público, sem alterar o padrão visual da mensagem.

III – A mensagem de advertência sanitária “Este produto contém substâncias tóxicas e cancerígenas e causa dependência física ou psíquica. Não há níveis seguros para consumo destas substâncias”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará no mínimo, obrigatoriamente, **25%** da área de uma das laterais visíveis ao público, sem alterar o padrão visual da mensagem.



IV – A mensagem de advertência sanitária “TABAGISMO É DOENÇA. VOCÊ TEM DIREITO A TRATAMENTO – DISQUE SAÚDE 0800 61 1997” escrita de forma legível e destacada com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **25%** da área da outra maior face visível ao público, sem alterar o padrão visual da mensagem.

Art. 11. Nas embalagens primárias e secundárias, do tipo saco ou sache, dos produtos fumígenos derivados do tabaco que **não** geram fumaça serão impressas:

I – A advertência sanitária padrão, contendo uma das frases descritas no inciso I do Art. 10, precedidas pela frase “O Ministério da Saúde adverte” e usadas de forma simultânea ou rotativa, impressa em alta resolução, de forma legível e destacada, e ocupará, obrigatoriamente, **50%** da área de uma das faces visíveis ao público, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos;

II – A mensagem de advertência “Venda proibida a menores de 18 anos – Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C), conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, no mínimo, obrigatoriamente, **33% dos 50% restantes** da face em que se encontra a advertência sanitária padrão, sem alterar o padrão visual da mensagem;

III – A mensagem de advertência sanitária “Este produto contém substâncias tóxicas e cancerígenas e causa dependência física ou psíquica. Não há níveis seguros para consumo destas substâncias”, escrita de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará no mínimo, obrigatoriamente, **66% dos 50% restantes** da face em que se encontra a advertência sanitária padrão, sem alterar o padrão visual da mensagem;

IV – A mensagem de advertência sanitária “TABAGISMO É DOENÇA. VOCÊ TEM DIREITO A TRATAMENTO – DISQUE SAÚDE 0800 61 1997” escrita de forma legível e destacada com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, **25%** da área da outra maior face visível ao público, sem alterar o padrão visual da mensagem.

## Seção V

Art. 12. Fica proibido o uso de qualquer tipo de invólucro ou dispositivo que impeça ou dificulte a visualização da advertência sanitária padrão e das mensagens sanitárias, ou de recursos que possam ser utilizados para encobrir as imagens e as mensagens sanitárias nas embalagens dos produtos mencionados nesta Resolução.

Parágrafo único. O selo de controle da Secretaria da Receita Federal do Brasil não poderá ser sobreposto nem à advertência sanitária padrão nem às mensagens sanitárias. Não poderá haver redução ou alteração dos parâmetros gráficos das advertências sanitárias para adequação do selo.

Art. 13. Somente serão permitidas nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco, primárias, secundárias e terciárias, as seguintes informações, além das advertências e mensagens sanitárias exigidas por esta Resolução:

- I - Nome da marca;
- II - Dados do fabricante,
- III - Dados do importador,
- IV - Teores de alcatrão, nicotina, monóxido de carbono,
- V - Ingredientes básicos,
- VI - Tipo do produto,
- VII - Quantidade de produto na embalagem,

VIII - Data de fabricação e número do lote,

IX - Número do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC e código de barras.

Art. 14. É vedada a utilização de palavras, imagens ou qualquer recurso gráfico nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco, que possam:

I - Enaltecer ou agregar valor ao produto;

II - Realizar comparações entre os produtos;

III - Expressar características específicas do produto;

IV - Sugerir o consumo exagerado ou irresponsável;

V - Induzir ao bem-estar ou saúde;

VI - Fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

VII - Induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

VIII - Associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IX - Associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não;

X - Sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

XI - Induzir diretamente ao consumo;

XII - Incluir a participação de crianças ou adolescentes;

XIII - Criar uma falsa impressão de que a marca seja menos prejudicial à saúde que outra;

Parágrafo único. É vedado o uso de informações adicionais em outros idiomas que não o português nas embalagens comercializadas no país.

Art. 15 Exclusivamente nos casos em que a embalagem for confeccionada com material que inviabilize a impressão da advertência sanitária padrão e das mensagens de advertência, poderá ser utilizada adesivagem, desde que sejam observadas as determinações contidas nesta resolução e os adesivos não sejam inseridos na parte externa do invólucro que envolve a embalagem.

Parágrafo único. A exceção contida no caput não se aplica às embalagens de cigarros.

Art. 16. É vedada a utilização de qualquer descritor em embalagens de qualquer produto fumígeno derivado do tabaco, como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es), mild e outros que possam induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nos produtos fumígenos derivados do tabaco.

Art. 17. É vedada a utilização de embalagem secundária que contenha uma única embalagem primária.

Art. 18. É vedado seccionar de qualquer forma, total ou parcial, a advertência sanitária padrão, ainda que seja somente durante o ato de abertura da embalagem.

Art. 19. É vedada a utilização de embalagem secundária que destaque, promova ou agregue valor ao produto fumígeno derivado do tabaco.

DO MATERIAL DE PROPAGANDA E DOS PONTOS DE VENDA  
Seção I

Das obrigações no material de propaganda

Art. 20. A propaganda e a publicidade comercial dos produtos fumígenos derivados do tabaco, efetuada por meio de pôsteres, painéis ou cartazes, só é permitida na parte interna dos locais de venda, e deverá conter a advertência sanitária padrão e as mensagens sanitárias disponibilizadas pela Anvisa em seu portal eletrônico.

§ 1º. A advertência sanitária padrão contendo uma das frases abaixo transcritas, precedidas pela frase "O Ministério da Saúde adverte" será impressa em alta resolução, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos, e ocupará, obrigatoriamente, 60% da área total do material de propaganda, de modo a assegurar sua visibilidade e percepção.

- a) VÍTIMA DESTE PRODUTO - Este produto intoxica a mãe e o bebê, causando parto prematuro e morte.
- b) GANGRENA - O uso deste produto obstrui artérias e dificulta a circulação do sangue.
- c) MORTE - O uso deste produto leva à morte por câncer de pulmão e enfisema.
- d) INFARTO - O uso deste produto causa morte por doenças do coração.
- e) FUMAÇA TÓXICA - Respirar a fumaça deste produto causa pneumonia e bronquite.
- f) HORROR - Este produto causa envelhecimento precoce da pele.
- g) SOFRIMENTO - A dependência da nicotina causa tristeza, dor e morte.
- h) PRODUTO TÓXICO - Este produto contém substâncias tóxicas que levam ao adoecimento e morte
- i) PERIGO - O risco de derrame cerebral é maior com o uso deste produto.
- j) IMPOTÊNCIA - O uso deste produto diminui, dificulta ou impede a ereção.

§ 2º. A mensagem de advertência "Venda proibida a menores de 18 anos - Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003" escrita com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C), conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa e ocupará, obrigatoriamente, 10% da área total do material de propaganda, sem alterar o padrão visual da mensagem.

§ 3º. Deve ser aplicado à advertência sanitária padrão e à mensagem de advertência "Venda proibida a menores de 18 anos - Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003" o mesmo tratamento e o mesmo destaque aplicado à propaganda do produto fumígeno derivado do tabaco.

§ 4º. A mensagem de advertência sanitária "TABAGISMO É DOENÇA. VOCÊ TEM DIREITO A TRATAMENTO – DISQUE SAÚDE 0800 61 1997" escrita de forma legível e destacada com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da Anvisa, e ocupará, obrigatoriamente, 10% da área total do material de propaganda, sem alterar o padrão visual da mensagem.

Art. 21. A fixação do material de propaganda somente é permitida dentro da área do ponto de venda, de forma que somente seja visualizado na área interna do estabelecimento.

Seção II

Das proibições no material de propaganda

Art. 22. Na ausência de material de propaganda no local de venda será obrigatória a fixação de um cartaz contendo a advertência sanitária padrão e as mensagens de advertência "Venda proibida a menores de 18 anos - Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003" e "TABAGISMO É DOENÇA. VOCÊ TEM DIREITO A TRATAMENTO – DISQUE SAÚDE 0800 61 1997", no local de exposição do produto para a venda.

§ 1º A mensagem de advertência "Venda proibida a menores de 18 anos - Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003", descrita no caput do artigo, será escrita com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C), conforme modelo disponível no anexo e no Portal da ANVISA.

§ 2º A mensagem de advertência "TABAGISMO É DOENÇA. VOCÊ TEM DIREITO A TRATAMENTO – DISQUE SAÚDE 0800 61 1997", descrita no caput do artigo, será escrita com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo preto, conforme modelo disponível no anexo e no Portal da ANVISA.

§ 3º O conjunto gráfico composto pela advertência sanitária padrão e a mensagem de advertência descritas no caput do artigo deverá possuir área mínima 1247 cm<sup>2</sup> (tamanho A4).

Art. 24. É vedada a utilização de palavras, imagens ou qualquer recurso gráfico nos materiais de propaganda dos produtos fumígenos derivados do tabaco, que possam:

I - Enaltecer ou agregar valor ao produto;

II - Realizar comparações entre os produtos;

III - Expressar características específicas do produto;

IV - Sugerir o consumo exagerado ou irresponsável;

V - Induzir ao bem-estar ou saúde;

VI - Fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

VII - Induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

VIII - Associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IX- Associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não;

X - Sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

XI - Induzir diretamente ao consumo;

XIII - Incluir a participação de crianças ou adolescentes;

XIV - Criar uma falsa impressão de que a marca seja menos prejudicial à saúde que outra;

XV - Conduzir o consumidor a conclusões errôneas quanto às suas características, à sua composição e aos riscos à saúde inerentes ao seu uso.

**Parágrafo único** É proibido o uso de informações adicionais em outros idiomas que não o português no material de propaganda afixados nos pontos de venda no país.

Art. 25. É proibido o uso de imagens em movimento no material de propaganda afixado nos pontos de venda.

Art. 26. No material de propaganda de produto fumígeno derivado do tabaco não será permitida a exibição de amostras do produto fora da embalagem.

Art. 27. É proibida a impressão dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono no material de propaganda.

Art. 28. É proibida a exposição de imitações e cartazes que simulem as embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco no ponto de venda.

Art. 29. É proibida a exposição das embalagens e dos produtos fumígenos derivados do tabaco no ponto de venda.

Parágrafo único. O *caput* deste artigo não se aplica às tabacarias.

Art. 30. É proibido subordinar a venda de produtos fumígenos derivados do tabaco associados à aquisição de outros produtos ou serviços de qualquer natureza.

Art. 31. É proibida a divulgação de informação de caráter comercial de produto fumígeno derivado do tabaco que não seja por meio de pôster, painel ou cartaz.

## CAPÍTULO V DA PROPAGANDA E COMERCIALIZAÇÃO NA INTERNET

Art. 32. É proibida a propaganda, a publicidade, a promoção, a oferta e a venda dos produtos fumígenos derivados do tabaco pela Internet em todo o território nacional.

Art. 33. Somente a divulgação institucional da empresa será permitida pela rede mundial de computadores.

## CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34. No primeiro acesso aos arquivos das advertências sanitárias padrão em alta resolução, disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, um formulário será exibido automaticamente para preenchimento de dados da empresa, do solicitante e do representante, que serão preenchidos e, depois de enviados, os arquivos serão liberados para o solicitante.

Art. 35. Para as empresas que não dispõem da técnica de policromia tradicional, em substituição aos 100% preto, poderá ser utilizado o cinza escuro, conforme Escala Pantone™ 419 CV ou outra composição que reproduza a cor preta, de forma a manter as características visuais da advertência.

Art. 36. É proibida a abordagem promocional com intuito de divulgar, promover, propagar, disseminar, persuadir, vender ou incentivar o consumo de produtos fumígenos derivados do tabaco, ou ainda, realizar pesquisa de mercado junto à população.

Art. 37. É proibida a entrega de amostra grátis de produto fumígeno derivado do tabaco.

Art. 38. É proibida a importação, a exportação, a comercialização, o transporte e a entrega, por pessoa física ou jurídica, de produto fumígeno derivado do tabaco pelas modalidades de remessa expressa e postal, de acordo com a lei n° 9294/96, alterada pela lei n° 10167/00 e IN RFB n° 560/05, alterada pela IN SRF n° 648/06, IN RFB n° 794/07 e IN RFB n° 859/08.

Art. 39. É proibido o patrocínio de atividade artística, cultural, científica, educacional ou esportiva por produto fumígeno derivado do tabaco.

## CAPÍTULO VII DOS PRAZOS

Art. 40. Fica estabelecido o prazo máximo de **6 meses**, a contar da data da publicação da presente, para que as empresas fabricantes e importadoras disponibilizem ao comércio varejista embalagens e materiais de propaganda de produtos fumígenos derivados de tabaco que cumpram devidamente as determinações contidas nesta resolução.

§ 1º. Findo o prazo referido no *caput*, somente poderão ser disponibilizados ao comércio varejista embalagens e materiais de propaganda que estejam de acordo com a presente resolução.

§ 2º. Findo o prazo referido no *caput*, os materiais de propaganda que não estejam de acordo com esta resolução deverão ser recolhidos pela empresa responsável.

## CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 41. Durante o período para a adequação citada no *caput* do artigo 38 as embalagens e os materiais de propaganda deverão cumprir as determinações da RDC 335, de 21 de novembro de 2003, e suas alterações.

Art. 42. As embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco, nacionais ou importados, disponibilizadas ao comércio varejista até o prazo limite determinado no *caput* do artigo 38, que cumpram as determinações da RDC 335 de 21 de novembro de 2003, poderão ser mantidas no comércio **por mais 6 meses**, após o referido prazo, devendo ser recolhidas ao seu término.

## CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 43. Ficam revogadas as Resoluções de Diretoria Colegiada a RDC 10, de 15 de fevereiro de 2007, a RDC 54, de 06 de agosto de 2008, a RDC 17, de 30 de abril de 2009, a RDC 15 de 17 de janeiro de 2003.

Art. 44. Findo o período de transição ficam revogadas as Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003.

Art. 45. O não cumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades das Leis Federais de nº 9294 de 02 de julho de 1996 e a de nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais sanções aplicáveis.

Art. 46. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

(Imagens)

ANEXO II

Este produto contém substâncias tóxicas e cancerígenas e causa dependência física e ou psíquica. Não há níveis seguros para consumo destas substâncias.

Venda proibida a menores de 18 anos  
Lei 8.069/1990 e  
Lei 10.702/2003

Venda proibida a menores de 18 anos  
Lei 8.069/1990 e

Este produto causa câncer na boca, na língua e na gengiva e causa dependência física ou psíquica.

TABAGISMO É DOENÇA. VOCÊ  
TEM DIREITO A TRATAMENTO –  
DISQUE SAÚDE 0800 61 1997.