

RESOLUÇÃO Nº 335, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2003.

Revoga as RDC nº 104 de 31 de maio de 2001
e RDC nº 14 de 17 de janeiro de 2003.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 19 de novembro de 2003,

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;

considerando as disposições da Lei Federal n.º 10.167, de 27 de dezembro de 2000;

considerando as disposições da Resolução -RDC nº 46, de 28 de março de 2001;

considerando as disposições da Medida Provisória n.º 2.134-30, de 24 de maio de 2001;

considerando as disposições da Lei n.º 10.702, de 14 de julho de 2003;

considerando o aumento expressivo do tabagismo, que acarretou, no mundo, a perda de pelo menos 3,5 milhões de vidas em 1998, estimando-se em 10 milhões a cada ano até o ano de 2030, sendo 70% delas em países em desenvolvimento,

considerando que as imagens que elucidam as mensagens de advertências necessitam de atualização periódica,

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 as seus materiais de propaganda, e eu, Diretor Presidente-Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, conterão na embalagem e na propaganda, advertência ao consumidor, sobre os malefícios decorrentes do uso destes produtos.

§ 1º Entende-se por embalagem, os maços, carteiras ou box, pacotes, latas, caixas e qualquer outro dispositivo para acondicionamento dos produtos que vise o mercado consumidor final.

§ 2º Entende-se por propaganda, os pôsteres, painéis e cartazes afixados na parte interna dos locais de venda.

Art. 2º Para os produtos fumígenos derivados do tabaco, as advertências abaixo transcritas serão usadas de forma simultânea ou seqüencialmente rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, de forma legível e ostensivamente destacada, e serão acompanhadas por imagens, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte":

1. Esta necrose foi causada pelo consumo do tabaco.
2. Fumar causa impotência sexual.
3. Crianças que convivem com fumantes têm mais asma, pneumonia, sinusite e alergia.

4. Ele é uma vítima do tabaco. Fumar causa doença vascular que pode levar a amputação.
5. Fumar causa aborto espontâneo.
6. Ao fumar você inala arsênico e naftalina, também usados contra ratos e baratas.
7. Fumar causa câncer de laringe.
8. Fumar causa câncer de boca e perda dos dentes.
9. Fumar causa câncer de pulmão.
10. Em gestantes, fumar provoca partos prematuros e o nascimento de crianças com peso abaixo do normal.

Das embalagens

Art. 3º Para as embalagens de cigarros, denominadas "maços" ou "box", em seus diferentes tamanhos, as imagens padrão disponibilizadas pela ANVISA, em sua página eletrônica, contendo as advertências, as imagens, a logomarca e o número do serviço Disque Pare de Fumar, deverão ser impressas em toda extensão da maior face visível ao consumidor, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos.

§ 1º Para as demais embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, de tamanhos iguais aos que se refere o caput deste artigo, as imagens padrão deverão ser impressas em toda extensão da maior face visível ao consumidor, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos.

§ 2º Para as demais embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, de tamanho menor que as que se refere o caput deste artigo, as imagens padrão deverão ser impressas na maior face visível ao consumidor, sendo de responsabilidade do fabricante ou importador, reduzir proporcionalmente a imagem padrão, sem alterar as suas características gráficas, até o ponto em que a mesma esteja contida na face.

§ 3º Para as demais embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, de tamanhos maiores que as que se refere o caput deste artigo, as imagens padrão deverão ser impressas na parte inferior direita da maior face visível ao consumidor, sem alterar as suas características gráficas, mantendo inclusive o seu tamanho.

§ 4º A advertência que compõe a imagem padrão disponibilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deverá ser impressa com letras na cor branca, sobre retângulo na cor 100% preto. Para as empresas que não dispõem da técnica de policromia tradicional, em substituição ao 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. 4º Fica proibido o uso de qualquer tipo de invólucro ou dispositivo que impeça ou dificulte a visualização da imagem padrão, ou de recursos, tais como cartões ou adesivos, que possam ser utilizados pelo consumidor para encobrir a imagem, nas embalagens dos produtos mencionados nesta Resolução.

Parágrafo único. O selo de controle da Secretaria da Receita Federal não poderá ser sobreposto à imagem padrão, nem poderá haver redução ou alteração dos parâmetros gráficos das imagens padrão, para adequação do selo na maior face.

Art. 5º A impressão da imagem padrão na embalagem poderá ser substituída por adesivo, quando a embalagem for confeccionada com material que inviabilize ou dificulte a sua impressão.

§ 1º O adesivo seguirá a imagem padrão disponibilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, mantendo-se sempre as suas características gráficas e não será inserido na parte externa do invólucro que envolve a embalagem.

§ 2º O disposto neste artigo se aplica aos cigarros importados e aos demais produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 3º O disposto neste artigo não se aplica a cigarros produzidos ou embalados no país.

Art. 6º O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 46 de 28 de março de 2001 passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º Determinar como facultativa a impressão nas embalagens dos cigarros, dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária.

§ 1º A impressão, citada no caput deste artigo, indicará, por extenso, de forma legível, em qualquer área da embalagem, que não aquela destinada à frase adicional na lateral ou à imagem padrão, os respectivos teores, expressos em miligramas por cigarro, até uma casa decimal para nicotina, e em números inteiros para o alcatrão e o monóxido de carbono.

§ 2º Entende-se por embalagem, os maços, carteiras, pacotes e qualquer outro dispositivo para acondicionamento do produto que vise o mercado consumidor.

§ 3º (Revogado).

§ 4º (Revogado).”

Art. 7º A impressão nas embalagens de cigarros dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária é facultativa à empresa, desde que seja impressa em outra área que não a destinada à frase adicional citada no caput do artigo 5º ou à imagem padrão, e siga às determinações abaixo:

I - Sejam expressos em miligramas por cigarro, até uma casa decimal para nicotina, e em números inteiros para o alcatrão e o monóxido de carbono;

II - Sejam impressos com letra padrão Arial, corpo 7, em cor contrastante com o fundo;

III - Nenhum dos teores poderá ser impresso na embalagem isoladamente, ou seja, desacompanhado dos teores das outras substâncias;

IV - Não sejam utilizados em associação ao nome de marca do produto, ou como forma de identificação de uma marca, criando uma falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde que outra.

V - Não sejam utilizados para a promoção do produto, conduzindo a conclusões errôneas quanto as suas características, composição e riscos à saúde.

Art. 8º Nas embalagens dos cigarros deverá ser impressa, em 3/4 do comprimento e toda a extensão da largura de uma de suas laterais, com letras na cor branca, sobre retângulo na cor 100% preto, a seguinte frase adicional: "Este produto contém mais de 4.700 substâncias tóxicas, e nicotina que causa dependência física ou psíquica. Não existem níveis seguros para consumo destas substâncias".

§ 1º. Para as empresas que não dispõem da técnica de policromia tradicional, em substituição ao 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.

§ 2º. Nenhuma outra informação, além da frase adicional, que constitui um alerta sanitário, poderá ser impressa na área citada no caput desse artigo.

Art. 9º Todas as embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco deverão apresentar a seguinte frase "Venda proibida a menores de 18 anos - Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003", impressa em ¼ do comprimento de uma de suas laterais, de forma contrastante e legível, ficando proibido o uso de frases do tipo "somente para adultos", "produto para maiores de 18 anos".

Parágrafo único. Nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco, exceto de cigarros, poderá ser utilizada outra face visível ao consumidor, para melhor adequação da impressão.

Da Propaganda

Art. 10. A propaganda comercial dos produtos derivados do tabaco, efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes na parte interna dos locais de venda, deverá conter a imagem padrão, disponibilizada pela ANVISA em sua página eletrônica, impressa sem qualquer alteração de suas características gráficas, devendo ocupar uma área de 10% da área total do material de propaganda, de modo a assegurar sua visibilidade.

§ 1º Na propaganda mencionada no caput desse artigo, deverá ser impressa a frase adicional: "Este produto contém mais de 4.700 substâncias tóxicas, e nicotina que causa dependência física ou psíquica. Não existem níveis seguros para consumo destas substâncias", com letras na cor branca, sobre retângulo preto, com um filete branco interno, como moldura, no padrão Arial Bold, observando as dimensões mínimas abaixo:

0 a 250 cm² - Corpo 20
251 a 500 cm² - Corpo 24
501 a 1000 cm² - Corpo 26
1001 a 1500 cm² - Corpo 30
1501 a 2000 cm² - Corpo 36
2001 a 3000 cm² - Corpo 40
3001 a 4000 cm² - Corpo 48
4001 a 5000 cm² - Corpo 52

§ 2º No material de propaganda comercial de cigarros a impressão dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono é facultativa à empresa, devendo no entanto, seguir as determinações abaixo:

I - Sejam expressos em miligramas por cigarro, até uma casa decimal para nicotina, e em números inteiros para o alcatrão e o monóxido de carbono;

II - Nenhum dos teores poderá ser impresso de forma isolada, ou seja, desacompanhado dos teores das outras substâncias;

III - Não sejam utilizados em associação ao nome de marca do produto, ou como forma de identificação de uma marca, criando uma falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde que outra.

IV - Não sejam utilizados para a promoção do produto, conduzindo a conclusões errôneas quanto as suas características, composição e riscos à saúde.

Dos prazos

Art. 11. Fica estabelecido o prazo de 9 meses, a contar da data da publicação da presente, para que as empresas fabricantes e importadoras disponibilizem ao comércio varejista embalagens de produtos derivados de tabaco e materiais de propaganda que estejam cumprindo devidamente as determinações desta resolução. Findo o referido prazo, somente podem ser disponibilizadas ao comércio varejista embalagens que estejam de acordo com a presente resolução.

§ 1º. Os produtos fabricados ou importados anteriormente ao prazo estabelecido no caput do artigo e que não atenderam às determinações da presente resolução, ou seja, cujas embalagens estejam de acordo com a Resolução RDC nº 104 de 31 de maio de 2001, poderão ser comercializados até 18 meses após a publicação da presente.

§ 2º. Os prazos acima dispostos aplicam-se a todos os produtos derivados do tabaco fumígeno, sem exceção, incluindo charutos, cigarrilhas, cigarros de bali, cigarros tipo kretek, e outros.

Art. 12. Ficam revogadas as Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 104 de 31 de maio de 2001 e RDC nº 14, de 17 de janeiro de 2003 e sua republicação.

Parágrafo único. Não obstante a revogação da Resolução RDC nº 104, de 31 de maio de 2001, suas determinações deverão ser observadas para a confecção das embalagens e materiais publicitários fabricados ou importados antes do término do prazo estabelecido no caput do artigo anterior, caso a empresa não tenha iniciado ainda a confecção dos mesmos de acordo com as novas determinações da presente resolução.

Art. 13. O não cumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais sanções aplicáveis.

Art. 14. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES