Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 271, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023

(Publicada no DOU nº 238, de 15 de dezembro de 2023)

Estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 838/2023

DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada emb8 de dezembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre as advertências sanitárias e mensagens que serão aplicadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 838/2023

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica à todas as embalagens primárias e secundárias de produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em todo o território nacional.

Art. 2º Para fins desta Instrução Normativa, aplicam-se as mesmas definições previstas no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 838/2023

CAPÍTULO II

EMBALAGENS

Seção I

Embalagem Padrão

Art. 3º Nas embalagens primárias e secundárias padrão, a advertência sanitária padrão deve ocupar, obrigatoriamente, 100% (cem por cento) da área da face posterior externa, e ser impressa conforme modelos do Anexo I desta Instrução Normativa, disponibilizados no portal eletrônico da Anvisa.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 1º Se a face posterior externa da embalagem tiver proporções diferentes dos modelos do Anexo I desta Instrução Normativa, a advertência sanitária padrão deverá ser ampliada ou reduzida até ocupar a maior área possível da face, sem alteração da proporcionalidade entre os seus elementos, bem como dos seus parâmetros gráficos.

§ 2º Nos casos de necessidade de redução, as advertências sanitárias padrão somente podem ser reduzidas até atingir a proporção de 65% (sessenta e cinco por cento) do tamanho dos modelos do Anexo I desta Instrução Normativa, a fim de manter sua legibilidade.

§ 3º A área da face posterior externa que não for ocupada pela advertência sanitária padrão deverá ser preenchida com a cor PANTONE 448C ou sua correspondente na escala CMYK, ficando proibida qualquer outra impressão ou adesivagem nesta área.

Art. 4º Nas embalagens primárias e secundárias padrão, a advertência sanitária frontal deve ocupar, no mínimo, 30% (trinta por cento) da altura da parte inferior da face frontal externa e toda extensão da largura desta face, contendo 3 (três) elementos: 02 (duas) frases "ESTE PRODUTO CAUSA CÂNCER" e "PARE DE FUMAR" com letras pretas (escala PANTONE Process Black C ou correspondente na escala CMYK), em negrito, caixa alta, fonte Arial, espaçamento simples e o Selo Disque Saúde do Ministério da Saúde, todos impressos em fundo amarelo (escala PANTONE 116C ou sua correspondente na escala CMYK), conforme modelo do Anexo II desta Instrução Normativa, disponibilizado no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º No caso de embalagens com dimensões que necessitem que a altura da advertência frontal seja menor do que o modelo do Anexo II desta Instrução Normativa, os 03 (três) elementos deverão ser aumentados sem alterar a proporção entre si e a disposição entre estes elementos deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área da advertência frontal, de forma a garantir a sua legibilidade.

§ 2º A advertência frontal não poderá ocupar menos que 30% (trinta por cento) da altura da área da face frontal, independente do tamanho da embalagem.

Art. 5º Nas embalagens primárias e secundárias padrão, a advertência sanitária lateral deve ocupar, obrigatoriamente, 75% (setenta e cinco por cento) da área de uma das maiores laterais, deve conter 2 (dois) elementos: a frase "Perigo: Produto Tóxico" em letras vermelhas (escala PANTONE 485C ou correspondente na escala CMYK), em negrito, caixa alta, fonte Arial, e a frase sobre os malefícios causados pelo tabaco com letras brancas, em negrito, fonte Arial, todos impressos sobre fundo preto (escala PANTONE Process Black C ou correspondente na escala CMYK), conforme modelos do Anexo I desta Instrução Normativa, disponibilizados no portal eletrônico da Anvisa.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 1º Se a maior face lateral externa tiver proporções diferentes dos modelos do Anexo I desta Instrução Normativa, os 2 (dois) elementos deverão ser aumentados sem alterar a proporção entre si e a disposição entre estes elementos deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área da advertência lateral, de forma a garantir a sua legibilidade.

§ 2º A advertência lateral não poderá ocupar menos que 75% (setenta e cinco por cento) da área de uma das maiores faces laterais, independente do tamanho da embalagem.

§ 3º Cada advertência sanitária lateral deve ser usada de forma vinculada à advertência sanitária padrão correspondente, conforme consta no Anexo I desta Instrução Normativa, obedecendo à mesma simultaneidade e rotatividade da advertência padrão.

Art. 6º Nas embalagens primárias e secundárias padrão, a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos - "Venda proibida a menor de 18 anos" - deve ocupar, obrigatoriamente, 25% (vinte e cinco por cento) da área da mesma face ocupada pela advertência sanitária lateral, e ser impressa com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C ou correspondente na escala CMYK), conforme modelo do Anexo III desta Instrução Normativa, disponível no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º Se a face lateral externa da embalagem padrão tiver proporções diferentes dos modelos do Anexo III desta Instrução Normativa, a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos deverá ser ampliada ou reduzida até ocupar 25% (vinte e cinco por cento) da área da mesma face ocupada pela advertência sanitária lateral.

§ 2º Se a maior face lateral externa tiver proporções diferentes dos modelos do Anexo III desta Instrução Normativa, o texto deverá ser aumentado sem alterar a proporção entre si e a disposição entre as palavras deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área desta mensagem, de forma a garantir a sua legibilidade.

§ 3º A mensagem prevista no caput não poderá ocupar menos que 25% (vinte e cinco por cento) da área da mesma face ocupada pela advertência sanitária lateral, independente do tamanho da embalagem.

Seção II

Embalagem com menos de 06 (seis) faces

Art. 7º Nas embalagens primárias e secundárias, que possuam menos de 06 (seis) faces, devem ser impressas:

I - a advertência sanitária padrão, conforme modelo do Anexo I desta Instrução Normativa, que ocupará, no mínimo, 60% (sessenta por cento) da área da face ou vista posterior externa da embalagem;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

II - a advertência sanitária frontal, conforme modelo do Anexo II desta Instrução Normativa, que ocupará, no mínimo, 30% (trinta por cento) da altura da parte inferior da face ou vista frontal externa e toda extensão da largura desta face ou vista;

III - a advertência sanitária lateral, conforme modelo do Anexo I desta Instrução Normativa, que ocupará, no mínimo, 20% (vinte por cento) da área da face ou vista posterior externa da embalagem;

IV - a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos, conforme modelo do Anexo III desta Instrução Normativa, que ocupará, no mínimo, 10% (dez por cento) da face ou vista posterior externa da embalagem.

§ 1º Para o cumprimento do disposto no inciso I do caput deste artigo, se a face posterior externa da embalagem tiver proporções diferentes dos modelos do Anexo I desta Instrução Normativa, a advertência sanitária padrão deverá ser ampliada ou reduzida sem alteração da proporcionalidade entre os seus elementos, bem como dos seus parâmetros gráficos.

§ 2º Nos casos em que o modelo disponibilizado no Anexo I desta Instrução Normativa inviabilizar a ocupação de 60% (sessenta por cento) da face posterior externa da embalagem, a advertência sanitária padrão deverá ser reduzida e o restante desta área destinada a esta advertência deverá ser preenchido com a cor PANTONE 448C ou sua correspondente na escala CMYK, ficando proibida qualquer outra impressão ou adesivagem nesta área.

§ 3º Para o cumprimento do disposto no inciso III do caput deste artigo, nos casos em que o modelo disponibilizado no Anexo I desta Instrução Normativa inviabilizar a ocupação de 20% (vinte por cento) da face posterior externa da embalagem, os 2 (dois) elementos da advertência sanitária lateral (a frase "Perigo: Produto Tóxico" e a frase sobre os malefícios causados pelo tabaco) deverão ser aumentados sem alterar a proporção entre si e a disposição entre estes elementos deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área da advertência lateral, de forma a garantir a sua legibilidade.

§ 4º Para o cumprimento do disposto no inciso IV do caput deste artigo, a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos deverá ser ampliada ou reduzida até ocupar 10% (dez por cento) da área da face posterior externa.

§ 5º A disposição das palavras contidas na mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos poderá ser ajustada para ocupar o tamanho máximo da área desta advertência, desde que seja mantida sua legibilidade.

§ 6º As embalagens com menos de seis faces devem atender ao disposto no caput dos art. 3º, art. 5º e art. 6º desta Instrução Normativa, excetuando-se as porcentagens de ocupação e as faces onde deverão ser impressas, que estão previstas nos incisos I, III e IV deste artigo.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 7º As embalagens com menos de seis faces também devem atender ao disposto no §2º do art. 3º, no art. 4º, no §3º do art. 5º e no §2º do art. 6º desta Instrução Normativa.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º 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.

Art. 9º Nova Instrução Normativa que disporá sobre as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, será publicada até o dia 1º de novembro de 2024, para entrada em vigor no dia 2 de novembro de 2025.

Art. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 2 de janeiro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

ADVERTÊNCIA SANITÁRIA PADRÃO E ADVERTÊNCIA SANITÁRIA LATERAL

Advertência sanitária padrão "VOCÊ ENVELHECE. ESTE PRODUTO CAUSA ENVELHECIMENTO PRECOCE" e Advertência sanitária lateral BENZENO

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

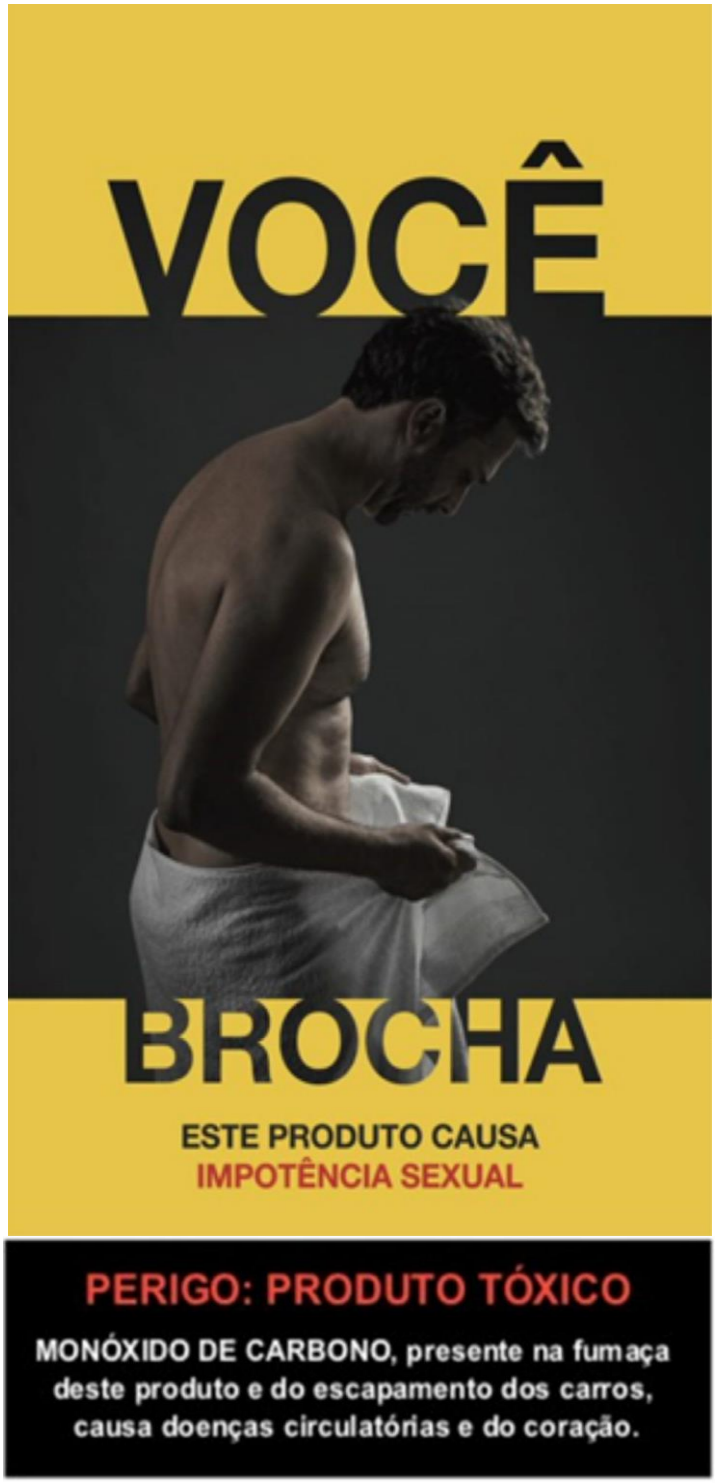
Advertência sanitária padrão "VOCÊ SOFRE ESTE PRODUTO CAUSA PERDA DO BEBÊ E PARTO PREMATURO" e Advertência sanitária lateral NICOTINA

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Advertência sanitária padrão "VOCÊ BROCHA. ESTE PRODUTO CAUSA IMPOTÊNCIA SEXUAL" e Advertência sanitária lateral MONÔXIDO DE CARBONO



Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

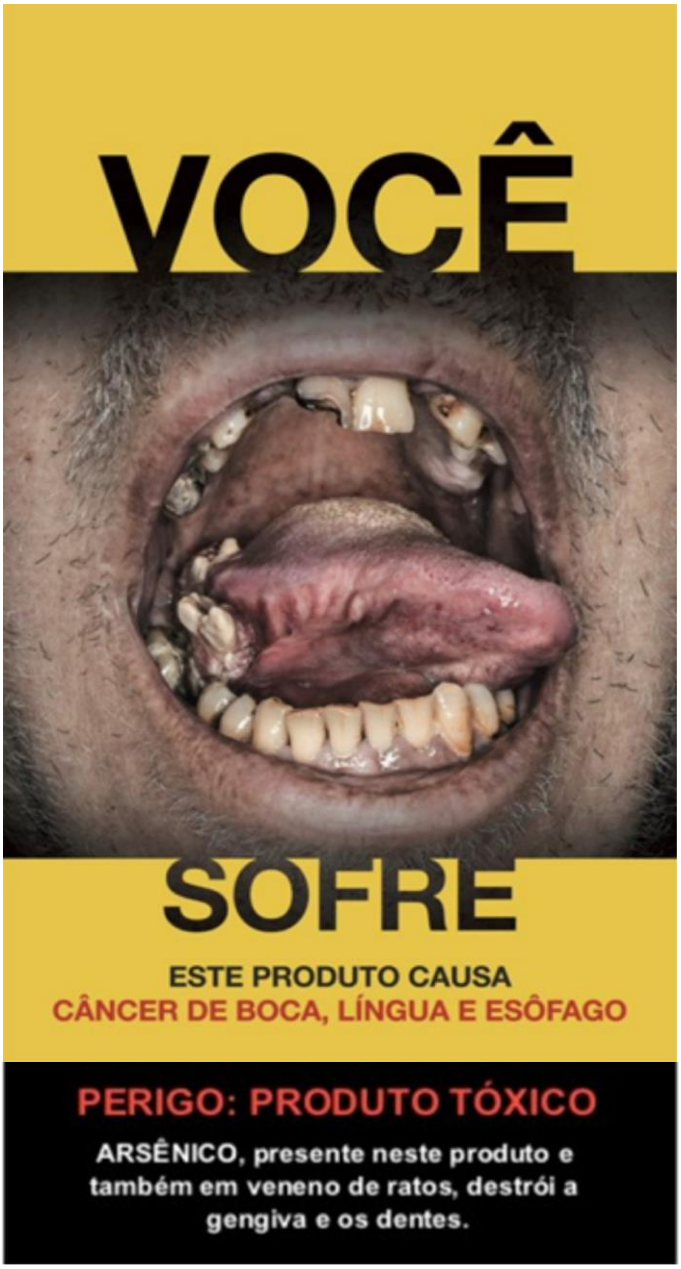
Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Advertência sanitária padrão "VOCÊ MORRE. ESTE PRODUTO CAUSA ENFISEMA, CÂNCER DE PULMÃO E MORTE" e Advertência sanitária lateral AMÔNIA

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

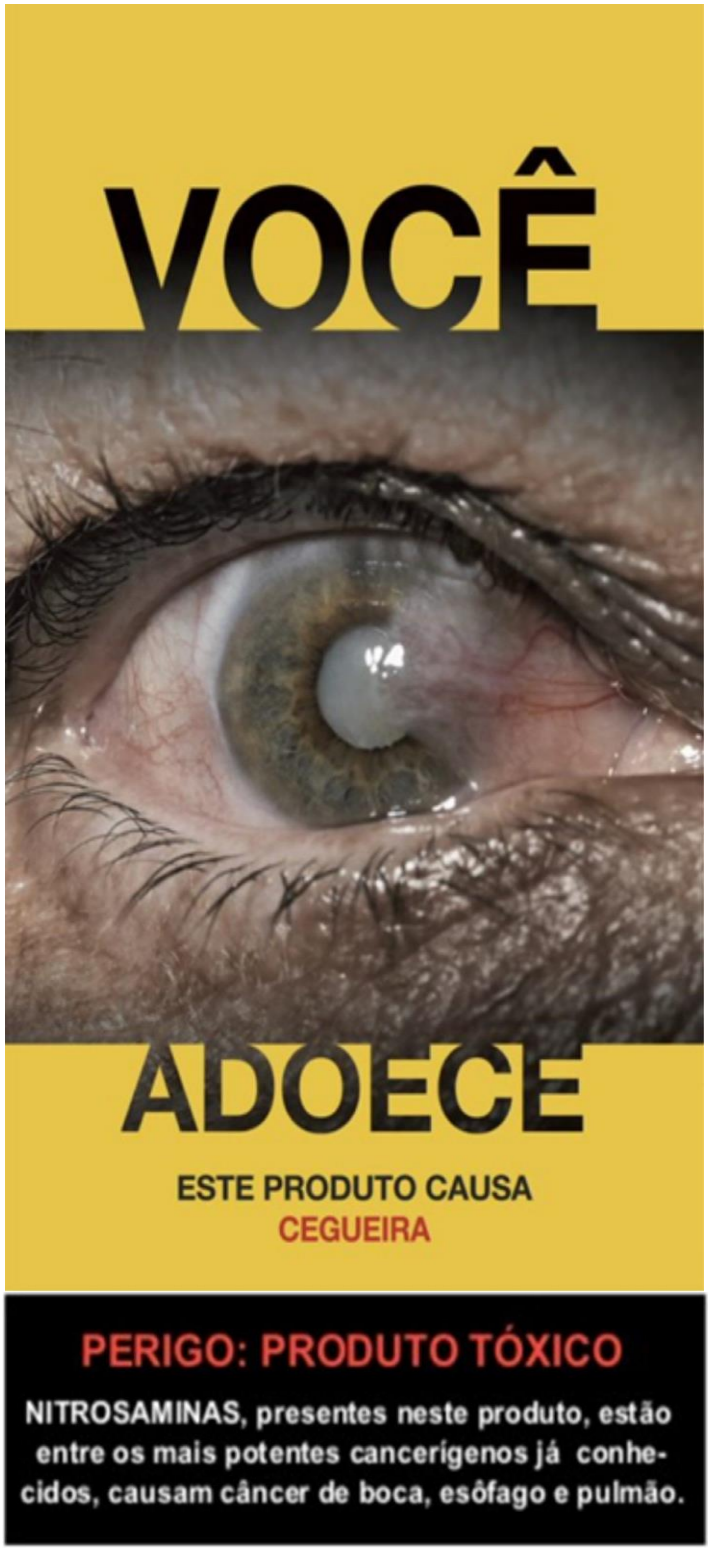
Advertência sanitária padrão "VOCÊ SOFRE. ESTE PRODUTO CAUSA CÂNCER DE BOCA, LÍNGUA E ESÔFAGO" e Advertência sanitária lateral ARSÊNICO



Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Advertência sanitária padrão "VOCÊ ADOECE. ESTE PRODUTO CAUSA CEGUEIRA" e Advertência sanitária lateral NITROSAMINAS



Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

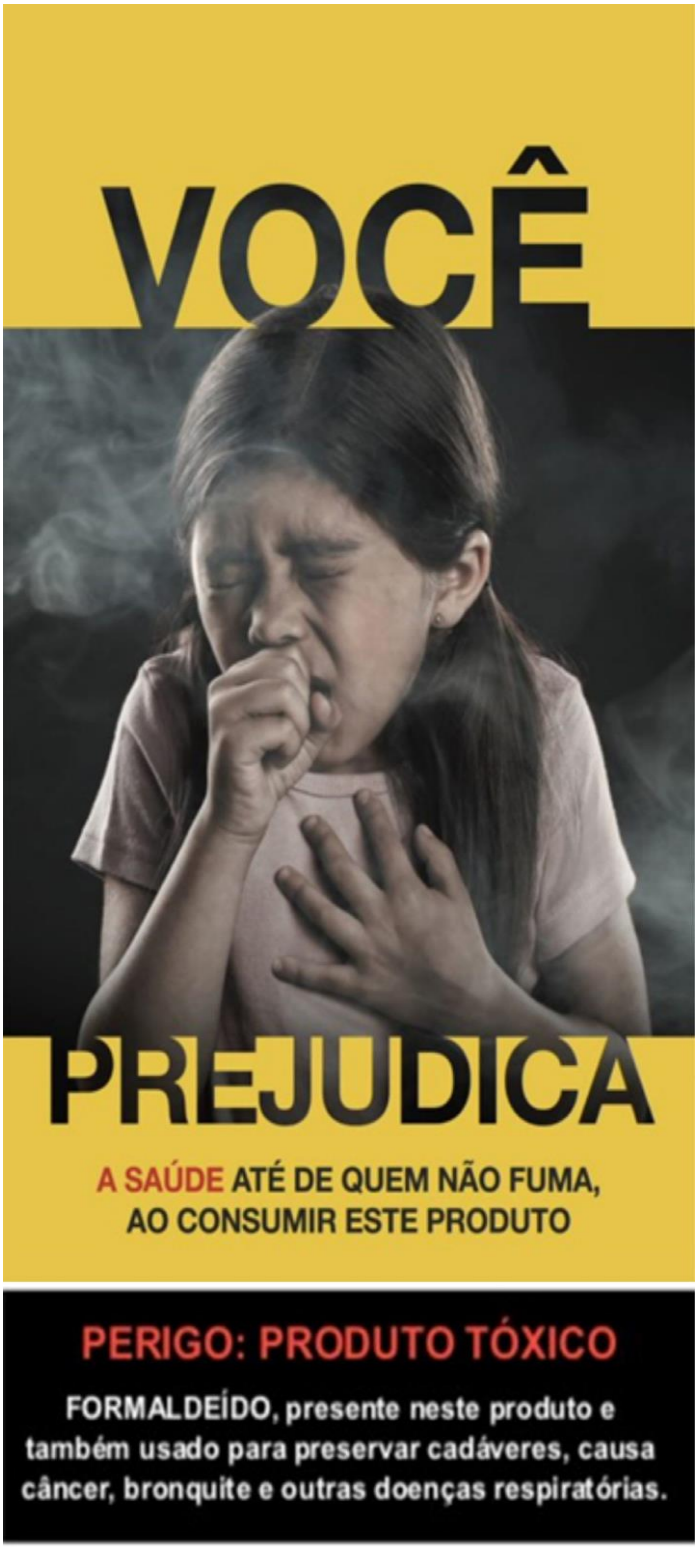
Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Advertência sanitária padrão "VOCÊ ADOECE. ESTE PRODUTO CAUSA TROMBOSE E GANGRENA" e Advertência sanitária lateral METAIS PESADOS

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

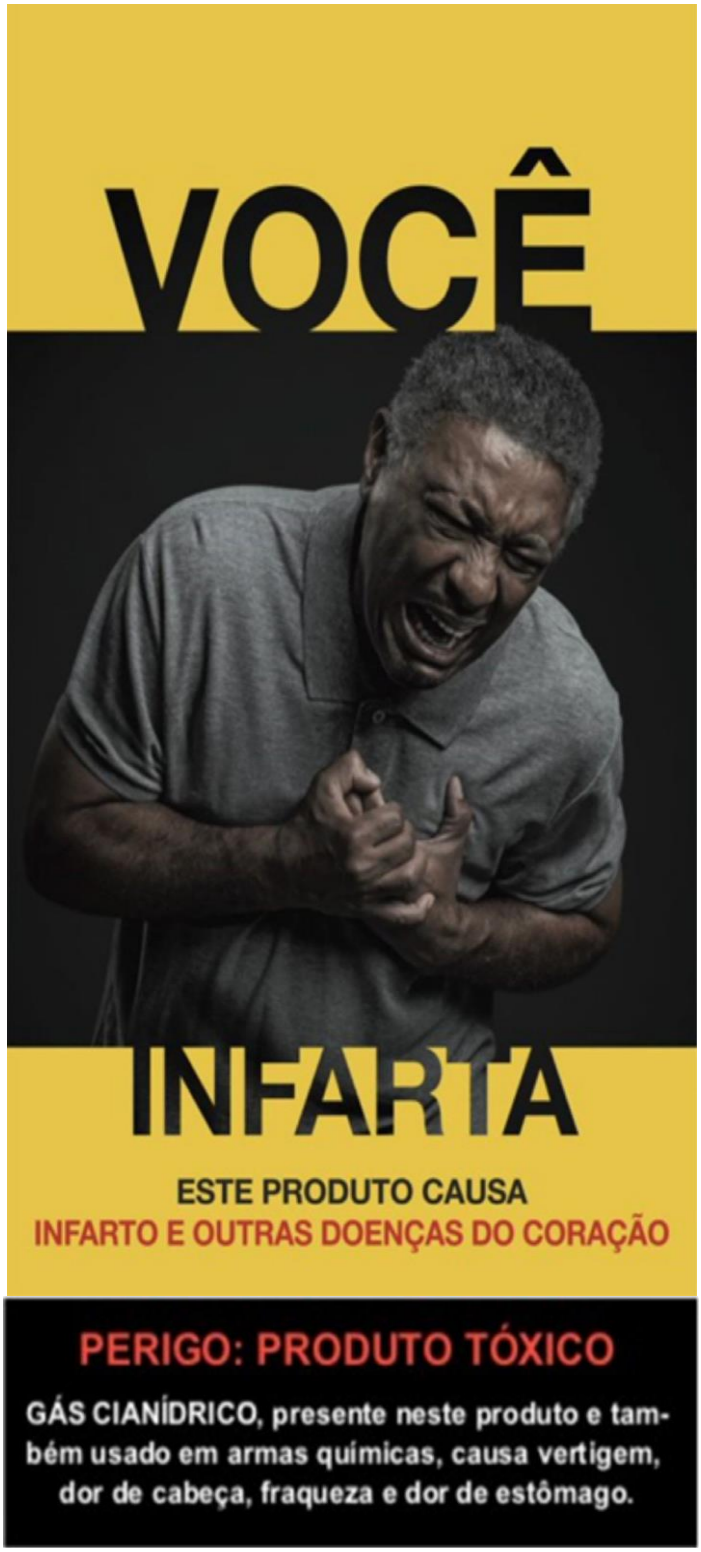
Advertência sanitária padrão "VOCÊ PREJUDICA A SAÚDE ATÉ DE QUEM NÃO FUMA, AO CONSUMIR ESTE PRODUTO" e Advertência sanitária lateral FORMALDEÍDO



Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Advertência sanitária padrão "VOCE INFARTA. ESTE PRODUTO CAUSA INFARTO E OUTRAS DOENÇAS DO CORAÇÃO" e Advertência sanitária lateral GÁS CIANÍDRICO



Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

ADVERTÊNCIA SANITÁRIA FRONTAL

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO III

MENSAGEM DE PROIBIÇÃO DE VENDA A MENOR DE DEZOITO ANOS

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.