



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

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 312, DE 22 DE AGOSTO DE 2024

(Publicada no DOU nº 170, de 3 de setembro de 2024)

Dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de agosto de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a inclusão da informação de alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco quando da alteração de composição, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 421, de 1º de setembro de 2020.

Art. 2º Para efeitos desta Instrução Normativa entende-se por:

I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco, do tabaco homogeneizado e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco;

II - alteração de ingredientes: inclusão, exclusão ou alteração de quantidade de aditivos que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores;

III - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinada a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco, possuindo a seguinte classificação:

a) embalagem primária: embalagem que acondiciona o produto fumígeno derivado do tabaco, destinada ao consumidor final;

b) embalagem secundária: embalagem externa do produto e que acondiciona mais de uma embalagem primária, destinada ou não ao consumidor final; e



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

c) embalagem terciária: embalagem externa do produto, que acondiciona mais de uma embalagem, não destinada ao consumidor final;

IV - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição; e

V - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto fumígeno manufaturado que contenha tabaco em sua composição.

Art. 3º Esta Instrução Normativa se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em território nacional, de fabricação nacional e importados, que promovam qualquer alteração de ingredientes.

Art. 4º A mensagem "INGREDIENTES ALTERADOS" deve ser impressa nas embalagens primárias e secundárias de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco que sofrerem alteração de ingredientes.

Art. 5º A mensagem "INGREDIENTES ALTERADOS" deverá permanecer na embalagem primária e secundária dos produtos fumígenos derivados do tabaco pelo período mínimo de 90 (noventa) dias a contar da publicação no Diário Oficial da União do deferimento da petição de renovação de registro do produto.

Parágrafo único. Decorrido o prazo estabelecido no caput, a mensagem pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de gerar peticionamento para atualização do processo de regularização.

Art. 6º A mensagem "INGREDIENTES ALTERADOS" deve ser impressa na mesma face que estiver impressa a informação obrigatória "Ingredientes" nas embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco e cumprir os seguintes requisitos:

I - impressa em letras amarelas (escala PANTONE 116C ou sua correspondente na escala CMYK);

II - negrito;

III - caixa alta;

IV - fonte Arial;

V - espaçamento simples; e

VI - mesmo tamanho empregado na informação obrigatória "Ingredientes".

Parágrafo único. No caso de a embalagem ter fundo amarelo, a mensagem deve ser impressa:

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



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

I - em letra preta (escala PANTONE Process Black C ou correspondente na escala CMYK);

II - negrito;

III - caixa alta;

IV - fonte Arial;

V - espaçamento simples; e

VI - mesmo tamanho empregado na informação obrigatória "Ingredientes".

Art. 7º As embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco com a impressão da mensagem devem ser apresentadas conjuntamente com as embalagens sem a mensagem em todas as petições de renovação de registro que se apliquem ao previsto nessa Instrução Normativa.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas nas Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 9º Fica revogada a Instrução Normativa nº 72, de 1º de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2020, seção 1, pág. 75 a 76.

Art. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente