

Nº 238 - DOU – 15/12/2023 - Seção 1 – p.238

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 838, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023

Dispõe sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco

A 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 VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de dezembro de 2023, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para as embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica a todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em território nacional, de fabricação nacional e importados.

Art. 2º As embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco deverão conter todas as advertências sanitárias sobre os riscos decorrentes do uso desses produtos, estabelecidas pela Lei nº 9.294/96 e pelo Decreto nº 2.018/96, e suas alterações, conforme disposto nesta Resolução.

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - advertência sanitária frontal: conjunto gráfico contendo mensagem de advertências sanitárias escritas, acompanhada ou não de pictograma, impresso na face frontal externa das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco;

II - advertência sanitária lateral: conjunto gráfico contendo mensagens de advertências sanitárias escritas, acompanhada ou não de pictograma, impresso em uma das faces laterais externas das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco;

III - advertência sanitária padrão: conjunto gráfico contendo mensagens de advertências sanitárias escritas, acompanhadas de imagem, impresso na face posterior externa das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco;

IV - 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

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

V - embalagem padrão: embalagem primária ou secundária de produtos fumígenos derivados do tabaco contendo 06 (seis) faces;

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

VII - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto manufaturado que contenha tabaco em sua composição;

VIII - identidade visual: conjunto de elementos gráficos que representam visualmente e de forma sistematizada o produto, como imagens, textos, tipografias, padrões cromáticos e a disposição de elementos;

IX - nome do produto fumígeno: nome, acompanhado ou não de qualquer descritor, como palavra, número ou cor da embalagem, aposto à embalagem do produto, que será reconhecido como forma de distinguir o produto de outros da mesma natureza;

X - face ou vista frontal: a maior face externa da embalagem, onde está contido o nome do produto fumígeno; e

XI - face ou vista posterior: a maior face externa da embalagem oposta à face ou vista frontal.

CAPÍTULO II

EMBALAGENS

Seção I

Disposições Gerais

Art. 4º As embalagens primárias e secundárias de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco destinados à comercialização no mercado nacional devem apresentar, obrigatoriamente, as seguintes informações:

I - nome do produto;

II - dados do fabricante: nome do fabricante, CNPJ, contato do fabricante, origem do produto;

III - dados do importador, quando aplicável: nome do importador, CNPJ, contato do importador, origem do produto;

IV - tipo do produto;

V - data de fabricação;

VI - número do lote;

VII - quantidade de produto na embalagem; e

VIII - ingredientes: tipo de tabaco ou, quando for utilizado mais de um tipo de tabaco, o termo "mistura de tabacos", e todas as categorias dos aditivos utilizados na fabricação do produto.

Parágrafo único. Os incisos II a VIII do caput deste artigo devem estar obrigatoriamente no idioma português, podendo ser acompanhadas de informações em outro idioma.

Art. 5º É vedada a utilização de dispositivos sonoros, palavras, símbolos, desenhos ou imagens nas embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco que possam:

I - induzir diretamente o consumo;

II - sugerir o consumo exagerado ou irresponsável;

III - induzir o consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais;

IV - sugerir ou induzir bem-estar ou saúde;

V - criar falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra;

VI - atribuir aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou tensão ou produzam efeito similar;

VII - insinuar o aumento de virilidade masculina ou feminina ou associar ideia ou imagem de maior êxito na sexualidade das pessoas fumantes;

VIII - associar o uso do produto a atividades culturais ou esportivas ou a celebrações cívicas ou religiosas;

IX - conduzir a conclusões errôneas quanto às características e à composição do produto e quanto aos riscos à saúde inerentes ao seu uso.

Seção II

Advertências sanitárias e mensagens

Art. 6º As embalagens primárias e secundárias de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco devem conter advertências sanitárias sobre os malefícios decorrentes do uso desses produtos e a mensagem de proibição da venda a menor de dezoito anos, conforme disposto nesta Resolução.

§1º Todas as advertências sanitárias e a mensagem de proibição da venda a menor de dezoito anos devem ser impressas na parte externa da embalagem, em alta resolução, de forma legível e ostensivamente destacadas, conforme definido em Instrução Normativa, sem alteração da proporcionalidade entre os seus elementos, bem como dos seus parâmetros gráficos.

§2º Excepcionalmente, para os produtos fumígenos derivados do tabaco que não sejam cigarro, a impressão das advertências sanitárias e da mensagem de proibição da venda a menor de 18 (dezoito) anos poderá ser substituída por adesivo, desde que sejam observadas todas as determinações contidas nesta Resolução.

§3º A aplicação de adesivo, conforme previsto no §2º deste artigo, não pode ser inserida na parte externa do invólucro que envolve a embalagem, devendo-se ainda garantir a integridade das cores e do material com o qual o adesivo for confeccionado, de modo a impedir que o adesivo seja retirado parcial ou totalmente.

Art. 7º Nas embalagens padrão em que a face superior possuir área maior do que as demais faces, a face superior será considerada como a face frontal.

Art. 8º A advertência sanitária padrão deve ocupar, obrigatoriamente, 100% (cem por cento) da área da face posterior externa, e ser impressa conforme definido em Instrução Normativa.

§1º As advertências sanitárias padrão devem ser sequencialmente usadas de forma simultânea ou rotativa e, nesta última hipótese, devem variar no máximo a cada 5 (cinco) meses.

§2º A empresa fabricante ou importadora deve manter registros dos processos de embalagem e distribuição, que comprovem a opção pela simultaneidade ou rotatividade das advertências sanitárias.

Art. 9º 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 e ser impressa conforme definido em Instrução Normativa.

Art. 10. A advertência sanitária lateral deve ocupar, obrigatoriamente, 75% (setenta e cinco por cento) da área de uma das maiores laterais e ser impressa conforme definido em Instrução Normativa.

Art. 11. 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 conforme definido em Instrução Normativa.

Seção III

Das exceções

Art. 12. Nas embalagens primárias e secundárias que possuam menos de 06 (seis) faces devem ser impressas, conforme definido em Instrução Normativa:

I - a advertência sanitária padrão, que ocupará, no mínimo, 60% (sessenta por cento) da área da face ou vista posterior externa da embalagem;

II - a advertência sanitária frontal, 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, que ocupará, no mínimo, 20% (vinte por cento) da área da face ou vista posterior externa da embalagem; e

IV - a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos, que ocupará, no mínimo, 10% (dez por cento) da face ou vista posterior externa da embalagem.

Parágrafo único. As embalagens com menos de seis faces também devem atender ao disposto no §§ 1º e 2º do art. 8º desta Resolução.

Seção IV

Das proibições

Art. 13. Fica proibido o uso de qualquer tipo de invólucro, dispositivo ou qualquer recurso que encubra, impeça, ou dificulte a visualização das advertências sanitárias e da mensagem de venda proibida a menor de dezoito anos nas embalagens dos produtos mencionados nesta Resolução.

§1º O selo de controle da Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRFBr, ou qualquer outro selo, não poderá ser sobreposto às advertências sanitárias e mensagem de venda proibida a menor de dezoito anos.

§2º Não poderá haver redução ou alteração dos parâmetros gráficos das advertências sanitárias e da mensagem de venda proibida a menor de dezoito anos para aposição do selo de controle da SRFBR ou qualquer outro selo.

§3º Nas embalagens do tipo maço, o selo indicado no §1º deste artigo poderá se sobrepor apenas à área superior da advertência sanitária padrão, sem cobrir o texto ou a imagem.

Art. 14. Quanto às embalagens, mencionadas nesta Resolução fica proibido seccionar de qualquer forma, total ou parcial, as advertências sanitárias e a mensagem de venda proibida a menor de dezoito anos, ainda que seja somente durante o ato de abertura da embalagem.

Parágrafo único. Excepcionalmente, a advertência sanitária lateral e a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos poderão ser fracionadas entre os dois lados da abertura da embalagem, desde que as palavras não sejam seccionadas por dobras ou por cortes de abertura da embalagem.

Art. 15. Quanto às embalagens de cigarro, mencionadas nesta Resolução fica proibida a impressão dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, presentes na corrente primária, secundária ou no tabaco total.

Art. 16. Quanto às embalagens secundárias, mencionadas nesta Resolução fica proibida:

I - a utilização de embalagem secundária que contenha uma única embalagem primária; e

II - a utilização de embalagem secundária que não tenha a mesma identidade visual da embalagem primária.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. Os dispositivos previstos nesta Resolução cumprem o disposto na Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controle do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial da Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003, promulgada pelo Decreto nº 5.658, de 02 de janeiro de 2006, e observam as Diretrizes para sua implementação, aprovadas na Conferência das Partes.

Art. 18. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 195, de 14 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 240, de 15 de dezembro de 2017, Seção 1, pág. 180, e republicada no Diário Oficial da União nº 241, de 18 de dezembro de 2017 e no Diário Oficial da União nº 242, de 19 de dezembro de 2017.

Art. 19. O não cumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades das Leis nº 9.294, de 02 de julho de 1996, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais sanções aplicáveis, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor em 2 de janeiro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente