



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Proposta de Consultas Públicas
Item 2.7 e Item 2.8 da Pauta

15ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria
Colegiada

Brasília 22 de agosto de 2024

Embalagens – Advertências Sanitárias

RDC nº 195/2017



Expositores e Mostruários – Advertências Sanitárias

RDC nº 213/2018



Projetos Regulatórios:

16.1 – Embalagem de Produtos Fumígenos e 16.2 – Exposição de Produtos Fumígenos nos Pontos de Venda

- As embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco são regulamentadas pela RDC nº 838/2023 e pela IN nº 271/2023.
- A exposição de produtos fumígenos nos pontos de venda é regulamentada pela RDC nº 840/2023 e pela IN nº 272/2023.
- As propostas regulatórias a serem submetidas à Consulta Pública alteram somente as Instruções Normativas (IN 271/2023 e IN 272/2023), mantendo as regras previstas para a embalagem e exposição de produtos fumígenos inalteradas.

Projetos Regulatórios:

16.1 – Embalagem de Produtos Fumígenos e 16.2 – Exposição de Produtos Fumígenos nos Pontos de Venda

- Por que as embalagens e os pontos de venda de produtos fumígenos derivados do tabaco devem ostentar advertências sanitárias?
- A Lei nº 9294/1996 e o Decreto nº 2.018/1996 indicam a obrigatoriedade da presença de advertências sanitárias em embalagens, expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco. Os regulamentos trazem as proporções a serem ocupadas e indicam em quais partes da embalagem as advertências precisam estar.
- O Brasil, por meio do Decreto nº 5658/2006, promulgou a Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), que apresenta Artigos específicos (Art. 11 e Art. 13) que tratam destes temas.
- Para cumprir o objetivo de alertar e informar quanto aos malefícios causados pelo consumo de produtos de tabaco de forma efetiva, as advertências devem, periodicamente, ser modificadas, conforme recomendado pelo Guia de implementação da CQCT.
- Este será o 5º grupo de advertências sanitárias. Para a proposta estão sendo considerados os resultados obtidos na ARR e recomendações do GT de especialistas.

Projetos Regulatórios:

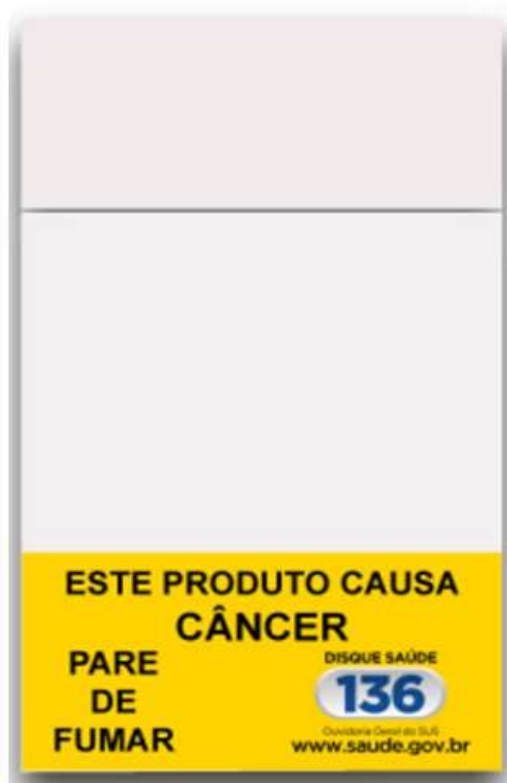
16.1 – Embalagem de Produtos Fumígenos

- Principais alterações comparando-se ao grupo atualmente vigente (embalagens)

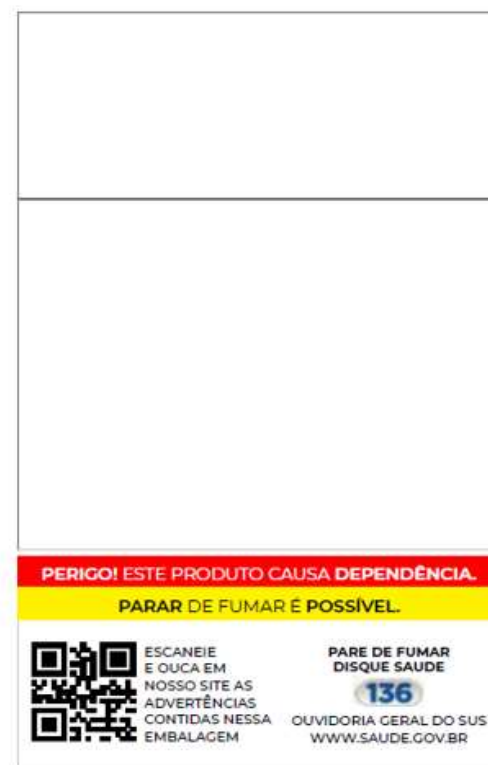
- **Face Frontal – Obrigatoriedade: ocupar 30% da parte inferior da face frontal**

Obs: cumprimento também da recomendação do MP quanto ao uso de estratégias nas rotulagem para facilitar o acesso das pessoas com deficiências visuais;

ATUAL



PROPOSTA



Projetos Regulatórios:

16.1 – Embalagem de Produtos Fumígenos

- Principais alterações comparando-se ao grupo atualmente vigente (embalagens)
- **Face Lateral – Obrigoriedadade: ocupar 100% de uma das laterais**

ATUAL



PROPOSTA



Projetos Regulatórios:

16.1 – Embalagem de Produtos Fumígenos

- Principais alterações comparando-se ao grupo atualmente vigente (embalagens)
- **Face Posterior (advertência sanitária padrão) – Obrigatoriedade: ocupar 100% da face posterior**

ATUAL



PROPOSTA



Projetos Regulatórios:

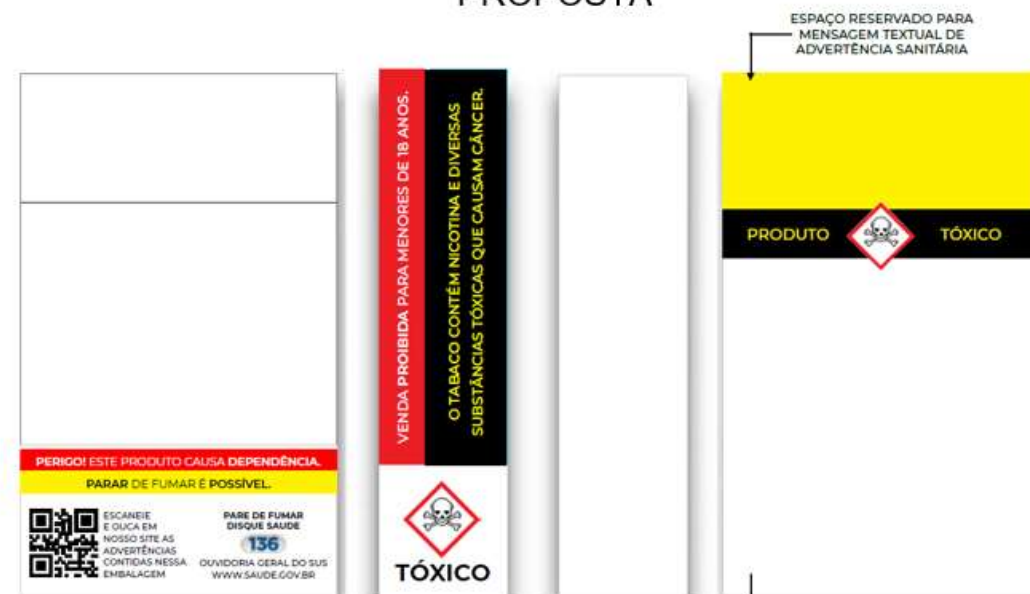
16.1 – Embalagem de Produtos Fumígenos

- Principais alterações comparando-se ao grupo atualmente vigente (embalagens)

ATUAL



PROPOSTA



Projetos Regulatórios:

16.2 – Exposição de Produtos Fumígenos nos Pontos de Venda

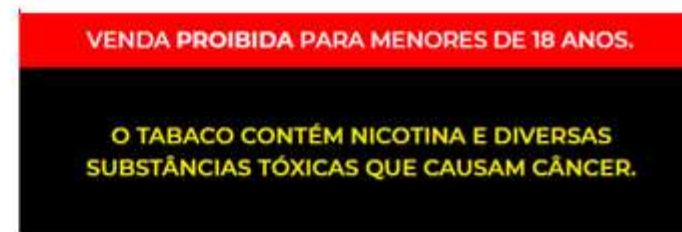
- Principais alterações comparando-se ao grupo atualmente vigente (expositores e mostruários)
- Advertência Sanitária e Mensagem de proibição de venda para menores de 18 anos

ATUAL



VENDA PROIBIDA A MENOR DE 18 ANOS

PROPOSTA



Projetos Regulatórios:

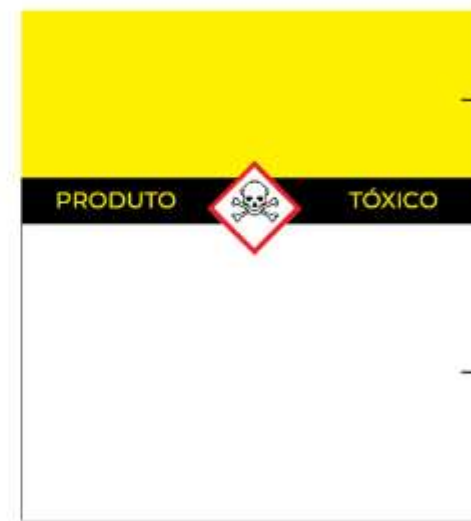
16.2 – Exposição de Produtos Fumígenos nos Pontos de Venda

- Principais alterações comparando-se ao grupo atualmente vigente (expositores e mostruários)
- Advertência Sanitária Padrão

ATUAL



PROPOSTA



Projetos Regulatórios:

16.2 – Exposição de Produtos Fumígenos nos Pontos de Venda

- Principais alterações comparando-se ao grupo atualmente vigente (expositores e mostruários)

ATUAL



PERIGO: PRODUTO TÓXICO

NICOTINA, presente neste produto, causa dependência e prejudica o desenvolvimento dos pulmões nos fetos.

! (Warning symbol)

VENDA PROIBIDA A MENOR DE 18 ANOS

VOCÊ

ADOEÇA

ESTE PRODUTO CAUSA TRÔMBOSE E QÂNGRENA

PROPOSTA



ESPAÇO RESERVADO PARA MENSAGEM TEXTUAL DE ADVERTÊNCIA SANITÁRIA

25 %

5 %

45 %

ESPAÇO RESERVADO PARA IMAGEM DE ADVERTÊNCIA

5 %

20 %

PRODUTO TÓXICO

VENDA PROIBIDA PARA MENORES DE 18 ANOS.

O TABACO CONTÉM NICOTINA E DIVERSAS SUBSTÂNCIAS TÓXICAS QUE CAUSAM CÂNCER.

The image shows a comparison between the current cigarette pack design (left) and a proposed design (right). The current pack features a large image of a cigarette, a warning symbol, and text including 'PERIGO: PRODUTO TÓXICO', 'NICOTINA, presente neste produto, causa dependência e prejudica o desenvolvimento dos pulmões nos fetos.', 'VENDA PROIBIDA A MENOR DE 18 ANOS', 'VOCÊ', 'ADOEÇA', and 'ESTE PRODUTO CAUSA TRÔMBOSE E QÂNGRENA'. The proposed pack design is more structured, with a yellow top section for text, a black band with 'PRODUTO TÓXICO' and a skull and crossbones symbol, a large white central area for an image, a red band for 'VENDA PROIBIDA PARA MENORES DE 18 ANOS.', and a black bottom band with 'O TABACO CONTÉM NICOTINA E DIVERSAS SUBSTÂNCIAS TÓXICAS QUE CAUSAM CÂNCER.'. To the right of the proposed pack, a legend indicates the percentage of the pack area reserved for text (25%) and image (45%) warnings, with specific color-coded boxes for each.

Projetos Regulatórios:

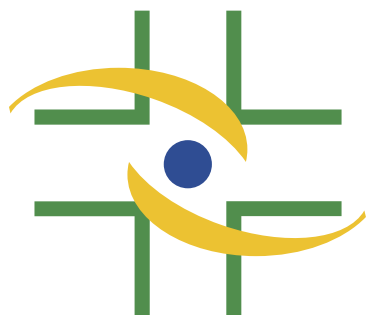
16.1 – Embalagem de Produtos Fumígenos e 16.2 – Exposição de Produtos Fumígenos nos Pontos de Venda

- Com a finalidade de proporcionar a participação social no processo, sugere-se que seja feita uma consulta pública, com duração de 45 dias para que a sociedade possa participar e apresentar contribuições referentes à proposta regulatória.

Projetos Regulatórios:

16.1 – Embalagem de Produtos Fumígenos e 16.2 – Exposição de Produtos nos Pontos de Venda

Obrigada!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária