Anvisa*Legis*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA-IN № 331, DE 30 DE OUTUBRO DE 2024

Estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na <u>Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 840, de 15 de dezembro de 2023</u> e revoga a <u>Instrução Normativa nº 272, de 15 de dezembro de 2023</u>.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o <u>art. 15, III e IV</u>, aliado ao <u>art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999</u>, e ao <u>art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno</u> aprovado pela <u>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021</u>, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de outubro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre as advertências sanitárias e mensagens que devem ser aplicadas nos expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 840, de 15 de dezembro de 2023 .

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica a todos os expositores ou mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco presentes nos locais de venda em todo o território nacional.

Art. 2º Para fins desta Instrução Normativa, aplicam-se as mesmas definições previstas no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 840. de 15 de dezembro de 2023 .

Art. 3º O conjunto gráfico composto pela advertência sanitária padrão, advertência sanitária e a mensagem de proibição de venda para menores de dezoito anos, conforme modelos disponíveis no portal eletrônico da ANVISA, ocupará, no mínimo, 20% (vinte por cento) da área de cada uma das faces visíveis ao público dos expositores ou mostruários no local de venda, da seguinte forma:

- I a advertência sanitária padrão, conforme modelos do Anexo I desta Instrução Normativa, impressa de forma legível e destacada, que ocupará, obrigatoriamente, 75% (setenta e cinco por cento) da área do conjunto gráfico;
- II a advertência sanitária "O TABACO CONTÉM NICOTINA E DIVERSAS SUBSTÂNCIAS TÓXICAS QUE CAUSAM CÂNCER.", conforme modelo do Anexo II desta Instrução Normativa, impressa de forma legível e destacada, com letras amarelas (escala PANTONE P Process Yellow C ou escala CMYK CO MO Y100 KO), em negrito, fonte Montserrat, sobre fundo preto (escala PANTONE P Process Black C ou escala CMYK C30 M30 Y0 K100), que ocupará, obrigatoriamente, 20% (vinte por cento) da área do conjunto gráfico; e
- III a mensagem de proibição de venda para menores de dezoito anos "VENDA PROIBIDA PARA MENORES DE 18 ANOS", conforme modelo do Anexo III desta Instrução Normativa, impressa de forma legível e destacada, com letras brancas (escala PANTONE P 1-1 C ou escala CMYK CO M0 Y0 K0), em negrito, fonte Montserrat, sobre fundo vermelho (escala PANTONE P 48-8 C ou escala CMYK CO M100 Y100 K0), que ocupará, obrigatoriamente, 5% (cinco por cento) da área do conjunto gráfico.

Parágrafo único. O conjunto gráfico de advertências descrito no caput deste artigo deverá ser apresentado em uma peça única na parte central da área de cada uma das faces visíveis ao público dos expositores ou mostruários, conforme modelo do Anexo IV desta Instrução Normativa, sem alteração da proporcionalidade entre os seus elementos, bem como dos seus parâmetros gráficos.

- Art. 4° O não cumprimento do disposto nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades das <u>Leis nº 9.294, de 2 de julho de 1996</u>, e <u>nº 6437, de 20 de agosto de 1977</u>, e demais sanções aplicáveis, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
- Art. 5º A partir de 2 de novembro de 2025, as determinações contidas nesta Instrução Normativa serão obrigatórias para todos os expositores ou mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco presentes nos locais de venda em todo o território nacional.
- § 1º Os expositores ou mostruários que não estiverem de acordo com esta Instrução Normativa deverão ser retirados dos locais de venda e recolhidos pela empresa detentora do registro até o dia 2 de novembro de 2025.
- § 2º Fica permitida a utilização de expositores ou mostruários em conformidade com as determinações contidas nesta Instrução Normativa mesmo antes da obrigatoriedade de que trata o caput.
- Art. 6º Nova Instrução Normativa que disporá sobre as advertências sanitárias e mensagens que serão aplicadas nos expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco será publicada até 1º de novembro de 2026.
- Art. 7º Revoga-se, em 1º de novembro de 2025, a <u>Instrução Normativa nº 272, de 15 de dezembro de 2023</u>, publicada no Diário Oficial da União nº 239, de 18 de dezembro de 2023, seção 1, pág. 158 a 163.
- Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES Diretor-Presidente

ANEXO I

ADVERTÊNCIA SANITÁRIA PADRÃO 1













¹ Os modelos das advertências sanitárias padrão se encontram disponíveis no portal eletrônico da ANVISA.

ANEXO II

ADVERTÊNCIA SANITÁRIA 1

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

AMARIA D PROCESS VILLON C

O MO TROU DE ALC CO M MO TROU DE ALC COMPONITION DE ALC COMPONI

ANEXO III

MENSAGEM DE PROIBIÇÃO DE VENDA PARA MENORES DE DEZOITO ANOS $^{f 1}$



 $^{^{}m 1}$ O modelo da mensagem sanitária se encontra disponível no portal eletrônico da ANVISA.

ANEXO IV

 $^{^{}m 1}$ O modelo da advertência sanitária se encontra disponível no portal eletrônico da ANVISA.



 $^{
m 1}$ Os modelos do conjunto gráfico em peça única se encontram disponíveis no portal eletrônico da ANVISA.

PUB D.O.U., 01/11/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.