

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
INSTRUÇÃO NORMATIVA-IN Nº 332, DE 30 DE OUTUBRO DE 2024

Estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 838, de 14 de dezembro de 2023, e revoga a Instrução Normativa nº 271, de 14 de dezembro de 2023

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 30 de outubro de 2024, 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 devem ser aplicadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 838, de 14 de dezembro de 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 - RDC nº 838, de 14 de dezembro de 2023.

CAPÍTULO II

EMBALAGENS

Seção I

Embalagem Padrão

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

§ 1º Se a face posterior externa da embalagem tiver proporções diferentes das dimensões 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 em que houver a necessidade de redução, a advertência sanitária padrão somente pode ser reduzida 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 obedecer os modelos do Anexo II desta Instrução Normativa, disponibilizados no portal eletrônico da Anvisa, e de maneira a ocupar, no mínimo, 30% (trinta por cento) da altura da parte inferior da face frontal externa e toda extensão da largura desta face.

§ 1º A advertência sanitária frontal a que se refere o caput deste artigo deve conter, obrigatoriamente, os seguintes 4 (quatro) elementos:

I - frase "PERIGO! ESTE PRODUTO CAUSA DEPENDÊNCIA." com letras brancas (escala PANTONE P 1-1 C ou escala CMYK C0 M0 Y0 K0), em negrito, caixa alta, fonte Montserrat, espaçamento simples, impressa em fundo vermelho (escala PANTONE P 48-8 C ou escala CMYK C0 M100 Y100 K0), e que deve ocupar 15% (quinze por cento) da área reservada para a advertência sanitária frontal;

II - frase "PARAR DE FUMAR É POSSÍVEL." com letras pretas (escala PANTONE P Process Black C ou escala CMYK C30 M30 Y0 K100), em negrito, caixa alta, fonte Montserrat, espaçamento simples, impressa em fundo amarelo (escala PANTONE P Process Yellow C ou escala CMYK C0 M0 Y100 K0), e que deve ocupar 15% (quinze por cento) da área reservada para a advertência sanitária frontal;

III - Selo Disque Saúde da Ouvidoria Geral do SUS, impresso em fundo branco (escala PANTONE P 1-1 C ou escala CMYK C0 M0 Y0 K0), e que deve ocupar 35% (trinta e cinco por cento) da área reservada para a advertência sanitária frontal; e

IV - QR Code acrescido da frase "ESCANEE E OUÇA EM NOSSO SITE AS ADVERTÊNCIAS CONTIDAS NESTA EMBALAGEM" com letras pretas (escala PANTONE P Process Black C ou escala CMYK C30 M30 Y0 K100), em negrito, caixa alta, fonte Montserrat, espaçamento simples, impresso em fundo branco (escala PANTONE P 1-1 C ou escala CMYK C0 M0 Y0 K0), e que deve ocupar 35% (trinta e cinco por cento) da área reservada para a advertência sanitária frontal.

§ 2º Se a face frontal externa tiver proporções diferentes das dimensões dos modelos do Anexo II desta Instrução Normativa, os elementos deverão ser ampliados ou reduzidos, a depender do caso, sem alterar a proporção entre si e, ainda, a disposição entre estes elementos deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área reservada para advertência sanitária frontal, de forma a garantir a sua legibilidade.

§ 3º A advertência sanitária frontal não poderá ocupar menos que 30% (trinta por cento) da altura da área da face frontal, independentemente do tamanho da embalagem.

§ 4º Nas embalagens primárias e secundárias padrão que possuam como cor de fundo qualquer tom de vermelho, deverá ser aplicado uma margem branca (escala PANTONE P 1-1 C ou escala CMYK C0 M0 Y0 K0) separando a advertência sanitária frontal do restante da embalagem.

Art. 5º Nas embalagens primárias e secundárias padrão, a advertência sanitária lateral deve obedecer os modelos do Anexo III desta Instrução Normativa, disponibilizados no portal eletrônico da Anvisa, e de maneira a ocupar, obrigatoriamente, 75% (setenta e cinco por cento) da área de uma das maiores laterais.

§ 1º A advertência sanitária lateral a que se refere o caput deste artigo deve conter, obrigatoriamente, os seguintes 2 (dois) elementos:

I - pictograma acrescido da palavra "TÓXICO" em letras pretas (escala PANTONE P Process Black C ou escala CMYK C30 M30 Y0 K100), em negrito, caixa alta, fonte Montserrat, espaçamento simples, impressos em fundo branco (escala PANTONE P 1-1 C ou escala CMYK C0 M0 Y0 K0); e

II - frase "O TABACO CONTÉM NICOTINA E DIVERSAS SUBSTÂNCIAS TÓXICAS QUE CAUSAM CÂNCER.", em letras amarelas (escala PANTONE P Process Yellow C ou escala CMYK C0 M0 Y100 K0), em negrito, caixa alta, fonte Montserrat, espaçamento simples e impressa em fundo preto (escala PANTONE P Process Black C ou escala CMYK C30 M30 Y0 K100).

§ 2º Se a maior face lateral externa tiver proporções diferentes das dimensões dos modelos do Anexo III desta Instrução Normativa, os elementos deverão ser ampliados ou reduzidos, a depender do caso, sem alterar a proporção entre si e, ainda, a disposição entre estes elementos deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área reservada para advertência sanitária lateral, de forma a garantir a sua legibilidade.

§ 3º A advertência sanitária lateral não poderá ocupar menos que 75% (setenta e cinco por cento) da área da maior face lateral, independentemente do tamanho da embalagem.

§ 4º No caso de cigarros, cigarrilhas e cigarros de palha, a advertência sanitária lateral deve, obrigatoriamente, ser impressa na face lateral à direita da face frontal, quando esta for a maior face lateral.

Art. 6º Nas embalagens primárias e secundárias padrão, a mensagem de proibição de venda para menores de dezoito anos - "VENDA PROIBIDA PARA MENORES DE 18 ANOS." deve obedecer o modelo do Anexo III desta Instrução Normativa, disponibilizado no portal eletrônico da Anvisa, e de maneira a ocupar, obrigatoriamente, 25% (vinte e cinco por cento) da área da mesma face ocupada pela advertência sanitária lateral.

§ 1º A mensagem de proibição de venda para menores de dezoito anos a que se refere o caput deste artigo deve ser impressa com letras brancas (escala PANTONE P 1-1 C ou escala CMYK C0 M0 Y0 K0), em negrito, fonte Montserrat e sobre fundo vermelho (escala PANTONE P 48-8 C ou escala CMYK C0 M100 Y100 K0).

§ 2º Se a maior face lateral externa tiver proporções diferentes das dimensões do modelo do Anexo III desta Instrução Normativa, o texto da mensagem de proibição de venda para menores de dezoito anos deverá ser ampliado ou reduzido, a depender do caso, sem alterar a proporção entre si e, ainda, a disposição entre as palavras deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área reservada para esta 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, independentemente 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 modelos do Anexo I desta Instrução Normativa, que ocupará, no mínimo, 60% (sessenta por cento) da área da face ou vista posterior externa da embalagem;

II - a advertência sanitária frontal, conforme modelos 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 modelos do Anexo III desta Instrução Normativa, 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 para menores de dezoito anos, conforme modelos 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 inviabilize 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 III 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 previstos nos incisos I e II do §1º do art. 5º deverão ser aumentados sem alterar a proporção entre si e, ainda, a disposição entre estes elementos deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área reservada para a 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 para menores de dezoito anos disponibilizada no Anexo III desta Instrução Normativa deverá ser ampliada ou reduzida até ocupar 10% (dez por cento) da área da face posterior externa da embalagem.

§ 5º A disposição das palavras contidas na mensagem de proibição de venda para menores de dezoito anos poderá ser ajustada para ocupar o tamanho máximo da área reservada para esta 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, cujas regras estão previstas nos incisos I, III e IV deste artigo.

§ 7º As embalagens com menos de seis faces também devem atender ao disposto no §2º do art. 3º, no art. 4º, no §2º 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 A disponibilização de embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco em conformidade com as determinações contidas nesta Instrução Normativa é facultativa a partir da sua entrada em vigor, tornando-se obrigatória a partir de 2 de novembro de 2025.

§ 1º Os produtos com embalagens em desacordo com esta Instrução Normativa deverão ser recolhidos em todos os pontos de vendas, pela empresa detentora do registro, até o dia 2 de novembro de 2025.

§ 2º Fica vedada a produção, distribuição, exposição à venda ou comercialização de produtos com embalagem em desacordo com esta Instrução Normativa após o dia 2 de novembro de 2025.

Art. 10. As modificações realizadas nas embalagens, exclusivamente em atendimento ao cumprimento desta Instrução Normativa, devem ser submetidas previamente à ANVISA, por meio de aditamento, sendo passíveis de implementação imediata, sem manifestação prévia da ANVISA.

§ 1º As alterações relacionadas no caput não poderão modificar as embalagens com a supressão ou inclusão de novos elementos.

§ 2º A implementação imediata não implica em anuência da ANVISA, que a qualquer tempo poderá analisar as alterações realizadas e notificar as empresas em caso de descumprimento da legislação.

§ 3º As modificações realizadas nas embalagens para atendimento ao cumprimento desta Instrução Normativa poderão também ser apresentadas quando da protocolização de petições de renovação de registro, desde que respeitado os prazos legais previstos nas normas sanitárias.

Art. 11. As disposições previstas nesta Instrução Normativa se aplicam aos produtos fumígenos derivados do tabaco fabricados até 1º de novembro de 2027.

§ 1º Nova Instrução Normativa que disporá sobre as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas a partir da data que trata o caput será publicada até o dia 1º de novembro de 2026.

§ 2º Produtos fabricados em conformidade com esta Instrução Normativa até a data que trata o caput poderão ser comercializados, não sendo necessário o recolhimento de eventuais estoques remanescentes nos pontos de venda.

Art. 12. Revoga-se, em 1º de novembro de 2025, a Instrução Normativa nº 271, de 14 de dezembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 238, de 15 de dezembro de 2023, seção 1, pág. 222 a 225.

Art. 13. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

ADVERTÊNCIA SANITÁRIA PADRÃO ¹



SOFRIMENTO

A ANVISA ADVERTE: ESTE PRODUTO
CAUSA GANGRENA.

A AMPUTAÇÃO É UM RISCO.

PRODUTO



TÓXICO



DESESPERO

A ANVISA ADVERTE: ESTE PRODUTO
CAUSA CEGUEIRA.

PARE DE FUMAR ENQUANTO
CONSEGUE VER ISSO.

PRODUTO



TÓXICO



DOR

A ANVISA ADVERTE: ESTE PRODUTO
CAUSA CÂNCER.

ACABA COM SUA AUTOESTIMA.
DESTRÓI SUA VIDA.

PRODUTO



TÓXICO



AGONIA

A ANVISA ADVERTE: ESTE PRODUTO CAUSA
CÂNCER DE PULMÃO.

SUA VIDA DEPENDE DOS SEUS PULMÕES.
EVITE ESSE SOFRIMENTO.

PRODUTO



TÓXICO





AMARELO
 DYEING P PROCESS YELLOW C
 C 0 M 0 Y 100 K 0

VERMELHO
 DYEING P 48 B C
 C 0 M 100 Y 0 K 0

PRETO
 DYEING P PROCESS BLACK C
 C 30 M 30 Y 0 K 100

BRANCO
 DYEING P 53 C
 C 0 M 0 Y 0 K 0



PICTOGRAMA - HARMONIZAÇÃO ABNT
 W001 - ABNT NBR ISO 7010:2023

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



¹ O modelo da advertência sanitária frontal se encontra disponível no portal eletrônico da ANVISA.

ANEXO III

ADVERTÊNCIA SANITÁRIA LATERAL E MENSAGEM DE PROIBIÇÃO DE VENDA PARA MENORES DE DEZOITO ANOS ¹



¹ Os modelos da advertência sanitária lateral e da mensagem de proibição se encontram disponíveis no portal eletrônico da ANVISA.

