



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 17, de 05 de março de 2015

D.O.U de 06/03/2015

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 05 de março de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a contar de 7 de março de 2015, para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de RDC para regulamentação de advertência sanitária que ocupará trinta por cento da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, em cumprimento à Lei 12.564/2011 e ao Decreto 8262/2014, conforme Anexo.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19621.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Superintendência de Toxicologia - SUTOX, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050 .

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor Presidente Substituto

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25069.061540/2015-79

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para regulamentação de advertência sanitária que ocupará trinta por cento da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, em cumprimento à Lei 12.564/2011 e ao Decreto 8262/2014.

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTab/SUTOX

Relator: Renato Alencar Porto

Resolução - RDC nº _____, de ____ de _____ de 20__

Dispõe sobre a advertência sanitária que deve ocupar 30% (trinta por cento) da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, **tendo em vista** os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em **XX de XX de 2014**, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidos os requisitos para o uso da advertência sanitária que deverá ser impressa de forma a ocupar 30% (trinta por cento) da parte inferior da face frontal das embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados.

Art. 2º A mensagem de advertência sanitária a que se refere esta Resolução deverá ser impressa da seguinte forma:

- I- **“ESTE PRODUTO CAUSA CÂNCER. PARE DE FUMAR DISQUE SAÚDE 136”**, impressa de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, caixa alta, fonte Arial 8, espaçamento simples, sobre fundo PRETO (escala PANTONE Process Black C), conforme modelo disponível no Anexo e no portal eletrônico da Anvisa,
- II- A advertência sanitária descrita no inciso anterior ocupará, obrigatoriamente, 30% (trinta por cento) da altura da embalagem na parte inferior da outra maior face visível ao público e toda extensão da largura desta face, sem alterar o padrão visual da mensagem de advertência;
- III- Em alta resolução, de forma legível e ostensivamente destacada, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos.

§1º A advertência sanitária não poderá ser seccionada.

§2º O previsto neste dispositivo também se aplica aos produtos vendidos por unidade.

§3º A advertência sanitária somente poderá ser reduzida até a proporção de 65% do tamanho disponibilizado a fim de manter sua legibilidade.

Art. 3º Fica proibido o uso de qualquer tipo de invólucro ou dispositivo que impeça, dificulte ou seccione, total ou parcialmente, a visualização da advertência sanitária, inclusive pela abertura da embalagem.

Parágrafo Único O selo de controle da Secretaria da Receita Federal do Brasil – SRFBr nas embalagens não poderá ser sobreposto nem à advertência sanitária .

Art. 4º A impressão da advertência sanitária poderá ser utilizada por meio de adesivagem, exclusivamente, nos casos em que a embalagem for confeccionada com material que inviabilize a sua impressão, desde que sejam observadas as determinações contidas nesta Resolução.

Parágrafo único: O adesivo deve ser confeccionado de forma a garantir sua fixação e integridade dos parâmetros gráficos, mesmo após a abertura da embalagem.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 5º A partir de 01 de janeiro de 2016 somente poderão ser disponibilizadas ao comércio varejista, embalagens que estejam de acordo com a presente Resolução.

Parágrafo único. As embalagens que não estejam de acordo com esta Resolução deverão ser recolhidas pela empresa responsável até o dia 30 de junho de 2016.

Art. 6º 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.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente – Substituto

ANEXO

