

Resolução ANVISA/DC Nº 213 DE 23/01/2018

Publicado no DOU em 24 jan 2018

Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidos os requisitos para a exposição à venda dos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país e outras disposições relacionadas à comercialização desses produtos.

Art. 2º Os expositores ou mostruários desses produtos nos locais de venda deverão conter todas as advertências sanitárias sobre os riscos decorrentes do uso do tabaco, estabelecidas pela Lei nº 9.294/1996 e pelo Decreto nº 2.018, de 1996, e suas alterações, e detalhadas nesta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em território nacional, de fabricação nacional e importados, e a exposição desses produtos em expositores ou mostruários nos locais de venda.

Art. 4º Para efeitos desta Resolução entende-se por:

I - advertência sanitária: conjunto gráfico contendo mensagem de advertência sanitária escrita, conforme modelo do Anexo II desta Resolução;

II - advertência sanitária padrão: conjunto gráfico contendo mensagens de advertência sanitária escritas, acompanhadas de imagem, conforme modelo do Anexo I desta Resolução;

III - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado 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; e

b) embalagem secundária: embalagem externa do produto, que acondiciona mais de uma embalagem primária, destinada ou não ao consumidor final.

IV - exposição: ato de por à vista, mostrar ou expor à venda os produtos fumígenos derivados do tabaco em expositores ou mostruários, exclusivamente nos locais de venda;

V - expositor ou mostruário: local destinado exclusivamente à exposição e ao repositório dos produtos fumígenos derivados do tabaco destinados exclusivamente à venda direta ao consumidor;

VI - local de venda: área ou espaço fixo e fisicamente delimitado localizado no interior de estabelecimento comercial e destinado à exposição e à venda de produtos fumígenos derivados do tabaco;

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

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

IX - propaganda de produto fumígeno derivado do tabaco: exposição e qualquer forma de divulgação, seja por meio eletrônico, inclusive internet, por meio impresso, ou qualquer outra forma de comunicação ao público, consumidor ou não dos produtos, com a finalidade de promover, propagar, disseminar, persuadir, vender ou incentivar o uso do produto fumígeno derivado do tabaco, direta ou indiretamente.

CAPÍTULO II

DA EXPOSIÇÃO DOS PRODUTOS À VENDA

Art. 5º É vedada, em todo território nacional, a propaganda de qualquer produto fumígeno derivado do tabaco, com exceção apenas da exposição dos produtos nos locais de venda por meio do acondicionamento de suas embalagens em expositores ou mostruários, afixados na parte interna do local de venda, desde que acompanhada das advertências sanitárias, da mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos e das respectivas tabelas de preços, conforme dispostas nesta Resolução.

§ 1º São também considerados meios de propaganda e ficam sujeitos à proibição prevista no caput deste artigo:

I - catálogos de produtos derivados do tabaco, tanto na forma impressa como por meio eletrônico, exceto aqueles destinados exclusivamente ao comerciante para fins de negociação com o fabricante ou importador, os quais deverão conter somente o tipo de produto, o tipo de embalagem e o nome da marca, conforme registrados na Anvisa, e os respectivos preços;

II - toda forma de divulgação ou uso do nome de marca ou elemento que identifique a marca do produto derivado do tabaco, como logotipo, símbolo, slogan e personagem, em qualquer produto, com exceção do próprio produto já registrado junto à Anvisa;

III - qualquer forma de comunicação, recomendação ou ação comercial com o objetivo, efeito ou provável efeito de promover, direta ou indiretamente, um produto do tabaco ou o seu consumo;

IV - patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

V - realizar pesquisa de mercado junto à população por qualquer meio de abordagem promocional.

§ 2º Os expositores ou mostruários deverão conter somente os produtos expostos à venda e as respectivas advertências sanitárias, mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos e tabelas de preços.

§ 3º As tabelas de preços deverão conter somente os nomes das marcas dos produtos, os nomes das empresas fabricantes ou importadoras e seus respectivos preços.

§ 4º Inclui-se nas vedações contidas nesse artigo o uso de pôsteres, painéis, cartazes e qualquer dispositivo ou recurso visual, gráfico, sonoro, sensorial, de movimento ou de iluminação, tanto no interior do expositor ou mostruário, quanto em local externo, que confira destaque aos produtos ou a uma marca específica.

§ 5º A vedação contida no parágrafo anterior referente à iluminação não se aplica àquela do próprio estabelecimento, desde que não vise destacar os expositores ou mostruários.

§ 6º Fica proibido dificultar ou encobrir parcial ou totalmente a visualização das advertências sanitárias e da mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos nos expositores ou mostruários.

Art. 6º O conjunto gráfico composto pela advertência sanitária padrão, advertência sanitária e a mensagem de proibição de venda a menor 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 modelo do Anexo I desta Resolução, impressa de forma legível e destacada, que ocupará obrigatoriamente, 70% (setenta por cento) da área do conjunto gráfico;

II - a advertência sanitária, conforme modelo do Anexo II desta Resolução, impressa de forma legível e destacada, que deve conter 03 (três) elementos: o sinal de advertência geral, a frase "Perigo: Produto Tóxico" em letras vermelhas (escala PANTONE 485C ou correspondente na escala CMYK), em negrito, caixa alta, fonte Arial, e a frase sobre os malefícios causados pelo tabaco com letras brancas, em negrito, fonte Arial, todos impressos sobre fundo preto (escala PANTONE Process Black C ou correspondente na escala CMYK), que ocupará, obrigatoriamente, 25% (vinte e cinco por cento) da área do conjunto gráfico; e

III - a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos - "Venda proibida a menor de 18 anos", conforme modelo do Anexo III desta Resolução, impressa de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C ou correspondente na escala CMYK), 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 Resolução, sem alteração da proporcionalidade entre os seus elementos, bem como dos seus parâmetros gráficos.

Art. 7º Os produtos fumígenos derivados do tabaco devem ser expostos o mais distante possível de balas, gomas de mascar, bombons, chocolates, gelados comestíveis e brinquedos, de modo a não facilitar a visibilidade por crianças e adolescentes.

CAPÍTULO III

DA COMERCIALIZAÇÃO DOS PRODUTOS

Art. 8º Quanto à comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco fica proibido:

- I - condicionar a venda de outros produtos, em uma mesma embalagem ou não, ou de serviços de qualquer natureza à aquisição de produtos fumígenos derivados do tabaco;
- II - comercializar produtos fumígenos derivados do tabaco pela internet em todo o território nacional;
- III - a importação, a exportação, a comercialização, o transporte, a entrega ou qualquer outra ação, por pessoa física ou jurídica, relativa a produto fumígeno derivado do tabaco pelas modalidades de remessa expressa e postal;
- IV - a distribuição de amostra grátis de produto fumígeno derivado do tabaco;
- V - a distribuição de brindes relacionados aos produtos fumígenos derivados do tabaco.

Parágrafo único. Excetua-se da proibição estabelecida pelo caput, relativa ao inciso III, a exportação por meio de remessa expressa promovida por estabelecimento industrial que mantenha registro especial na Secretaria de Receita Federal do Brasil.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 9º Os dispositivos previstos nesta norma cumprem o disposto na Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para Controle do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003, promulgada pelo Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006, e observam as Diretrizes para sua implementação, aprovadas na Conferência das Partes.

Art. 10. Fica permitida a utilização de expositores ou mostruários em conformidade com as determinações contidas nesta Resolução, mesmo antes de sua entrada em vigor.

Art. 11. Exclusivamente para o cumprimento do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 195, de 2017, as adequações realizadas nas embalagens devem ser submetidas previamente à Anvisa, até a data de entrada em vigor da norma citada, sendo passíveis de implementação imediata, sem manifestação prévia da Anvisa.

§ 1º Para atendimento ao previsto no caput deste artigo, a submissão das adequações nas embalagens já deferidas pela Anvisa deverão ser feitas por meio de petição de Aditamento e devem estar acompanhadas de toda a documentação requerida para o assunto.

§ 2º A implementação imediata das alterações de embalagens, citada no caput, não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida pela Anvisa.

§ 3º A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro.

Art. 12. O não cumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades das Leis nº 9.294, de 2 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. 13. Esta Resolução entra em vigor em 25 de maio de 2018.

§ 1º A disposição do conjunto gráfico de advertências na parte central dos expositores ou mostruários, estabelecida no parágrafo único do art. 6º, entra em vigor em 25 de maio de 2019.

§ 2º O art. 7º entra em vigor em 25 de maio de 2020.

§ 3º Os expositores ou mostruários que não estiverem de acordo com esta Resolução, após os prazos estabelecidos neste artigo, deverão ser retirados dos locais de venda e recolhidos pela empresa responsável.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.