

§1º No caso de embalagens com dimensões que necessitem que a altura da advertência frontal seja menor do que o modelo do Anexo II desta Resolução, os 03 (três) elementos deverão ser aumentados sem alterar a proporção entre si e a disposição entre estes elementos deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área da advertência frontal, de forma a garantir a sua legibilidade.

§2º A advertência frontal não poderá ocupar menos que 30% (trinta por cento) da altura da área da face frontal, independente do tamanho da embalagem.

Art. 11 A advertência sanitária lateral deve ocupar, obrigatoriamente, 75% (setenta e cinco por cento) da área de uma das maiores laterais, deve conter 02 (dois) elementos: 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), conforme modelos do Anexo III desta Resolução, disponibilizados no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º Se a maior face lateral externa tiver proporções diferentes dos modelos do Anexo III desta Resolução, os 02 (dois) elementos deverão ser aumentados sem alterar a proporção entre si e a disposição entre estes elementos deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área da advertência lateral, de forma a garantir a sua legibilidade.

§2º A advertência lateral não poderá ocupar menos que 75% (setenta e cinco por cento) da área de uma das maiores faces laterais, independente do tamanho da embalagem.

§3º Cada advertência sanitária lateral deve ser usada de forma vinculada à advertência sanitária padrão correspondente, conforme consta no Anexo III, obedecendo à mesma simultaneidade e rotatividade da advertência padrão.

Art. 12 A mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos - "Venda proibida a menor de 18 anos" - deve ocupar, obrigatoriamente, 25% (vinte e cinco por cento) da área da mesma face ocupada pela advertência sanitária lateral, e ser impressa com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C ou correspondente na escala CMYK), conforme modelo do Anexo IV desta Resolução, disponível no portal eletrônico da Anvisa.

§1º Se a face lateral externa da embalagem padrão tiver proporções diferentes dos modelos do Anexo IV desta Resolução, a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos deverá ser ampliada ou reduzida até ocupar 25% (vinte e cinco por cento) da área da mesma face ocupada pela advertência sanitária lateral.

§2º Se a maior face lateral externa tiver proporções diferentes dos modelos do Anexo IV desta Resolução, o texto deverá ser aumentado sem alterar a proporção entre si e a disposição entre as palavras deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área desta 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, independente do tamanho da embalagem.

Seção III

Das exceções

Art. 13 Nas embalagens primárias e secundárias, que possuam menos de 06 (seis) faces, devem ser impressas:

I - a advertência sanitária padrão, conforme modelo do Anexo I desta Resolução, que ocupará, no mínimo, 60% (sessenta por cento) da área da face ou vista posterior externa da embalagem;

II - a advertência sanitária frontal, conforme modelo do Anexo II desta Resolução, 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 modelo do Anexo III desta Resolução, que ocupará, no mínimo, 20% (vinte por cento) da área da face ou vista posterior externa da embalagem;

IV - a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos, conforme modelo do Anexo IV desta Resolução, 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, se a face posterior externa da embalagem tiver proporções diferentes dos modelos do Anexo I desta Resolução, 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 Resolução inviabilizar 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, nos casos em que o modelo disponibilizado no Anexo III desta Resolução, inviabilizar a ocupação de 20% (vinte por cento) da face posterior externa da embalagem, os 02 (dois) elementos da advertência sanitária lateral: a frase "Perigo: Produto Tóxico" e a frase sobre os malefícios causados pelo tabaco deverão ser aumentados sem alterar a proporção entre si e a disposição entre estes elementos deverá ser alterada para ocupar o tamanho máximo da área da advertência lateral, de forma a garantir a sua legibilidade.

§4º Para o cumprimento do disposto no inciso IV, a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos deverá ser ampliada ou reduzida até ocupar 10% (dez por cento) da área da face posterior externa.

§5º A disposição das palavras contidas na mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos poderá ser ajustada para ocupar o tamanho máximo da área desta advertência, desde que seja mantida sua legibilidade.

§6º As embalagens com menos de seis faces devem atender ao disposto no caput dos Art. 9, Art. 11 e art. 12, excetuando-se as porcentagens de ocupação e as faces onde deverão ser impressas, que 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, 4º e 5º do art. 9º, no art. 10, § 3º do art. 11 e §2º do art. 12.

Seção IV

Das proibições

Art. 14 Fica proibido o uso de qualquer tipo de invólucro, dispositivo ou qualquer recurso que encubra, impeça, ou dificulte a visualização das advertências sanitárias e da mensagem de venda proibida a menor de dezoito anos nas embalagens dos produtos mencionados nesta Resolução.

§1º O selo de controle da Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRFBr, ou qualquer outro selo, não poderá ser sobreposto às advertências sanitárias e mensagem de venda proibida a menor de dezoito anos.

§2º Não poderá haver redução ou alteração dos parâmetros gráficos das advertências sanitárias e da mensagem de venda proibida a menor de dezoito anos para aposição do selo de controle da SRFBr ou qualquer outro selo.

§3º Nas embalagens do tipo maço, o selo indicado no §1º poderá se sobrepor apenas à área de cor amarela (Pantone 116C ou correspondente na escala CMYK) da advertência sanitária padrão, sem cobrir o texto ou a imagem.

Art. 15 Quanto às embalagens, mencionadas nesta Resolução, fica proibido seccionar de qualquer forma, total ou parcial, as advertências sanitárias e a mensagem de venda proibida a menor de dezoito anos, ainda que seja somente durante o ato de abertura da embalagem.

Parágrafo único. Excepcionalmente, no caso da advertência sanitária lateral e da mensagem de proibição de venda a menor de 18 anos, estas poderão ser fracionadas entre os dois lados da abertura da embalagem, desde que as palavras não sejam seccionadas por dobras ou por cortes de abertura da embalagem.

Art. 16 Quanto às embalagens de cigarro, mencionadas nesta Resolução, fica proibida a impressão dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, presentes na corrente primária, secundária ou no tabaco total.

Art. 17 Quanto às embalagens secundárias, mencionadas nesta Resolução, fica proibida:

I - a utilização de embalagem secundária que contenha uma única embalagem primária;

II - a utilização de embalagem secundária que não tenha a mesma identidade visual da embalagem primária.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 18 Os dispositivos previstos nesta norma cumprem o disposto na Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controle do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial da Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003, promulgada pelo Decreto nº 5.658, de 02 de janeiro de 2006, e observam as Diretrizes para sua implementação, aprovadas na Conferência das Partes.

Art. 19 Fica permitido que as empresas fabricantes e importadoras disponibilizem ao comércio varejista embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco em conformidade com as determinações contidas nesta Resolução, mesmo antes de sua entrada em vigor.

Art. 20 Após a entrada em vigor da presente Resolução, as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, que não estiverem de acordo com esta Resolução, não poderão ser produzidas, distribuídas, expostas à venda ou comercializadas e deverão ser recolhidas pela empresa detentora do registro.

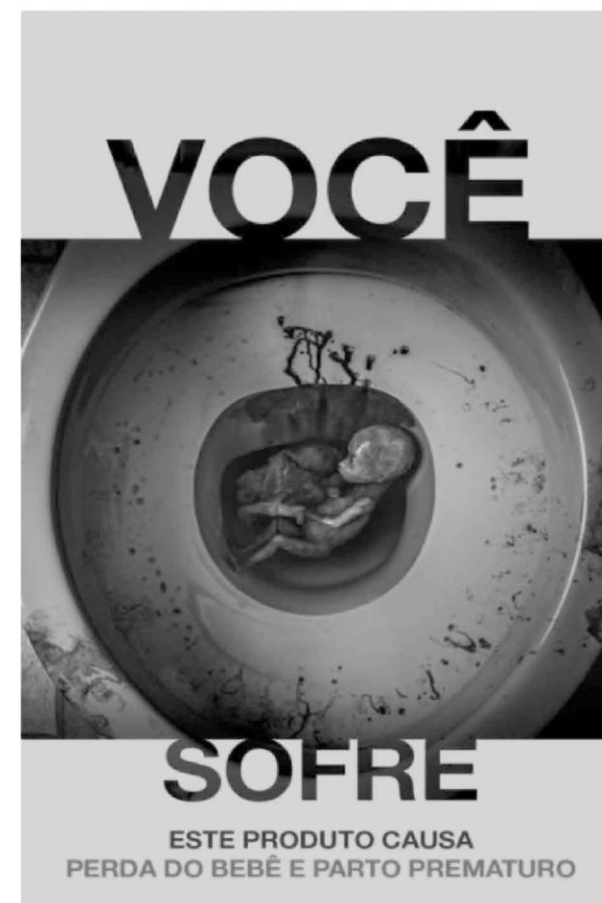
Art. 21 Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003; RDC nº 168, de 07 de julho de 2004; RDC nº 10, de 15 de fevereiro de 2007; RDC nº 30, de 23 de maio de 2013; RDC nº 43, de 03 de setembro de 2013 e RDC nº 14, 10 de abril de 2015.

Art. 22 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, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.


Art. 23 Esta Resolução entra em vigor em 25 de maio de 2018.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I
Advertência sanitária padrão
"VOCÊ ENVELHECE. ESTE PRODUTO CAUSA ENVELHECIMENTO PRECOZE"




VOCÊ



MORRE

ESTE PRODUTO CAUSA
ENFISEMA, CÂNCER DE PULMÃO E MORTE

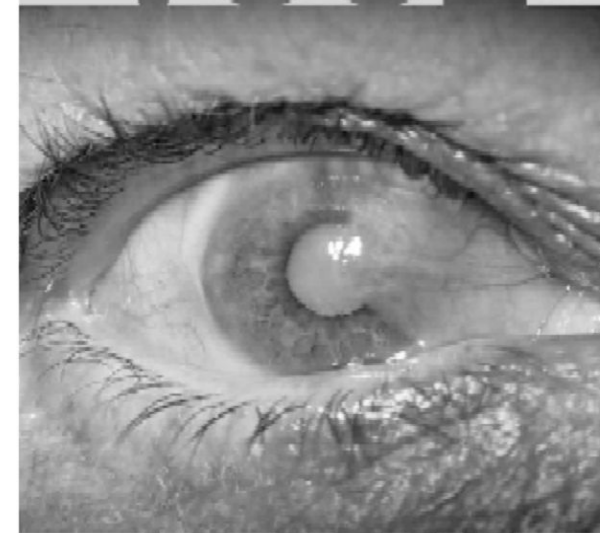
VOCÊ



ADOECE

ESTE PRODUTO CAUSA
TROMBOSE E GANGRENA


VOCÊ



ADOECE

ESTE PRODUTO CAUSA
CEGUEIRA

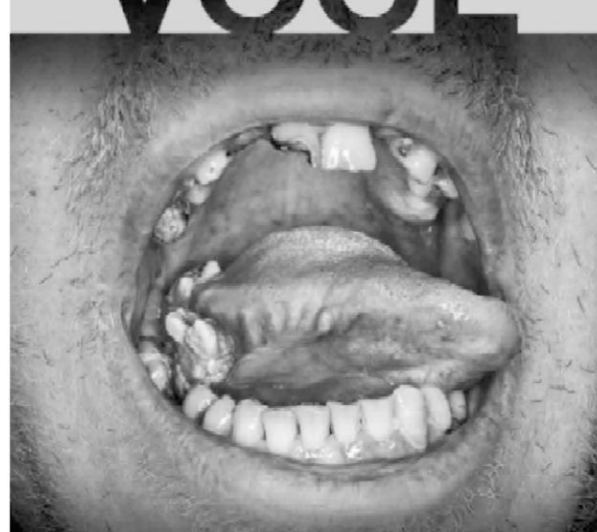
VOCÊ



BROCHA

ESTE PRODUTO CAUSA
IMPOTÊNCIA SEXUAL

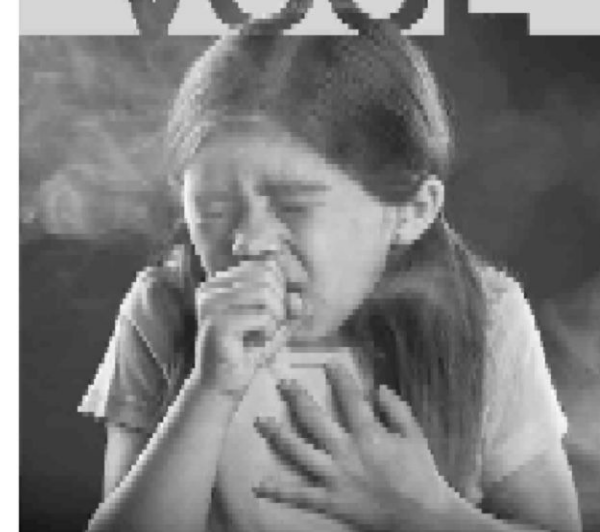
VOCÊ



SOFRE

ESTE PRODUTO CAUSA
CÂNCER DE BOCA, LÍNGUA E ESÔFAGO

VOCÊ



PREJUDICA

A SAÚDE ATÉ DE QUEM NÃO FUMA,
AO CONSUMIR ESTE PRODUTO



DESPACHO Nº 105, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 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 aprovar a proposta de iniciativa em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 05 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Processo nº: 25351.912448/2017-75
Agenda Regulatória AR 2017/2020, tema "7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos"

Assunto: Proposta de iniciativa sobre revisão da norma de registro de medicamentos Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60/2014

Área responsável: GESEF
Regime de Tramitação: Especial
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO
SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E
FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.258, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto saneante DESINFETANTE ESTRELA, pela empresa Estrela Produtos de Limpeza LTDA-ME, CNPJ 03.990.391/0001-27, cujo registro junto à Anvisa encontra-se vencido desde 06/2013, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto DESINFETANTE ESTRELA, fabricados pela empresa Estrela Produtos de Limpeza LTDA-ME, CNPJ 03.990.391/0001-27.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no Art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.259, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, HYDRALISS, fabricado por empresa desconhecida, e constando, indevidamente, como fabricante do produto, a empresa Lyre Professional Comércio e Fabricação de Cosméticos EIRELI, CNPJ 22.422.233/0001-15, RESOLVE:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto HYDRALISS, fabricado por empresa desconhecida, e constando, indevidamente, como fabricante do produto, a empresa Lyre Professional Comércio e Fabricação de Cosméticos EIRELI, CNPJ 22.422.233/0001-15.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

VOCÊ

INFARTA

ESTE PRODUTO CAUSA
INFARTO E OUTRAS DOENÇAS DO CORAÇÃO

ANEXO II
Advertência sanitária frontal

ESTE PRODUTO CAUSA
CÂNCER

PARE
DE
FUMAR

DISQUE SAÚDE
136
Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

ANEXO III
Advertência sanitária lateral

PERIGO: PRODUTO TÓXICO

BENZENO, presente neste produto e também na gasolina, causa leucemia e outros tipos de câncer.

PERIGO: PRODUTO TÓXICO

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

PERIGO: PRODUTO TÓXICO

AMÔNIA, presente neste produto e em desinfetantes de pisos e privadas, causa pigarro, falta de ar, bronquite e enfisema.

PERIGO: PRODUTO TÓXICO

MONÓXIDO DE CARBONO, presente na fumaça deste produto e do escapamento dos carros, causa doenças circulatórias e do coração.

PERIGO: PRODUTO TÓXICO

METAIS PESADOS, presentes neste produto e também em pilhas e baterias, causam doenças circulatórias e danos cerebrais.

PERIGO: PRODUTO TÓXICO

ARSÊNICO, presente neste produto e também em veneno de ratos, destrói a gengiva e os dentes.

PERIGO: PRODUTO TÓXICO

NITROSAMINAS, presentes neste produto, estão entre os mais potentes cancerígenos já conhecidos, causam câncer de boca, esôfago e pulmão.

PERIGO: PRODUTO TÓXICO

FORMALDEÍDO, presente neste produto e também usado para preservar cadáveres, causa câncer, bronquite e outras doenças respiratórias.

PERIGO: PRODUTO TÓXICO

GÁS CIANÍDRICO, presente neste produto e também usado em armas químicas, causa vertigem, dor de cabeça, fraqueza e dor de estômago.

ANEXO IV
Mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos

VENDA
PROIBIDA
A MENOR
DE 18
ANOS

VENDA
PROIBIDA
A MENOR
DE 18
ANOS