

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N.º 14, DE 17 DE JANEIRO DE 2003(\*)**

Altera dispositivos da RDC nº46 de 28 de março de 2001 e da RDC nº104 de 31 de maio de 2001.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 15 de janeiro de 2003,

considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

considerando as disposições da Lei n.º 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando as disposições da Lei Federal n.º 10.167, de 27 de dezembro de 2000;

considerando as disposições da Resolução -RDC nº 46, de 28 de março de 2001;

considerando as disposições da Medida Provisória n.º 2.134-30, de 24 de maio de 2001;

considerando as disposições da Lei n.º 10.702, de 14 de julho de 2003;

considerando o aumento expressivo do tabagismo, que acarretou, no mundo, a perda de pelo menos 3,5 milhões de vidas em 1998, estimando-se em 10 milhões a cada ano até o ano de 2030, sendo 70% delas em países em desenvolvimento,

considerando que as imagens que elucidam as mensagens de advertências necessitam de atualização periódica,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada aplicável aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em território nacional, sejam eles, produzidos internamente ou importados, e eu, Diretor Presidente-Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Para substituição das imagens e advertências contidas na Resolução RDC n.º 104 de 31 de maio de 2001, a mesma passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º Para os produtos fumígenos derivados do tabaco, as novas advertências abaixo transcritas serão usadas de forma simultânea ou seqüencialmente rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, de forma legível e

ostensivamente destacada, e serão acompanhadas por novas imagens, disponibilizadas na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte":

1. Esta necrose foi causada pelo consumo do tabaco.
2. Fumar causa impotência sexual.
3. Crianças que convivem com fumantes têm mais asma, pneumonia, sinusite e alergia.
4. Ele é uma vítima do tabaco. Fumar causa doença vascular que pode levar a amputação.
5. Fumar causa aborto espontâneo.
6. Ao fumar você inala arsênico e naftalina, também usados contra ratos e baratas.
7. Fumar causa câncer de laringe.
8. Fumar causa câncer de boca e perda dos dentes.
9. Fumar causa câncer de pulmão.
10. Em gestantes, fumar provoca partos prematuros e o nascimento de crianças com peso abaixo do normal.

Art. 3º Para as embalagens de cigarros, denominadas "maços" ou "box", em seus diferentes tamanhos, as novas imagens padrão disponibilizadas pela ANVISA, na página [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), contendo as advertências, as imagens, a logomarca e o número do serviço Disque Pare de Fumar, deverão ser impressas em toda extensão da maior face visível ao consumidor, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos.

§ 1º Para as demais embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, de tamanhos iguais aos que se refere o *caput* deste artigo, a imagem padrão, disponibilizada na página eletrônica da Anvisa, deverá ser impressa em toda extensão da maior face visível ao consumidor, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos.

§ 2º Para as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, de tamanho menor que as que se refere o *caput* deste artigo, a imagem padrão, disponibilizada na página eletrônica da Anvisa, deverá ser impressa na maior face visível ao consumidor, sendo de responsabilidade do fabricante ou importador, reduzir proporcionalmente a imagem padrão, sem alterar as suas características gráficas, até o ponto em que a mesma esteja contida na face.

§ 3º Para as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, de tamanhos maiores que as que se refere o *caput* deste artigo, a imagem padrão, disponibilizada na página eletrônica da Anvisa, deverá ser impressa na parte inferior direita da maior face visível ao consumidor, sem alterar as suas características gráficas, mantendo inclusive o seu tamanho.

§ 4º Deverá ser impressa, em  $\frac{1}{4}$  do comprimento de uma de suas laterais, de forma contrastante e legível, a seguinte frase "Venda proibida a menores de 18 anos - Lei 8.069/1990 e Lei 10.702/2003", ficando proibido o uso de frases do tipo "somente para adultos", "produto para maiores de 18 anos".

Art. 4º Para o cumprimento do disposto no art. 3º da Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n.º 46, de 28 de março de 2001, na embalagem dos cigarros, deverá ser impressa, em 3/4 do comprimento e toda a extensão da largura de uma de suas laterais, com letras na cor branca, sobre retângulo na cor 100% preto, a seguinte frase em substituição à informação adicional e aos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono: "Este produto contém mais de 4.700 substâncias tóxicas, e nicotina que causa dependência física ou psíquica. Não existem níveis seguros para consumo destas substâncias".

§ 1º. Para as empresas que não dispõem da técnica de policromia tradicional, em substituição ao 100% preto, poderá ser utilizado o cinza escuro, conforme Escala Pantone™ 419 CV ou outra composição que reproduza a cor preta, de forma a manter as características visuais da advertência.

§ 2º. A impressão na embalagem dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária é facultativa à empresa, desde que seja em outra área que não a destinada à frase citada no *caput* deste artigo, e siga às determinações abaixo:

I - Sejam expressos em miligramas por cigarro, até uma casa decimal para nicotina, e em números inteiros para o alcatrão e o monóxido de carbono;

II - Não sejam utilizados em associação ao nome de marca do produto.

.....

Art.5º A propaganda comercial dos produtos referidos no art.1º, efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes na parte interna dos locais de venda, deverá conter a imagem padrão, disponibilizada pela ANVISA em sua página eletrônica, impressa sem qualquer alteração de suas características gráficas, devendo ocupar uma área de 10% da área total do material de propaganda, de modo a assegurar sua visibilidade.

§ 1º A divulgação dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nas peças publicitárias é facultativa à empresa, devendo no entanto, seguir as determinações abaixo:

I - Sejam impressos os limites mínimos e máximos dos teores, de forma a refletir os diferentes níveis de exposição a que está sujeito o consumidor, em decorrência das variações na forma de fumar. Para determinação dos limites mínimos, os teores deverão ser quantificados segundo as metodologias ISO (International Standard Organization) N° 4387, 10315, 10362-1, 3402, 8243, 8454 e 3308.

II - Para determinação dos limites máximos, os teores deverão ser quantificados segundo as metodologias ISO (International Standard Organization) Nos 4387, 10315, 10362-1, 3402, 8243, 8454 e 3308, sendo que esta última deverá seguir as seguintes modificações: aumento do volume da tragada de 35ml para 55ml, redução no intervalo entre as tragadas de 60s para 30s e bloqueio total dos orifícios de ventilação.

III- Sejam expressos em miligramas por cigarro, até uma casa decimal para nicotina, e em números inteiros para o alcatrão e o monóxido de carbono;

IV - Não sejam utilizados em associação ao nome de marca do produto.

V - Seja acompanhada da frase adicional: "Este produto contém mais de 4.700 substâncias tóxicas, e nicotina que causa dependência física ou psíquica. Não existem níveis seguros para consumo destas substâncias", impressa em padrão Arial Bold e na mesma cor e corpo que os utilizados na informação dos teores.

Art. 8º A advertência que compõe a imagem padrão disponibilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deverá ser impressa com letras na cor branca, sobre retângulo na cor 100% preto. Para as empresas que não dispõem da técnica de policromia tradicional, em substituição ao 100% preto, poderá ser utilizado o cinza escuro, conforme Escala Pantone™ 419 CV ou outra composição que reproduza a cor preta, de forma a manter as características visuais da advertência.

Parágrafo único. (revogado).”

.....

Art. 2º A Resolução RDC nº 46 de 28 de março de 2001 passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º Determinar como facultativa a impressão nas embalagens dos cigarros, dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono.

§ 1º A impressão, citada no *caput* deste artigo, indicará, por extenso, de forma legível, em qualquer área da embalagem, que não a destinada à informação de alerta na lateral ou à imagem padrão, os respectivos teores, expressos em miligramas por cigarro, até uma casa decimal para nicotina, e em números inteiros para o alcatrão e o monóxido de carbono.”

Art. 3º Fica estabelecido o prazo de 9 meses, a contar da data da publicação da presente, para o cumprimento do disposto nesta Resolução, ficando sem efeito o prazo previsto no artigo 1º da Resolução RE nº 168 de 05 de setembro de 2002.

§1º. A partir do prazo estabelecido no *caput* deste artigo somente poderão ser divulgados materiais publicitários em qualquer ponto de venda e comercializados produtos que estejam cumprindo devidamente as determinações desta resolução.

§ 2º. A partir do prazo estabelecido no *caput* deste artigo nenhuma das imagens introduzidas pela Resolução RDC nº 104 de 31 de maio de 2001, poderá ser utilizada nas embalagens dos produtos derivados do tabaco nem no material publicitário.

Art. 4º O não cumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

(\*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no D.O.U. nº 14, de 20 de janeiro de 2003, seção 1, pág. 38.