

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 312, DE 22 DE AGOSTO DE 2024

Dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

[Ficha Técnica](#)

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 22 de agosto de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a inclusão da informação de alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco quando da alteração de composição, nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada nº 421, de 1º de setembro de 2020](#).

Art. 2º Para efeitos desta Instrução Normativa entende-se por:

I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco, do tabaco homogeneizado e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco;

II - alteração de ingredientes: inclusão, exclusão ou alteração de quantidade de aditivos que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores;

III - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinada a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco, possuindo a seguinte classificação:

a) embalagem primária: embalagem que condiciona o produto fumígeno derivado do tabaco, destinada ao consumidor final;

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

c) embalagem terciária: embalagem externa do produto, que condiciona mais de uma embalagem, não destinada ao consumidor final;

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

V - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto fumígeno manufaturado que contenha tabaco em sua composição.

Art. 3º Esta Instrução Normativa se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em território nacional, de fabricação nacional e importados, que promovam qualquer alteração de ingredientes.

Art. 4º A mensagem "INGREDIENTES ALTERADOS" deve ser impressa nas embalagens primárias e secundárias de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco que sofrerem alteração de ingredientes.

Art. 5º A mensagem "INGREDIENTES ALTERADOS" deverá permanecer na embalagem primária e secundária dos produtos fumígenos derivados do tabaco pelo período mínimo de 90 (noventa) dias a contar da publicação no Diário Oficial da União do deferimento da petição de renovação de registro do produto.

Parágrafo único. Decorrido o prazo estabelecido no caput, a mensagem pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de gerar peticionamento para atualização do processo de regularização.

Art. 6º A mensagem "INGREDIENTES ALTERADOS" deve ser impressa na mesma face que estiver impressa a informação obrigatória "Ingredientes" nas embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco e cumprir os seguintes requisitos:

I - impressa em letras amarelas (escala PANTONE 116C ou sua correspondente na escala CMYK);

II - negrito;

III - caixa alta;

IV - fonte Arial;

V - espaçamento simples; e

VI - mesmo tamanho empregado na informação obrigatória "Ingredientes".

Parágrafo único. No caso de a embalagem ter fundo amarelo, a mensagem deve ser impressa:

I - em letra preta (escala PANTONE Process Black C ou correspondente na escala CMYK);

II - negrito;

III - caixa alta;

IV - fonte Arial;

V - espaçamento simples; e

VI - mesmo tamanho empregado na informação obrigatória "Ingredientes".

Art. 7º As embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco com a impressão da mensagem devem ser apresentadas conjuntamente com as embalagens sem a mensagem em todas as petições de renovação de registro que se apliquem ao previsto nessa Instrução Normativa.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas nas [Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996](#), e [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 9º Fica revogada a [Instrução Normativa nº 72, de 1º de setembro de 2020](#), publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2020, seção 1, pág. 75 a 76.

Art. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 03/09/2024 - Seção 1

[RET., 04/09/2024 - Seção 1](#)

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

