EDIÇÃO EXTRA

ISSN 1677-7042

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL • IMPRENSA NACIONAL

Ano CLIX Nº 165-C

Brasília - DF, terça-feira, 31 de agosto de 2021

SEÇÃO 1

## Sumário

Ministério da Saúde ..... 1

..... Esta edição completa do DOU é composta de 9 páginas .....

## Ministério da Saúde

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### DIRETORIA COLEGIADA

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 538, DE 30 DE AGOSTO DE 2021**

Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei n º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art.1º A prescrição, o aviamento ou a dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas ficam sujeitas à Notificação de Receita "B2", conforme modelo de talonário instituído nos termos do Anexo I desta Resolução.

§1º São consideradas substâncias psicotrópicas anorexígenas todas aquelas constantes da lista "B2" e seu adendo, assim elencadas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

§2º A Notificação de Receita "B2", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§3º Além do estabelecido nesta Resolução, aplicam-se em relação à Notificação de Receita "B2" todas as disposições vigentes relativas ao preenchimento da Notificação de Receita "B", assim como a respectiva concessão e entrega e demais competências da autoridade sanitária.

§4º As substâncias psicotrópicas anorexígenas também ficam sujeitas a todas às exigências estabelecidas na legislação em vigor, relativas a escrituração e Balanços Anuais e Trimestrais, assim como no que se refere à Relação Mensal de Notificações de Receita "B2" - RMNRB2, conforme modelo instituído no Anexo II desta Resolução.

Art. 2° Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

I - ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes; e

II - simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Art. 3º Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional da jurisdição competente, sem prejuízo das demais cominações penais e administrativas.

Art. 4° O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Ficam revogadas as seguintes Resoluções:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 173, de 6 de setembro de 2007;

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 124, de 1º de julho de 2010;

III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 10 de outubro de 2011; e

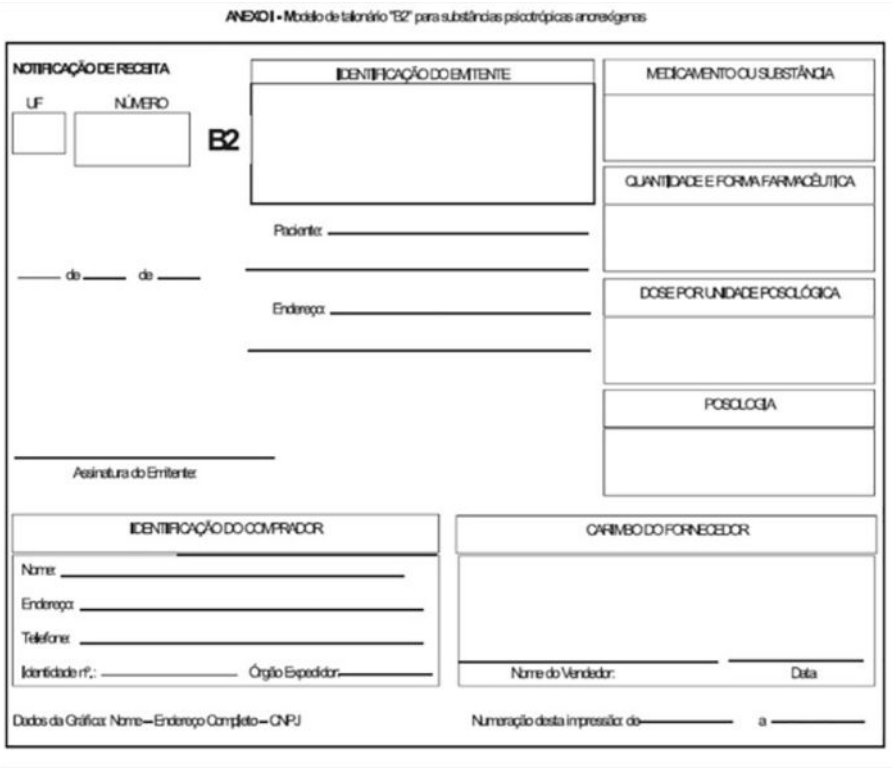
IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 16 de dezembro de 2016.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

ANEXO I - Modelo de talonário "B2" para substâncias psicotrópicas anorexígenas



**RESOLUÇÃO - RDC Nº 554, DE 30 DE AGOSTO DE 2021**

Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei n º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos mínimos a que devem atender os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural e internaliza a Resolução MERCOSUL/GMC Nº. 10/08, que estabelece requisitos mínimos para preservativos masculinos de látex natural.

Art. 2º Os preservativos masculinos de látex de borracha natural devem atender, também, aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Art. 3º As solicitações de registro, revalidação ou inclusão de modelo em família de preservativos, junto à ANVISA, devem apresentar, além das exigências contidas em legislação específica, documentos que comprovem que o preservativo masculino de látex natural atende aos requisitos deste Regulamento, emitido por organismo de certificação credenciado.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Princípios gerais

Art. 4º Os preservativos masculinos de uso único, confeccionados a partir do látex de borracha natural, devem ser projetados para serem usados sobre o pênis ereto durante a relação sexual, com a finalidade de impedir a passagem do sémem, auxiliar na prevenção da concepção e ajudar a prevenir as doenças sexualmente transmissíveis.

Art. 5º Os espermicidas, lubrificantes, aromatizantes, corantes, material anti-séptico ou pó, aplicados ao preservativo, não devem conter nem liberar substâncias em quantidades tóxicas, localmente irritantes ou de outra forma prejudiciais em condições normais de uso, não sendo estes produtos objeto desta regulamentação.

Parágrafo único. A autoridade de saúde competente, ou um comprador, pode exigir que o fabricante forneça um certificado sobre a composição ou outras propriedades.

Art. 6º Os preservativos, por serem artigos produzidos em massa, podem apresentar variações qualitativas dentro de cada lote de produção.

Parágrafo único. Os planos de amostragem, que podem ser usados para verificação da conformidade dos preservativos com este Regulamento, são dados no Anexo I.

Art. 7º Os instrumentos utilizados nos ensaios devem estar calibrados.

Art. 8º Os fabricantes de preservativos deverão tomar as precauções adequadas para minimizar a contaminação microbiológica do produto durante o processo de fabricação e embalagem. No caso em que a Autoridade Sanitária julgar necessário verificar o cumprimento deste requisito, poderá solicitar o controle microbiológico destes produtos.

Parágrafo único. Quando se realize o experimento, conforme a norma ISO 4074:2002, a contagem de microorganismos aeróbios totais deve ser menor que 100 ufc/g e deve comprovar ausência de enterobactérias, Staphylococus aureus e Pseudomonas aeruginosa.

Art. 9º Este Regulamento será atualizado sempre que as Autoridades Sanitárias julgarem pertinente o seu aprimoramento para a proteção da saúde da população, considerando o mérito e as novas referências internacionais.

Art. 10. Para questões urgentes de saúde pública, seu tratamento deve ser célere no âmbito do MERCOSUL, com o objetivo de atender às necessidades dos países relacionadas à segurança sanitária e ao acesso da população.

Seção II

Definições

Art. 11. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - lote: Conjunto de preservativos de mesmo projeto, cor, forma, dimensões e formulação de látex, fabricados continuamente e essencialmente ao mesmo tempo, usando o mesmo processo e matérias-primas, mesmas especificações e mesmos equipamentos e embalados com o mesmo lubrificante ou qualquer outro aditivo e colocado no mesmo tipo de embalagem primária. Todos os preservativos que compõem um lote devem ter a mesma formulação e o mesmo desenho, dimensões, cor, tipo e textura e serem fabricados na mesma linha de produção e vulcanizados sob condições idênticas;

II - plano de amostragem: plano específico que indica o número de unidades de produto contido em cada lote que será inspecionado (tamanho da amostra ou série de tamanhos de amostras) e o critério para aceitação do lote (número de aceitação e de rejeição);

III - amostra e tamanho da amostra: amostra consiste em uma ou mais unidades do produto, retiradas do lote a ser inspecionado, de forma aleatória e independentemente de sua qualidade. O número de unidades do produto da amostra constitui o tamanho da amostra;

IV - nível de inspeção: relação entre o tamanho do lote e o tamanho da amostra;

V - Nível de Qualidade Aceitável (NQA): máximo percentual de unidades defeituosas que, para fins de inspeção de amostragem, pode ser considerado aceitável;

VI - porcentagem não conforme: porcentagem de preservativos num lote que não está conforme em um ou mais aspectos com as exigências deste Regulamento;

VII - bainha: tipo de acabamento da extremidade aberta do preservativo;

VIII - número de lote: número ou combinação de numerais, símbolos ou letras utilizados pelo fabricante para fornecer uma identificação única de um lote de preservativos individualmente embalados, mediante o qual se torna possível rastrear esse lote por todas as fases de fabricação até a embalagem;

IX - embalagem primária: envoltório imediato de um único preservativo;

X - embalagem de consumo: embalagem planejada para ser distribuída a um consumidor, contendo uma ou mais embalagens primárias;

XI - máquinas automáticas: equipamento destinado ao fornecimento de preservativo em sua embalagem primária ou de consumo; e

XII - data de fabricação: a data de fabricação do lote deve ser considerada a data em que os preservativos foram moldados (dipping), sem levar em consideração a etapa completa em que foram embalados.

§1º O tamanho do lote deve ser estabelecido de acordo com os intervalos de 35.001 a 150.000 e 150.001 a 500.000 de modo que seja assegurada a compatibilidade com os planos de amostragem dados na ISO 2859-1.

§2º O tamanho do lote não pode ser superior a 500.000.

§3º Para um tamanho de lote inferior a 35.001 unidades, considera-se 35.001 o tamanho do lote.

CAPÍTULO II

PROJETO

Art. 12. Os preservativos podem ser classificados quanto ao projeto da seguinte maneira:

I - lisos;

II - texturizados;

III - lados paralelos ou não paralelos;

IV - extremidade simples;

V - extremidade com reservatório;

VI - secos;

VII - lubrificados;

VIII- transparentes;

IX - translúcidos;

X - opacos ou coloridos;

XI - anatômicos;

XII - aromatizados; e

XIII - outros.

Parágrafo único. A extremidade aberta do preservativo deve terminar por uma bainha em toda a sua circunferência.

CAPÍTULO III

DATA DE VENCIMENTO

Art. 13. A data de vencimento deve ser indicada no rótulo.

Art. 14. A data de vencimento não deve superar 5 (cinco) anos, contados da data de fabricação.

Parágrafo único. Se a embalagem de consumo incluir preservativos de diferentes lotes, a data de vencimento será determinada pelo lote com data de vencimento menor.

CAPÍTULO IV

DIMENSÕES

Art. 15. Quando ensaiados conforme o Anexo II, o comprimento dos preservativos não deve ser inferior a 160 mm.

Art. 16. Quando ensaiados conforme o Anexo III, a largura nominal deve ser igual à especificação declarada pelo fabricante dentro de uma tolerância de ± 2 mm.

Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, deve ser observadas as determinações do capítulo VIII desta Resolução.

Art. 17. A largura do preservativo deve ser medida no ponto mais estreito localizado dentro de 35 mm da extremidade aberta, ou em ponto mais estreito indicado pelo fabricante dentro desta medida.

Parágrafo único. A largura para determinação dos requisitos para volume de estouro conforme seção I do capítulo V desta Resolução pode ser medida ao mesmo tempo.

Art. 18. Quando ensaiado conforme o Anexo IV, a espessura dos preservativos não deve ser inferior a 0,03mm.

Art. 19. A aceitação das dimensões de comprimento, largura e espessura descritas nos arts. 15, 16 e 18 é condicionada ao atendimento dos critérios a seguir:

I - unidade do produto: preservativo embalado individualmente;

II - plano de amostragem: simples;

III - regime de inspeção: normal;

IV - nível de inspeção: S2 (especial); e

V - nível de qualidade aceitável: 1,0 (individual para cada parâmetro).

CAPÍTULO V

CAPACIDADE VOLUMÉTRICA E PRESSÃO DE ESTOURO

Seção I

Preservativo não tratado em estufa

Art. 20. Quando ensaiado conforme Anexo V, a pressão de estouro não deve ser inferior a 1 kPa e a capacidade volumétrica não deve ser inferior a:

I - 16,0 dm3, para preservativos com largura menor do que 50,0 mm;

II - 18,0 dm3, para preservativos com a largura maior do que ou igual a 50,0 mm e menor que 56,0 mm; ou

III - 22,0 dm3, para preservativos com a largura maior do que ou igual a 56,0 mm, arredondado ao 0,5 dm3 mais próximo.

Parágrafo único. Para efeitos do descrito no art. 20 a largura é a média de 13 preservativos (expressa em mm) medida a (75 ± 5) mm da extremidade fechada sem o reservatório conforme descrito no Anexo III.

Seção II

Preservativo envelhecido em estufa

Art. 21. Quando ensaiado conforme Anexo V, a pressão de estouro não deve ser inferior a 1 kPa e a capacidade volumétrica não deve ser inferior a:

I - 16,0 dm3, para preservativos com largura menor do que 50,0 mm; ou

II - 18,0 dm3, para preservativos com a largura maior do que ou igual a 50,0 mm e menor que 56,0 mm; ou

III - 22,0 dm3, para preservativos com a largura maior do que ou igual a 56,0 mm, arredondado ao 0,5 dm3 mais próximo.

Parágrafo único. Para efeitos do descrito no art. 21 a largura é a média de 13 preservativos (expressa em mm) medida a (75 ± 5) mm da extremidade fechada sem o reservatório conforme descrito no Anexo III.

Art. 22. Quando envelhecido em estufa conforme no Anexo VI e ensaiado conforme descrito no Anexo V, a capacidade volumétrica e a pressão de estouro devem cumprir ao especificado para o caso de preservativos extra-resistentes.

Art. 23. Somente os preservativos com menos de 12 (doze) meses da fabricação (incluindo o próprio mês da fabricação) devem ser submetidos ao envelhecimento em estufa conforme o Anexo VI.

SEÇÃO III

Preservativos extra-resistentes

Art. 24. Os preservativos que estiverem rotulados como "Extra Resistente", "Extra Forte" ou qualquer outra denominação que sugira maior resistência, devem atender às disposições presentes nas seções I e II do capítulo V desta Resolução, conforme aplicável, e atender aos requisitos adicionais, a seguir:

I - quando ensaiado conforme o anexo V, a pressão de estouro não deve ser menor que 2 kPa e a capacidade volumétrica deve estar de acordo com a seção I do capítulo V;

II - a aceitação dos critérios de capacidade volumétrica e pressão de estouro, condicionada ao cumprimento dos critérios a seguir:

a) unidade do produto: preservativo embalado individualmente;

b) plano de amostragem: simples;

c) regime de inspeção: normal;

d) nível de inspeção: I (geral); e

e) nível de qualidade aceitável: 1,5.

CAPÍTULO VI

VERIFICAÇÃO DE ORIFÍCIOS

Art. 25. Quando ensaiado conforme no Anexo VII, não deve apresentar orifícios.

Art. 26. A aceitação dos critérios de verificação de orifícios é condicionada aos critérios a seguir:

I - unidade do produto: preservativo embalado individualmente;

II - plano de amostragem: simples;

III - regime de inspeção: normal;

IV - nível de inspeção: I (geral) mínimo Letra M; e

V - nível de qualidade aceitável: 0,25

CAPÍTULO VII

INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Art. 27. Quando a embalagem primária for ensaiada conforme no Anexo VIII, não pode apresentar falhas.

Art. 28. A aceitação dos critérios de integridade da embalagem é condicionada aos critérios a seguir:

I - unidade do produto: preservativo embalado individualmente;

II - plano de amostragem: simples;

III - regime de inspeção: normal;

IV - nível de inspeção: S3 (especial); e

V - nível de qualidade aceitável: 2,5.

CAPÍTULO VIII

EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 29. Quando examinadas visualmente, as embalagens dos preservativos devem estar conforme os critérios descritos no capítulo VIII dessa resolução.

Art. 30. A embalagem primária do preservativo deve ser hermeticamente selada, proteger o produto de oxigênio, ozônio, vapor de água, luz visível e ultravioleta.

Art. 31. Deve ser utilizado um laminado, que inclui uma camada de adequada folha impermeável, flexível, de alumínio (espessura mínima recomendada de 8 micrômetros), e camadas de materiais plásticos adequados para a proteção mecânica da folha de metal e para a impressão e selagem, ou outro material opaco cuja impermeabilidade e resistência sejam semelhantes, e isento de substâncias tóxicas ou irritantes ou que sejam prejudiciais ao organismo humano, de formato tal que o produto mantenha seu diâmetro em todas as direções.

Art. 32. A embalagem primária deve ser feita para facilitar sua abertura e não provocar danos mecânicos aos preservativos.

Seção I

Máquinas automáticas

Art. 33. As máquinas automáticas que contenham embalagens primárias para distribuição de preservativos de uso único, devem conter todas as informações exigidas nas embalagens de consumo e instruções de uso.

§1º Excetua-se do disposto no caput do art. 35 a inclusão dos dizeres "não fracionar".

§2º Caso a máquina automática distribua mais de uma marca ou modelo de preservativo, deve estar claramente indicado na saída de distribuição as características de cada produto.

§3º As máquinas automáticas devem ser instaladas, preferencialmente, em lugares secos e à temperatura ambiente, e sem incidência direta de luz solar.

§4º Os preservativos poderão somente ser comercializados em sua embalagem de consumo, excetuando - se aqueles destinados a máquinas automáticas.

Art. 34. Os textos das embalagens e das instruções de uso das máquinas automáticas deverão ser indeléveis e estar escritos no idioma do Estado Parte receptor, podendo estar escritos simultaneamente em português e espanhol.

Art. 35. Relativo ao tamanho dos caracteres impressos em todas as embalagens, deverá ser adotada uma altura mínima de 1 mm em todas as informações pertinentes.

Seção II

Embalagem primária

Art. 36. Nesta embalagem devem constar o seguinte:

I - nome e marca do produto;

II - número de lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade;

III - marca de conformidade a este Regulamento, quando disponível;

IV - origem do produto, informando o nome do fabricante;

V - largura nominal, em mm;

VI - número do registro junto à Autoridade Sanitária;

VII - os dizeres, "produto de uso único" e "abrir somente na hora de uso";

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

LUIZ EDUARDO RAMOS BAPTISTA PEREIRA
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

SAVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais

SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450

VIII - indicar se o preservativo é lubrificado, com espermicida ou presença de outro aditivo;

XI - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Art. 37. A Autoridade Sanitária poderá, no marco dos programas estatais de saúde, promover o acesso ao produto em sua embalagem primária tendo em conta o resto dos requisitos do presente Regulamento e fornecendo aos destinatários a informação complementar sobre seu uso.

Seção III

Embalagem de consumo

Art. 38. A embalagem de consumo deve conter as informações a seguir:

I -Na face principal, deverá constar no mínimo:

a) nome e marca do produto;

b) características do produto (liso, texturizado, anatômico, outros);

c) quantidade de preservativos em unidades;

d) marca de conformidade com este Regulamento, quando disponível.

II - Nas outras faces, deverá constar, no mínimo:

a) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;

b) número do lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade;

c) os dizeres "não fracionar";

d) o número de registro junto à Autoridade Sanitária;

e) o nome do responsável técnico;

f) os dizeres "proteja este produto do calor, da umidade e da luz";

g) o número de telefone para atendimento ao consumidor no Estado Parte onde é comercializado;

h) a composição do produto (látex, tipo de lubrificante, espermicida, entre outros aditivos); e

i) os dizeres "produto de uso único" e "ler as instruções de uso".

Art. 39. No caso de programas oficiais de governo, a Autoridade Sanitária de cada Estado Parte definirá a necessidade da embalagem de consumo.

Seção IV

Instruções de uso

Art. 40. As instruções de uso devem acompanhar a embalagem de consumo ou devem estar fixadas nas máquinas automáticas, como indica a seção I do capítulo VIII desta Resolução devendo informar o seguinte:

I - as vantagens do uso de preservativos, como alternativa para o planejamento familiar e no auxílio à prevenção de doenças sexualmente transmissíveis;

II - a maneira correta de manuseio e abertura da embalagem, assim como a correta utilização do produto, contendo ilustrações para melhor entendimento da descrição;

III - informar que o produto deve ser utilizado uma única vez e ser descartado corretamente logo após seu uso, não devendo ser jogado no vaso sanitário;

IV - informar sobre os efeitos nocivos gerados por materiais incompatíveis que entrem em contato com o preservativo;

V - esclarecer que qualquer reação alérgica deve ser levada ao conhecimento médico para a devida orientação.

Art. 41. No caso da primeira importação de preservativos masculinos de uso único, o número de registro junto à Autoridade Sanitária poderá ser fixado através de etiqueta auto-adesiva não reutilizável.

Seção V

Aceitação

Art. 42. A aceitação dos critérios de embalagem e rotulagem é condicionada aos critérios a seguir:

I - unidade do produto: embalagem primária e de consumo;

II - plano de amostragem: simples;

III - regime de inspeção: normal;

IV - nível de inspeção: S2 (especial); e

V - nível de qualidade aceitável: 1,0.

CAPÍTULO IX

VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE

Art. 43. Para verificação da conformidade dos preservativos com esta Resolução devem-se adotar os planos de amostragem estabelecidos no anexo I.

Seção I

Amostragem

Art. 44. A amostragem e o estabelecimento do plano de amostragem devem ser realizados conforme a norma técnica ISO 2859-1, aplicada a preservativos de um mesmo lote.

Parágrafo único. O fabricante, para controle de seu processo, poderá aplicar plano de amostragem simples, duplo ou múltiplo, a seu critério, uma vez que os três possuem a mesma curva característica de operação.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 45. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 172, de 5 de setembro de 2008; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 276, de 16 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 17 de abril de 2019.

Art. 49. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

PLANOS DE AMOSTRAGEM
1. DIMENSÕES (COMPRIMENTO, LARGURA e ESPESSURA)
Unidade do produto: preservativo embalado individualmente
Plano de amostragem: simples
Regime de inspeção: normal
Nível de inspeção: S2 (especial)
Nível de qualidade aceitável: 1,0 (individual para cada parâmetro)
2. CAPACIDADE VOLUMÉTRICA E PRESSÃO DE ESTOURO
Unidade do produto: preservativo embalado individualmente
Plano de amostragem: simples
Regime de inspeção: normal
Nível de inspeção: I (geral)
Nível de qualidade aceitável: 1,5
3. VERIFICAÇÃO DE ORIFÍCIOS
Unidade do produto: preservativo embalado individualmente
Plano de amostragem: simples
Regime de inspeção: normal
Nível de inspeção: I (geral) mínimo Letra M
Nível de qualidade aceitável: 0,25
4. INTEGRIDADE DA EMBALAGEM
Unidade do produto: preservativo embalado individualmente
Plano de amostragem: simples
Regime de inspeção: normal
Nível de inspeção: S3 (especial)
Nível de qualidade aceitável: 2,5
5. EMBALAGEM E ROTULAGEM
Unidade do produto: embalagem primária e de consumo
Plano de amostragem: simples
Regime de inspeção: normal
Nível de inspeção: S2 (especial)
Nível de qualidade aceitável: 1,0

ANEXO II

DETERMINAÇÃO DO COMPRIMENTO

1. PRINCÍPIO

Suspensão livre do preservativo desenrolado sobre um mandril graduado e observação do seu comprimento, excluindo o reservatório.

2. INSTRUMENTO

Mandril com escala subdividida em milímetros, tendo as dimensões mostradas na Figura 1.

3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

3.1. Desenrolar o preservativo, esticando-o não mais que 20 mm, duas vezes para alisar as dobras.

3.2. Quando necessário, retira-se o lubrificante com um papel absorvente e coloca-se pó inerte, para evitar que haja aderência do preservativo ao mandril.

3.3. Colocar o preservativo sobre o mandril e deixá-lo pender livremente, de modo que seja estirado somente pelo próprio peso.

3.4. Anotar, arredondado ao milímetro mais próximo, o menor valor do comprimento que possa ser lido no lado externo da escala, na extremidade aberta do preservativo. Esta medida deve ser feita evitando-se erros de paralaxe.

4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

a) identificação da amostra;

b) data do ensaio;

e) número de preservativos ensaiados;

d) comprimento dos preservativos; e

e) número de preservativos fora da especificação.

ANEXO III

DETERMINAÇÃO DA LARGURA

1. PRINCÍPIO

Desenrolar o preservativo sobre uma régua para medir a sua largura.

2. INSTRUMENTO

Régua de aço, com escala dividida em milímetros.

3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

3.1. Desenrolar o preservativo e, quando necessário retirar o lubrificante com um papel absorvente e colocar pó inerte, para evitar que haja aderência do preservativo à régua.

3.2. Estendê-lo sobre a margem da régua, soltando-o livremente de modo que seu eixo longitudinal permaneça perpendicular ao eixo longitudinal da régua.

3.3. Medir, arredondando ao 0,5 mm mais próximo, a largura do preservativo nos pontos especificados nesta resolução.

4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DO ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

I - identificação da amostra;

II - data do ensaio;

III - número de preservativos ensaiados;

IV - largura dos preservativos;

V - número de preservativos fora da especificação

ANEXO IV

DETERMINAÇÃO DA ESPESSURA

1. PRINCÍPIO

A espessura simples da película é medida em posições distintas ao longo do preservativo.

2. INSTRUMENTOS

Relógio comparador montado em um suporte rígido e dispondo de uma placa de base plana. O comparador deve ser graduado em 0,001 mm e estar em conformidade com as recomendações da ISO R 463. O relógio deve possuir um apalpador plano com um diâmetro entre 3 mm e 7 mm em um ângulo reto em relação ao êmbolo e paralelo à placa de base, e deve ser operado com uma pressão de 22 kPa ± 5 kPa.

3. PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

D.3.1. Usar luvas adequadas quando manusear o preservativo.

D.3.2. Mover o preservativo dentro da embalagem de maneira que fique fora da área a ser rasgada. Rasgar a embalagem e retirar o preservativo.

NOTA: Em nenhuma hipótese utilizar tesoura ou outro instrumento pontiagudo para abrir a embalagem.

3.3. Desenrolar o preservativo assegurando-se de que o mesmo não esteja excessivamente esticado em qualquer direção.

3.4. Lavar o preservativo de acordo com o Anexo IX.

4. EXECUÇÃO DO ENSAIO

4.1. PRESERVATIVOS COM SUPERFÍCIE LISA

4.1.1. Verificar se a placa de base e o êmbolo se encontram limpos.

4.1.2. Ajustar o zero do relógio comparador.

.4.1.3. Colocar o corpo de prova e acionar o comparador.

4.1.4. Medir com aproximação de 0,001 mm a espessura simples da amostra em, pelo menos, 4 (quatro) pontos ao longo da mesma.

4.1.5. Anotar o resultado determinado pela média dessas leituras.

4.1.6. Limpar o instrumento depois de cada leitura.

4.2. PRESERVATIVOS COM SUPERFÍCIE TEXTURIZADA

Seguir os mesmos procedimentos detalhados no Anexo IV, item 4.1 tomando as medições nas áreas não texturizadas. Se os preservativos são totalmente texturizados, as medidas serão efetuadas sobre as zonas texturizadas e se anotará somente 80% dos valores lidos.

5. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DO ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

a) identificação da amostra;

b) data do ensaio;

c) número de preservativos ensaiados;

d) espessura dos preservativos;

e) número de preservativos fora da especificação.

ANEXO V

DETERMINAÇÃO DA CAPACIDADE VOLUMÉTRICA E DA PRESSÃO DE ESTOURO

1. PRINCÍPIO

Insuflação de ar no preservativo a uma vazão constante, registrando o volume e a pressão no momento do estouro.

2. INSTRUMENTOS

2.1. Aparelhagem de insuflação de ar, conforme mostra a Figura 2, adequada para insuflar o preservativo com ar isento de óleo e umidade a um fluxo especificado, fornecida em conjunto com equipamento para medição de volume e pressão, apresentando as características determinadas em E-2.4. Se utilizada uma cabine de insuflação, que permita a visualização do preservativo durante o processo, que seja de tamanho suficiente para permitir que o preservativo se expanda livremente, sem tocar qualquer parte da cabine.

2.2. Manômetro, capaz de medir a pressão no momento do estouro do preservativo, com um erro máximo admissível de ± 0,05 kPa, e projetado de maneira que não haja pressão diferencial entre o preservativo e o manômetro.

2.3. Aparelho para registrar o volume de ar insuflado, projetado de modo a não haver um diferencial de pressão entre o instrumento de medição e o preservativo, garantindo assim que o volume de ar seja medido à pressão existente dentro do preservativo e não à pressão dentro do sistema. Qualquer que seja o método utilizado, deve apresentar erro máximo admissível de ± 3% para volumes maiores do que 10 dm3.

2.4. Haste de comprimento adequado, apresentando, na parte superior, uma esfera ou hemisfério liso de 25 mm de diâmetro para suspender o preservativo desenrolado, quando estiver preso ao aparelho, liberando (150 ± 3) mm do comprimento do preservativo para a insuflação.

2.5. Anel de fixação, que não apresente protusão ou borda afiada. O anel não deve esticar o preservativo no momento em que é colocado no dispositivo. Quando utilizado com equipamento fixador inflável, o anel não deve estender-se mais do que 3 mm acima do fixador.

3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

3.1. Usar luvas ou dedeiras adequadas quando manusear o preservativo.

3.2. Mover o preservativo dentro da embalagem de maneira que fique fora da área a ser rasgada. Rasgar a embalagem e retirar o preservativo. Em nenhuma hipótese utilizar instrumentos cortantes ou pontiagudos para abrir a embalagem.

3.3. Desenrolar o preservativo, diretamente sobre a haste, assegurando-se que não esteja excessivamente esticado em qualquer direção, fixando-o no dispositivo.

3.4. Insuflar com ar a um fluxo de (0,4 a 0,5) dm³/s [(24 a 30) dm³ /min]. Assegurar-se que o preservativo se expande e que não há vazamentos visíveis. Se o preservativo apresentar alguma perda por um furo durante a insuflação, interromper o ensaio, considerar o preservativo como defeituoso e registrar o volume e a pressão de estouro como zero.

3.5. Se o preservativo não apresentar vazamentos (orifícios), medir e anotar o volume de estouro (dm³), arredondando para 0,5 dm³ mais próximo, e a pressão de estouro (kPa), arredondando para 0,05 kPa mais próximo.

4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

a) identificação da amostra;

b) data do ensaio;

c) número de preservativos ensaiados;

d) a capacidade volumétrica e pressão de estouro de cada preservativo ensaiado;

e) número de preservativos fora das especificações.

ANEXO VI

DETERMINAÇÃO DA ESTABILIDADE APÓS O ENVELHECIMENTO

1. PRINCÍPIO

Determinar a capacidade volumétrica e a pressão de estouro nos preservativos após condicioná-los, em suas embalagens primárias, a temperaturas elevadas durante o tempo especificado.

2. INSTRUMENTOS

2.1. Estufa conforme especificado na norma ISO 188.

NOTA: As trocas de ar e a suspensão da embalagem individual indicadas na ISO 188 são desnecessárias.

F-2.2. Instrumento como especificado no Anexo E.

3. CONDICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

O preservativo deve ser ensaiado na embalagem primária original.

4. EXECUÇÃO DO ENSAIO

4.1. Condicionar as amostras em estufa a (70 ± 2) ºC por (168 ± 2) h.

4.2. Retirar da estufa, manter as embalagens a (25º ± 5º) C durante um período de, no mínimo, 12h e, no máximo, 96h.

4.3. Abrir as embalagens e examinar os preservativos buscando sinais de deterioração, como pegajosidade, friabilidade ou outros defeitos.

4.4. Realizar o ensaio para medir a capacidade volumétrica e a pressão de estouro de acordo com o Anexo E.

5. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DO ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

a) identificação da amostra;

b) data do ensaio;

c) número de preservativos ensaiados;

d) descrição de qualquer deterioração visível nos preservativos após o condicionamento em estufa;

e) capacidade volumétrica e pressão de estouro de cada preservativo ensaiado;

f) número de preservativos fora das especificações.

ANEXO VII

VERIFICAÇÃO DE ORIFÍCIOS

1. PRINCÍPIO

Inicialmente, os preservativos são testados eletricamente para detecção de furos. Um preservativo que não apresente furos age como um isolante e não permite que haja passagem de corrente no circuito elétrico. Um preservativo com furo permite a passagem de corrente. Os preservativos que forem reprovados no teste elétrico devem ser rolados em papel absorvente colorido para que seja confirmada a existência de furos.

2. APARELHAGEM

2.1. Equipamento de teste elétrico

Um exemplo de aparelhagem é mostrada nas Figuras 3 e 4.

As tolerâncias para os parâmetros são: Voltagem (10 ± 1,0) V. Resistência (10 ± 0,5) kOhm. Sensibilidade do voltímetro de ± 3 mV.

2.2. Solução eletrolítica

Solução eletrolítica de uma solução aquosa de cloreto de sódio [NaCl = (10 ± 1,0) g / l ] a (25 ± 5)º C, porém uma solução eletrolítica de condutividade equivalente pode ser utilizada como alternativa [Na2SO4 = (15,4 ± 1,0) g/l].

3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

3.1. Usar luvas adequadas quando manusear o preservativo.

3.2. Mover o preservativo dentro da embalagem de maneira que fique fora da área a ser rasgada. Rasgar a embalagem e retirar o preservativo.

NOTA: Em nenhuma hipótese utilizar tesoura ou outro instrumento pontiagudo para abrir a embalagem.

3.3. Desenrolar o preservativo assegurando-se de que o mesmo não esteja excessivamente esticado em qualquer direção.

3.4. Encher o recipiente com solução eletrolítica (item G-2.2), trocando-a sempre que a solução ficar turva ou, pelo menos, uma vez por dia.

3.5. Completar o volume com a solução de modo que o nível do líquido do recipiente com a solução eletrolítica fique, no máximo, a 25 mm da extremidade aberta; e o nível da solução dentro do preservativo fique à mesma altura ou acima.

3.6. Aplicar uma voltagem contínua em série de (10 ± 1,0) V com uma resistência elétrica de (10 ± 0,5) kOhm, entre o eletrodo no reservatório e o eletrodo dentro do preservativo. Medir a voltagem no resistor após (10 ± 2) s. Anotar o resultado.

Após este período, caso seja detectada uma tensão igual ou superior a 0,050 V, o preservativo deve ser submetido ao rolamento em papel absorvente colorido, para que seja confirmada a existência de furo.

3.7 Os preservativos serão considerados conformes quando a tensão detectada for inferior a 0,050V.

3.8. Inspecionar o preservativo quanto a sinais visíveis de vazamento. Considerar como não conforme qualquer preservativo que exiba sinais visíveis de vazamento a uma distância maior que (25 ± 1) mm da extremidade aberta e terminar o ensaio deste preservativo.

3.9. Marcar com caneta de ponta porosa a posição do furo, de maneira que seja possível determinar sua distância em relação à extremidade aberta, quando o preservativo for esvaziado.

3.10. Para confirmar a existência de furos, encher ou completar o volume do preservativo até (300 ± 10) ml com solução eletrolítica ou água, pegar o preservativo pela extremidade fechada e, se necessário, esticá-lo suavemente para deslocar a solução da extremidade aberta. Vedar a extremidade aberta torcendo o preservativo em um ponto localizado no máximo a 25 mm da extremidade aberta e retirá-lo do equipamento.

3.11. Transferir o preservativo para uma folha de papel absorvente colorido, seco. Com uma mão manter fechada a extremidade aberta do preservativo para evitar que a água vaze e, com a outra mão, rolá-lo para frente e para trás uma vez, em uma distância igual à sua circunferência enquanto cheio de água.

3.12. Durante o rolamento, abrir os dedos da mão para distribuir a força o mais uniformemente possível sobre o preservativo. Manter a mão a uma distância de 25 mm a 35 mm sobre o papel absorvente. Mover a mão diagonalmente em relação ao preservativo para que este seja submetido à pressão da mão e permaneça em contato com o papel absorvente. É importante que a extremidade fechada do preservativo seja rolada no papel absorvente durante a operação. Inspecionar o papel quanto a sinais de água. Ignorar qualquer marca de lubrificante. Havendo qualquer sinal de água no papel absorvente, marcar com caneta de ponta porosa a posição do furo, de maneira que seja possível determinar sua distância em relação à extremidade aberta, quando o preservativo for esvaziado, e considerar o preservativo como não conforme.

4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

a) identificação da amostra;

b) data do ensaio;

c) número de preservativos ensaiados;

d) para preservativos que tenham apresentado voltagem igual ou superior a 0,050 V, registrar a voltagem obtida;

e) número de preservativos com furos. Registrar a distância, em mm, em que o furo se encontra da bainha.

ANEXO VIII

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

1. PRINCÍPIO

Os preservativos, acondicionados na embalagem primária, são submetidos a uma pressão menor do que a pressão atmosférica, para determinar a presença de vazamentos na embalagem.

2. INSTRUMENTOS

2.1 Câmara de Vácuo equipada com uma bomba de vácuo e um medidor de pressão, apta para manter uma pressão absoluta de (20 ± 5) kPa e que permita a visualização de seu interior durante o teste.

2.2 Fluido de Imersão, solução aquosa diluída com um tensoativo, por exemplo, um detergente de uso comum. Para facilitar a observação pode-se acrescentar à solução aquosa, gotas de uma solução corante, como por exemplo, azul de metileno.

3. EXECUÇÃO DO ENSAIO

A temperatura do fluido de teste e amostra devem estar em equilíbrio com a temperatura ambiente.

3.1. Submergir os preservativos acondicionados em suas embalagens primárias na solução contida no recipiente de ensaio da câmara de vácuo. A superfície superior dos recipientes deve estar coberta, no mínimo, por 25 mm de água.

3.2. Submeter a câmara a uma pressão absoluta de (20 ± 5) kPa. Durante o aumento do vácuo, observar as embalagens quanto ao vazamento, na forma de um aumento estável de bolhas. As bolhas isoladas causadas pelo ar preso não são consideradas vazamento. A embalagem flexível, com pouco ou nenhum espaço morto, não pode ser confiavelmente avaliada por este método.

3.3. Manter o vácuo por 1 minuto. Soltar o vácuo, retirar a tampa e examinar as embalagens quanto à presença de água no interior.

3.4. Se houver bolhas, indicando vazamento na embalagem durante o aumento de vácuo ou quando mantido a um vácuo específico, a amostra é considerada não conforme. Se o fluido estiver visível dentro de uma embalagem, a mostra é considerada não conforme.

3.5. Se não houver bolhas que indiquem vazamentos e se nenhum fluido estiver visível dentro da embalagem, a amostra é considerada conforme.

4. CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE ENSAIO

O relatório do ensaio deve conter os seguintes itens:

a) identificação da amostra;

b) data do ensaio;

c) número de embalagens primárias ensaiadas;

d) número de embalagens não conformes.

ANEXO IX

LAVAGEM

1. Colocar as amostras a serem lavadas em um recipiente de capacidade adequada que contenha uma quantidade suficiente de álcool isopropílico ou álcool etílico 95% (v/v), conforme o número de amostras a serem lavadas.

2. Lavar os preservativos por dentro e por fora, por 10 min.

3. Caso perceber que a quantidade de lubrificante que recobre os preservativos é grande, repetir a lavagem com uma nova quantidade de álcool límpido.

4. Retirar os preservativos escorrer e secar entre dois papeis absorventes, por dentro e por fora. Colocar sobre um papel de cartolina ou cartão, sem sobrepô-los, e colocá-los em estufa a 70 ºC ± 5 ºC entre 60 min. e 90 min., virando-os na metade do período.

5. Alternativamente ao indicado no J-4, caso haja disponibilidade de equipamento secador de ar quente, regulado a 70 º C ± 5 º C, colocar os preservativos nele, mantendo-os durante o tempo necessário para obter uma correta secagem, porém não mais de 90 min.

6. Alternativamente ao indicado no J-4, podem-se secar os preservativos ao ar, entre 16 e 24 horas, virando-os na metade do período.

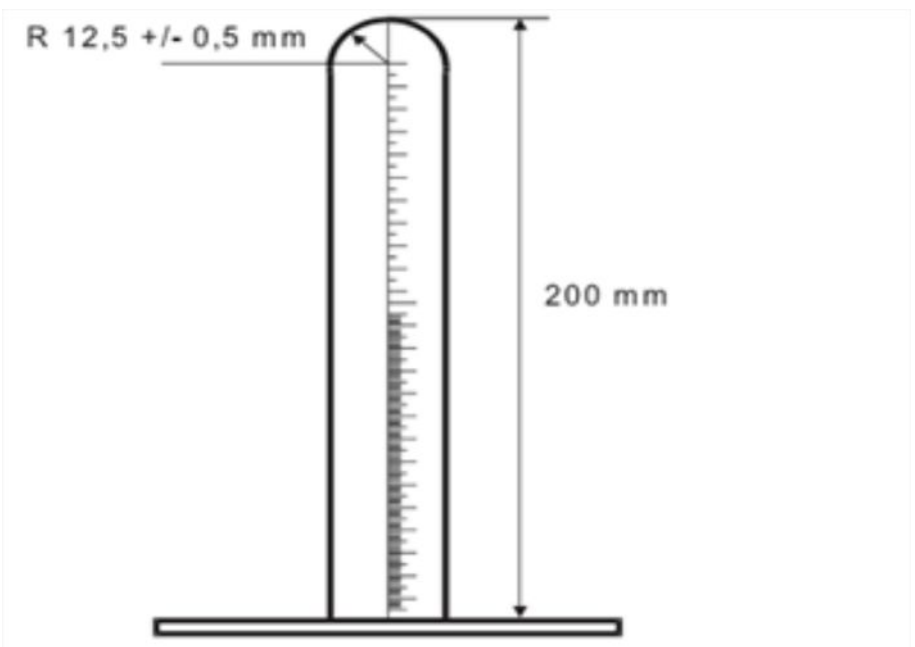



**FIGURA 1.** Mandril para a determinação do comprimento do preservativo

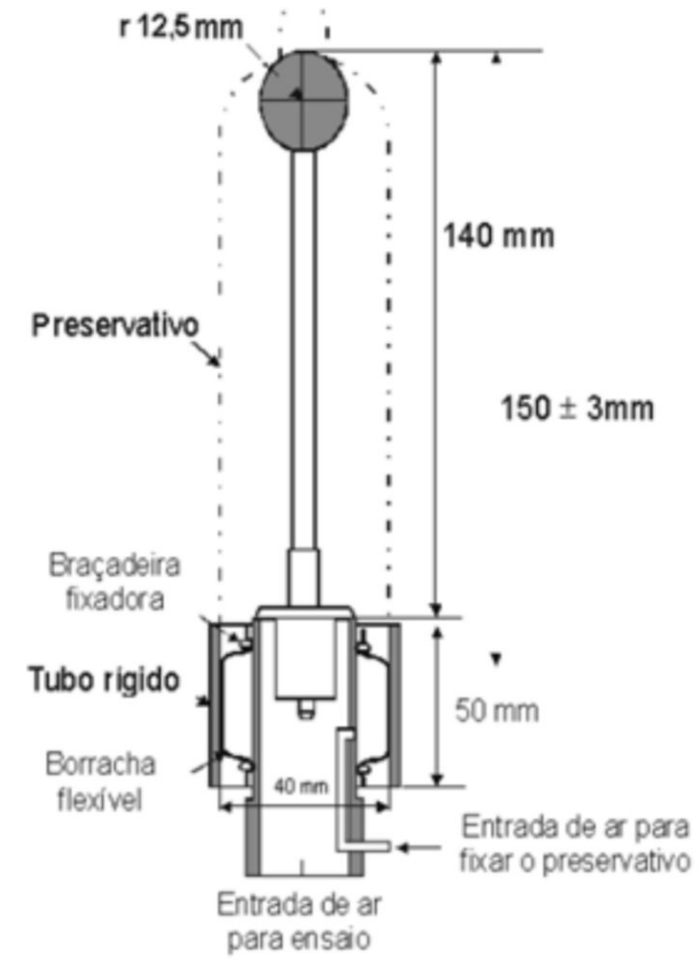



**FIGURA 2.** Dispositivo para ensaio de capacidade volumétrica e pressão de estouro

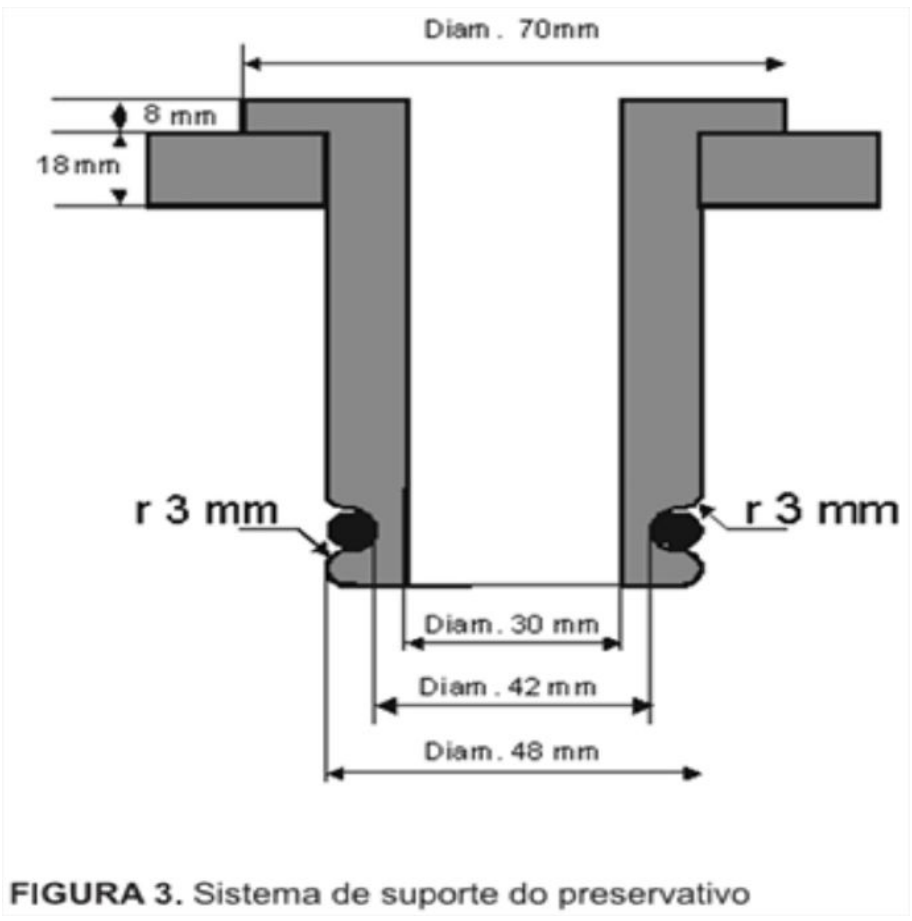



**FIGURA 3.** Sistema de suporte do preservativo

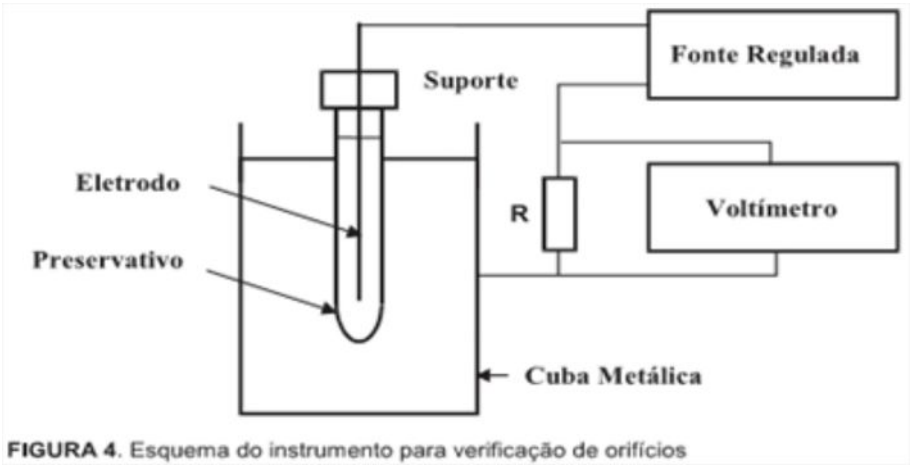



**FIGURA 4**. Esquema do instrumento para verificação de orifícios

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 558, DE 30 DE AGOSTO DE 2021**

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 confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

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, de 15 de julho de 1996 e pelo Decreto nº 2.018, de 1º de outubro 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 à exposição desses produtos em expositores ou mostruários nos locais de venda em todo o território nacional.

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 - parte interna do local de venda: área fisicamente delimitada localizada no interior do estabelecimento comercial e destinada à venda de produtos derivados do tabaco e seus acessórios;

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

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

X - 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, realizada pela empresa responsável pelo produto ou outra por ela contratada, abrangendo, inclusive:

a) divulgação de catálogos ou mostruários de produtos derivados do tabaco, tanto na forma impressa como por meio eletrônico;

b) divulgação do nome de marca e elementos de marca de produto derivado do tabaco ou da empresa fabricante em produtos diferentes dos derivados do tabaco;

c) associação do nome de marca e elementos de marca do produto ou da empresa fabricante a nomes de marcas de produtos diferentes dos derivados do tabaco, a nomes de outras empresas ou de estabelecimentos comerciais; e

d) qualquer outra forma de comunicação ou ação que promova os produtos derivados do tabaco, atraindo a atenção e o interesse da população, seja ela consumidora ou não dos produtos, e possa estimular o consumo ou a iniciação do uso.

CAPÍTULO II

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 disposto 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; e

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 neste 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 4º deste artigo referente à iluminação não se aplica àquela do próprio estabelecimento, desde que não vise a 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 A rede mundial de computadores (internet) não é considerada local de venda de produtos derivados de tabaco, sendo vedada a oferta e venda de quaisquer destes produtos por este meio em todo o território nacional.

Art. 7º 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:

a) o sinal de advertência geral;

b) a frase "Perigo: Produto Tóxico" em letras vermelhas (escala PANTONE 485C ou correspondente na escala CMYK), em negrito, caixa alta, fonte Arial; e

c) 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 8º 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

COMERCIALIZAÇÃO DOS PRODUTOS

Art 9º 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; e

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

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art 10. 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 11. 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. 12. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 15 , de 17 de janeiro de 2003, publicada no Diário Oficial da União n° 14, de 20 de janeiro de 2003, Seção 1, pág. 39; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 213, de 23 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União n° 17, de 24 de janeiro de 2018, Seção 1, pág. 32.

Art 13. Esta Resolução entra em vigor em 1° de outubro de 2021.

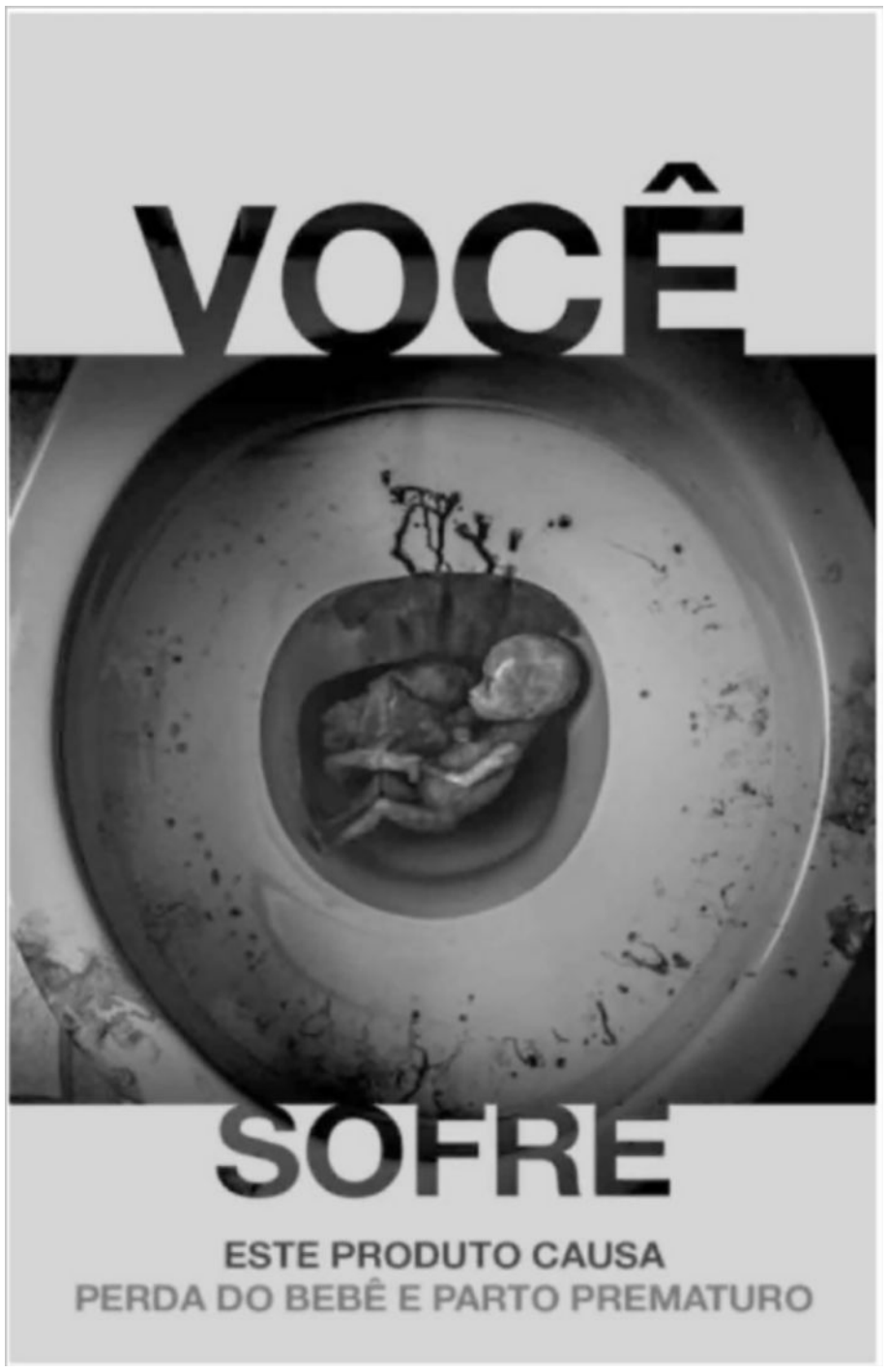
ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

ADVERTÊNCIA SANITÁRIA PADRÃO

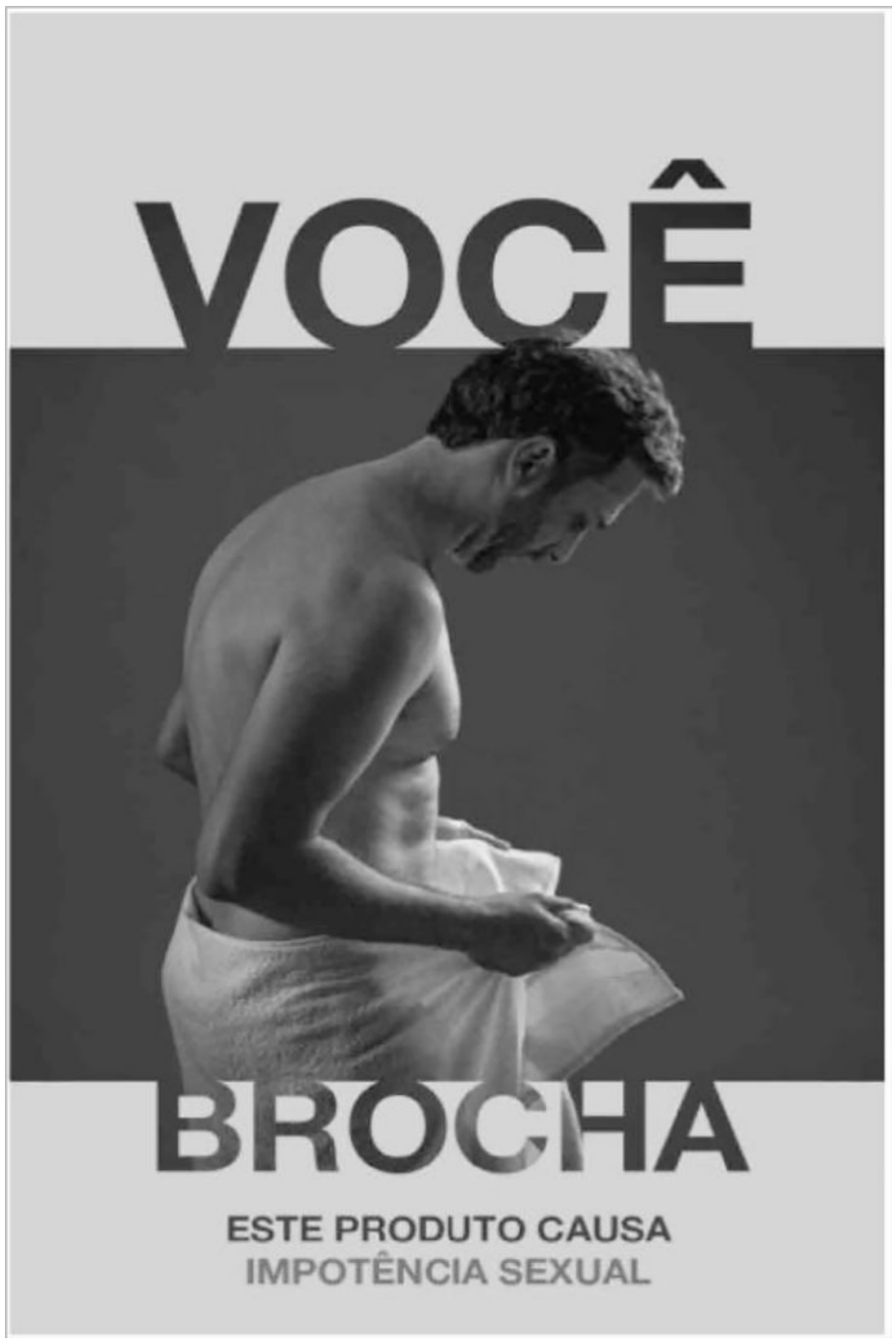
"VOCÊ ENVELHECE. ESTE PRODUTO CAUSA ENVELHECIMENTO PRECOCE"

"VOCÊ SOFRE. ESTE PRODUTO CAUSA PERDA DO BEBÊ E PARTO PREMATURO"

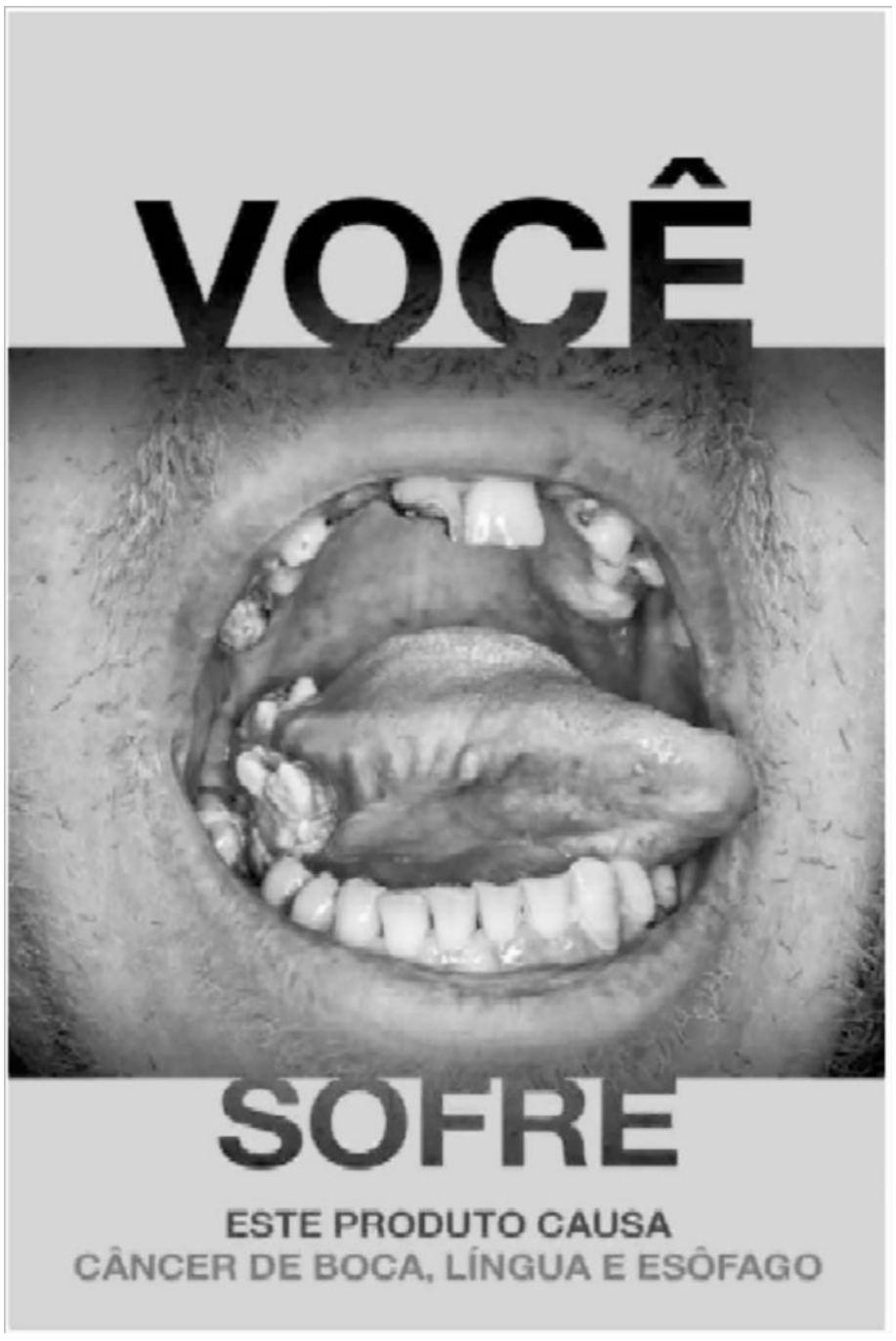



"VOCÊ MORRE. ESTE PRODUTO CAUSA ENFISEMA, CÂNCER DE PULMÃO E MORTE"

"VOCÊ BROCHA. ESTE PRODUTO CAUSA IMPOTÊNCIA SEXUAL"

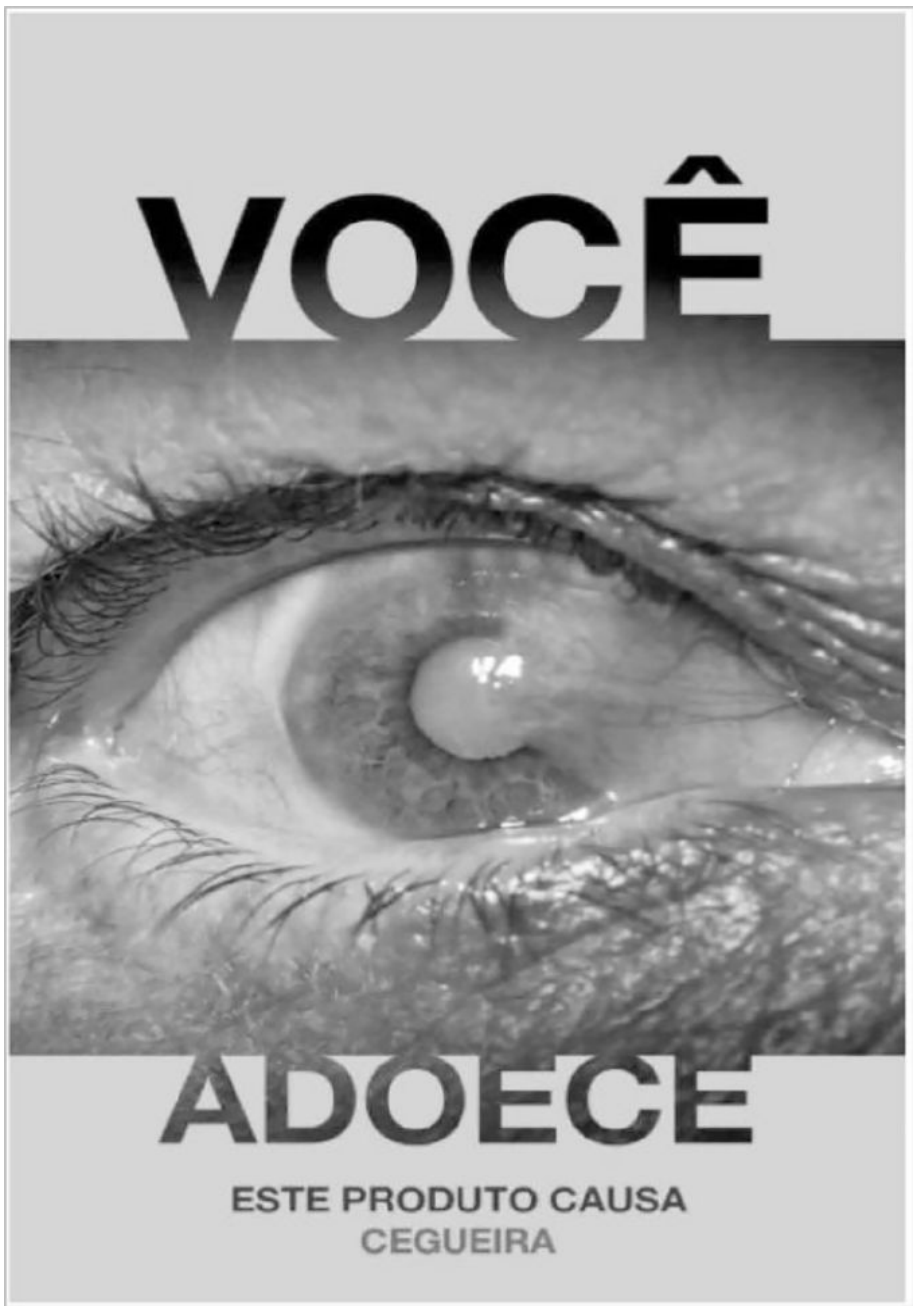



"VOCÊ SOFRE. ESTE PRODUTO CAUSA CÂNCER DE BOCA, LÍNGUA E ESÔFAGO"

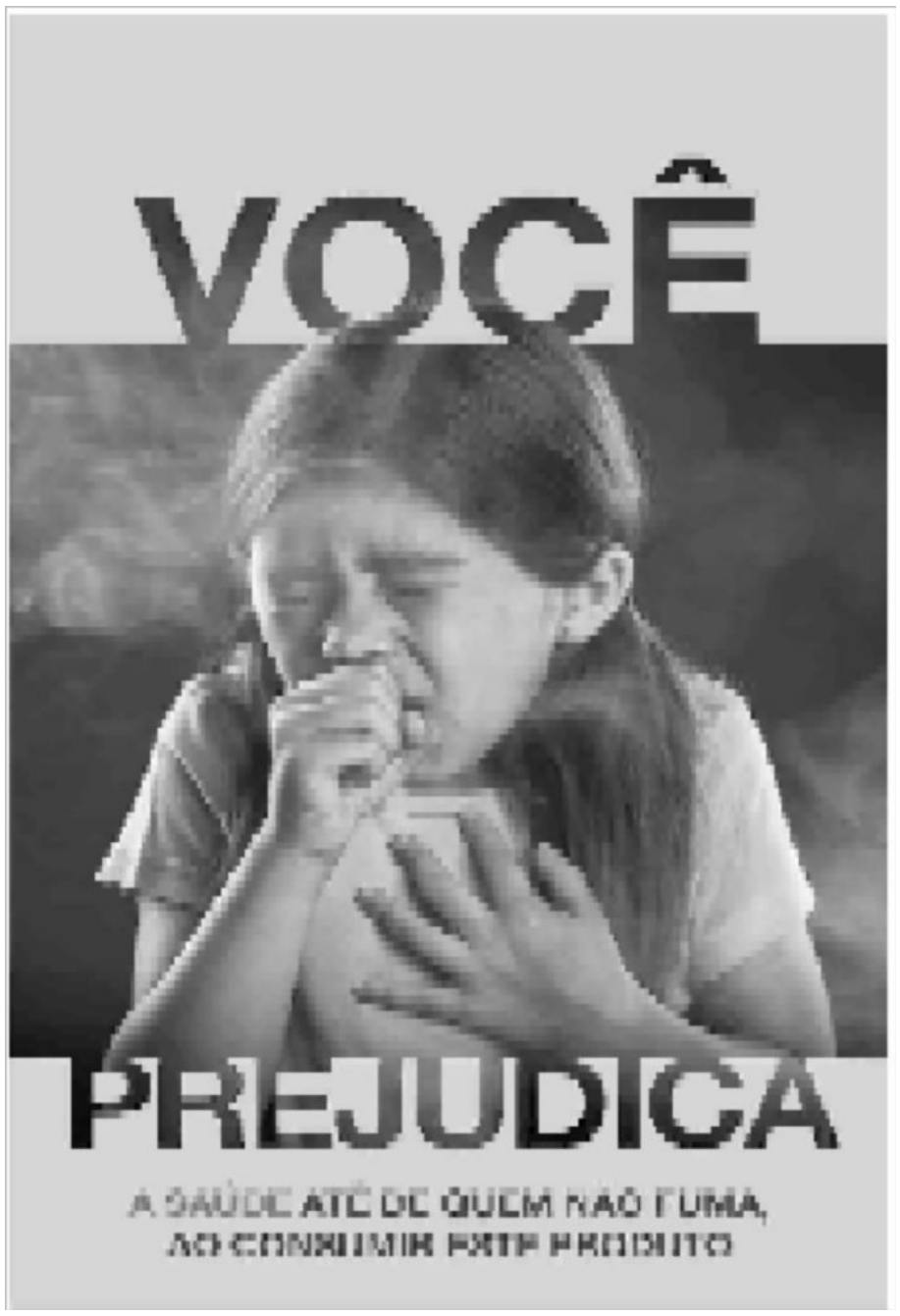



"VOCÊ ADOECE. ESTE PRODUTO CAUSA TROMBOSE E GANGRENA"

"VOCÊ ADOECE. ESTE PRODUTO CAUSA CEGUEIRA"



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



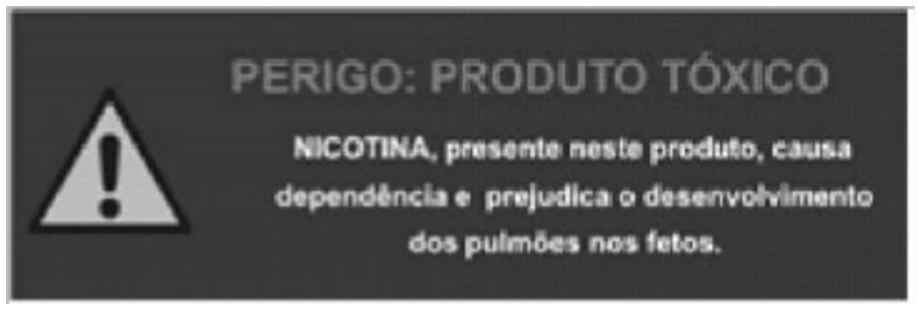

"VOCE INFARTA. ESTE PRODUTO CAUSA INFARTO E OUTRAS DOENÇAS DO CORAÇÃO"

ANEXO II

ADVERTÊNCIA SANITÁRIA

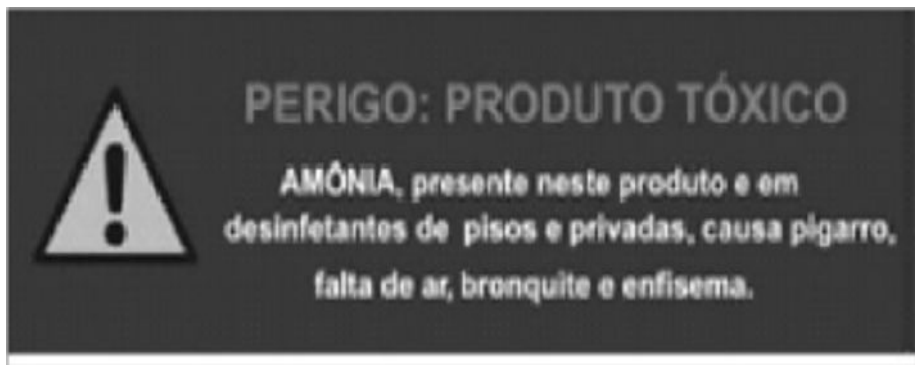
Advertência sanitária para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ ENVELHECE. ESTE PRODUTO CAUSA ENVELHECIMENTO PRECOCE"

Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ SOFRE ESTE PRODUTO CAUSA PERDA DO BEBÊ E PARTO PREMATURO"



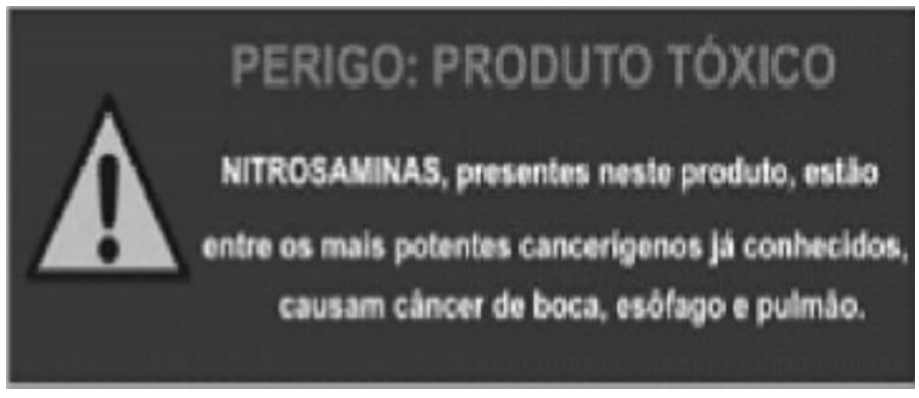

Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ BROCHA. ESTE PRODUTO CAUSA IMPOTÊNCIA SEXUAL"

Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto advertência sanitária padrão "VOCÊ MORRE. ESTE PRODUTO CAUSA ENFISEMA, CÂNCER DE PULMÃO E MORTE"

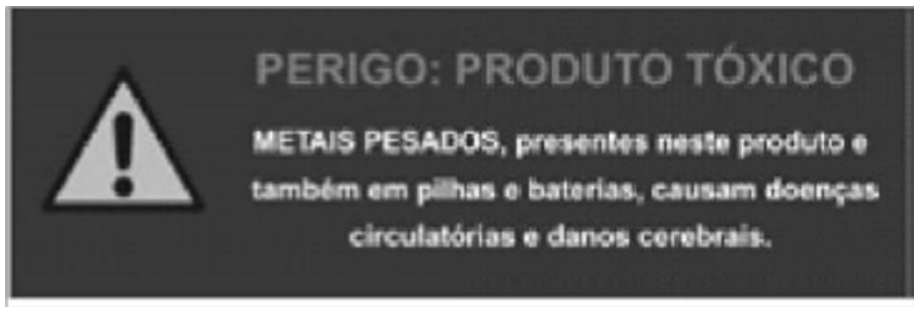



Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ SOFRE. ESTE PRODUTO CAUSA CÂNCER DE BOCA, LÍNGUA E ESÔFAGO"

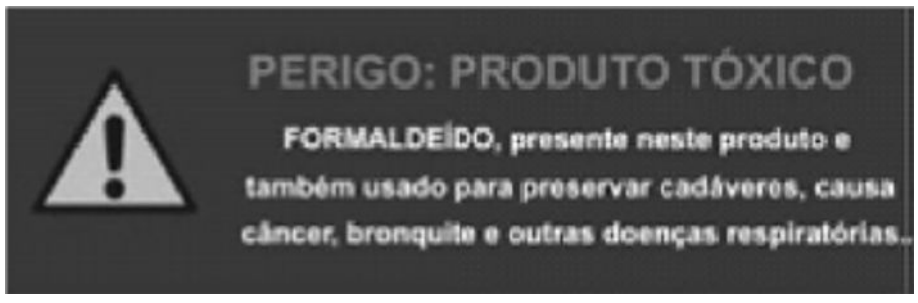
Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ ADOECE. ESTE PRODUTO CAUSA CEGUEIRA"



Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ ADOECE. ESTE PRODUTO CAUSA TROMBOSE E GANGRENA"




Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ PREJUDICA A SAÚDE ATÉ DE QUEM NÃO FUMA, AO CONSUMIR ESTE PRODUTO"




Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCE INFARTA. ESTE PRODUTOCAUSA INFARTO E OUTRAS DOENÇAS DO CORAÇÃO"

ANEXO III

MENSAGEM DE PROIBIÇÃO DE VENDA A MENOR DE DEZOITO ANOS

ANEXO IV

CONJUNTO GRÁFICO DO EXPOSITOR EM PEÇA ÚNICA

| | |
|---|---|
| Advertência Sanitária Padrão (70%) | Advertência Sanitária (25%) |
| | Mensagem sobre a venda do menor de 18 anos (5%) |

## 2ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

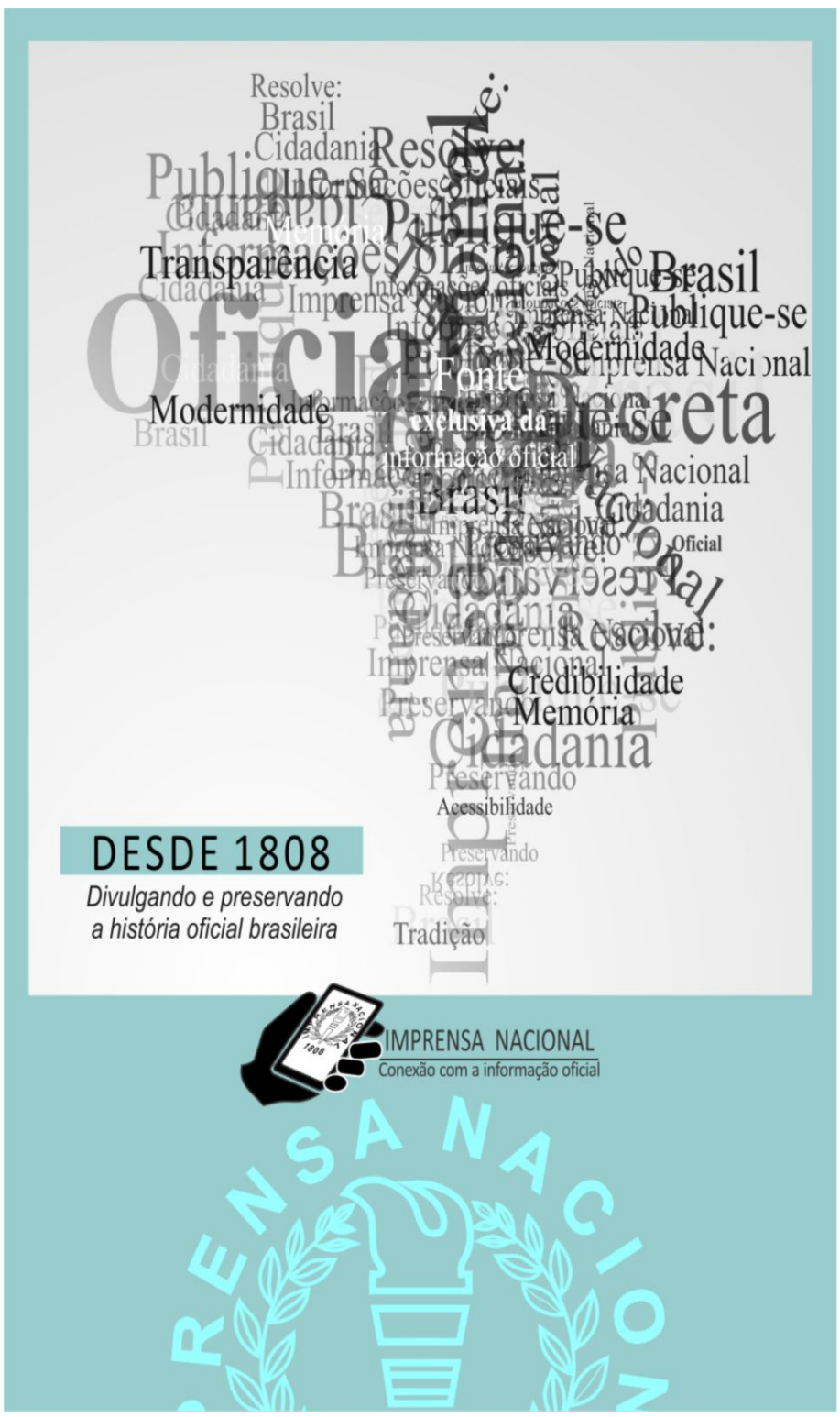
### RESOLUÇÃO RE Nº 3.338, DE 31 DE AGOSTO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
---
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
VACINA COVID-19
COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/2024
11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 3350308/21-7
1.2110.0481.001-9 6 Meses
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML