



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 112, de 29 de novembro de 2010.
D.O.U de 30/11/2010

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 3 e 8 de novembro de 2010,

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo até 31 de março de 2011 para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Revisão da RDC 46/2001 que trata sobre os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, e a proibição de aditivos nos produtos derivados do tabaco e dá outras providências, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Produtos Derivados do Tabaco, Avenida Graça Aranha 206, 2º andar, Centro – Rio de Janeiro – RJ, CEP 20030-001 ou fax 61-3462-6790 ou e-mail: controle.tabaco@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

MINUTA DA RDC PROPOSTA PARA SUBSTITUIÇÃO DA RDC46/2001

Dispõe sobre os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, e a proibição de aditivos nos produtos derivados do tabaco e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo **Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999**, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da **Portaria nº 354** da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ___ de _____ de _____,

considerando nas disposições da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando as disposições da Lei Federal nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000;

considerando o disposto na Lei nº 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 a Convenção Quadro para Controle do Tabaco, promulgada pelo Decreto 5.658 de 02 de janeiro de 2006;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, aplicável aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça dos cigarros e a proibição da utilização de aditivos em todos os produtos derivados do tabaco fabricados e comercializados no Brasil.

Capítulo I Das definições

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

I - **Produto Fumígeno:** produto manufaturado derivado do tabaco ou não, que utilize folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição, destinado a ser fumado, mascado ou inalado;

II - **Produto fumígeno derivado do tabaco:** qualquer produto manufaturado para o consumo que utilize em sua composição folhas de tabaco, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco, destinado a ser fumado, inalado ou mascado;

III - **Corrente primária:** também denominada de fumaça principal, é a fumaça que sai da extremidade do produto que vai à boca e é aspirada pelo fumante durante o processo de fumada;

IV - **Aditivo:** qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizada no processamento, na fabricação e na embalagem de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo os flavorizantes, os aromatizantes e os melhorantes;

a. **Flavorizante:** substância, natural ou sintética, ou mistura de substâncias que adicionada ao produto fumígeno derivado do tabaco confere ou intensifica sabor e aroma característicos;

b. **Aromatizante:** substância, natural ou sintética, ou mistura de substâncias que adicionada ao produto fumígeno derivado do tabaco confere ou intensifica aroma característico;

c. **Melhorante:** substâncias utilizadas para reduzir os aspectos irritantes da fumaça de produtos fumígenos derivados do tabaco

Capítulo II Dos teores

Art. 3º Nos cigarros comercializados no Brasil os **limites dos teores** de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária da fumaça, determinados por análises laboratoriais quantitativas, serão no máximo:

I- Alcatrão: (teor médio + desvio padrão analítico) \leq 10 mg/cigarro;

II- Nicotina: (teor médio + desvio padrão analítico) \leq 1 mg/cigarro;

III- Monóxido de carbono: (teor médio + desvio padrão analítico) \leq 10 mg/cigarro;

Parágrafo único. Nas quantificações dos teores deverão ser utilizadas metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

Art. 4º Fica proibida a utilização de qualquer denominação em embalagens ou em material publicitário de todos os produtos derivados do tabaco que possam induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nestes produtos, tais como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es) e outras.

Capítulo III Dos aditivos

Art. 5º. Fica proibida a produção e a comercialização no país de qualquer **produto fumígeno derivado do tabaco** que possua em sua composição os aditivos constantes no Anexo 1 desta Resolução.

Capítulo IV Dos prazos

Art. 6º As disposições contidas no Artigo 3º desta Resolução são de aplicação imediata.

Art. 7º Para os cigarros as disposições contidas no Artigo 4º desta Resolução são de aplicação imediata.

Art. 8º Fica estabelecido o prazo máximo de 4 (quatro) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco,

diferentes de cigarros, disponibilizem ao comércio varejista embalagens que cumpram as determinações contidas no Artigo 4º desta Resolução.

Parágrafo único - Findo o prazo referido acima, os produtos fumígenos derivados do tabaco que não estejam em conformidade com as proibições previstas no Artigo 4º deverão ser recolhidos do comércio pela empresa responsável.

Art. 9º Fica estabelecido o prazo máximo de 12 (doze) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras disponibilizem ao comércio produtos fumígenos derivados de tabaco que cumpram as determinações contidas no Artigo 5º desta Resolução.

Parágrafo único - Findo o prazo referido acima, os produtos fumígenos derivados do tabaco que não estejam em conformidade com as proibições previstas no Artigo 5º deverão ser recolhidos do comércio pela empresa responsável.

Capítulo V Das disposições finais

Art. 10 A inobservância do disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e na Lei Federal nº 9.294 de 15 de julho 1996.

Art. 11 Fica revogada a Resolução RDC 46, de 28 de março de 2001.

Art. 12 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Anexo 1 – Lista dos aditivos de uso proibido nos produtos fumígenos derivados do tabaco
Aditivos que possuem propriedades flavorizantes e aromatizantes, incluindo todos os flavorizantes que confirmam sabor e aroma mentolado, de bebidas, perfumes, colônias, e doces.
Aditivos com propriedades nutricionais, incluindo aminoácidos, vitaminas, ácidos graxos essenciais, nutrientes minerais. Exceção para aqueles necessários para a manufatura dos produtos derivados do tabaco.
Aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes e revigorantes, incluindo-se a taurina, o guaraná, a cafeína, e a glucuronolactona.
Pigmentos em geral Exceção para aqueles utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, ou para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira.
Frutas, vegetais ou qualquer outro produto originado do processamento de frutas e vegetais. Exceção para o carvão ativado e o amido.
Açúcares, adoçantes, mel, melado, sorbitol e assemelhados. Exceção para o amido
Temperos, ervas e especiarias.