

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 15 DE MARÇO DE 2012

Dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos 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 n. 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 n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de março de 2012,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam estabelecidos os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça dos cigarros e a restrição do uso de aditivos em todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil, nos termos desta Resolução.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I
Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados.

**Seção II
Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e melhorantes;

II - açúcares: monossacarídeos e dissacarídeos, incluindo a sacarose obtida a partir do caldo de cana-de-açúcar (*Saccharum officinarum* L.) ou de beterraba (*Beta alba* L.), podendo apresentar-se em diversas granulometrias e formas de apresentação;

III - adoçante: produto constituído de edulcorante(s), podendo conter outro(s) ingrediente(s), que confere sabor doce ao produto fumígeno derivado do tabaco;

IV - melhorante: substância que reduz os aspectos irritantes da fumaça de produtos fumígenos derivados do tabaco;

V - aromatizante: substância natural ou sintética ou mistura de substâncias que confere, modifica, melhora ou intensifica aroma em produtos fumígenos derivados do tabaco;

VI - corrente primária: fumaça que sai da extremidade do produto fumígeno que vai à boca e aspirada pelo fumante durante o processo de fumada, também denominada fumaça principal;

VII - edulcorante: substância diferente dos açúcares que confere sabor doce ao produto fumígeno derivado do tabaco;

VIII - embalagem: envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco;

IX - flavorizante: substância natural ou sintética ou mistura de substâncias que confere, modifica, melhora ou intensifica sabor e aroma em produtos fumígenos derivados do tabaco;

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

XI - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto manufaturado derivado do tabaco, que contém em sua composição folhas de tabaco, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco.

**CAPÍTULO II
DOS LIMITES MÁXIMOS DE ALCATRÃO, NICOTINA E MONÓXIDO DE CARBONO NOS CIGARROS**

Art. 4º Nos cigarros comercializados no Brasil, os limites máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça são:

I - alcatrão: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro);

II - nicotina: 1 mg/cigarro (um miligrama por cigarro); e

III - monóxido de carbono: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro).

§ 1º Os limites máximos estabelecidos no caput referem-se ao teor médio determinado por análise laboratorial quantitativa, acrescidos dos respectivos desvios padrão analíticos.

§ 2º Nas quantificações dos teores, devem ser utilizadas quaisquer metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

**CAPÍTULO III
DAS EXPRESSÕES NAS EMBALAGENS**

Art. 5º Fica proibida, em embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, a utilização de qualquer expressão que possa induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nestes produtos, como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es), dentre outras.

**CAPÍTULO IV
DOS ADITIVOS**

Art. 6º Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos:

I - substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes:

a) pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA (Comitê Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/ Organização Mundial da Saúde (OMS) de Especialistas em Aditivos Alimentares); ou

b) pela Flavor and Extract Manufacturers Association - FEMA (Associação dos Fabricantes de Aromas e Extratos).

II - coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) para aromatizantes e flavorizantes;

III - aditivos com propriedades nutricionais, incluindo:

a) aminoácidos;

b) vitaminas;

c) ácidos graxos essenciais; e

d) minerais, exceto aqueles comprovadamente essenciais para a fabricação dos produtos derivados do tabaco.

IV - aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes ou revigorantes, incluindo taurina, guaraná, cafeína e glucuronolactona;

V - pigmentos (ou corantes);

VI - frutas, vegetais ou qualquer produto originado do processamento de frutas e vegetais, exceto carvão ativado e amido;

VII - adoçantes, edulcorantes, mel, melado ou qualquer outra substância que possa conferir aroma ou sabor doce, diferente de açúcares;

VIII - temperos, ervas e especiarias ou qualquer substância que possa conferir aroma ou sabor de temperos, ervas e especiarias;

IX - melhorantes; e

X - amônia e todos os seus compostos e derivados.

Art. 7º Fica permitida a utilização dos seguintes aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco:

I - açúcares, exclusivamente para recomposição do teor de açúcar presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem;

II - adesivos;

III - agentes aglutinantes;

IV - agentes de combustão;

V - coadjuvantes de tecnologia (ou auxiliares de processo) que não sejam para aromatizantes e flavorizantes;

VI - pigmentos (ou corantes) utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira e aqueles utilizados para impressão de logotipos ou marcas;

VII - glicerol e propilenoglicol; e

VIII - sorbato de potássio.

§ 1º A adição de açúcares prevista no inciso I fica condicionada à declaração das perdas e da necessidade de reposição, a ser apresentada pelas empresas no ato do peticionamento de Registro ou Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco - Dados Cadastrais ou de Alteração de Dados.

§ 2º A Diretoria Colegiada poderá, mediante ato normativo próprio, aprovar o uso de outros aditivos, considerando as justificativas apresentadas pelas empresas quanto à sua necessidade para o produto fumígeno derivado do tabaco, desde que não alterem seu sabor ou aroma.

**CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 8º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo 5º.

§ 1º Findo o prazo referido no caput, os produtos que não estejam em conformidade com o artigo 5º poderão ser comercializados no comércio varejista pelo prazo de 6 (seis) meses.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

§ 3º Os prazos dispostos neste artigo não se aplicam aos cigarros.

Art. 9º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo 6º.

§ 1º Findo o prazo referido no caput, os produtos que não estejam em conformidade com o artigo 6º poderão ser comercializados no comércio varejista pelo prazo de 6 (seis) meses.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

Art. 10. Qualquer alteração na composição, na embalagem ou no nome da marca do produto, para fins de cumprimento dos artigos 5º e 6º desta Resolução, deverá ser realizada por meio de petição de Alteração de Dados ou petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.

Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. Fica revogada a Resolução RDC n. 46, de 28 de março de 2001.

Art. 13. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

CONSULTA PÚBLICA Nº 20, DE 12 DE MARÇO DE 2012

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere 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 6 de março de 2012.

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 de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Repelentes de Insetos em Cosméticos, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da ANVISA na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Cosméticos, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5897; ou para o e-mail: cp20.2012@anvisa.gov.br

§ 1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>

§ 2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§ 3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se 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.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da ANVISA na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União nº 52, de 15 de março de 2012, Seção 1 e pág. 40

Onde se lê:
"RESOLUÇÃO - RE Nº 1.112, DE 14 DE MAIO DE

2012"

Leia-se:
"RESOLUÇÃO - RE Nº 1.112, DE 14 DE MARÇO DE

2012"

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 2, DE 15 DE MARÇO DE 2012

Dispõe acerca do preenchimento do número do Cartão Nacional de Saúde do usuário no registro dos procedimentos ambulatoriais e hospitalares.

O Secretário de Atenção à Saúde e o Secretário de Gestão Estratégica e Participativa, no uso das atribuições que lhes confere o art. 49 do Anexo do Decreto 7.336, de 19 de Outubro de 2010, e

Considerando o Decreto nº 7530, de 21 de julho de 2011, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde;

Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Portaria nº 2.848/GM/MS, de 6 de novembro de 2007, que consolida a estrutura organizacional e o detalhamento completo dos procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria nº 719/SAS/MS, de 28 de dezembro de 2007 que define a Tabela Auxiliar de Motivo de Saída/Permanência para ser utilizada nos Sistemas de Informação Hospitalar e Ambulatorial do SUS (SIH/SIA/SUS) e no de Comunicação de Internação Hospitalar - CIH e toma outras providências;