
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 46, DE 28 DE MARÇO 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 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento Interno aprovado pela Portaria 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 27 de março de 2001,

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 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 o reconhecimento mundial da necessidade de estabelecer e controlar os teores máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros;

considerando que os consumidores dos cigarros não diferenciam os riscos da exposição a altos, médios e baixos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, tornando assim, imprescindível que haja uma extinção das terminologias utilizadas para caracterização dos referidos produtos, pois além de não serem esclarecedoras ao consumidor, propiciam mensagens dúbias na publicidade desses produtos;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, aplicável aos produtos derivados do tabaco produzidos, transportados, comercializados e/ou armazenados em território nacional ou importados, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Estabelecer os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária da fumaça, para os cigarros comercializados no Brasil.

§ 1º A redução dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, será feita de forma gradual, obedecendo os prazos máximos abaixo indicados, a contar da data da publicação desta Resolução:

I- 9 (nove) meses para o máximo de 12 miligramas, 1,0 miligrama e 12 miligramas, respectivamente para os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono em cada cigarro;

II- 18 (dezoito) meses para o máximo de 10 miligramas, 1,0 miligrama e 10 miligramas, respectivamente para os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono em cada cigarro.

§ 2º Para a medição dos teores serão utilizados métodos definidos internacionalmente pela ISO (International Standards Organization) e reconhecidos pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Art.2º É vedada a utilização de qualquer denominação, em embalagens ou material publicitário tais como: classes (s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es), e outras que possam induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nos cigarros.

Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto neste artigo, as indústrias e importadores de cigarros disporão do prazo de 9 (nove) meses, a contar da data da publicação desta Resolução.

Art. 3º Determinar a obrigatoriedade da impressão nas embalagens dos cigarros, dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, acompanhada da seguinte informação adicional: "não existem níveis seguros para consumo destas substâncias".

§ 1º A impressão, citada no caput deste artigo, indicará, por extenso, de forma legível, em uma das laterais da embalagem, 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.

§ 2º Entende-se por embalagem, os maços, carteiras, pacotes e qualquer outro dispositivo para acondicionamento do produto que vise o mercado consumidor.

§ 3º Para o cumprimento do disposto neste artigo, as indústrias e importadores de cigarros disporão do prazo de 9 (nove) meses, a contar da data da publicação desta Resolução.

§ 4º Os produtos fabricados ou importados anteriormente ao prazo estabelecido neste artigo e distribuídos nos pontos de venda ao consumidor, poderão ser comercializados até a sua data final de validade.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977 e na Lei Federal nº 9.294 de 15 de julho 1996.

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

GONZALO VECINA NETO