



ANÁLISE DO IMPACTO  
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO  
E AVALIAÇÃO DO  
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA  
ciclo quadrienal  
2017-2020

# BIBLIOTECA DE TABACO

Atualizada em 20.07.2020



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Terceira Diretoria

## APRESENTAÇÃO

A fiscalização e o controle dos produtos derivados do tabaco, incluindo o registro de dados cadastrais, a comercialização, a restrição da propaganda e a proibição do uso do produto em ambientes coletivos fechados, são de competência da vigilância sanitária.

Nesse campo, a Anvisa atua em articulação com outras instituições nacionais e internacionais em ações que visam a redução progressiva do consumo de tabaco, a diminuição gradativa da exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça gerada pelo tabaco e o controle das diferentes formas de divulgação dos produtos, principalmente aqueles destinados aos mais jovens.

Entre as ações desenvolvidas nos últimos anos estão a obrigatoriedade de incluir imagens e advertências nas embalagens dos produtos e nos expositores e mostruários nos locais de venda, a proibição do uso de efeitos que destaquem os produtos nos locais de venda, e a proibição de alimentos e brinquedos que simulem derivados do tabaco, além da restrição a aditivos que conferem sabor aos produtos.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

## Sumário

1.	Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.....	3
1.1.	Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.....	3
1.2.	Novos tipos de produtos fumígenos.....	3
2.	Informações ao consumidor .....	3
2.1.	Embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.....	3
2.2.	Exposição de produtos fumígenos derivados do tabaco nos locais de venda.....	3
3.	Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços .....	4
3.1.	Controle e fiscalização de pontos de venda de Produtos Fumígenos .....	4
3.2.	Ambiente Livre de Tabaco .....	4
3.3.	Proibições de produtos fumígenos ou semelhantes a fumígenos.....	4
3.4.	Controle da cadeia logística de produtos fumígenos derivados do tabaco.....	4

## 1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

### 1.1. Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco

[RDC 226/2018](#) - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco

Alterada por:

[RDC 299/2019](#)

[RDC 14/2012](#) – Limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco

[RDC 195/2017](#) - Embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco

**Tema relacionado:** [Embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco](#)

[Manual de Peticionamento Eletrônico de Tabaco](#) (Passo a Passo)

[Orientações para Peticionamento de Assuntos de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco](#)

### 1.2. Novos tipos de produtos fumígenos

**Tema 11.3 da Agenda Regulatória 2017/2020 – A regulamentar**

## 2. Informações ao consumidor

### 2.1. Embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco

[Lei 9.294/1996](#) - Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos

[Decreto 2.018/1996](#) - Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos

[RDC 195/2017](#) - Embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco

**Tema relacionado:** [Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco](#)

[Manual de aplicação das advertências nas embalagens de produtos derivados do tabaco](#)

[RDC 14/2012](#) – Limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco

[RDC 65/2010](#) – Torna sem efeito a RDC 62/2010, que dispunha sobre embalagens, propaganda e pontos de venda de produtos fumígenos

### 2.2. Exposição de produtos fumígenos derivados do tabaco nos locais de venda

[Lei 9.294/1996](#) - Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos

[Decreto 2.018/1996](#) - Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos

[RDC 213/2018](#) - Exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Tema relacionado:** [Controle e fiscalização de pontos de venda de Produtos Fumígenos](#)

[Orientação de Serviço nº 01/2014/SUTOX/ANVISA](#) - Esclarecimentos sobre a aplicação das novas regras de uso e propaganda de produtos derivados ou não do tabaco

### **3. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços**

#### **3.1. Controle e fiscalização de pontos de venda de Produtos Fumígenos**

[Lei 6.437/77](#) - Infrações à legislação sanitária federal

[Lei 9.294/1996](#) - Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos

[Decreto 2.018/1996](#) - Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos

[RDC 213/2018](#) - Exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Tema relacionado:** [Exposição de produtos fumígenos derivados do tabaco nos locais de venda](#)

[RDC 15/2003](#) – Proíbe a venda de produtos fumígenos pela internet

#### **3.2. Ambiente Livre de Tabaco**

[Lei 6.437/77](#) - Infrações à legislação sanitária federal

[Lei 9.294/1996](#) - Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos

[Decreto 2.018/1996](#) - Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos

[Portaria Interministerial MS/MTE 2.647/2014](#) - Condições de isolamento, ventilação e exaustão do ar e medidas de proteção ao trabalhador, em relação à exposição ao fumo

[Orientação de Serviço nº 01/2014/SUTOX/ANVISA](#) - Esclarecimentos sobre a aplicação das novas regras de uso e propaganda de produtos derivados ou não do tabaco

#### **3.3. Proibições de produtos fumígenos ou semelhantes a fumígenos**

[Lei 12.921/2013](#) - Proíbe a fabricação, a comercialização, a distribuição e a propaganda de produtos nacionais e importados, de qualquer natureza, bem como embalagens, destinados ao público infanto-juvenil, reproduzindo a forma de cigarros

[RDC 304/2002](#) – Proíbe a produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não

[RDC 46/2009](#) – Proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico

#### **3.4. Controle da cadeia logística de produtos fumígenos derivados do tabaco**

[Decreto 9.516/2018](#) - Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco

[Decreto 9.517/2018](#) - Comitê para Implementação do Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco