



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

BIBLIOTECA DE TABACO

Atualizada em 27.09.2018



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG

APRESENTAÇÃO

A fiscalização e o controle dos produtos derivados do tabaco, incluindo o registro de dados cadastrais, a comercialização, a restrição da propaganda e o uso do produto em ambientes coletivos, 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 nas propagandas, a proibição da publicidade fora dos pontos de venda e a proibição de alimentos 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

BIBLIOTECA DE TEMAS DO MACROTEMA TABACO	Erro! Indicador não definido.
1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.....	3
1.1. Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.....	3
1.2. Regularização de novos tipos de produtos fumígenos	3
2. Informações ao consumidor	3
2.1. Embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.....	3
2.2. Propaganda comercial e 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

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

[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)

1.2. Regularização de novos tipos de produtos fumígenos

Tema em discussão na Agenda Regulatória 2017/2020 (Tema 11.3)

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 fumígenos

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

[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. Propaganda comercial e exposição de produtos fumígenos derivados do tabaco nos locais de venda

[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: [Propaganda comercial e exposição de produtos fumígenos derivados do tabaco nos locais de venda](#)

[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 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](#)

[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 fumíferos

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

[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 infantojuvenil, 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

Tema relacionado: [Propaganda comercial de produtos fumígenos derivados do tabaco nos pontos de venda](#)