



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 46, DE 28 DE AGOSTO DE 2009

(Publicada em DOU nº 166, de 31 de agosto de 2009)

Proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico.

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 25 de agosto de 2009, e

considerando a Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999, especialmente os arts 6º e 8º, § 1º, inciso X, que conferem à ANVISA a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, com a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

considerando a Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas sanções;

considerando a Convenção Quadro para Controle do Tabaco, promulgada através do Decreto 5.658 de 02 de janeiro de 2006;

considerando a inexistência de dados científicos que comprovem a eficiência, a eficácia e a segurança no uso e manuseio de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico, em face da incidência do Princípio da Precaução,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor Presidente Substituto, determino sua publicação:

Art. 1º Fica proibida a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarettes, e-ciggy, ecigar, entre outros, especialmente os que aleguem substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar ou objetivem alternativa no tratamento do tabagismo.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Parágrafo único. Estão incluídos na proibição que trata o caput deste artigo quaisquer acessórios e refis destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar.

Art. 2º A admissibilidade pela ANVISA do peticionamento do Registro dos Dados Cadastrais de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, especialmente os destinados ao tratamento do tabagismo ou à substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar, dependerá da apresentação de estudos toxicológicos e testes científicos específicos que comprovem as finalidades alegadas.

§ 1º. O estudo toxicológico e os testes mencionados no caput deste artigo devem ser conduzidos em conformidade com protocolos e métodos científicos internacionalmente reconhecidos e aceitos, acompanhados da avaliação de risco de agravo à saúde do usuário e a comprovação da não contaminação do ambiente com compostos tóxicos.

§ 2º. Todos os resultados dos estudos toxicológicos e dos testes mencionados no caput deste artigo estarão sujeitos à análise técnica e aprovação pela ANVISA.

§ 3º. Ainda que obtido o Registro de que trata o caput do art. 2º fica proibida a venda, fornecimento, ainda que gratuitamente, ministração ou entrega, de qualquer forma, à criança ou adolescente, de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar.

Art. 3º A infração do disposto nesta Resolução sujeitará os responsáveis às sanções previstas na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977.

Art.4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO