# CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

TÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO CAPÍTULO II DA UNIÃO

- Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:
  - I direito tributário, financeiro, penitenciário, econômico e urbanístico;
  - II orçamento;
  - III juntas comerciais;
  - IV custas dos serviços forenses;
  - V produção e consumo;
- VI florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;
- VII proteção ao patrimônio histórico, cultural, artístico, turístico e paisagístico;
- VIII responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;
  - IX educação, cultura, ensino e desporto;
  - X criação, funcionamento e processo do juizado de pequenas causas;
  - XI procedimentos em matéria processual;
  - XII previdência social, proteção e defesa da saúde;
  - XIII assistência jurídica e defensoria pública;
  - XIV proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência;
  - XV proteção à infância e à juventude;
  - XVI organização, garantias, direitos e deveres das polícias civis.
- § 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitarse-á a estabelecer normas gerais.
- § 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.
- § 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades.
- § 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

# CAPÍTULO III DOS ESTADOS FEDERADOS

- Art. 25. Os Estados organizam-se e regem-se pelas Constituições e leis que adotarem, observados os princípios desta Constituição.
- § 1º São reservadas aos Estados as competências que não lhes sejam vedadas por esta Constituição.
- § 2º Cabe aos Estados explorar diretamente, ou mediante concessão, os serviços locais de gás canalizado, na forma da lei, vedada a edição de medida provisória para a sua regulamentação. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional* nº 5, de 1995)
- § 3º Os Estados poderão, mediante lei complementar, instituir regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões, constituídas por agrupamentos de Municípios limítrofes, para integrar a organização, o planejamento e a execução de funções públicas de interesse comum.

.....

# TÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

## CAPÍTULO I DO PODER LEGISLATIVO

.....

# Seção II Das Atribuições do Congresso Nacional

.....

- Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:
- I resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional;
- II autorizar o Presidente da República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar;
- III autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias;
- IV aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas;
- V sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;
  - VI mudar temporariamente sua sede;
- VII fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4°, 150, II, 153, III, e 153, § 2°, I; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)
- VIII fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4°, 150, II, 153, III, e 153, § 2°, I; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)
- IX julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo;
- X fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

- XI zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;
- XII apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão;
  - XIII escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União;
- XIV aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares;
  - XV autorizar referendo e convocar plebiscito;
- XVI autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais;
- XVII aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área superior a dois mil e quinhentos hectares.
- Art. 50. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal, ou qualquer de suas Comissões, poderão convocar Ministro de Estado ou quaisquer titulares de órgãos diretamente subordinados à Presidência da República para prestarem, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, importando crime de responsabilidade a ausência sem justificação adequada. ("Caput" do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994)
- § 1º Os Ministros de Estado poderão comparecer ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados ou a qualquer de suas comissões, por sua iniciativa e mediante entendimentos com a Mesa respectiva, para expor assunto de relevância de seu Ministério.
- § 2º As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informação a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no *caput* deste artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº* 2, *de* 1994)

.....

## TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

.....

## CAPÍTULO V DA COMUNICAÇÃO SOCIAL

- Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.
- § 1º Nenhuma lei conterá dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.
- § 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.
  - § 3° Compete à lei federal:
- I regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao poder público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

- II estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.
- § 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.
- § 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.
- $\S$  6° A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.
- Art. 221. A produção e a programação das emissoras de rádio e televisão atenderão aos seguintes princípios:
  - I preferência a finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas;
- II promoção da cultura nacional e regional e estímulo à produção independente que objetive sua divulgação;
- III regionalização da produção cultural, artística e jornalística, conforme percentuais estabelecidos em lei;
  - IV respeito aos valores éticos e sociais da pessoa e da família.
- Art. 222. A propriedade de empresa jornalística e de radiodifusão sonora e de sons e imagens é privativa de brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos, ou de pessoas jurídicas constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sede no País. ("Caput" do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002)
- § 1º Em qualquer caso, pelo menos setenta por cento do capital total e do capital votante das empresas jornalísticas e de radiodifusão sonora e de sons e imagens deverá pertencer, direta ou indiretamente, a brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos, que exercerão obrigatoriamente a gestão das atividades e estabelecerão o conteúdo da programação. (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002)
- § 2º A responsabilidade editorial e as atividades de seleção e direção da programação veiculada são privativas de brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos, em qualquer meio de comunicação social. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002*)
- § 3º Os meios de comunicação social eletrônica, independentemente da tecnologia utilizada para a prestação do serviço, deverão observar os princípios enunciados no art. 221, na forma de lei específica, que também garantirá a prioridade de profissionais brasileiros na execução de produções nacionais. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002*)
- § 4º Lei disciplinará a participação de capital estrangeiro nas empresas de que trata o § 1º. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002*)
- § 5º As alterações de controle societário das empresas de que trata o § 1º serão comunicadas ao Congresso Nacional. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002*)

•••••	•••••	•••••	•••••	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
				• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

# CONSULTA PÚBLICA Nº 112, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2010.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem 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 3 e 8 de novembro de 2010,

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 até 31 de março de 2011 para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Revisão da RDC 46/2001 que trata sobre os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, e a proibição de aditivos nos produtos derivados do tabaco e dá outras providências, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Produtos Derivados do Tabaco, Avenida Graça Aranha 206, 2º andar, Centro – Rio de Janeiro – RJ, CEP 20030-001 ou fax 61-3462-6790 ou e-mail: controle.tabaco@anvisa.gov.br.

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

#### DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### **ANEXO**

# MINUTA DA RDC PROPOSTA PARA SUBSTITUIÇÃO DA RDC46/2001

Dispõe sobre os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, e a proibição de aditivos nos produtos 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 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 dede,
	considerando nas disposições da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;
2000;	considerando as disposições da Lei Federal nº 10.167, de 27 de dezembro de

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

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, aplicável aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça dos cigarros e a proibição da utilização de aditivos em todos os produtos derivados do tabaco fabricados e comercializados no Brasil.

## CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeitos desta Resolução entende-se por:

- I Produto Fumígeno: produto manufaturado derivado do tabaco ou não, que utilize folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição, destinado a ser fumado, mascado ou inalado;
- II Produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto manufaturado para o consumo que utilize em sua composição folhas de tabaco, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco, destinado a ser fumado, inalado ou mascado;
- III Corrente primária: também denominada de fumaça principal, é a fumaça que sai da extremidade do produto que vai à boca e é aspirada pelo fumante durante o processo de fumada;
- IV Aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizada no processamento, na fabricação e na embalagem de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo os flavorizantes, os aromatizantes e os ameliorantes;
- a. Flavorizante: substância, natural ou sintética, ou mistura de substâncias que adicionada ao produto fumígeno derivado do tabaco confere ou intensifica sabor e aroma característicos;

- b. Aromatizante: substância, natural ou sintética, ou mistura de substâncias que adicionada ao produto fumígeno derivado do tabaco confere ou intensifica aroma característico:
- c. Ameliorante: substâncias utilizadas para reduzir os aspectos irritantes da fumaça de produtos fumígenos derivados do tabaco

### CAPÍTULO II DOS TEORES

- Art. 3º Nos cigarros comercializados no Brasil os limites dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária da fumaça, determinados por análises laboratoriais quantitativas, serão no máximo:
  - I- Alcatrão: (teor médio + desvio padrão analítico) ≤ 10 mg/cigarro;
  - II- Nicotina: (teor médio + desvio padrão analítico) ≤ 1 mg/cigarro;
- III- Monóxido de carbono: (teor médio + desvio padrão analítico)  $\leq 10$  mg/cigarro;

Parágrafo único. Nas quantificações dos teores deverão ser utilizadas metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

Art. 4º Fica proibida a utilização de qualquer denominação em embalagens ou em material publicitário de todos os produtos derivados do tabaco que possam induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nestes produtos, tais como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es),

baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es) e outras.

### CAPÍTULO III DOS ADITIVOS

Art. 5°. Fica proibida a produção e a comercialização no país de qualquer produto fumígeno derivado do tabaco que possua em sua composição os aditivos constantes no Anexo 1 desta Resolução.

### CAPÍTULO IV DOS PRAZOS

- Art. 6º As disposições contidas no Artigo 3º desta Resolução são de aplicação imediata.
- Art. 7º Para os cigarros as disposições contidas no Artigo 4º desta Resolução são de aplicação imediata.
- Art. 8º Fica estabelecido o prazo máximo de 4 (quatro) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco, diferentes de cigarros, disponibilizem ao comércio varejista embalagens que cumpram as determinações contidas no Artigo 4º desta Resolução.

Parágrafo único - Findo o prazo referido acima, os produtos fumígenos derivados do tabaco que não estejam em conformidade com as proibições previstas no Artigo 4º deverão ser recolhidos do comércio pela empresa responsável.

Art. 9º Fica estabelecido o prazo máximo de 12 (doze) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras disponibilizem ao comércio produtos fumígenos derivados de tabaco que cumpram as determinações contidas no Artigo 5º desta Resolução.

Parágrafo único - Findo o prazo referido acima, os produtos fumígenos derivados do tabaco que não estejam em conformidade com as proibições previstas no Artigo 5º deverão ser recolhidos do comércio pela empresa responsável.

## CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10 A inobservância do disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e na Lei Federal nº 9.294 de 15 de julho 1996.

Art. 11 Fica revogada a Resolução RDC 46, de 28 de março de 2001.

Art. 12 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

#### DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Anexo 1 - Lista dos aditivos de uso proibido nos produtos fumígenos derivados do tabaco

Aditivos que possuem propriedades flavorizantes e aromatizantes, incluindo todos os flavorizantes que confiram sabor e aroma mentolado, de bebidas, perfumes, colônias, e doces.

Aditivos com propriedades nutricionais, incluindo aminoácidos, vitaminas, ácidos graxos essenciais, nutrientes minerais.

Exceção para aqueles necessários para a manufatura dos produtos derivados do tabaco.

Aditivos associados com alegadas propriedades estimulantes e revigorantes, incluindo-se a taurina, o guaraná, a cafeína, e a glucuronolactona.

Pigmentos em geral

Exceção para aqueles utilizados no branqueamento do papel ou do filtro, ou para imitar o padrão de cortiça no envoltório da ponteira.

Frutas, vegetais ou qualquer outro produto originado do processamento de frutas e vegetais.

Exceção para o carvão ativado e o amido.

Açúcares, adoçantes, mel, melado, sorbitol e assemelhados.

Exceção para o amido

Temperos, ervas e especiarias.

# RESOLUÇÃO - RDC Nº 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