

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 26 DE AGOSTO DE 2013

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto 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, e suas atualizações, nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 30 de julho de 2013, resolve:

Art. 1º Fica autorizada, em caráter excepcional, por 12 (doze) meses a utilização das substâncias constantes no Anexo desta Instrução Normativa em produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO

Substâncias excepcionalmente autorizadas para uso em produtos fumígenos derivados do tabaco e que serão submetidas à análise técnica por grupo de especialistas

1. extrato de café
2. extrato de ameixa seca
3. extrato de figo
4. extrato de cana-de-açúcar
5. extrato de mate
6. extrato de alcaçuz
7. extrato de fenogrego
8. extrato da raiz de lírio-florentino
9. extrato de mimosa
10. extrato de raiz de valeriana
11. extrato de "immortelle"
12. extrato de ligustica
13. extrato de estoraque
14. óleo de cenoura
15. óleo de camomila
16. óleo de tangerina desterpenizado
17. óleo de semente de coentro

18. óleo de semente de aipo
19. óleo de rosa
20. óleo de sálvia
21. óleo de endro
22. óleo de patchouli
23. óleo de gerânio
24. óleo de casca de cássia
25. óleo de raiz de valeriana
26. óleo de sândalo amarelo
27. óleo de buchu
28. óleo de semente de alcarávia
29. óleo de davana
30. óleo de olibano
31. óleo de estoraque
32. óleo de vetiver
33. óleo de ylang ylang
34. óleo de opoponax
35. óleo de guaiaco (pau-santo)
36. musgo de carvalho
37. cardomono
38. benjoin de Sumatra
39. acetil pirazina
40. acetato de isoamila
41. acetato de fenetila
42. formato de isoamila
43. hexanoato de isoamila
44. etil maltol
45. propenil guaetol
46. 2,3,5,6-tetrametil pirazina
47. 2,3,5-trimetil pirazina
48. 2,3-dietil pirazina
49. 2,5-dimetil pirazina

50. 2-etil-3,(5 ou 6)-dimetil pirazina
51. 2-etil-3-metil pirazina ou 2-metil-3-etil pirazina
52. 5-etil-3-hidroxi-4-metil-2(5h)-furanona
53. delta-octalactona
54. gamma-decalactona
55. gamma-heptalactona
56. gamma-hexalactona
57. gamma-nonolactona
58. gamma-octalactona
59. gamma-undecalactona
60. esclariorídeo
61. 2-heptanona
62. Damascona
63. 4-metilacetofenona
64. 6,10-diemtill-5,9-undecadien-2-ona
65. 6-metil-3,5-heptadien-2-ona
66. 6-metil-5-hepten-2-ona
67. Acetofenona
68. alfa-ionona
69. beta-ionona
70. l-carvona
71. acetoína
72. maltol
73. metil ciclopentenolona
74. 2-metoxi-4-metil fenol
75. 3-hexen-1-ol
76. álcool para-anisílico
77. benzil carbinol
78. isopropilcarbinol
79. fenilcarbinol
80. piperonal
81. rhodinol

82. esteril carbinol
83. 2,4-heptadienal
84. 3-metilbutiraldeído
85. Benzaldeído
86. hexen-2-al
87. isobutiraldeído
88. para-metoxibenzaldeído
89. fenilacetaldeído
90. sacilaldeído
91. veratraldeído
92. benzoato de benzila
93. acetato de bornila
94. acetato de etila
95. butirato de etila
96. hexanoato de etila
97. isovalerato de etila
98. lactato de etila
99. fenilacetato de etila
100. propionato de etila
101. acetato de hexila
102. fenil acetato de isoamila
103. linolato de metila
104. salicilato de metila
105. acetato de para-tolila
106. fenil acetato de fenetila
107. ácido 2-metilbutírico
108. ácido butírico
109. ácido decanoico
110. ácido hexanoico
111. ácido isobutírico
112. ácido isovalérico
113. ácido láurico

- 114. ácido octanoico
- 115. ácido fenil acético
- 116. farnesol
- 117. beta-damascenona
- 118. 4-(para-hidroxifenil)-2-butanona
- 119. ácido acético
- 120. ácido láctico
- 121. ácido cítrico