



O QUE É ESSE TEMA?

A propagação da epidemia do tabagismo é um problema global com sérias consequências para a saúde pública. A ciência já demonstrou que consumo e a exposição à fumaça do tabaco são causas de mortalidade, morbidade e incapacidade. Ademais, as doenças relacionadas ao tabaco não se revelam imediatamente após o início da exposição à fumaça e ao consumo dos produtos.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 incluiu os produtos fumígenos derivados ou não do tabaco no controle sanitário. Assim, estabelece competência da ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre eles cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco (art. 8º, inciso X).

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Tabaco!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Obrigatoriedade da apresentação de documentos que não são mais aplicáveis aos produtos fumígenos derivados do tabaco;
- Ausência da definição dos diversos produtos fumígenos, permitindo a classificação sem critérios ou de forma equivocada.
- Ausência do protocolo eletrônico no peticionamento eletrônico, exigindo o protocolo físico dos formulários preenchidos eletronicamente.
- Mudanças na legislação em vigor publicadas por outros órgãos e pela própria ANVISA em desacordo com os procedimentos estabelecidos na norma atual (RDC nº 90/2007);
- Ausência de harmonização das definições com outras normas em vigor.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

1. [Processo n.º 25351.924709/2019-61](#): Alterações na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco (**CONCLUÍDO** – [Resolução - RDC nº 299, de 12/08/2019](#))
2. [Processo n.º 25351.422833/2012-52](#): Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco (**CONCLUÍDO** – [Resolução RDC n.º 226, de 30/04/2018](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

TEMA 11.1 – Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 28/04/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Alterações na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.924709/2019-61

RELATORIA: Renato Porto
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)
SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de CP por alto grau de urgência e gravidade

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Alterações na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 37 de 14/08/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	Processo dispensado de AIR com detalhamento descritivo no documento a seguir: Parecer complementar com informações adicionais e justificativas das dispensas
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	Processo dispensa de AIR e de CP pelo alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação de conclusão do processo: Resolução - RDC nº 299, de 12/08/2019– Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018.

PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.422833/2012-52

RELATORIA: Jarbas Barbosa

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Despacho de iniciativa nº 34, de 08/04/2016
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Formulário de AIR nível 1
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Realização da seguinte consulta pública no período de 27/03 a 25/04/2017: Consulta Pública n.º 314, de 17/03/2017 (aberta a contribuições de 29/05 a 12/07/19) - Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 314-2017 Planilha de Contribuições - Análise Relatório de Análise das Contribuições (RAC)
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação de conclusão do processo: Resolução da Diretoria Colegiada n.º 226, de 30/04/2018 - dispõe sobre os requisitos técnicos e os procedimentos a serem observados no cadastro de tabacos beneficiados e nos processos de cadastro e registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco