

Memorando nº 2/2023/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA

Ao(À) Terceira Diretoria

Assunto: **Republicação da Resolução RDC nº 559/2021**

1. Considerando a suspensão do Processo Administrativo de Regulação para *Simplificação de requisitos referentes a apresentação de acreditação laboratorial previstos na Resolução RDC nº 559/2021 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco* (sei! 25351.913068/2022-15), que previa, em sua minuta sobre discussão, além da simplificação normativa, a correção de erros de digitação da norma citada, se faz necessária a republicação da Resolução RDC nº 559/2021 para as correções necessárias.

2. Inicialmente, destaca-se que a Resolução RDC nº 559/2021 consolidou as Resoluções RDC nº 226/2018 e RDC nº 452/2020, em uma das etapas do processo de consolidação de atos normativos, determinado pelo Decreto nº 10.139/2019 (sei! 25351.912819/2021-03). Após a publicação da norma, a GPROR/GGREG, em avaliação de rotina dos Formulários de Identificação de Problemas (FIP), verificou que o FIP nº 7317 (sei! 1664603), relatava o problema abaixo transcrito:

" A RDC nº 559/2021 possui em seu texto dois artigos numerados como art. 4º, sendo os seguintes caput:

'Art. 4º É adotada a seguinte classificação para os produtos abrangidos por esta Resolução:'

e o outro:

'Art. 4º É obrigatório o registro junto à Anvisa de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco com vistas à:'

Ressalto que na sequência destes artigos está o art. 5º e os demais em sequência crescente."

3. A GPROR emitiu o Despacho nº 421/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (sei! 1664606), onde apresenta as seguintes conclusões:

Verificado o texto da normativa disponibilizado no portal

Anvisa bem como os documentos instruídos no processo 25351.912819/2021-03, concluiu-se que o problema ocorrido foi mero erro de digitação na numeração do artigo 5º. O numero ordinal “4º” foi utilizado duas vezes e depois a sequência de enumeração continuou, conforme relatado na ficha FIP 7317 (1664603) e assim, o art. 5º presente no texto publicado na verdade é o art. 6º e assim por diante.

Verificou-se também as referências de dispositivos ao longo do texto e concluiu-se que essas deveriam ser atualizadas de modo a abranger a correta numeração dos dispositivos referenciados após a correção do erro de digitação relatado no FIP 7317 (1664603).

A atualização ocorreu nos dispositivos abaixo:

- No art. 10 (anteriormente numerado como art. 9º), inciso VII: (...) incisos I, II e III do art. 8º desta Resolução.
- No art. 14 (anteriormente numerado como art. 13), §1º: (...) informações exigidas no art. 10, e observadas as disposições dos arts. 11 a 13 desta Resolução.
- No art. 20 (anteriormente numerado como art. 19), caput: (...) disposto nos artigos 16 ao 19, o cadastro será cancelado e serão aplicadas as sanções cabíveis.

As correções textuais foram realizadas na minuta 1664501 e respeitosamente sugerimos a republicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 559 de 30 de agosto de 2021, publicada em 31/08/2021, no DOU nº 165, Seção 1, pgs 142 a 146.

4. Entretanto, apesar da solicitação da GPROR, até a presente data, não houve a republicação da citada norma.

5. Ainda, além do apontado pela GPROR/GGREG, também foram identificados erros de digitação no Anexo I da norma publicada, como apontados no Despacho nº 243/2021/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (sei! 1585216):

- A substituição do termo ISO por ISSO no índice 3 da tabela I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária e no índice 2 da tabela II - Compostos Presentes na Corrente Secundária;
- A utilização da numeração 64 e 65 para a mesma substância (ácido acético) na tabela III - Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total
- Erro de digitação na substância 46 (6,10-dimetil-5,9-undecadien-2-ona) na tabela III - Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total

6. Assim, considerando a necessidade da realização das correções citadas, solicita-se os bons préstimos dessa Diretoria para a republicação da norma e encaminha-se a Minuta (sei! 2231174), em anexo, com as correções indicadas abaixo:

Texto Corrigido	Texto Original	Tipo de Alteração
<p>Art. 5º É obrigatório o registro junto à Anvisa de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco com vistas à: <i>(renumeração de todos os artigos subsequentes)</i></p>	<p>Art. 4º É obrigatório o registro junto à Anvisa de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco com vistas à:</p>	<p>Forma (renumeração dos artigos da norma a partir do art. 4º)</p>
<p>Art. 10. A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:</p> <p>...</p> <p>VII - arquivo eletrônico com declaração da empresa peticionante de que o produto em questão atende aos requisitos previstos nos incisos I, II e III do art. 8º desta Resolução.</p>	<p>Art. 9. A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:</p> <p>...</p> <p>VII - arquivo eletrônico com declaração da empresa peticionante de que o produto em questão atende aos requisitos previstos nos incisos I, II e III do art. 7º desta Resolução.</p>	<p>Forma (alteração de referência a artigo renumerado)</p>
<p>Art. 14. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.</p> <p>§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 10º e observadas as disposições dos arts. 11 a 13 desta Resolução.</p>	<p>Art. 13. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.</p> <p>§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 9º e observadas as disposições dos arts. 10 a 12 desta Resolução.</p>	<p>Forma (alteração de referência a artigo renumerado)</p>
Art. 20. Sendo constatado, a	Art. 19. Sendo constatado, a	

qualquer tempo, o descumprimento do disposto nos artigos 16 ao 19, o cadastro será cancelado e serão aplicadas as sanções cabíveis.	qualquer tempo, o descumprimento do disposto nos artigos 15 ao 18, o cadastro será cancelado e serão aplicadas as sanções cabíveis.	Forma (alteração de referência a artigo renumerado)
<p>Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária¹ ... ³As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos em cigarros devem seguir as metodologias ISO. Para charuto e cigarrilhas, poderão ser usadas outras metodologias reconhecidas internacionalmente.</p>	<p>Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária¹ ... ³As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos em cigarros devem seguir as metodologias ISO. Para charuto e cigarrilhas, poderão ser usadas outras metodologias reconhecidas internacionalmente.</p>	Forma (correção de erro de digitação)
<p>Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL II - Compostos Presentes na Corrente Secundária¹ ... ² As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO.</p>	<p>Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL II - Compostos Presentes na Corrente Secundária¹ ... ² As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO.</p>	Forma (correção de erro de digitação)
<p>Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL III - Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total ¹</p>	<p>Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL III - Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total ¹</p>	Forma (correção de erro de digitação, renumeração de itens e padronização)

...	PRESENTES NO TABELA TUDI -	
46. 6,10-dimetil-5,9-undecadien-2-ona	46. 6,10-diemtill-5,9-undecadien-2-ona ²	da grafia dos nomes dos compostos iniciando em letra maiúscula)
...	...	
64. Ácido acético	64. 65. Ácido acético ²	
65. Ácido butírico (renumeração de todos os itens subsequentes)	66. ácido butírico ²	

Documento Relacionado: I - Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2231174).

Respeitosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco**, em 03/02/2023, às 10:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2231134** e o código CRC **FA78DB04**.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 559, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução 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.

Parágrafo único. Fica instituído procedimento totalmente eletrônico para peticionamento e protocolização junto à Anvisa das petições tratadas nesta Resolução.

Seção II

Definições

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

- I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco, do tabaco homogeneizado e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco;
- II - cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação: ato administrativo de regularização na Anvisa por meio de cadastro do produto fumígeno derivado do tabaco para fins exclusivos de exportação;
- III - cadastro de tabaco beneficiado: petição eletrônica apresentada pela empresa beneficiadora nacional para cadastramento da quantidade e da origem dos tipos de tabaco que foram beneficiados no ano imediatamente anterior ao do peticionamento, e destinados ao uso como matéria-prima para a obtenção dos produtos fumígenos derivados do tabaco;
- IV - corrente primária ou principal: fumaça que sai pela extremidade do produto fumígeno, que vai à boca e é aspirada pelo fumante durante o processo de fumada;
- V - corrente secundária ou lateral: toda fumaça emitida durante a queima de um produto fumígeno, exceto a corrente primária;
- VI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinada a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco, possuindo a seguinte classificação:
 - a) embalagem primária: embalagem que acondiciona o produto fumígeno derivado do tabaco, destinada ao consumidor final;
 - b) embalagem secundária: embalagem externa do produto e que acondiciona mais de uma embalagem primária, destinada ou não ao consumidor final; e
 - c) embalagem terciária: embalagem externa do produto, que acondiciona mais de uma embalagem, não destinada ao consumidor final;
- VII - empresa beneficiadora: aquela que exerce atividade referente a qualquer etapa de beneficiamento da folha do tabaco, do tabaco homogeneizado ou do tabaco reconstituído, utilizada nos produtos fumígenos;
- VIII - empresa distribuidora: empresa encarregada da distribuição comercial do produto, podendo atuar como intermediária entre a empresa fabricante ou importadora e os estabelecimentos comerciais;
- IX - empresa fabricante: empresa que produz qualquer produto

fumígeno derivado do tabaco;

X - empresa importadora: empresa que realiza processo comercial e fiscal de importação de qualquer produto fumígeno derivado do tabaco;

XI - envoltório do filtro: papel que envolve diretamente o filtro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XII - envoltório do produto: material que envolve a coluna de tabaco para formar o cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XIII - filtro: componente colocado na extremidade do cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco para reter parte do material particulado e da nicotina contidos na fumaça;

XIV - formulário eletrônico de petição: documento disponibilizado no Sistema de Peticionamento Eletrônico para preenchimento eletrônico das informações exigidas por esta Resolução;

XV - identidade visual: conjunto de elementos gráficos que representam visualmente e de forma sistematizada o produto, como imagens, textos, tipografias, padrões cromáticos e a disposição de elementos;

XVI - laudo analítico: relatório técnico, emitido por laboratório, com as especificações e os resultados das análises físicas e químicas dos produtos fumígenos derivados do tabaco;

XVII - nome do produto fumígeno: nome, acompanhado ou não de qualquer descriptor, como palavra, número ou cor da embalagem, aposto à embalagem do produto, que será reconhecido como forma de distinguir o produto de outros da mesma natureza;

XVIII - papel ponteira: papel que envolve o filtro e se estende até o cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XIX - peticionamento eletrônico: procedimento efetuado pelo interessado para preenchimento eletrônico dos dados exigidos por esta norma e emissão da Guia de Recolhimento da União (GRU) para pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), utilizando o Sistema de Peticionamento Eletrônico disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XX - peticionamento manual: procedimento efetuado pelo interessado para impressão da folha de rosto e da GRU, utilizando o Sistema de Peticionamento Eletrônico disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XXI - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição;

XXII - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto fumígeno manufaturado que contenha tabaco em sua composição;

XXIII - protocolo automático: procedimento totalmente eletrônico

para protocolização de petições junto à Anvisa, por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico, não havendo necessidade de protocolização física de documentos;

XXIV - tabaco beneficiado: qualquer tipo de tabaco submetido a processo de beneficiamento em empresa beneficiadora, destinado ao uso como matéria-prima para a obtenção de produtos fumígenos derivados do tabaco; e

XXV - tabaco total: mistura de diferentes tipos de tabaco que compõem os produtos fumígenos derivados do tabaco.

Seção III Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco e ao tabaco beneficiado no país.

Art. 4º É adotada a seguinte classificação para os produtos abrangidos por esta Resolução:

I - bidi: produto sem filtro, que contém tabaco picado envolto por folhas de tendu ou temburi, destinado a ser fumado;

II - blunt: produto que contém tabaco em sua composição, para uso como envoltório de produto fumígeno, destinado a ser fumado;

III - charuto: produto sem filtro, com peso maior que 1.360g/1000 unidades, destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco inteiras, picadas, desfiadas ou partidas ou por tabaco reconstituído, enroladas formando um cilindro, envolto por subcapa e capa compostas por folha de tabaco ou tabaco reconstituído;

IV - cigarrilha: produto com peso igual ou menor que 1.360g/1000 unidades, destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco picadas, desfiadas, em pó ou partidas, ou tabaco reconstituído, formando um cilindro, e cujo envoltório seja composto por folha de tabaco ou tabaco reconstituído;

V - cigarro: produto destinado a ser fumado, e que, independente da forma de produção, seja composto em todo ou em parte por tabaco, envolto por papel ou tabaco homogeneizado ou tabaco reconstituído ou mistura de celulose e tabaco ou por qualquer outro envoltório que não seja exclusivamente folha de tabaco;

VI - cigarro de palha: produto sem filtro, destinado a ser fumado, que contém tabaco picado envolto exclusivamente por palha;

VII- fumo de rolo: produto também denominado "fumo de corda", destinado a ser fumado, que contém folhas de tabaco semidestaladas, entrelaçadas e enroladas, submetidas à cura ao sol;

VIII - fumo desfiado: produto composto por folhas de tabaco desfiadas, destinado a ser fumado;

IX - fumo para cachimbo: produto que contém tabaco, destinado a ser fumado em cachimbo convencional;

X - fumo para narguilé: produto que contém tabaco, destinado a ser fumado em dispositivo conhecido como narguilé, cachimbo d'água, Shisha ou Hookah;

XI - tabaco aspirado: produto que contém tabaco, destinado a ser aspirado; e

XII - tabaco mascável: produto que contém tabaco, destinado a ser mascado, sugado ou ingerido.

Parágrafo único. Os produtos fumígenos derivados do tabaco não contemplados nesta Resolução serão objeto de análise e deliberação quanto a sua classificação.

CAPÍTULO II

FORMULAÇÃO DO PEDIDO E DA INSTRUÇÃO DO PROCESSO

Seção I

Petição de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 5º É obrigatório o registro junto à Anvisa de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco com vistas à:

I - fabricação e comercialização no território nacional; e

II - importação e comercialização no território nacional.

§ 1º O deferimento da petição de registro de produto fumígeno derivado do tabaco não gera número de registro.

§ 2º Diferentes empresas importadoras poderão obter perante a Anvisa registro de um mesmo produto fumígeno derivado do tabaco fabricado fora do país, quando este não possuir marca protegida por direitos de propriedade intelectual concedido pelo Instituto Nacional da Propriedade Intelectual - (INPI).

§ 3º A empresa importadora deve peticionar o registro do produto fumígeno a ser importado, independentemente do produto já ter sido registrado por outra empresa importadora.

§ 4º O produto fumígeno derivado do tabaco fabricado no país ou importado e que tenha marca protegida por direitos de propriedade intelectual concedido pelo INPI, somente poderá ser registrado pela empresa detentora do registro da marca ou pela empresa licenciada para o uso da marca.

Art. 6º É vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo de registro junto à Anvisa.

Art. 7º Antes da industrialização e da comercialização, as empresas fabricantes nacionais, exportadoras e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem:

- I - possuir o ato declaratório executivo (ADE) de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (SRF/MF); e
- II - cadastrar ou registrar os produtos na Anvisa.

Parágrafo único. O previsto no inciso I deste artigo aplica-se apenas a cigarrilhas e cigarros, conforme Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil (IN RFB) nº 770, de 21 de agosto de 2007.

Art. 8º Previamente à solicitação da petição eletrônica de registro de produto fumígeno, as empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem possuir as seguintes condições:

- I - o ato declaratório executivo (ADE) de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF, nos termos da normatização em vigor, no caso de cigarrilhas e cigarros;
- II - a concessão do registro ou do depósito do pedido de registro de marca expedido por meio oficial previsto pelo INPI quando se tratar de produto que possui marca sob proteção industrial; e
- III - averbação do licenciamento da marca a terceiros expedido por meio oficial previsto pelo INPI, quando se tratar de produto que possui marca sob proteção industrial licenciada a terceiros.

Parágrafo único. Constatada, a qualquer tempo, a ausência das condições previstas nos incisos I, II, e III deste artigo, o pedido de registro será indeferido ou cancelado.

Art. 9º A petição eletrônica de registro de produto fumígeno deve ser gerada pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco, por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, por produto fumígeno derivado do tabaco.

Art. 10. A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

- I - formulário eletrônico de petição com todos os dados exigidos no Anexo I e no Anexo II desta Resolução;
- II - arquivo eletrônico das embalagens primárias do produto, e das embalagens secundárias, quando houver, destinadas à comercialização;
- III - arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra;
- IV - arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias

utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas nesta norma, acompanhado de certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório;

V - arquivo eletrônico da declaração de perda de açúcares redutores totais e da necessidade de reposição, exclusivamente nos casos em que houver adição de qualquer tipo de açúcar na composição do produto, observando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 15 de março de 2012;

VI - arquivo eletrônico do laudo analítico que comprove os dados declarados de perda de açúcares redutores totais e de reposição, observando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 15 de março de 2012, acompanhado de certificado que comprove que a análise faz parte do escopo de acreditação do laboratório; e

VII - arquivo eletrônico com declaração da empresa peticionante de que o produto em questão atende aos requisitos previstos nos incisos I, II e III do art. 8º desta Resolução;

Parágrafo único. Para acessar o formulário eletrônico de petição disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico, a empresa fabricante nacional ou importadora deve ser previamente cadastrada junto ao sistema da Anvisa, sendo responsabilidade da empresa manter atualizadas as informações declaradas.

Art. 11. No Formulário Eletrônico de Petição devem ser declarados os seguintes dados referentes ao produto fumígeno derivado do tabaco peticionado:

I - nome do produto fumígeno derivado do tabaco e suas características, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

II - todos os tipos de tabaco utilizados, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

III - todos os aditivos utilizados, inclusive os açúcares, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

IV - especificações e características físicas do filtro e dos envoltórios, de acordo com o Anexo II desta Resolução, no caso de cigarros e cigarrilhas com filtro;

V - parâmetro e compostos presentes na corrente primária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros, charutos e cigarrilhas;

VI - parâmetro e compostos presentes na corrente secundária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros; e

VII - parâmetro e compostos presentes no tabaco total, de acordo com o Anexo I desta Resolução, para todos os produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na relação de aditivos a que se refere o inciso III deste artigo,

devem ser declarados todos os aditivos utilizados em todas as etapas de fabricação do produto fumígeno derivado do tabaco peticionado.

§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso III deste artigo, devem ser observadas as determinações dadas pela norma sanitária vigente que trata do uso de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco e, no caso em que forem utilizados açúcares na composição, será obrigatória a apresentação de laudos analíticos originais que comprovem o teor de açúcares redutores totais presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem e a necessidade de recomposição do teor perdido.

§ 3º Quando julgar necessário, a Anvisa poderá solicitar exemplares físicos do produto objeto da petição.

Art. 12. Os arquivos eletrônicos das embalagens primárias e secundárias do produto fumígeno derivado do tabaco devem apresentar todas as faces disponíveis ao público e, quando for aplicável, indicar dobras e cortes.

§ 1º O nome do produto fumígeno declarado no Formulário Eletrônico de Petição e nos laudos analíticos deve obrigatoriamente estar representado nas embalagens do produto.

§ 2º As embalagens destinadas à comercialização no mercado nacional devem cumprir com as determinações da legislação vigente que trata das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 3º As características do produto fumígeno devem ser iguais em todas as unidades contidas na embalagem.

§ 4º Quando julgar necessário, a Anvisa poderá solicitar exemplares físicos das embalagens do produto.

Art. 13. Os Laudos Analíticos devem conter:

I - nome e endereço do laboratório;

II - nome, cargo e assinatura do responsável pelas análises;

III - nome do produto fumígeno derivado do tabaco declarado no Formulário Eletrônico de Petição;

IV - descrição da amostra, incluindo comprimento e circunferência do produto, quando aplicáveis;

V - data de recebimento das amostras pelo laboratório;

VI - data de conclusão da análise;

VII - quantidade da amostra analisada;

VIII - condições para o acondicionamento das amostras;

IX - parâmetros da fumada, quando aplicável;

X - identificação das metodologias utilizadas;

XI - limites de detecção e de quantificação;

XII - análise estatística das medições e resultados;

XIII - identificação unívoca do laudo apostila em todas as páginas

que o compõem; e

XIV - resultados das medições laboratoriais.

§ 1º Somente serão aceitos laudos analíticos concluídos no prazo máximo de 6 (seis) meses antes da data de protocolo da petição.

§ 2º Os laudos analíticos estarão sujeitos à verificação, pela Anvisa, junto ao laboratório responsável pelas análises.

§ 3º As análises laboratoriais exigidas por esta Resolução devem ser realizadas em laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional, e devem seguir metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

§ 4º As empresas fabricantes nacionais e importadoras terão o prazo até 1º de janeiro de 2022, para apresentar a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises.

§ 5º As análises laboratoriais para quantificação dos teores de açúcares redutores totais no tabaco, antes e após o processo de secagem, devem seguir metodologia ISO (International Organization for Standardization).

§ 6º As empresas fabricantes nacionais ou importadoras deverão armazenar as amostras do mesmo lote, ou outro critério de representação de controle do produto, utilizado para a realização das análises laboratoriais, pelo período de 2 (dois) anos a contar da data de emissão do laudo e em quantidade suficiente para realização de 2 (duas) análises laboratoriais completas.

Seção II

Petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 14. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 10 e observadas as disposições dos arts. 11 a 13 desta Resolução.

§ 2º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, será permitida:

I - a inclusão de novos tipos de embalagens, desde que seja

mantida a identidade visual das embalagens deferidas no registro do produto fumígeno;

II - a alteração de informações contidas nas embalagens, deferidas no registro do produto fumígeno, para fins somente de atualização de dados de fabricante ou importador e dos ingredientes; e

III - a alteração na composição do produto fumígeno deferida no registro, desde que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores e apresente justificativas técnicas comprobatórias da necessidade de alteração.

§ 3º Na petição de renovação de registro, não serão permitidas alterações relacionadas:

I - às tecnologias de envoltórios e filtro; e

II - ao nome do produto fumígeno.

Art. 15. As alterações das tecnologias de envoltórios, filtro e no nome do produto fumígeno derivado do tabaco configuram um novo produto, devendo ser solicitado novo registro.

Seção III

Petição de Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação

Art. 16. Os produtos fumígenos derivados do tabaco fabricados no território nacional com fins exclusivos de exportação deverão ser cadastrados na Anvisa.

Art. 17. A petição eletrônica de cadastro de produto fumígeno derivado de tabaco para fins de exportação deve conter obrigatoriamente as informações abaixo:

I - dados da empresa Fabricante (nome, CNPJ endereço completo, Unidade Federativa - UF, Cidade);

II - nome do produto;

III - tipo de produto;

IV- Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS); e

V - declaração de que o produto se destina exclusivamente para fins de exportação.

Art. 18. Antes de iniciar a fabricação, a empresa deverá peticionar na Anvisa o cadastro de produtos fumígenos derivados do tabaco com fins exclusivos de exportação.

Art. 19. É vedada a comercialização, no mercado brasileiro, de produtos fumígenos registrados exclusivamente para exportação.

Art. 20. Sendo constatado, a qualquer tempo, o descumprimento

do disposto nos artigos 16 ao 19, o cadastro será cancelado e serão aplicadas as sanções cabíveis.

Seção IV **Petição de Cancelamento a Pedido da Empresa**

Art. 21. A petição eletrônica de cancelamento de registro de Produto Fumígeno a Pedido da Empresa, fabricante nacional ou importadora, deve ser gerada por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, para cada produto fumígeno derivado do tabaco.

Seção V **Petição de Aditamento**

Art. 22. A petição de Aditamento destina-se, exclusivamente, à apresentação de informações que visem ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação da Anvisa diversa da peticionada.

Parágrafo único. A petição de Aditamento deve conter arquivo eletrônico com as informações adicionais ao processo e deve ser gerada por meio de petição eletrônica disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, para cada produto fumígeno derivado do tabaco.

Seção VI **Exigência Técnica**

Art. 23. A exigência técnica é uma diligência consubstanciada enviada ao interessado ou seu representante legal, com vistas à obtenção de informações e esclarecimentos sobre a documentação que instrui uma petição.

§ 1º A empresa deve observar o prazo para cumprimento de exigência estabelecido na legislação sanitária vigente que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelas áreas técnicas da Anvisa.

§ 2º A petição de cumprimento de exigência técnica deve ser gerada por meio de petição eletrônica disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa e deve conter arquivo eletrônico com as informações exigidas.

§ 3º A petição de cumprimento de exigência técnica poderá ser protocolizada fisicamente, apenas nos casos em que tal autorização esteja expressa na exigência técnica exarada.

Seção VII **Petição de Cadastro do Tabaco Beneficiado**

Art. 24. A petição eletrônica de cadastro do tabaco beneficiado deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, e encaminhada anualmente pelas empresas nacionais beneficiadoras de tabaco.

§ 1º A petição que trata o caput deste artigo deve conter os dados dispostos no Anexo II desta Resolução.

§ 2º As empresas devem manter arquivadas, por um período de 5 (cinco) anos, as documentações que permitam comprovar as informações declaradas.

Seção VIII **Protocolização das Petições**

Art. 25. A protocolização junto à Anvisa das petições tratadas nesta Resolução será realizada de forma automática pelo sistema de petição e arrecadação eletrônico, não havendo necessidade de protocolização física de documentos.

§ 1º A protocolização de que trata o caput deste artigo está sujeita ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, nos casos em que houver incidência da mesma.

§ 2º A protocolização da petição ocorrerá automaticamente em até 2 (dois) dias úteis, a contar da data do recolhimento, no caso em que haja incidência de TFVS.

§ 3º Para as petições isentas de pagamento da TFVS, a protocolização junto à Anvisa ocorrerá automaticamente no momento em que for concluída a petição no sistema de petição e arrecadação eletrônico.

§ 4º Após a protocolização automática da petição eletrônica, não será mais possível a sua retificação.

CAPÍTULO III **DOS PRAZOS**

Seção I

Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 26. A petição de registro de produto fumígeno pode ser protocolizada junto à Anvisa em qualquer época do ano.

§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto à petição de registro mencionada no caput deste artigo será de até 90 (noventa) dias, contados da data do protocolo junto à Anvisa.

§ 2º A divulgação e a comercialização do produto fumígeno peticionado somente poderão ser iniciadas após o deferimento da correspondente petição de registro e sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 27. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado a partir da data de publicação no Diário Oficial da União da resolução de deferimento da petição primária de registro de produto fumígeno, devendo ter sua validade anualmente renovada.

Seção II

Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 28. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro.

§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto à petição de renovação de registro mencionada no caput deste artigo será de até 150 (cento e cinquenta) dias, contados da data de protocolo junto à Anvisa.

§ 2º Caso a petição de renovação do registro de produto fumígeno não seja protocolizada no prazo estipulado pelo caput deste artigo, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.

Seção III

Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação

Art. 29. A petição de cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação pode ser protocolizada junto à Anvisa em qualquer época do ano.

Parágrafo único. O cadastro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado a partir da data de protocolização da petição primária

de cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação.

Art. 30. A petição de renovação do cadastro de produtos fumígenos derivados do tabaco com fins exclusivos de exportação deve ser solicitada, anualmente, pela empresa detentora do cadastro, em até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do cadastro.

Parágrafo único. A não apresentação do pedido de renovação dentro do prazo estabelecido no parágrafo anterior resultará no cancelamento do cadastro.

Seção IV **Cadastro do Tabaco Beneficiado**

Art. 31. As informações declaradas no Cadastro do Tabaco Beneficiado devem ser atualizadas anualmente pela empresa beneficiadora, até a data de 31 de janeiro.

CAPÍTULO IV **PUBLICIDADE DO ATO E SEUS EFEITOS**

Seção I **Deferimento ou Indeferimento**

Art. 32. As petições de registro e de renovação de registro de Produto fumígeno derivado do tabaco serão deferidas desde que atendam aos requisitos desta Resolução e das demais regulamentações sanitárias vigentes.

Parágrafo único. O ato de deferimento ocorrerá por meio de Resolução publicada no Diário Oficial da União.

Art. 33. A petição de registro ou de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco será indeferida quando não atender integralmente aos requisitos técnicos constantes nesta Resolução e nas regulamentações sanitárias vigentes.

Art. 34. É vedado o uso de qualquer número gerado na petição de registro de produto fumígeno para outros fins que não o estrito acompanhamento do processo junto à Anvisa.

Parágrafo único. É vedado o uso de qualquer informação referente ao processo de registro, que vise a enaltecer ou atribuir qualidade ao produto, destacando-o dos demais produtos fumígenos.

Seção II

Cancelamento

Art. 35. O registro de produto fumígeno derivado do tabaco será cancelado nas seguintes situações:

I - após declarada a caducidade do registro, conforme prazo estipulado por esta Resolução;

II - após a decisão definitiva do indeferimento da renovação do registro;

III - a pedido da empresa, por meio de petição eletrônica de cancelamento do registro a pedido; e

IV - quando houver descumprimento das normas sanitárias vigentes.

§ 1º O ato de cancelamento ocorrerá por meio de Resolução publicada no Diário Oficial da União.

§ 2º O cancelamento do registro de produto fumígeno enseja o recolhimento do produto em todo o território nacional, pela empresa titular do registro, no prazo estipulado no ato que determinou o cancelamento do registro.

Art. 36. A empresa titular do registro deve manter arquivado, por um período de 5 (cinco) anos, os dados completos que permitam comprovar o recolhimento do produto, para os casos de auditoria sanitária.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37. É proibida a importação, a exportação e a comercialização no território nacional de qualquer produto fumígeno que não esteja devidamente regularizado na forma desta Resolução.

Art. 38. A Anvisa poderá realizar inspeções junto às empresas fabricantes, exportadoras, importadoras, beneficiadoras ou empresas terceirizadas envolvidas em alguma das etapas da produção do produto, para fins de verificação de conformidade das informações declaradas nas petições de registro e renovação de produtos fumígenos e de cadastro do tabaco beneficiado.

Art. 39. Durante as inspeções de registro para verificação de conformidade ou de ações de fiscalização, a empresa deverá fornecer a documentação completa referente ao dossiê técnico exigida nas regulamentações sanitárias que tratam do registro de produtos fumígenos e do cadastro de tabaco beneficiado vigentes à época do peticionamento.

§ 1º A empresa deve manter a guarda dos dados brutos referentes aos resultados dos testes que sustentam o laudo de análise.

§ 2º Os dados brutos referentes aos resultados dos testes que sustentam o laudo de análise devem ser rastreáveis.

§ 3º Durante as inspeções de registo para verificação de conformidade ou de ações de fiscalização, a Anvisa poderá solicitar a análise de amostras de referência retidas para realização, na presença dos inspetores e no próprio laboratório da empresa, de quaisquer dos testes realizados pela própria empresa e apresentados no laudo analítico submetido no dossiê de registro.

Art. 40. As empresas fabricantes nacionais ou importadoras devem manter arquivados, por um período de 10 (dez) anos, os dados completos que permitam identificar toda a cadeia de distribuição dos produtos para os casos de auditoria sanitária.

Art. 41. As petições protocolizadas em meio físico antes de 6 de agosto de 2018 serão analisadas conforme a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, vigente à época do protocolo.

Art. 42. A Anvisa poderá estabelecer outras formas de peticionamento e protocolização, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração, incluindo o peticionamento manual e o protocolo físico das petições.

Art. 43. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas neste diploma legal e demais disposições aplicáveis, sem prejuízo das sanções de natureza civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 44. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 83, de 2 de maio de 2018, Seção 1, pág. 127; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 452, de 17 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 122.

Art. 45. Esta Resolução entra em vigência em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

Documento assinado eletronicamente por **Gloria Maria de Oliveira Latuf, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Deriv. ou Não do**





Tabaco Substituto(a), em 26/04/2023, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2357927** e o código CRC **3C744CD5**.

ANEXO

ANEXO I

PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL

I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária¹

Compostos	Unidade
1. Alcatrão ² , ³	mg/unidade
2. Nicotina ² , ³	mg/unidade
3. Monóxido de carbono ² , ³	mg/unidade
4. Benzo-a-pireno	ng/unidade
5. Formaldeído	ug/unidade
6. Acetaldeído	ug/unidade
7. Acetona	ug/unidade
8. Acroleína	ug/unidade
9. Propionaldeído	ug/unidade
10. Crotonaldeído	ug/unidade
11. Metiletilcetona	ug/unidade
12. Butanaldeído	ug/unidade
13. Hidroquinona	ug/unidade
14. Resorcinol	ug/unidade
15. Catecol	ug/unidade
16. Fenol	ug/unidade
17. meta-Cresol	ug/unidade
18. para-Cresol	ug/unidade
19. orto-Cresol	ug/unidade
20. Amônia	ug/unidade
21. Ácido cianídrico	ug/unidade
22. Piridina	ug/unidade

23. Quinolina	ug/unidade
24. 1, 3-butadieno	ug/unidade
25. Isopreno	ug/unidade
26. Acrilonitrila	ug/unidade
27. Benzeno	ug/unidade
28. Tolueno	ug/unidade
29. Estireno	ug/unidade
30. NNN: N'nitrosonornicotina	ng/unidade
31. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/unidade
32. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/unidade
33. NNK : 4-(metilNitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/unidade
34. 3-aminobifenila	ng/unidade
35. 4-aminobifenila	ng/unidade
36. 1-aminonaftaleno	ng/unidade
37. 2-aminoftaleno	ng/unidade
38. Nox	ug/unidade
39. Eugenol	mg/unidade
40. pH	unidade
41. Eficiência do filtro para nicotina	%
42. Mercúrio	ng/unidade
43. Níquel	ng/unidade
44. Chumbo	ng/unidade
45. Selênio	ng/unidade
46. Cádmio	ng/unidade
47. Cromo	ng/unidade
48. Arsênio	ng/unidade
49. Mentol	ng/unidade

¹ Preenchimento obrigatório para cigarros.

² Preenchimento obrigatório para charutos e cigarrilhas a partir de 1º de julho de 2021.

³ As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos em cigarros devem seguir as metodologias ISO. Para charuto e cigarrilhas, poderão ser usadas outras metodologias reconhecidas internacionalmente.

II - Compostos Presentes na Corrente Secundária¹

Compostos	Unidade
1. Alcatrão ²	mg/unidade
2. Nicotina ²	mg/unidade

3. Monóxido de carbono ²	mg/unidade
4. Benzo-a-pireno	ng/unidade
5. Formaldeído	ug/unidade
6. Acetaldeído	ug/unidade
7. Acetona	ug/unidade
8. Acroleína	ug/unidade
9. Propionaldeído	ug/unidade
10. Crotonaldeído	ug/unidade
11. Metiletilcetona	ug/unidade
12. Butanaldeído	ug/unidade
13. Hidroquinona	ug/unidade
14. Resorcinol	ug/unidade
15. Catecol	ug/unidade
16. Fenol	ug/unidade
17. meta-Cresol	ug/unidade
18. para-Cresol	ug/unidade
19. orto-Cresol	ug/unidade
20. Amônia	ug/unidade
21. Ácido cianídrico	ug/unidade
22. Piridina	ug/unidade
23. Quinolina	ug/unidade
24. 1, 3-butadieno	ug/unidade
25. Isopreno	ug/unidade
26. Acrilonitrila	ug/unidade
27. Benzeno	ug/unidade
28. Tolueno	ug/unidade
29. Estireno	ug/unidade
30. NNN: N'nitrosonornicotina	ng/unidade
31. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/unidade
32. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/unidade
33. NNK : 4-(metilNitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/unidade
34. 3-aminobifenila	ng/unidade
35. 4-aminobifenila	ng/unidade
36. 1-aminonaftaleno	ng/unidade
37. 2-aminoftaleno	ng/unidade
38. Nox	ug/unidade
39. Eugenol	mg/unidade
40. Mercúrio	ng/unidade
41. Níquel	ng/unidade
42. Chumbo	ng/unidade

43. Selênio	ng/unidade
44. Cádmio	ng/unidade
45. Cromo	ng/unidade
46. Arsênio	ng/unidade
47. Mentol	ng/unidade

¹ Preenchimento obrigatório para cigarros.

² As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO.

III - Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total ¹

Compostos	Unidade
1. Amônia	ug/g de tabaco
2. Nicotina	ug/g de tabaco
3. Nornicotina	ug/g de tabaco
4. Miosmina	ug/g de tabaco
5. Anabasina	ug/g de tabaco
6. Anatabina	ug/g de tabaco
7. NNN: N'nitrosonornicotina	ng/g de tabaco
8. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/g de tabaco
9. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/g de tabaco
10. NNK: 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/g de tabaco
11. Chumbo	ng/g de tabaco
12. Cádmio	ng/g de tabaco
13. Mercúrio	ng/g de tabaco
14. Níquel	ng/g de tabaco
15. Selênio	ng/g de

15. Cereíno	tabaco	
16. Cromo	ng/g de tabaco	
17. Arsênio	ng/g de tabaco	
18. Eugenol	mg/g de tabaco	
19. pH	unidade	
20. Benzo-a-pireno	ng/g de tabaco	
21. Glicerol	mg/g de tabaco	
22. Propileno glicol	mg/g de tabaco	
23. Trietileno glicol	mg/g de tabaco	
24. Nitrato	ug/g de tabaco	
25. Triacetina	ug/g de tabaco	
26. Propionato de sódio	ug/g de tabaco	
27. Ácido sórbico	ug/g de tabaco	
28. Mentol	mg/g de tabaco	
29. 2-etil-3(5 ou 6)-dimetil pirazina ²	ug/g de tabaco	
30. 2-etil-3-metil pirazina ²	ug/g de tabaco	
31. 2-heptanona ²	ug/g de tabaco	
32. 2-metoxi-4-metil fenol ²	ug/g de tabaco	
33. 2,3,5-trimetil pirazina ²	ug/g de tabaco	
34. 2,3,5,6-tetrametil pirazina ²	ug/g de tabaco	
35. 2,3-dietil pirazina ²	ug/g de tabaco	
36. 2,4-heptadienal ²	ug/g de tabaco	

37. 2,5-dimetil pirazina ²	ug/g tabaco	ue
38. 3-hexen-1-ol ²	ug/g tabaco	de
39. 3-metilbutiraldeído ²	ug/g tabaco	de
40. 4-metilacetofenona ²	ug/g tabaco	de
41. 4-vinil-guaiacol ²	ug/g tabaco	de
42. 4-(para-hidroxifenil)-2-butanona ²	ug/g tabaco	de
43. 5-etil-3-hidroxi-4-metil-2(5h)-furanona ²	ug/g tabaco	de
44. 6-metil-3,5-heptadienona ²	ug/g tabaco	de
45. 6-metilcumarina ²	ug/g tabaco	de
46. 6,10-dimetil-5,9-undecadien-2-oná ²	ug/g tabaco	de
47. Acetanisol ²	ug/g tabaco	de
48. Acetato de benzila ²	ug/g tabaco	de
49. Acetato de bornila ²	ug/g tabaco	de
50. Acetato de etila ²	ug/g tabaco	de
51. Acetato de fenetila ²	ug/g tabaco	de
52. Acetato de furfurila ²	ug/g tabaco	de
53. Acetato de geranila ²	ug/g tabaco	de
54. Acetato de hexila ²	ug/g tabaco	de
55. Acetato de isoamila ²	ug/g tabaco	de
56. Acetato de mentila ²	ug/g tabaco	de
57. Acetato de neomentila ²	ug/g tabaco	de

58. Acetato de para-tolila ²	ug/g tabaco	ue
59. Acetato de trans-3-hexenil ²	ug/g tabaco	de
60. Acetil pirazina ²	ug/g tabaco	de
61. Acetofenona ²	ug/g tabaco	de
62. Acetoína ²	ug/g tabaco	de
63. Ácido 2-metilbutírico ²	ug/g tabaco	de
64. Ácido acético ²	ug/g tabaco	de
65. Ácido butírico ²	ug/g tabaco	de
66. Ácido cítrico ²	ug/g tabaco	de
67. Ácido decanóico ²	ug/g tabaco	de
68. Ácido fenil acético ²	ug/g tabaco	de
69. Ácido glicirrizínico ²	ug/g tabaco	de
70. Ácido hexanóico ²	ug/g tabaco	de
71. Ácido isobutírico ²	ug/g tabaco	de
72. Ácido isovalérico ²	ug/g tabaco	de
73. Ácido lático ²	ug/g tabaco	de
74. Ácido láurico ²	ug/g tabaco	de
75. Ácido levulínico ²	ug/g tabaco	de
76. Ácido octanóico ²	ug/g tabaco	de
77. Álcool benzílico (fenil carbinol) ²	ug/g tabaco	de
78. Álcool c-6 (n-hexanol) ²	ug/g tabaco	de

79. Álcool cinâmico (estiril carbinol) ²	ug/g tabaco	ue
80. Álcool fenantrílico (benzil carbinol) ²	ug/g tabaco	de
81. Álcool isobutílico (isopropil carbinol) ²	ug/g tabaco	de
82. Álcool para-anisílico ²	ug/g tabaco	de
83. Alfa-ionona ²	ug/g tabaco	de
84. Alfa-terpineol ²	ug/g tabaco	de
85. Anisaldeído ²	ug/g tabaco	de
86. Antranilato de metila ²	ug/g tabaco	de
87. Benzaldeído ²	ug/g tabaco	de
88. Benzoato de benzila ²	ug/g tabaco	de
89. Benzoato de metila ²	ug/g tabaco	de
90. Beta-damascenona ²	ug/g tabaco	de
91. Beta-damascona ²	ug/g tabaco	de
92. Beta-ionona ²	ug/g tabaco	de
93. Butirato de etila ²	ug/g tabaco	de
94. Butirato de geranila ²	ug/g tabaco	de
95. Cafeína ²	ug/g tabaco	de
96. Carvona ²	ug/g tabaco	de
97. Cinamaldeído ²	ug/g tabaco	de
98. Cinamato de metila ²	ug/g tabaco	de
99. Citrato de trietila ²	ug/g tabaco	de

100. Cumarina ²	ug/g tabaco	ue
101. Delta-octalactona ²	ug/g tabaco	de
102. Delta-decalactona ²	ug/g tabaco	de
103. Dihidro jasmonato de metila ²	ug/g tabaco	de
104. D,L-citronelol ²	ug/g tabaco	de
105. Esclariolídeo ²	ug/g tabaco	de
106. Éster metílico do ácido trans-cinâmico ²	ug/g tabaco	de
107. Etil maltol ²	ug/g tabaco	de
108. Etil vanilina ²	ug/g tabaco	de
109. Eucaliptol ²	ug/g tabaco	de
110. Farnesol ²	ug/g tabaco	de
111. Fenilacetaldeído ²	ug/g tabaco	de
112. Fenilacetato de etila ²	ug/g tabaco	de
113. Fenilacetato de fenetila ²	ug/g tabaco	de
114. Fenilacetato de isoamila ²	ug/g tabaco	de
115. Fenilacetato de metila ²	ug/g tabaco	de
116. Formato de benzila ²	ug/g tabaco	de
117. Formato de cis-3-hexenila ²	ug/g tabaco	de
118. Formato de geranila ²	ug/g tabaco	de
119. Formato de isoamila ²	ug/g tabaco	de
120. Furfural ²	ug/g tabaco	de

121. Gama-decalactona ²	ug/g tabaco	ue
122. Gama-dodecalactona ²	ug/g tabaco	de
123. Gama-heptalactona ²	ug/g tabaco	de
124. Gama-hexalactona ²	ug/g tabaco	de
125. Gama-nonalactona ²	ug/g tabaco	de
126. Gama-octalactona ²	ug/g tabaco	de
127. Gama-undecalactona ²	ug/g tabaco	de
128. Gama-valerolactona ²	ug/g tabaco	de
129. Geraniol ²	ug/g tabaco	de
130. Guaiacol ²	ug/g tabaco	de
131. Heptanoato de etila ²	ug/g tabaco	de
132. Hexanoato de etila ²	ug/g tabaco	de
133. Hexanoato de isoamila ²	ug/g tabaco	de
134. Hexen-2-al ²	ug/g tabaco	de
135. Isobutiraldeído ²	ug/g tabaco	de
136. Isoforona ²	ug/g tabaco	de
137. Isovalerato de etila ²	ug/g tabaco	de
138. Isovalerato de isoamila ²	ug/g tabaco	de
139. Lactato de etila ²	ug/g tabaco	de
140. L-carvona ²	ug/g tabaco	de
141. Limoneno ²	ug/g tabaco	de

142. Linalol ²	ug/g tabaco	ue
143. Linoleato de metila ²	ug/g tabaco	de
144. Maltol ²	ug/g tabaco	de
145. Mentona ²	ug/g tabaco	de
146. Metil ciclopentenolona ²	ug/g tabaco	de
147. Metil vanilina ²	ug/g tabaco	de
148. Nonanal ²	ug/g tabaco	de
149. Nonanoato de etila ²	ug/g tabaco	de
150. Piperonal ²	ug/g tabaco	de
151. Propenil guaetol ²	ug/g tabaco	de
152. Propionato de citronelil ²	ug/g tabaco	de
153. Propionato de etila ²	ug/g tabaco	de
154. Propionato de geranila ²	ug/g tabaco	de
155. Sacilaldeído ²	ug/g tabaco	de
156. Salicilato de etila ²	ug/g tabaco	de
157. Salicilato de metila ²	ug/g tabaco	de
158. Teobromina ²	ug/g tabaco	de
159. Terpineol ²	ug/g tabaco	de
160. Trans-anetol ²	ug/g tabaco	de
161. Timol ²	ug/g tabaco	de
162. Vanilina ²	ug/g tabaco	de

¹ Preenchimento obrigatório para todos os produtos.

² Preenchimento obrigatório para todos os produtos, a partir de 1º de julho de 2021.

ANEXO II

DOS PETICIONAMENTOS ELETRÔNICOS

I - Do Peticionamento Eletrônico do Tabaco Beneficiado:

1. Origem dos Tipos de Tabacos Beneficiados no ano anterior:

Tipo de Tabaco;

Quantidade de cada tipo de tabaco;

País, Unidade Federativa - UF, Cidade.

II - Do Peticionamento Eletrônico de Registro e Renovação do Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco:

1. Características do Produto:

Nome do produto;

Tipo de Produto;

Comprimento (mm);

Circunferência (mm);

2. Origem:

Fabricação Nacional:

Dados da empresa Beneficiadora (Nome e CNPJ);

Importado:

Dados da empresa Fabricante internacional (Nome e endereço);

3. Destino:

Exclusiva para comercialização no mercado interno;

Comercialização no mercado interno e externo;

Exclusiva para exportação;

4. Embalagens:

Tipos de Embalagens;

Quantidade do produto/Embalagem;

5. Relação de tipos de tabaco utilizados no produto:

Tipos de tabaco;

Quantidade de cada tipo de tabaco;

Quantidade total de tabaco utilizada no produto;

6. Relação de aditivos utilizados no produto:

Nomenclatura oficial ou nome comum do aditivo;

Categoria do aditivo;

Número do CAS (Chemical Abstracts Service), quando aplicável;

Local específico de adição;

Quantidade adicionada;

7. Especificações do Filtro e Envoltórios:

Tipo de Filtro;

Características do Filtro: Ventilação Total (0-100%), Queda de

Pressão com furos abertos (mmH₂O), Queda de Pressão com furos fechados (mmH₂O);

Composição do Material Filtrante: Substâncias, Quantidades; Características Físicas do Papel Envoltório do Filtro:

Gramatura (g/m²);

Permeabilidade (cm³. min⁻¹. cm⁻²) a 1 kPa;

Peso (mg/cig);

Características Físicas do Papel Ponteira:

Gramatura (g/m²);

Permeabilidade (cm³. min⁻¹. cm⁻²) a 1 kPa;

Peso (mg/cig);

Características Físicas do Papel Envoltório do Produto:

Gramatura (g/m²);

Permeabilidade (cm³. min⁻¹. cm⁻²) a 1 kPa;

Peso (mg/cig);

8. Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária, conforme Anexo I desta resolução:

Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

9. Compostos Presentes na Corrente Secundária, conforme Anexo I desta resolução:

Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

10. Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total, conforme Anexo I desta resolução:

Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

11. Arquivos eletrônicos das Embalagens.

DESPACHO Nº 113/2023/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902763/2023-32

Interessado: GGTAB

Assunto: **Republicação da Resolução RDC nº 559/2021**

À Terceira Diretoria,

Diante da necessidade da realização de algumas correções no texto, encaminho nova minuta para a republicação da Resolução RDC nº 559/2021 (2357927).

Favor desconsiderar a minuta enviada anteriormente.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Gloria Maria de Oliveira Latuf, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Deriv. ou Não do Tabaco Substituto(a)**, em 26/04/2023, às 17:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2358370** e o código CRC **92DDABAA**.

DESPACHO Nº 440/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902763/2023-32

Interessado: GGTAB/DIRE3

Assunto: **Retificação da RDC 559/2021**

À GGTAB

Em atenção à solicitação de retificação da RDC nº 559, de 2021, esclarecemos o que se segue.

O Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, dispõe, em seu art. 55:

Art. 55. O ato publicado no Diário Oficial da União com lapso manifesto será objeto de retificação.

§ 1º A retificação abrangerá apenas o trecho que contenha o lapso manifesto. (grifo nosso)

§ 2º A retificação será assinada pelos Ministros de Estado que referendaram o ato originário e pelo Presidente da República.

Desse modo, de acordo com o referido Decreto, seriam publicados apenas os trechos retificados da RDC. Contudo, há que se considerar que se trata de uma norma extensa, e como as correções textuais abrangem a numeração de artigos e incisos, a publicação integral da norma mostrar-se-ia opção mais adequada.

Considerando que a proposta de revisão da Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021, que dispõe sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, encontra-se em curso, a Terceira Diretoria vislumbra que a

retificação da RDC 559/2021 poderá ser tratada no âmbito deste regulamento.

Dessa forma, restituímos o processo em epígrafe para que a GGTAB prossiga com a retificação da RDC nº 559/2021 assim que a nova Portaria for publicada.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Assessor(a)**, em 11/05/2023, às 16:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2379544** e o código CRC **BBD5380F**.

Referência: Processo nº 25351.902763/2023-32

SEI nº 2379544

DESPACHO Nº 224/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902763/2023-32

Interessado: GGTAB

Assunto: **Consolidação Normativa ciclo 2023-2024**

À DIRE3,

Em atenção ao Memorando nº 12/2024/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (sei! 2835639), que encaminhou as orientações da ASREG referentes as revisões e consolidações do ciclo 2023-2024 das normas sob competência desta GGTAB, informa-se que foram identificadas duas normas que necessitavam de atuação regulatória, exclusivamente para **adequação de forma**, a saber:

- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 559/2021 - Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco; e

- Instrução Normativa (IN) nº 72/2020 - Dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Ressalta-se que a ASREG já publicou o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação, TAP nº 80, de 25 de outubro de 2023 (sei! 2648780), com a fundamentação para as propostas de revisão e consolidação de atos normativos sem alteração de mérito, bem como elaborou o Parecer (sei! 2648490) contendo as justificativas para as condições processuais de inaplicabilidade de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública.

O presente processo, como orientado anteriormente pela CPROR/ASREG, foi relacionado ao processo 25351.935954/2023-81, onde constam os documentos de

abertura do processo administrativo supracitados e desta forma, não é necessário a solicitação de abertura de processo específico para as normas ora encaminhadas. Conforme orientação da CPROR/ASREG, as minutas devem ser encaminhadas para a avaliação da Procuradoria.

Com o objetivo de otimizar a avaliação, destaca-se no quadro abaixo as alterações sugeridas para a RDC nº 559/2021:

Texto Corrigido	Texto Original	Tipo de Alteração
Art. 2º Para efeitos desta Resolução, entende-se por: XXI - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas, extratos de folhas, outros componentes de vegetais, substâncias sintéticas ou naturais, ou que mimetizem produtos de tabaco.	Art. 2º Para efeitos desta Resolução, entende-se por: XXI - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição.	Forma (harmonização com a finalidade de adotar a mesma definição que a RDC nº 855/2024, publicada posteriormente)
Art. 5º É obrigatório o registro junto à Anvisa de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco com vistas à: <i>(renumeração de todos os artigos subsequentes)</i>	Art. 4º É obrigatório o registro junto à Anvisa de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco com vistas à:	Forma (renumeração dos artigos da norma a partir do art. 4º)
Art. 10. A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo: ... VII - arquivo eletrônico com declaração da empresa peticionante de que o produto em questão atende aos requisitos previstos nos incisos I, II e III do art. 8º desta Resolução.	Art. 9. A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo: ... VII - arquivo eletrônico com declaração da empresa peticionante de que o produto em questão atende aos requisitos previstos nos incisos I, II e III do art. 7º desta Resolução.	Forma (alteração de referência a artigo renumerado)
Art. 14. A petição eletrônica de renovação de	Art. 13. A petição eletrônica de renovação de	

<p>registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.</p>	<p>registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.</p>	<p>Forma (alteração de referência a artigo renumerado)</p>
<p>§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 10º e observadas as disposições dos arts. 11 a 13 desta Resolução.</p>	<p>§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 9º e observadas as disposições dos arts. 10 a 12 desta Resolução.</p>	
<p>Art. 20. Sendo constatado, a qualquer tempo, o descumprimento do disposto nos artigos 16 ao 19, o cadastro será cancelado e serão aplicadas as sanções cabíveis.</p>	<p>Art. 19. Sendo constatado, a qualquer tempo, o descumprimento do disposto nos artigos 15 ao 18, o cadastro será cancelado e serão aplicadas as sanções cabíveis.</p>	<p>Forma (alteração de referência a artigo renumerado)</p>
<p>Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária¹</p> <p>...</p>	<p>Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária¹</p> <p>...</p>	<p>Forma (correção de erro de digitação)</p>
<p>³As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos em cigarros devem seguir as metodologias ISO. Para charuto e cigarrilhas, poderão ser usadas outras metodologias reconhecidas internacionalmente.</p>	<p>³As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos em cigarros devem seguir as metodologias ISO. Para charuto e cigarrilhas, poderão ser usadas outras metodologias reconhecidas internacionalmente.</p>	
<p>Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES</p>	<p>Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES</p>	

PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL II - Compostos Presentes na Corrente Secundária ¹ ... ² As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO.	PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL II - Compostos Presentes na Corrente Secundária ¹ ... ² As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISSO.	Forma (correção de erro de digitação)
Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL III - Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total ¹ ... 46. 6,10-dimetil-5,9- undecadien-2-ona ... 64. Ácido acético 65. Ácido butírico (renumeração de todos os itens subsequentes)	Anexo I PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL III - Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total ¹ ... 46. 6,10-diemtil-5,9- undecadien-2-ona ² ... 64. 65. Ácido acético ² 66. ácido butírico ²	Forma (correção de erro de digitação, renumeração de itens e padronização da grafia dos nomes dos compostos iniciando em letra maiúscula)

Adicionalmente ao quadro acima, indica-se a exclusão do Art. 40.:

"As petições protocolizadas em meio físico antes de 6 de agosto de 2018 serão analisadas conforme a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, vigente à época do protocolo."

A exclusão deve-se ao fato da previsão ter sido aplicável à época da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 226/2018, e ter se tornado obsoleta.

Da mesma forma, destaca-se as alterações sugeridas para a IN nº 72/2020:

Texto Corrigido	Texto Original	Tipo de Alteração
Art. 5º A mensagem	Art. 5º A mensagem	

"INGREDIENTES ALTERADOS" deverá permanecer na embalagem primária e secundária dos produtos fumígenos derivados do tabaco pelo período mínimo de 90 (noventa) dias a contar da publicação no Diário Oficial da União do deferimento da petição de renovação de registro do produto.

deverá permanecer na embalagem primária e secundária dos produtos fumígenos derivados do tabaco pelo período mínimo de 90 (noventa) dias a contar da publicação no Diário Oficial da União do deferimento da petição de renovação de registro do produto.

Forma (inclusão de "INGREDIENTES ALTERADOS" para dar maioresclareza ao texto)

Art. 7º As embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco com a impressão da mensagem devem ser apresentadas conjuntamente com as embalagens sem a mensagem em todas as petições de renovação de registro que se apliquem ao previsto nessa Instrução Normativa.

Art. 7º As embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco com a impressão da mensagem devem ser apresentadas conjuntamente com as embalagens sem a mensagem em todas as petições de renovação de registro que se apliquem ao previsto nessa Instrução Normativa.

Forma (retirada do Parágrafo único pois a IN está vigente desde 2020)

Parágrafo único: Fica permitido que as empresas fabricantes e importadoras apresentem nas petições de renovação as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco em conformidade com as determinações contidas nesta Instrução Normativa, mesmo antes da sua entrada em vigor.

Assim, encaminha-se as minutas revisadas das normas como indicado abaixo, para encaminhamento:

- revisão da Resolução RDC nº 559/2021 (sei! 2983914);

- revisão da Instrução Normativa nº 72/2020 (sei! 2983966).

Respeitosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Stefania Schimanesski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco**, em 30/07/2024, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3016401** e o código CRC **569B5958**.

Referência: Processo nº 25351.902763/2023-32

SEI nº 3016401

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTERNO] DE 2024

Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução 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.

Parágrafo único. Fica instituído procedimento totalmente eletrônico para petição e protocolização junto à Anvisa das petições tratadas nesta Resolução.

Seção II

Definições

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

- I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco, do tabaco homogeneizado e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco;
- II - cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação: ato administrativo de regularização na Anvisa por meio de cadastro do produto fumígeno derivado do tabaco para fins exclusivos de exportação;
- III - cadastro de tabaco beneficiado: petição eletrônica apresentada pela empresa beneficiadora nacional para cadastramento da quantidade e da origem dos tipos de tabaco que foram beneficiados no ano imediatamente anterior ao do peticionamento, e destinados ao uso como matéria-prima para a obtenção dos produtos fumígenos derivados do tabaco;
- IV - corrente primária ou principal: fumaça que sai pela extremidade do produto fumígeno, que vai à boca e é aspirada pelo fumante durante o processo de fumada;
- V - corrente secundária ou lateral: toda fumaça emitida durante a queima de um produto fumígeno, exceto a corrente primária;
- VI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinada a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco, possuindo a seguinte classificação:
 - a) embalagem primária: embalagem que acondiciona o produto fumígeno derivado do tabaco, destinada ao consumidor final;
 - b) embalagem secundária: embalagem externa do produto e que acondiciona mais de uma embalagem primária, destinada ou não ao consumidor final; e
 - c) embalagem terciária: embalagem externa do produto, que acondiciona mais de uma embalagem, não destinada ao consumidor final;
- VII - empresa beneficiadora: aquela que exerce atividade referente a qualquer etapa de beneficiamento da folha do tabaco, do tabaco homogeneizado ou do tabaco reconstituído, utilizada nos produtos fumígenos;
- VIII - empresa distribuidora: empresa encarregada da distribuição comercial do produto, podendo atuar como intermediária entre a empresa fabricante ou importadora e os estabelecimentos comerciais;
- IX - empresa fabricante: empresa que produz qualquer produto

fumígeno derivado do tabaco;

X - empresa importadora: empresa que realiza processo comercial e fiscal de importação de qualquer produto fumígeno derivado do tabaco;

XI - envoltório do filtro: papel que envolve diretamente o filtro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XII - envoltório do produto: material que envolve a coluna de tabaco para formar o cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XIII - filtro: componente colocado na extremidade do cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco para reter parte do material particulado e da nicotina contidos na fumaça;

XIV - formulário eletrônico de petição: documento disponibilizado no Sistema de Peticionamento Eletrônico para preenchimento eletrônico das informações exigidas por esta Resolução;

XV - identidade visual: conjunto de elementos gráficos que representam visualmente e de forma sistematizada o produto, como imagens, textos, tipografias, padrões cromáticos e a disposição de elementos;

XVI - laudo analítico: relatório técnico, emitido por laboratório, com as especificações e os resultados das análises físicas e químicas dos produtos fumígenos derivados do tabaco;

XVII - nome do produto fumígeno: nome, acompanhado ou não de qualquer descriptor, como palavra, número ou cor da embalagem, aposto à embalagem do produto, que será reconhecido como forma de distinguir o produto de outros da mesma natureza;

XVIII - papel ponteira: papel que envolve o filtro e se estende até o cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XIX - peticionamento eletrônico: procedimento efetuado pelo interessado para preenchimento eletrônico dos dados exigidos por esta norma e emissão da Guia de Recolhimento da União - GRU para pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, utilizando o Sistema de Peticionamento Eletrônico disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XX - peticionamento manual: procedimento efetuado pelo interessado para impressão da folha de rosto e da GRU, utilizando o Sistema de Peticionamento Eletrônico disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XXI - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas, extratos de folhas, outros componentes de vegetais, substâncias sintéticas ou naturais, ou que mimetizem produtos de tabaco;

XXII - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto fumígeno manufaturado que contenha tabaco em sua composição;

XXIII - protocolo automático: procedimento totalmente eletrônico para protocolização de petições junto à Anvisa, por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico, não havendo necessidade de protocolização física de documentos;

XXIV - tabaco beneficiado: qualquer tipo de tabaco submetido a processo de beneficiamento em empresa beneficiadora, destinado ao uso como matéria-prima para a obtenção de produtos fumígenos derivados do tabaco; e

XXV - tabaco total: mistura de diferentes tipos de tabaco que compõem os produtos fumígenos derivados do tabaco.

Seção III Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco e ao tabaco beneficiado no país.

Art. 4º É adotada a seguinte classificação para os produtos abrangidos por esta Resolução:

I - bidi: produto sem filtro, que contém tabaco picado envolto por folhas de tendu ou temburi, destinado a ser fumado;

II - blunt: produto que contém tabaco em sua composição, para uso como envoltório de produto fumígeno, destinado a ser fumado;

III - charuto: produto sem filtro, com peso maior que 1.360g/1.000 unidades (mil trezentos e sessenta gramas por mil unidades), destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco inteiras, picadas, desfiadas ou partidas ou por tabaco reconstituído, enroladas formando um cilindro, envolto por subcapa e capa compostas por folha de tabaco ou tabaco reconstituído;

IV - cigarrilha: produto com peso igual ou menor que 1.360g/1.000 unidades (mil trezentos e sessenta gramas por mil unidades), destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco picadas, desfiadas, em pó ou partidas, ou tabaco reconstituído, formando um cilindro, e cujo envoltório seja composto por folha de tabaco ou tabaco reconstituído;

V - cigarro: produto destinado a ser fumado, e que, independente da forma de produção, seja composto em todo ou em parte por tabaco, envolto por papel ou tabaco homogeneizado ou tabaco reconstituído ou mistura de celulose e tabaco ou por qualquer outro envoltório que não seja exclusivamente folha de tabaco;

VI - cigarro de palha: produto sem filtro, destinado a ser fumado, que contém tabaco picado envolto exclusivamente por palha;

VII - fumo de rolo: produto também denominado "fumo de corda", destinado a ser fumado, que contém folhas de tabaco semidestaladas, entrelaçadas e enroladas, submetidas à cura ao sol;

VIII - fumo desfiado: produto composto por folhas de tabaco desfiadas, destinado a ser fumado;

IX - fumo para cachimbo: produto que contém tabaco, destinado a ser fumado em cachimbo convencional;

X - fumo para narguilé: produto que contém tabaco, destinado a ser fumado em dispositivo conhecido como narguilé, cachimbo d'água, Shisha ou Hookah;

XI - tabaco aspirado: produto que contém tabaco, destinado a ser aspirado; e

XII - tabaco mascável: produto que contém tabaco, destinado a ser mascado, sugado ou ingerido.

Parágrafo único. Os produtos fumígenos derivados do tabaco não contemplados neste artigo serão objeto de análise e deliberação quanto a sua classificação.

CAPÍTULO II

FORMULAÇÃO DO PEDIDO E DA INSTRUÇÃO DO PROCESSO

Seção I

Petição de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 5º É obrigatório o registro junto à Anvisa de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco com vistas à:

I - fabricação e comercialização no território nacional; e

II - importação e comercialização no território nacional.

§ 1º O deferimento da petição de registro de produto fumígeno derivado do tabaco não gera número de registro.

§ 2º Diferentes empresas importadoras poderão obter perante a Anvisa registro de um mesmo produto fumígeno derivado do tabaco fabricado fora do país, quando este não possuir marca protegida por direitos de propriedade intelectual concedido pelo Instituto Nacional da Propriedade Intelectual - INPI.

§ 3º A empresa importadora deve peticionar o registro do produto fumígeno a ser importado, independentemente do produto já ter sido registrado por outra empresa importadora.

§ 4º O produto fumígeno derivado do tabaco fabricado no país ou importado e que tenha marca protegida por direitos de propriedade intelectual concedido pelo INPI, somente poderá ser

registrado pela empresa detentora do registro da marca ou pela empresa licenciada para o uso da marca.

Art. 6º É vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo de registro junto à Anvisa.

Art. 7º Antes da industrialização e da comercialização, as empresas fabricantes nacionais, exportadoras e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem:

I - possuir o ato declaratório executivo de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil - RFB; e

II - cadastrar ou registrar os produtos na Anvisa.

Parágrafo único. O previsto no inciso I deste artigo aplica-se apenas a cigarrilhas e cigarros, conforme Instrução Normativa RFB nº 770, de 21 de agosto de 2007.

Art. 8º Previamente à solicitação da petição eletrônica de registro de produto fumígeno, as empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem possuir as seguintes condições:

I - o ato declaratório executivo de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela RFB, nos termos da normatização em vigor, no caso de cigarrilhas e cigarros;

II - a concessão do registro ou do depósito do pedido de registro de marca expedido por meio oficial previsto pelo INPI quando se tratar de produto que possui marca sob proteção industrial; e

III - averbação do licenciamento da marca a terceiros expedido por meio oficial previsto pelo INPI, quando se tratar de produto que possui marca sob proteção industrial licenciada a terceiros.

Parágrafo único. Constatada, a qualquer tempo, a ausência das condições previstas nos incisos I, II, e III deste artigo, o pedido de registro será indeferido ou cancelado.

Art. 9º A petição eletrônica de registro de produto fumígeno deve ser gerada pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco, por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, por produto fumígeno derivado do tabaco.

Art. 10. A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

I - formulário eletrônico de petição com todos os dados exigidos no Anexo I e no Anexo II desta Resolução;

II - arquivo eletrônico das embalagens primárias do produto, e das embalagens secundárias, quando houver, destinadas à comercialização;

III - arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra;

IV - arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas nesta norma, acompanhado de certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório;

V - arquivo eletrônico da declaração de perda de açúcares redutores totais e da necessidade de reposição, exclusivamente nos casos em que houver adição de qualquer tipo de açúcar na composição do produto, observando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 14, de 15 de março de 2012;

VI - arquivo eletrônico do laudo analítico que comprove os dados declarados de perda de açúcares redutores totais e de reposição, observando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 14, de 15 de março de 2012, acompanhado de certificado que comprove que a análise faz parte do escopo de acreditação do laboratório; e

VII - arquivo eletrônico com declaração da empresa peticionante de que o produto em questão atende aos requisitos previstos nos incisos I, II e III do art. 8º desta Resolução.

Parágrafo único. Para acessar o formulário eletrônico de petição disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico, a empresa fabricante nacional ou importadora deve ser previamente cadastrada junto ao sistema da Anvisa, sendo responsabilidade da empresa manter atualizadas as informações declaradas.

Art. 11. No Formulário Eletrônico de Petição devem ser declarados os seguintes dados referentes ao produto fumígeno derivado do tabaco peticionado:

I - nome do produto fumígeno derivado do tabaco e suas características, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

II - todos os tipos de tabaco utilizados, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

III - todos os aditivos utilizados, inclusive os açúcares, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

IV - especificações e características físicas do filtro e dos envoltórios, de acordo com o Anexo II desta Resolução, no caso de cigarros e cigarrilhas com filtro;

V - parâmetro e compostos presentes na corrente primária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros, charutos e cigarrilhas;

VI - parâmetro e compostos presentes na corrente secundária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros; e

VII - parâmetro e compostos presentes no tabaco total, de acordo com o Anexo I desta Resolução, para todos os produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na relação de aditivos a que se refere o inciso III deste artigo, devem ser declarados todos os aditivos utilizados em todas as etapas de fabricação do produto fumígeno derivado do tabaco peticionado.

§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso III deste artigo, devem ser observadas as determinações dadas pela norma sanitária vigente que trata do uso de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco e, no caso em que forem utilizados açúcares na composição, será obrigatória a apresentação de laudos analíticos originais que comprovem o teor de açúcares redutores totais presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem e a necessidade de recomposição do teor perdido.

§ 3º Quando julgar necessário, a Anvisa poderá solicitar exemplares físicos do produto objeto da petição.

Art. 12. Os arquivos eletrônicos das embalagens primárias e secundárias do produto fumígeno derivado do tabaco devem apresentar todas as faces disponíveis ao público e, quando for aplicável, indicar dobras e cortes.

§ 1º O nome do produto fumígeno declarado no Formulário Eletrônico de Petição e nos laudos analíticos deve obrigatoriamente estar representado nas embalagens do produto.

§ 2º As embalagens destinadas à comercialização no mercado nacional devem cumprir com as determinações da legislação vigente que trata das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 3º As características do produto fumígeno devem ser iguais em todas as unidades contidas na embalagem.

§ 4º Quando julgar necessário, a Anvisa poderá solicitar exemplares físicos das embalagens do produto.

Art. 13. Os Laudos Analíticos devem conter:

I - nome e endereço do laboratório;

II - nome, cargo e assinatura do responsável pelas análises;

III - nome do produto fumígeno derivado do tabaco declarado no Formulário Eletrônico de Petição;

IV - descrição da amostra, incluindo comprimento e circunferência do produto, quando aplicáveis;

V - data de recebimento das amostras pelo laboratório;

VI - data de conclusão da análise;

VII - quantidade da amostra analisada;

VIII - condições para o acondicionamento das amostras;

IX - parâmetros da fumada, quando aplicável;

X - identificação das metodologias utilizadas;

XI - limites de detecção e de quantificação;

XII - análise estatística das medições e resultados;

XIII - identificação unívoca do laudo apostila em todas as páginas que o compõem; e

XIV - resultados das medições laboratoriais.

§ 1º Somente serão aceitos laudos analíticos concluídos no prazo máximo de 6 (seis) meses antes da data de protocolo da petição.

§ 2º Os laudos analíticos estarão sujeitos à verificação, pela Anvisa, junto ao laboratório responsável pelas análises.

§ 3º As análises laboratoriais exigidas por esta Resolução devem ser realizadas em laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional, e devem seguir metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

§ 4º As empresas fabricantes nacionais e importadoras terão o prazo até 1º de janeiro de 2022, para apresentar a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises.

§ 5º As análises laboratoriais para quantificação dos teores de açúcares redutores totais no tabaco, antes e após o processo de secagem, devem seguir metodologia ISO - International Organization for Standardization.

§ 6º As empresas fabricantes nacionais ou importadoras deverão armazenar as amostras do mesmo lote, ou outro critério de representação de controle do produto, utilizado para a realização das análises laboratoriais, pelo período de 2 (dois) anos a contar da data de emissão do laudo e em quantidade suficiente para realização de 2 (duas) análises laboratoriais completas.

Seção II

Petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 14. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 10 e observadas as disposições dos arts. 11 a 13 desta Resolução.

§ 2º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, será permitida:

I - a inclusão de novos tipos de embalagens, desde que seja mantida a identidade visual das embalagens deferidas no registro do produto fumígeno;

II - a alteração de informações contidas nas embalagens, deferidas no registro do produto fumígeno, para fins somente de atualização de dados de fabricante ou importador e dos ingredientes; e

III - a alteração na composição do produto fumígeno deferida no registro, desde que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores e apresente justificativas técnicas comprobatórias da necessidade de alteração.

§ 3º Na petição de renovação de registro, não serão permitidas alterações relacionadas:

I - às tecnologias de envoltórios e filtro; e

II - ao nome do produto fumígeno.

Art. 15. As alterações das tecnologias de envoltórios, filtro e no nome do produto fumígeno derivado do tabaco configuram um novo produto, devendo ser solicitado novo registro.

Seção III

Petição de Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação

Art. 16. Os produtos fumígenos derivados do tabaco fabricados no território nacional com fins exclusivos de exportação deverão ser cadastrados na Anvisa.

Art. 17. A petição eletrônica de cadastro de produto fumígeno derivado de tabaco para fins de exportação deve conter obrigatoriamente as informações abaixo:

I - dados da empresa Fabricante (nome, CNPJ endereço completo,

Unidade Federativa - UF, Cidade);
II - nome do produto;
III - tipo de produto;
IV- Guia de Recolhimento da União relativa à TFVS; e
V - declaração de que o produto se destina exclusivamente para fins de exportação.

Art. 18. Antes de iniciar a fabricação, a empresa deverá peticionar na Anvisa o cadastro de produtos fumígenos derivados do tabaco com fins exclusivos de exportação.

Art. 19. É vedada a comercialização, no mercado brasileiro, de produtos fumígenos registrados exclusivamente para exportação.

Art. 20. Sendo constatado, a qualquer tempo, o descumprimento do disposto nos arts. 16 ao 19, o cadastro será cancelado e serão aplicadas as sanções cabíveis.

Seção IV **Petição de Cancelamento a Pedido da Empresa**

Art. 21. A petição eletrônica de cancelamento de registro de Produto Fumígeno a Pedido da Empresa, fabricante nacional ou importadora, deve ser gerada por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, para cada produto fumígeno derivado do tabaco.

Seção V **Petição de Aditamento**

Art. 22. A petição de Aditamento destina-se, exclusivamente, à apresentação de informações que visem ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação da Anvisa diversa da peticionada.

Parágrafo único. A petição de Aditamento deve conter arquivo eletrônico com as informações adicionais ao processo e deve ser gerada por meio de petição eletrônica disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, para cada produto fumígeno derivado do tabaco.

Seção VI

Exigência Técnica

Art. 23. A exigência técnica é uma diligência consubstanciada enviada ao interessado ou seu representante legal, com vistas à obtenção de informações e esclarecimentos sobre a documentação que instrui uma petição.

§ 1º A empresa deve observar o prazo para cumprimento de exigência estabelecido na legislação sanitária vigente que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelas áreas técnicas da Anvisa.

§ 2º A petição de cumprimento de exigência técnica deve ser gerada por meio de petição eletrônica disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa e deve conter arquivo eletrônico com as informações exigidas.

§ 3º A petição de cumprimento de exigência técnica poderá ser protocolizada fisicamente, apenas nos casos em que tal autorização esteja expressa na exigência técnica exarada.

Seção VII **Petição de Cadastro do Tabaco Beneficiado**

Art. 24. A petição eletrônica de cadastro do tabaco beneficiado deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, e encaminhada anualmente pelas empresas nacionais beneficiadoras de tabaco.

§ 1º A petição que trata o caput deste artigo deve conter os dados dispostos no Anexo II desta Resolução.

§ 2º As empresas devem manter arquivadas, por um período de 5 (cinco) anos, as documentações que permitam comprovar as informações declaradas.

Seção VIII **Protocolização das Petições**

Art. 25. A protocolização junto à Anvisa das petições tratadas nesta Resolução será realizada de forma automática pelo sistema de petição e arrecadação eletrônico, não havendo necessidade de protocolização física de documentos.

§ 1º A protocolização de que trata o caput deste artigo está sujeita ao pagamento da TFVS, nos casos em que houver incidência da

mesma.

§ 2º A protocolização da petição ocorrerá automaticamente em até 2 (dois) dias úteis, a contar da data do recolhimento, no caso em que haja incidência de TFVS.

§ 3º Para as petições isentas de pagamento da TFVS, a protocolização junto à Anvisa ocorrerá automaticamente no momento em que for concluída a petição no sistema de petição e arrecadação eletrônico.

§ 4º Após a protocolização automática da petição eletrônica, não será mais possível a sua retificação.

CAPÍTULO III DOS PRAZOS

Seção I

Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 26. A petição de registro de produto fumígeno pode ser protocolizada junto à Anvisa em qualquer época do ano.

§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto à petição de registro mencionada no caput deste artigo será de até 90 (noventa) dias, contados da data do protocolo junto à Anvisa.

§ 2º A divulgação e a comercialização do produto fumígeno peticionado somente poderão ser iniciadas após o deferimento da correspondente petição de registro e sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 27. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado a partir da data de publicação no Diário Oficial da União da resolução de deferimento da petição primária de registro de produto fumígeno, devendo ter sua validade anualmente renovada.

Seção II

Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 28. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro.

§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto à petição de renovação de registro mencionada no caput deste artigo será de até 150 (cento e cinquenta) dias, contados da data de protocolo

junto à Anvisa.

§ 2º Caso a petição de renovação do registro de produto fumígeno não seja protocolizada no prazo estipulado pelo caput deste artigo, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.

Seção III

Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação

Art. 29. A petição de cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação pode ser protocolizada junto à Anvisa em qualquer época do ano.

Parágrafo único. O cadastro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado a partir da data de protocolização da petição primária de cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação.

Art. 30. A petição de renovação do cadastro de produtos fumígenos derivados do tabaco com fins exclusivos de exportação deve ser solicitada, anualmente, pela empresa detentora do cadastro, em até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do cadastro.

Parágrafo único. A não apresentação do pedido de renovação dentro do prazo estabelecido no parágrafo anterior resultará no cancelamento do cadastro.

Seção IV

Cadastro do Tabaco Beneficiado

Art. 31. As informações declaradas no Cadastro do Tabaco Beneficiado devem ser atualizadas anualmente pela empresa beneficiadora, até a data de 31 de janeiro.

CAPÍTULO IV **PUBLICIDADE DO ATO E SEUS EFEITOS**

Seção I **Deferimento ou Indeferimento**

Art. 32. As petições de registro e de renovação de registro de Produto fumígeno derivado do tabaco serão deferidas desde que

atendam aos requisitos desta Resolução e das demais regulamentações sanitárias vigentes.

Parágrafo único. O ato de deferimento ocorrerá por meio de Resolução publicada no Diário Oficial da União.

Art. 33. A petição de registro ou de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco será indeferida quando não atender integralmente aos requisitos técnicos constantes nesta Resolução e nas regulamentações sanitárias vigentes.

Art. 34. É vedado o uso de qualquer número gerado na petição de registro de produto fumígeno para outros fins que não o estrito acompanhamento do processo junto à Anvisa.

Parágrafo único. É vedado o uso de qualquer informação referente ao processo de registro, que vise a enaltecer ou atribuir qualidade ao produto, destacando-o dos demais produtos fumígenos.

Seção II

Cancelamento

Art. 35. O registro de produto fumígeno derivado do tabaco será cancelado nas seguintes situações:

I - após declarada a caducidade do registro, conforme prazo estipulado por esta Resolução;

II - após a decisão definitiva do indeferimento da renovação do registro;

III - a pedido da empresa, por meio de petição eletrônica de cancelamento do registro a pedido; e

IV - quando houver descumprimento das normas sanitárias vigentes.

§ 1º O ato de cancelamento ocorrerá por meio de Resolução publicada no Diário Oficial da União.

§ 2º O cancelamento do registro de produto fumígeno enseja o recolhimento do produto em todo o território nacional, pela empresa titular do registro, no prazo estipulado no ato que determinou o cancelamento do registro.

Art. 36. A empresa titular do registro deve manter arquivado, por um período de 5 (cinco) anos, os dados completos que permitam comprovar o recolhimento do produto, para os casos de auditoria sanitária.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37. É proibida a importação, a exportação e a comercialização no território nacional de qualquer produto fumígeno que não esteja devidamente regularizado na forma desta Resolução.

Art. 38. A Anvisa poderá realizar inspeções junto às empresas fabricantes, exportadoras, importadoras, beneficiadoras ou empresas terceirizadas envolvidas em alguma das etapas da produção do produto, para fins de verificação de conformidade das informações declaradas nas petições de registro e renovação de produtos fumígenos e de cadastro do tabaco beneficiado.

Art. 39. Durante as inspeções de registro para verificação de conformidade ou de ações de fiscalização, a empresa deverá fornecer a documentação completa referente ao dossiê técnico exigida nas regulamentações sanitárias que tratam do registro de produtos fumígenos e do cadastro de tabaco beneficiado vigentes à época do peticionamento.

§ 1º A empresa deve manter a guarda dos dados brutos referentes aos resultados dos testes que sustentam o laudo de análise.

§ 2º Os dados brutos referentes aos resultados dos testes que sustentam o laudo de análise devem ser rastreáveis.

§ 3º Durante as inspeções de registro para verificação de conformidade ou de ações de fiscalização, a Anvisa poderá solicitar a análise de amostras de referência retidas para realização, na presença dos inspetores e no próprio laboratório da empresa, de quaisquer dos testes realizados pela própria empresa e apresentados no laudo analítico submetido no dossiê de registro.

Art. 40. As empresas fabricantes nacionais ou importadoras devem manter arquivados, por um período de 10 (dez) anos, os dados completos que permitam identificar toda a cadeia de distribuição dos produtos para os casos de auditoria sanitária.

Art. 41. A Anvisa poderá estabelecer outras formas de peticionamento e protocolização, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração, incluindo o peticionamento manual e o protocolo físico das petições.

Art. 42. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas neste diploma legal e demais disposições aplicáveis, sem

prejuízo das sanções de natureza civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 43. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 31 de agosto de 2021, seção 1, pág. 142 a 146.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigência em 1º de XXXXXX de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

ANEXO I

PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL

I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária¹

Compostos	Unidade
1. Alcatrão ² , ³	mg/unidade
2. Nicotina ² , ³	mg/unidade
3. Monóxido de carbono ² , ³	mg/unidade
4. Benzo-a-pireno	ng/unidade
5. Formaldeído	ug/unidade
6. Acetaldeído	ug/unidade
7. Acetona	ug/unidade
8. Acroleína	ug/unidade
9. Propionaldeído	ug/unidade
10. Crotonaldeído	ug/unidade
11. Metiletilcetona	ug/unidade
12. Butanaldeído	ug/unidade
13. Hidroquinona	ug/unidade
14. Resorcinol	ug/unidade
15. Catecol	ug/unidade
16. Fenol	ug/unidade
17. meta-Cresol	ug/unidade

18. para-Cresol	ug/unidade
19. orto-Cresol	ug/unidade
20. Amônia	ug/unidade
21. Ácido cianídrico	ug/unidade
22. Piridina	ug/unidade
23. Quinolina	ug/unidade
24. 1, 3-butadieno	ug/unidade
25. Isopreno	ug/unidade
26. Acrilonitrila	ug/unidade
27. Benzeno	ug/unidade
28. Tolueno	ug/unidade
29. Estireno	ug/unidade
30. NNN: N'nitrosonornicotina	ng/unidade
31. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/unidade
32. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/unidade
33. NNK : 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/unidade
34. 3-aminobifenila	ng/unidade
35. 4-aminobifenila	ng/unidade
36. 1-aminonaftaleno	ng/unidade
37. 2-aminoftaleno	ng/unidade
38. Nox	ug/unidade
39. Eugenol	mg/unidade
40. pH	unidade
41. Eficiência do filtro para nicotina	%
42. Mercúrio	ng/unidade
43. Níquel	ng/unidade
44. Chumbo	ng/unidade
45. Selênio	ng/unidade
46. Cádmio	ng/unidade
47. Cromo	ng/unidade
48. Arsênio	ng/unidade
49. Mentol	ng/unidade

¹ Preenchimento obrigatório para cigarros.

² Preenchimento obrigatório para charutos e cigarrilhas.

³ As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos em cigarros devem seguir as metodologias ISO. Para charuto e cigarrilhas, poderão ser usadas outras metodologias

reconhecidas internacionalmente.

II - Compostos Presentes na Corrente Secundária¹

Compostos	Unidade
1. Alcatrão ²	mg/unidade
2. Nicotina ²	mg/unidade
3. Monóxido de carbono ²	mg/unidade
4. Benzo-a-pireno	ng/unidade
5. Formaldeído	ug/unidade
6. Acetaldeído	ug/unidade
7. Acetona	ug/unidade
8. Acroleína	ug/unidade
9. Propionaldeído	ug/unidade
10. Crotonaldeído	ug/unidade
11. Metiletilcetona	ug/unidade
12. Butanaldeído	ug/unidade
13. Hidroquinona	ug/unidade
14. Resorcinol	ug/unidade
15. Catecol	ug/unidade
16. Fenol	ug/unidade
17. meta-Cresol	ug/unidade
18. para-Cresol	ug/unidade
19. orto-Cresol	ug/unidade
20. Amônia	ug/unidade
21. Ácido cianídrico	ug/unidade
22. Piridina	ug/unidade
23. Quinolina	ug/unidade
24. 1, 3-butadieno	ug/unidade
25. Isopreno	ug/unidade
26. Acrilonitrila	ug/unidade
27. Benzeno	ug/unidade
28. Tolueno	ug/unidade
29. Estireno	ug/unidade
30. NNN: N'nitrosonornicotina	ng/unidade
31. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/unidade
32. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/unidade

33. NNK : 4-(metilnitrosoamino) butanona	1- (3-piridil)-1-	ng/unidade
34. 3-aminobifenila		ng/unidade
35. 4-aminobifenila		ng/unidade
36. 1-aminonaftaleno		ng/unidade
37. 2-aminoftaleno		ng/unidade
38. Nox		ug/unidade
39. Eugenol		mg/unidade
40. Mercúrio		ng/unidade
41. Níquel		ng/unidade
42. Chumbo		ng/unidade
43. Selênio		ng/unidade
44. Cádmio		ng/unidade
45. Cromo		ng/unidade
46. Arsênio		ng/unidade
47. Mentol		ng/unidade

¹ Preenchimento obrigatório para cigarros.

² As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO.

III - Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total ¹

Compostos

		Unidade
1. Amônia	ug/g	de
2. Nicotina	ug/g	de
3. Nornicotina	ug/g	de
4. Miosmina	ug/g	de
5. Anabasina	ug/g	de
6. Anatabina	ug/g	de
7. NNN: N'nitrosonornicotina	ng/g	de
8. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/g	de

9. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/g tabaco	de
10. NNK: 4-(metilnitrosoamino) butanona	1- (3-piridil)-1- ng/g tabaco	de
11. Chumbo	ng/g tabaco	de
12. Cádmio	ng/g tabaco	de
13. Mercúrio	ng/g tabaco	de
14. Níquel	ng/g tabaco	de
15. Selênio	ng/g tabaco	de
16. Cromo	ng/g tabaco	de
17. Arsênio	ng/g tabaco	de
18. Eugenol	mg/g tabaco	de
19. pH	unidade	
20. Benzo-a-pireno	ng/g tabaco	de
21. Glicerol	mg/g tabaco	de
22. Propileno glicol	mg/g tabaco	de
23. Trietileno glicol	mg/g tabaco	de
24. Nitrato	ug/g tabaco	de
25. Triacetina	ug/g tabaco	de
26. Propionato de sódio	ug/g tabaco	de
27. Ácido sórbico	ug/g tabaco	de
28. Mentol	mg/g tabaco	de
29. 2-etil-3(5 ou 6)-dimetil pirazina	ug/g tabaco	de

30. 2-etil-3-metil pirazina	ug/g tabaco	de
31. 2-heptanona	ug/g tabaco	de
32. 2-metoxi-4-metil fenol	ug/g tabaco	de
33. 2,3,5-trimetil pirazina	ug/g tabaco	de
34. 2,3,5,6-tetrametil pirazina	ug/g tabaco	de
35. 2,3-dietil pirazina	ug/g tabaco	de
36. 2,4-heptadienal	ug/g tabaco	de
37. 2,5-dimetil pirazina	ug/g tabaco	de
38. 3-hexen-1-ol	ug/g tabaco	de
39. 3-metilbutiraldeído	ug/g tabaco	de
40. 4-metilacetofenona	ug/g tabaco	de
41. 4-vinil-guaiacol	ug/g tabaco	de
42. 4-(para-hidroxifenil)-2-butanona	ug/g tabaco	de
43. 5-etil-3-hidroxi-4-metil-2(5h)-furanona	ug/g tabaco	de
44. 6-metil-3,5-heptadienona	ug/g tabaco	de
45. 6-metilcumarina	ug/g tabaco	de
46. 6,10-dimetil-5,9-undecadien-2-ona	ug/g tabaco	de
47. Acetanisol	ug/g tabaco	de
48. Acetato de benzila	ug/g tabaco	de
49. Acetato de bornila	ug/g tabaco	de
	.../...	de

50. Acetato de etila	ug/g tabaco	ue
51. Acetato de fenetila	ug/g tabaco	de
52. Acetato de furfurila	ug/g tabaco	de
53. Acetato de geranila	ug/g tabaco	de
54. Acetato de hexila	ug/g tabaco	de
55. Acetato de isoamila	ug/g tabaco	de
56. Acetato de mentila	ug/g tabaco	de
57. Acetato de neomentila	ug/g tabaco	de
58. Acetato de para-tolila	ug/g tabaco	de
59. Acetato de trans-3-hexenil	ug/g tabaco	de
60. Acetil pirazina	ug/g tabaco	de
61. Acetofenona	ug/g tabaco	de
62. Acetoína	ug/g tabaco	de
63. Ácido 2-metilbutírico	ug/g tabaco	de
64. Ácido acético	ug/g tabaco	de
65. Ácido butírico	ug/g tabaco	de
66. Ácido cítrico	ug/g tabaco	de
67. Ácido decanóico	ug/g tabaco	de
68. Ácido fenil acético	ug/g tabaco	de
69. Ácido glicirrizínico	ug/g tabaco	de
70. Ácido hexanoíco	ug/g	de

71. Ácido isobutírico	tabaco ug/g tabaco	de
72. Ácido isovalérico	ug/g tabaco	de
73. Ácido lático	ug/g tabaco	de
74. Ácido láurico	ug/g tabaco	de
75. Ácido levulínico	ug/g tabaco	de
76. Ácido octanóico	ug/g tabaco	de
77. Álcool benzílico (fenil carbinol)	ug/g tabaco	de
78. Álcool c-6 (n-hexanol)	ug/g tabaco	de
79. Álcool cinâmico (estiril carbinol)	ug/g tabaco	de
80. Álcool fenetílico (benzil carbinol)	ug/g tabaco	de
81. Álcool isobutílico (isopropil carbinol)	ug/g tabaco	de
82. Álcool para-anisílico	ug/g tabaco	de
83. Alfa-ionona	ug/g tabaco	de
84. Alfa-terpineol	ug/g tabaco	de
85. Anisaldeído	ug/g tabaco	de
86. Antranilato de metila	ug/g tabaco	de
87. Benzaldeído	ug/g tabaco	de
88. Benzoato de benzila	ug/g tabaco	de
89. Benzoato de metila	ug/g tabaco	de
90. Beta-damascenona	ug/g tabaco	de

91. Beta-damascona	ug/g tabaco	de
92. Beta-ionona	ug/g tabaco	de
93. Butirato de etila	ug/g tabaco	de
94. Butirato de geranila	ug/g tabaco	de
95. Cafeína	ug/g tabaco	de
96. Carvona	ug/g tabaco	de
97. Cinamaldeído	ug/g tabaco	de
98. Cinamato de metila	ug/g tabaco	de
99. Citrato de trietila	ug/g tabaco	de
100. Cumarina	ug/g tabaco	de
101. Delta-octalactona	ug/g tabaco	de
102. Delta-decalactona	ug/g tabaco	de
103. Dihidro jasmonato de metila	ug/g tabaco	de
104. D,L-citronelol	ug/g tabaco	de
105. Esclariolídeo	ug/g tabaco	de
106. Éster metílico do ácido trans-cinâmico	ug/g tabaco	de
107. Etil maltol	ug/g tabaco	de
108. Etil vanilina	ug/g tabaco	de
109. Eucaliptol	ug/g tabaco	de
110. Farnesol	ug/g tabaco	de

111. Fenilacetaldeído	ug/g tabaco	ue
112. Fenilacetato de etila	ug/g tabaco	de
113. Fenilacetato de fenetila	ug/g tabaco	de
114. Fenilacetato de isoamila	ug/g tabaco	de
115. Fenilacetato de metila	ug/g tabaco	de
116. Formato de benzila	ug/g tabaco	de
117. Formato de cis-3-hexenila	ug/g tabaco	de
118. Formato de geranila	ug/g tabaco	de
119. Formato de isoamila	ug/g tabaco	de
120. Furfural	ug/g tabaco	de
121. Gama-decalactona	ug/g tabaco	de
122. Gama-dodecalactona	ug/g tabaco	de
123. Gama-heptalactona	ug/g tabaco	de
124. Gama-hexalactona	ug/g tabaco	de
125. Gama-nonälactona	ug/g tabaco	de
126. Gama-octalactona	ug/g tabaco	de
127. Gama-undecalactona	ug/g tabaco	de
128. Gama-valerolactona	ug/g tabaco	de
129. Geraniol	ug/g tabaco	de
130. Guaiacol	ug/g tabaco	de
131. Menthenoato do etila	ug/g	de

131. Hexanoato de etila

132. Hexanoato de etila	tabaco ug/g tabaco	de
133. Hexanoato de isoamila	ug/g tabaco	de
134. Hexen-2-al	ug/g tabaco	de
135. Isobutiraldeído	ug/g tabaco	de
136. Isoforona	ug/g tabaco	de
137. Isovalerato de etila	ug/g tabaco	de
138. Isovalerato de isoamila	ug/g tabaco	de
139. Lactato de etila	ug/g tabaco	de
140. L-carvona	ug/g tabaco	de
141. Limoneno	ug/g tabaco	de
142. Linalol	ug/g tabaco	de
143. Linoleato de metila	ug/g tabaco	de
144. Maltol	ug/g tabaco	de
145. Mentona	ug/g tabaco	de
146. Metil ciclopentenolona	ug/g tabaco	de
147. Metil vanilina	ug/g tabaco	de
148. Nonanal	ug/g tabaco	de
149. Nonanoato de etila	ug/g tabaco	de
150. Piperonal	ug/g tabaco	de
151. Propenil guaetol	ug/g tabaco	de

152. Propionato de citronelil	ug/g tabaco	de
153. Propionato de etila	ug/g tabaco	de
154. Propionato de geranila	ug/g tabaco	de
155. Sacilaldeído	ug/g tabaco	de
156. Salicilato de etila	ug/g tabaco	de
157. Salicilato de metila	ug/g tabaco	de
158. Teobromina	ug/g tabaco	de
159. Terpineol	ug/g tabaco	de
160. Trans-anetol	ug/g tabaco	de
161. Timol	ug/g tabaco	de
162. Vanilina	ug/g tabaco	de

¹ Preenchimento obrigatório para todos os produtos.

ANEXO II

DOS PETICIONAMENTOS ELETRÔNICOS

I - Do Peticionamento Eletrônico do Tabaco Beneficiado:

1. Origem dos Tipos de Tabacos Beneficiados no ano anterior:

Tipo de Tabaco;

Quantidade de cada tipo de tabaco;

País, Unidade Federativa - UF, Cidade.

II - Do Peticionamento Eletrônico de Registro e Renovação do Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco:

1. Características do Produto:

Nome do produto;

Tipo de Produto;

Comprimento (mm);

Circunferência (mm);

2. Origem:

Fabricação Nacional:

Dados da empresa Beneficiadora (Nome e CNPJ);

Importado:

Dados da empresa Fabricante internacional (Nome e endereço);

3. Destino:

Exclusiva para comercialização no mercado interno;

Comercialização no mercado interno e externo;

Exclusiva para exportação;

4. Embalagens:

Tipos de Embalagens;

Quantidade do produto/Embalagem;

5. Relação de tipos de tabaco utilizados no produto:

Tipos de tabaco;

Quantidade de cada tipo de tabaco;

Quantidade total de tabaco utilizada no produto;

6. Relação de aditivos utilizados no produto:

Nomenclatura oficial ou nome comum do aditivo;

Categoría do aditivo;

Número do CAS (Chemical Abstracts Service), quando aplicável;

Local específico de adição;

Quantidade adicionada;

7. Especificações do Filtro e Envoltórios:

Tipo de Filtro;

Características do Filtro: Ventilação Total (0-100%), Queda de Pressão com furos abertos (mmH₂O), Queda de Pressão com furos fechados (mmH₂O);

Composição do Material Filtrante: Substâncias, Quantidades;

Características Físicas do Papel Envoltório do Filtro:

Gramatura (g/m²);

Permeabilidade (cm³. min⁻¹. cm⁻²) a 1 kPa;

Peso (mg/cig);

Características Físicas do Papel Ponteira:

Gramatura (g/m²);

Permeabilidade (cm³. min⁻¹. cm⁻²) a 1 kPa;

Peso (mg/cig);

Características Físicas do Papel Envoltório do Produto:

Gramatura (g/m²);

Permeabilidade (cm³. min⁻¹. cm⁻²) a 1 kPa;

Peso (mg/cig);

8. Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária, conforme Anexo I desta resolução:

Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

9. Compostos Presentes na Corrente Secundária, conforme Anexo I desta resolução:

Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

10. Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total, conforme

Anexo I desta resolução:
Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;
11. Arquivos eletrônicos das Embalagens.



Documento assinado eletronicamente por **Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco**, em 30/07/2024, às 13:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2983914** e o código CRC **AFA92E95**.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA N° [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a inclusão da informação de alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco quando da alteração de composição, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 421, de 1º de setembro de 2020.

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

I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco, do tabaco homogeneizado e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco;

II - alteração de ingredientes: inclusão, exclusão ou alteração de quantidade de aditivos que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores;

III - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinada a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco, possuindo a seguinte classificação:

- a) embalagem primária: embalagem que acondiciona o produto fumígeno derivado do tabaco, destinada ao consumidor final;
- b) embalagem secundária: embalagem externa do produto e que acondiciona mais de uma embalagem primária, destinada ou não ao consumidor final; e
- c) embalagem terciária: embalagem externa do produto, que acondiciona mais de uma embalagem, não destinada ao consumidor final;

IV - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição; e

V - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto fumígeno manufaturado que contenha tabaco em sua composição.

Art. 3º Esta Instrução Normativa se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em território nacional, de fabricação nacional e importados, que promovam qualquer alteração de ingredientes.

Art. 4º A mensagem “INGREDIENTES ALTERADOS” deve ser impressa nas embalagens primárias e secundárias de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco que sofrerem alteração de ingredientes.

Art. 5º A mensagem “INGREDIENTES ALTERADOS” deverá permanecer na embalagem primária e secundária dos produtos fumígenos derivados do tabaco pelo período mínimo de 90 (noventa) dias a contar da publicação no Diário Oficial da União do deferimento da petição de renovação de registro do produto.

Parágrafo único. Decorrido o prazo estabelecido no caput, a mensagem pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de gerar peticionamento para atualização do processo de regularização.

Art. 6º A mensagem “INGREDIENTES ALTERADOS” deve ser impressa na mesma face que estiver impressa a informação obrigatória “Ingredientes” nas embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco e cumprir os seguintes requisitos:

- I - impressa em letras amarelas (escala PANTONE 116C ou sua correspondente na escala CMYK);
- II - negrito;
- III - caixa alta;
- IV - fonte Arial;
- V - espaçamento simples; e
- VI - mesmo tamanho empregado na informação obrigatória “Ingredientes”.

Parágrafo único. No caso de a embalagem ter fundo amarelo, a mensagem deve ser impressa:

- I - em letra preta (escala PANTONE Process Black C ou correspondente na escala CMYK);
- II - negrito;
- III - caixa alta;
- IV - fonte Arial;
- V - espaçamento simples; e
- VI - mesmo tamanho empregado na informação obrigatória “Ingredientes”.

Art. 7º As embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco com a impressão da mensagem devem ser apresentadas conjuntamente com as embalagens sem a mensagem em todas as petições de renovação de registro que se apliquem ao previsto nessa Instrução Normativa.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas nas Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 9º Fica revogada a Instrução Normativa nº 72, de 1º de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2020, seção 1, pág. 75 a 76.

Art. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de **XXXXX** de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

Documento assinado eletronicamente por **Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco**, em 30/07/2024, às 13:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2983966** e o código CRC **096D6521**.

DESPACHO Nº 1096/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902763/2023-32

Interessado: ASREG e GGTAB

Assunto: Revisão e consolidação normativa do ciclo 2023-2024: encaminha minutas para avaliação jurídica

À Procuradoria Federal junto à Anvisa

Prezado Procurador Chefe,

Ao cumprimentá-lo cordialmente, faço referência ao Despacho nº 224/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (3016401), que encaminha minutas relacionadas ao trabalho de **revisão e consolidação normativa do ciclo 2023-2024 da GGTAB**, conforme orientações da ASREG (Memorando nº 12/2024/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA 2835639).

Destaco que, das normas sob competência da GGTAB, foram identificadas duas que necessitavam de atuação regulatória, exclusivamente para **adequação de forma**, a saber:

- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 559/2021 - Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco; e

- Instrução Normativa (IN) nº 72/2020 - Dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

O trabalho de adequação de forma, realizado pela GGATB, resultou na Minuta de RDC (2983914), para revisão da RDC nº 559/2021, e na Minuta de Instrução Normativa (2983966), para revisão da IN nº 72/2020. As adequações propostas constam detalhadas no Despacho nº

Lembro que a ASREG já publicou o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação, TAP nº 80, de 25 de outubro de 2023 (2648780), com a fundamentação para as propostas de revisão e consolidação de atos normativos sem alteração de mérito, bem como elaborou o Parecer (2648490) contendo as justificativas para as condições processuais de inaplicabilidade de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública. Por oportuno, destaco ainda que o presente processo, como orientado anteriormente pela ASREG, foi relacionado ao processo 25351.935954/2023-81, onde constam os documentos de abertura do processo administrativo supracitados e desta forma, não é necessário a solicitação de abertura de processo específico para as normas ora encaminhadas.

Ante ao exposto, **encaminho o presente processo para análise jurídica desta Douta Procuradoria Federal das** minutas revisadas RDC nº 559/2021 (2983914) e Instrução Normativa nº 72/2020 (2983966), **de forma que sejam oferecidos os subsídio necessários a apreciação da proposta pela Diretoria Colegiada**, em tempo hábil para publicação dos atos até o dia 30 de setembro de 2024, em atendimento a Portaria n. 863, de 4 de agosto de 2023, e ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 31/07/2024, às 15:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3096201** e o código CRC **39FA0C80**.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
COORDENAÇÃO DE CONSULTIVO
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

PARECER n. 00120/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.902763/2023-32

INTERESSADOS: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

ASSUNTOS: REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO E SANITÁRIO. DECRETO Nº 12.002/2024. REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS INFERIORES A DECRETO. MINUTAS DE INSTRUÇÃO NORMATIVA E DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA. COMPETÊNCIA. INSTRUMENTOS NORMATIVOS ADEQUADOS. JURIDICIDADE DAS PROPOSTAS.

Exmo. Sr. Procurador-Chefe,

I - RELATÓRIO

01. Trata-se de procedimento encaminhado a esta Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – PF/ANVISA pela Terceira Diretoria – DIRE3, através do Despacho nº 1096/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (doc. SEI nº 3096201), para análise jurídica de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA (doc. SEI nº 2983914), que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, e de minuta de Instrução Normativa ANVISA (doc. SEI nº 2983966), que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

02. Extrai-se do Despacho nº 224/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (doc. SEI nº 3016401) que as supraditas minutas resultaram de orientações recebidas por meio do Memorando nº 12/2024/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (doc. SEI nº 2835639) e, basicamente, visam atender à adequação de forma desses instrumentos normativos.

03. Do Memorando nº 12/2024/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (doc. SEI nº 2835639) consta, por sua vez, que, "diante das classificações apontadas pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) e consolidadas pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) no Relatório da Fase de exame - 2º ciclo (SEI 2655188) e na planilha disponibilizada na Intravisa, observa-se que a GGTAB possui 2 atos sob sua competência direta ou de modo transversal que necessitam da sua atuação regulatória", quais sejam, a IN nº 72/2020 e a RDC nº 559/2021, notadamente para fins de "adequação de forma".

04. É o relato do essencial.

II - ANÁLISE JURÍDICA

05. O presente processo administrativo veicula minuta de Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA (doc. SEI nº 2983914), que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, e minuta de Instrução Normativa ANVISA (doc. SEI nº 2983966), que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

06. Tem-se que à luz do art. 2º, III e § 1º, II, c/c o art. 7º, III, e art. 8º, *caput* e § 1º, X, todos da Lei nº 9.782/99, ANVISA detém atribuição legal para editar os atos em análise, senão vejamos:

"Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

...
III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde:

...
§ 1º A competência da União será exercida:

...
II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei;

...
Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º

desta Lei, devendo:

...
III - estabelecer normas propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

...
Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência

...
X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco" (grifo nosso)

07. Com efeito, considerando o fundamento legal acima referido e a motivação apresentada nos autos, observa-se que a ANVISA havia editado a RDC nº 559/2021 e a IN nº 72/2020 para regular a matéria em questão. Neste momento, a Agência apresentou como justificativa para a iniciativa regulatória, consoante exposto no relatório deste Parecer, o cumprimento do Decreto nº 10.139/2019, revogado recentemente pelo Decreto nº 12.002/2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos, e segundo o qual:

"Definição de consolidação"

Art. 62. Os atos normativos serão reunidos em codificações e consolidações, com as matérias conexas ou afins, de maneira a constituir a Consolidação da Legislação Federal.

Parágrafo único. A Consolidação a que se refere o caput consistirá na reunião dos atos normativos pertinentes a determinada matéria em um único ato normativo, com a revogação formal dos atos incorporados à consolidação e sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

Alterações admitidas

Art. 63. Preservado o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, as consolidações conterão apenas as seguintes alterações:

I - introdução de novas divisões do texto legal básico;

II - diferente colocação e numeração dos artigos consolidados;

III - fusão de dispositivos repetitivos ou de valor normativo idêntico;

IV - atualização:

a) da denominação de órgãos, entidades e unidades administrativas da administração pública federal;

b) do fundamento de validade da norma;

c) de termos e de linguagem antiquados; e

d) do valor de multas e de penas pecuniárias, com base em indexador padrão;

V - eliminação de ambiguidades decorrentes do mau uso do vernáculo;

VI - adequação para conferir clareza, precisão e ordem lógica à redação original, sem modificação do alcance normativo;

VII - homogeneização terminológica do texto;

VIII - supressão de dispositivos:

a) invalidados por determinação judicial com efeito erga omnes;

b) tidos como ilegítimos por jurisprudência consolidada do Supremo Tribunal Federal ou por jurisprudência de tribunal superior, na hipótese de a matéria não ser de competência do Supremo Tribunal Federal; e

c) revogados tacitamente por atos normativos posteriores;

IX - declaração expressa de revogação de dispositivos implicitamente revogados por atos normativos posteriores; e

X - declaração expressa de revogação de dispositivos de atos normativos de eficácia temporária ou cujos efeitos tenham se exaurido no tempo.

§ 1º As supressões e as revogações a que se referem os incisos VIII a X do caput serão fundamentadas, com a indicação precisa das fontes de informação que lhes serviram de embasamento.

§ 2º Os dispositivos de atos normativos de eficácia temporária aplicáveis à época da consolidação serão incluídos na parte das disposições transitórias.

Art. 64. A consolidação poderá ser destinada exclusivamente à declaração de revogação de atos normativos e de dispositivos implicitamente revogados ou cuja eficácia ou validade encontre-se prejudicada."

08. Mais especificamente, nos termos do Despacho nº 224/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (doc. SEI nº 3016401), a área proponente esclarece que inexiste qualquer alteração de mérito nas minutas de RDC (doc. SEI nº 2983914) e de IN (doc. SEI nº 2983966) em relação a RDC nº 559/2021 e a IN nº 72/2020 atualmente vigentes. Com efeito, a pretendida revisão da RDC nº 559/2021 se limitaria a harmonizar a definição de produto fumígeno trazida no inciso XXI de seu art. 2º com aquela prevista na RDC nº 855/2024; a renomeação de artigos a partir de seu art. 4º, tendo em vista a repetição do mesmo, por erro de digitação, quando da publicação da referida regulação; e, consequentemente, a alteração de algumas remissões normativas devidamente à renomeação de seus dispositivos; além da correção de outros erros de digitação nos itens II e III de seu Anexo I e, finalmente, a exclusão do art. 40 por se tratar de norma que se tornou obsoleta. Relativamente à pretendida revisão da IN nº 72/2020, segundo informado pela área proponente, as adequações textuais visam conferir maior clareza à norma mediante a alteração de seu art. 5º, além da retirada do parágrafo único do art. 7º, considerando que a regulação em tela estaria vigente desde 2020.

09. Dito isso, para além da autoridade competente à luz do art. 15, III, da Lei nº 9.782/99^[1] (i.e. Diretoria Colegiada – DICOL) e da adequação (forma) dos atos que se pretende editar à luz do art. 187, VI e VII, da RDC nº 585/2021^[2] para revogar outros de mesma espécie (i.e. IN e RDC), também restaram devidamente demonstrados os demais

elementos ou requisitos para a validade dos atos administrativos a serem praticados, quais sejam, o objeto lícito e determinado (ou determinável), o motivo e a finalidade pública.

10. Por fim, relativamente ao mérito do ato administrativo, cabe ressaltar que, nos termos do art. 10 da Lei nº 10.480/2002 c/c art. 11 da Lei Complementar – LC nº 73/1993 e o art. 22, V, do Decreto nº 3.029/99, compete a esta PF/ANVISA prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, sem adentrar em aspectos que envolvam questões de natureza eminentemente técnico-administrativa, bem como de conveniência e oportunidade. Outrossim, por se tratar de mera revisão e consolidação de atos já existentes (i.e. a RDC nº 559/2021 e a IN nº 72/2020), infere-se que não há alteração de mérito em comparação com os atuais dispositivos dos atos normativos editados anteriormente pela Agência e que se encontram hoje vigentes, do contrário revelar-se-ia necessária a observância do rito ordinário regulatório (i.e. Portaria ANVISA nº 162/2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência, e Orientação de Serviço ANVISA nº 96/2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, incluindo os ditames da Lei nº 13.848/2019 e da Lei nº 13.874/2019 , naquilo que fossem pertinentes, com a obrigação *a priori* de realização de Análise de Impacto Regulatório – AIR e de Consulta Pública – CP).

III - CONCLUSÃO

11. Diante de todo o exposto, adstrito ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado para esta Procuradoria Federal junto à ANVISA à luz do que dispõe o art. 10 da Lei nº 10.480/2002 c/c art. 11 da Lei Complementar – LC nº 73/1993 e o art. 22, V, do Decreto nº 3.029/99, conclui-se pela juridicidade das minutas de Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA (doc. SEI nº 2983914) e de Instrução Normativa ANVISA (doc. SEI nº 2983966).

À consideração superior.

Brasília, 07 de agosto de 2024.

(documento assinado eletronicamente)

Wolney da Cunha Soares Jr.

Procurador Federal

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351902763202332 e da chave de acesso 4984c4ea

Notas

1. [△] "Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: ... III - editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública;"
2. [△] "Art. 187. A Diretoria Colegiada manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios: ... VI - Resolução de Diretoria Colegiada (RDC): ato que expressa decisão colegiada para edição de atos normativos sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento; VII – Instrução Normativa (IN): ato normativo que, sem inovar, oriente a execução das normas vigentes pelos agentes públicos."



Documento assinado eletronicamente por WOLNEY DA CUNHA SOARES JUNIOR, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1584010012 e chave de acesso 4984c4ea no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): WOLNEY DA CUNHA SOARES JUNIOR, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 07-08-2024 23:19. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL

PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GABINETE DA PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

DESPACHO n. 00319/2024/GAB/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.902763/2023-32

INTERESSADOS: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

ASSUNTOS: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO

Aprovo o PARECER n. 00120/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Encaminhe-se à ilustre 3ª Diretoria - DIRE3/ANVISA.

Brasília, 08 de agosto de 2024.

FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA

Advogado da União

Procurador-Chefe da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351902763202332 e da chave de acesso 4984c4ea



Documento assinado eletronicamente por FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1585117251 e chave de acesso 4984c4ea no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 08-08-2024 17:50. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

DESPACHO Nº 1166/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902763/2023-32

Interessado: ASREG e GGTAB

Assunto: **Revisão e consolidação normativa do ciclo 2023-2024.**

à GGTAB

Prezados,

Encaminho para conhecimento o PARECER n. 00120/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3111302, por meio do qual a Procuradoria Federal junto à Anvisa, após avaliação jurídica, concluiu pela juridicidade das minutas de Resolução da Diretoria Colegiada 2983914 e de Instrução Normativa 2983966.

Em observância ao rito estabelecido Portaria nº 863, de 4 de agosto de 2023, que dispõe sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, o presente processo deve agora seguir para apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Assim, caso essa GGTAB tenha alguma consideração acerca das referidas minutas, solicito informar o mais breve possível, de forma que essa Terceira Diretoria proceda com os trâmites necessários a inclusão da matéria na pauta da próxima Reunião Ordinária Pública.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne T, Assessor(a)**, em 09/08/2024, às 10:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3111524** e o código CRC **2D615E20**.

Referência: Processo nº 25351.902763/2023-32

SEI nº 3111524

DESPACHO Nº 318/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902763/2023-32

Interessado: GGTAB

Assunto: **Revisão e consolidação normativa do ciclo 2023-2024.**

À Terceira Diretoria,

Em atenção ao Despacho nº 1166/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (sei! 3111524), que questiona quanto à considerações acerca das minutas presentes no processo, informa-se que esta Gerência - Geral não tem considerações a serem feitas.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco**, em 13/08/2024, às 22:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3114602** e o código CRC **6637F271**.

VOTO Nº 194/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902763/2023-32

Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa, referentes à republicação da RDC nº 559/2021 e da IN nº 72/2020, para alteração de forma, sem alteração de mérito, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

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

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se da adequação de forma, sem alteração de mérito, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 559/2021, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, e da Instrução Normativa IN nº 72/2020, que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco, visando, em ambos os casos, dar cumprimento à Portaria ANVISA nº 863, de 4 de agosto de 2023, publicada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que dispõe sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os procedimentos de revisão e consolidação dos atos

normativos tornou-se obrigatório a partir da vigência do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, revogado recentemente pelo Decreto nº 12.002 de 22 de abril de 2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

O primeiro ciclo de revisão e consolidação da Anvisa ocorreu entre 2020 e 2022 e teve como resultados a redução de mais de 50% do estoque regulatório, além da melhoria da técnica legislativa, o que tornou o estoque mais simples e racional.

Em 2023, primeiro ano do atual mandato presidencial, iniciou-se o 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos na Anvisa, cuja fase de consolidação e revogação deve ser concluída até 30 de setembro de 2024, nos termos do art. 18 da Portaria nº 863/2023.

O ciclo de revisão e consolidação de atos normativos é composto por 3 (três) fases subsequentes: triagem, exame e consolidação ou revogação.

Na fase de triagem, concluída no 1º trimestre de 2023, foi elaborada a relação de atos normativos vigentes do estoque regulatório até 31 de dezembro de 2022. Essa relação foi, então, submetida às unidades organizacionais que, durante o 2º e 3º trimestres de 2023, realizaram o exame dos atos normativos sob sua responsabilidade.

Na fase de exame, os atos normativos vigentes foram classificados segundo critérios de pertinência, possibilidade de consolidação e alinhamento a dispositivos legais (quanto ao conteúdo e quanto à técnica de elaboração, redação e alteração).

Na fase de consolidação ou revogação, iniciada a partir de outubro de 2023, devem ser realizadas ações necessárias para a adequação dos atos normativos aos critérios de pertinência, alinhamento a dispositivos legais e necessidade de consolidação, de forma a que atendam às determinações do Decreto nº 12.002/2024.

Nesse contexto, a ASREG já publicou o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação, TAP nº 80, de 25 de outubro de 2023 (SEI 2648780) com a fundamentação para as propostas de revisão e consolidação de atos normativos sem alteração de mérito e com as justificativas para as condições processuais de inaplicabilidade de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública.

Diante das classificações apontadas pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) e consolidadas pela ASREG no Relatório da Fase de exame - 2º ciclo (SEI 2655188), ambos os atos normativos, RDC nº 559/2021 e IN nº 72/2020, necessitam de atuação regulatória para fins de adequação de forma.

A revisão da RDC nº 559/2021 consistiu: i) na harmonização da definição de produto fumígeno, trazida no inciso XXI de seu art. 2º, com aquela prevista no inciso I do art. 2º RDC nº 855/2024, que em 2024 modernizou o referido conceito, visto que diferenças nas definições para um mesmo termo em dois atos normativos pode causar insegurança jurídica, conforme consta no Manual de Elaboração de Atos Normativos da Anvisa; ii) na renumeração de artigos a partir de seu art. 4º, tendo em vista a repetição do mesmo, por erro de digitação, quando da publicação da referida regulação; e, consequentemente, na alteração de algumas referências normativas devido justamente à renumeração de seus dispositivos; iii) além da correção de outros erros de digitação nos itens II e III de seu Anexo I e, finalmente, iv) na exclusão do art. 40, por se tratar de norma que se tornou obsoleta.

Em relação à IN nº 72/2020, as adequações textuais realizadas visaram conferir maior clareza à norma mediante a alteração de seu art. 5º, além da retirada do parágrafo único do art. 7º, considerando que a regulação em tela estaria vigente desde 2020.

Ressalta-se que a RDC nº 559/2021 e a IN nº 72/2020 serão revogadas, sendo o conteúdo com as devidas retificações republicadas em novas normas.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa realizou análise jurídica das minutas das normas, emitindo o PARECER n. 00120/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3111302), no qual concluiu-se pela juridicidade das minutas de Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA e de Instrução Normativa ANVISA.

Cumpre ressaltar que a alteração proposta para a RDC 559/2021 não se relaciona com o tema 16.3 da Agenda Regulatória 2024-2025, que consiste na discussão sobre a atualização dos requisitos atualmente previsto para os produtos fumígenos derivados do tabaco, assim como as propostas regulatórias referentes aos produtos fumígenos emergentes, que serão tratados em processo distinto. Ratifico que a republicação dessa resolução tem o condão único e exclusivo de atender o

prazo definido na Portaria ANVISA nº 863/2023, vigente no presente momento, sem, no entanto, interferir na dedicação da área técnica para atender ao tema 16.3 da Agenda Regulatória 2024-2025.

2. VOTO

Diante do exposto, voto pela aprovação das propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 2983914) e Instrução normativa (SEI 2983966), referentes à republicação da RDC nº 559/2021 e da IN nº 72/2020, para alteração de forma, sem alteração de mérito, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/08/2024, às 15:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3118136** e o código CRC **670DCE29**.

Referência: Processo nº
25351.902763/2023-32

SEI nº 3118136

DESPACHO Nº 1236/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902763/2023-32

Interessado: GGTAB

Assunto: **Publicação das normas deliberadas na ROP 15/2024**

À SGCOL e ASREG

Prezados,

Em atenção à deliberação da Diretoria Colegiada, para aos itens 2.7 e 2.8, na 15ª Reunião Ordinária Pública (ROP 15/2024), realizada em 22/08/2024, encaminho para conhecimento e providências:

- | • | VOTO | Nº |
|---|--|-----------|
| • | 194/2024/SEI/DIRE3/ANVISA, aprovado por unanimidade pela Diretoria Colegiada. | por |
| • | As Minutas de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 2983914) e Instrução normativa (SEI 2983966), referentes à republicação da RDC nº 559/2021 e da IN nº 72/2020, para alteração de forma, sem alteração de mérito, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos. | por |

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Patricia Kott Tomazett, Assessor(a)**, em 23/08/2024, às 10:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º





do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3134717** e o código CRC **C53BBFBF**.

Referência: Processo nº 25351.902763/2023-32

SEI nº 3134717

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em **Reunião Ordinária Pública - ROP 15/2024**, realizada no dia **22/8/2024**, informo:

Item deliberado: **2.12**

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.902763/2023-32

Assuntos: Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC e de Instrução Normativa - IN para consolidar a RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, e a IN nº 72, de 01 de setembro de 2020, referente ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa.

Área: GGTAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Deliberação:

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral ([link](#)) do Sr. Edimilson Alves, representante da Associação Brasileira da Indústria do Fumo (ABIFUMO).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 194/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada e a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/08/2024, às 16:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º



do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3133797** e o código CRC **90FF1F02**.

Referência: Processo nº
25351.900170/2024-12

SEI nº 3133797

Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de agosto de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução 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.

Parágrafo único. Fica instituído procedimento totalmente eletrônico para peticionamento e protocolização junto à Anvisa das petições tratadas nesta Resolução.

Seção II

Definições

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

I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco, do tabaco homogeneizado e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco;

II - cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação: ato administrativo de regularização na Anvisa por meio de cadastro do produto fumígeno derivado do tabaco para fins exclusivos de exportação;

III - cadastro de tabaco beneficiado: petição eletrônica apresentada pela empresa beneficiadora nacional para cadastramento da quantidade e da origem dos tipos de tabaco que foram beneficiados no ano imediatamente anterior ao do petionamento, e destinados ao uso como matéria-prima para a obtenção dos produtos fumígenos derivados do tabaco;

IV - corrente primária ou principal: fumaça que sai pela extremidade do produto fumígeno, que vai à boca e é aspirada pelo fumante durante o processo de fumada;

V - corrente secundária ou lateral: toda fumaça emitida durante a queima de um produto fumígeno, exceto a corrente primária;

VI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinada a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco, possuindo a seguinte classificação:

a) embalagem primária: embalagem que acondiciona o produto fumígeno derivado do tabaco, destinada ao consumidor final;

b) embalagem secundária: embalagem externa do produto e que acondiciona mais de uma embalagem primária, destinada ou não ao consumidor final; e

c) embalagem terciária: embalagem externa do produto, que acondiciona mais de uma embalagem, não destinada ao consumidor final;

VII - empresa beneficiadora: aquela que exerce atividade referente a qualquer etapa de beneficiamento da folha do tabaco, do tabaco homogeneizado ou do tabaco reconstituído,

utilizada nos produtos fumígenos;

VIII - empresa distribuidora: empresa encarregada da distribuição comercial do produto, podendo atuar como intermediária entre a empresa fabricante ou importadora e os estabelecimentos comerciais;

IX - empresa fabricante: empresa que produz qualquer produto fumígeno derivado do tabaco;

X - empresa importadora: empresa que realiza processo comercial e fiscal de importação de qualquer produto fumígeno derivado do tabaco;

XI - envoltório do filtro: papel que envolve diretamente o filtro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XII - envoltório do produto: material que envolve a coluna de tabaco para formar o cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XIII - filtro: componente colocado na extremidade do cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco para reter parte do material particulado e da nicotina contidos na fumaça;

XIV - formulário eletrônico de petição: documento disponibilizado no Sistema de Peticionamento Eletrônico para preenchimento eletrônico das informações exigidas por esta Resolução;

XV - identidade visual: conjunto de elementos gráficos que representam visualmente e de forma sistematizada o produto, como imagens, textos, tipografias, padrões cromáticos e a disposição de elementos;

XVI - laudo analítico: relatório técnico, emitido por laboratório, com as especificações e os resultados das análises físicas e químicas dos produtos fumígenos derivados do tabaco;

XVII - nome do produto fumígeno: nome, acompanhado ou não de qualquer descritor, como palavra, número ou cor da embalagem, aposto à embalagem do produto, que será reconhecido como forma de distinguir o produto de outros da mesma natureza;

XVIII - papel ponteira: papel que envolve o filtro e se estende até o cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XIX - peticionamento eletrônico: procedimento efetuado pelo interessado para preenchimento eletrônico dos dados exigidos por esta norma e emissão da Guia de Recolhimento da União - GRU para pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, utilizando o Sistema de Peticionamento Eletrônico disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XX - peticionamento manual: procedimento efetuado

pelo interessado para impressão da folha de rosto e da GRU, utilizando o Sistema de Peticionamento Eletrônico disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XXI - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas, extratos de folhas, outros componentes de vegetais, substâncias sintéticas ou naturais, ou que mimetizem produtos de tabaco;

XXII - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto fumígeno manufaturado que contenha tabaco em sua composição;

XXIII - protocolo automático: procedimento totalmente eletrônico para protocolização de petições junto à Anvisa, por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico, não havendo necessidade de protocolização física de documentos;

XXIV - tabaco beneficiado: qualquer tipo de tabaco submetido a processo de beneficiamento em empresa beneficiadora, destinado ao uso como matéria-prima para a obtenção de produtos fumígenos derivados do tabaco; e

XXV - tabaco total: mistura de diferentes tipos de tabaco que compõem os produtos fumígenos derivados do tabaco.

Seção III Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco e ao tabaco beneficiado no país.

Art. 4º É adotada a seguinte classificação para os produtos abrangidos por esta Resolução:

I - bidi: produto sem filtro, que contém tabaco picado envolto por folhas de tendu ou temburi, destinado a ser fumado;

II - blunt: produto que contém tabaco em sua composição, para uso como envoltório de produto fumígeno, destinado a ser fumado;

III - charuto: produto sem filtro, com peso maior que 1.360g/1.000 unidades (mil trezentos e sessenta gramas por mil unidades), destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco

inteiras, picadas, desfiadas ou partidas ou por tabaco reconstituído, enroladas formando um cilindro, envolto por subcapa e capa compostas por folha de tabaco ou tabaco reconstituído;

IV - cigarrilha: produto com peso igual ou menor que 1.360g/1.000 unidades (mil trezentos e sessenta gramas por mil unidades), destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco picadas, desfiadas, em pó ou partidas, ou tabaco reconstituído, formando um cilindro, e cujo envoltório seja composto por folha de tabaco ou tabaco reconstituído;

V - cigarro: produto destinado a ser fumado, e que, independente da forma de produção, seja composto em todo ou em parte por tabaco, envolto por papel ou tabaco homogeneizado ou tabaco reconstituído ou mistura de celulose e tabaco ou por qualquer outro envoltório que não seja exclusivamente folha de tabaco;

VI - cigarro de palha: produto sem filtro, destinado a ser fumado, que contém tabaco picado envolto exclusivamente por palha;

VII - fumo de rolo: produto também denominado "fumo de corda", destinado a ser fumado, que contém folhas de tabaco semidestaladas, entrelaçadas e enroladas, submetidas à cura ao sol;

VIII - fumo desfiado: produto composto por folhas de tabaco desfiadas, destinado a ser fumado;

IX - fumo para cachimbo: produto que contém tabaco, destinado a ser fumado em cachimbo convencional;

X - fumo para narguilé: produto que contém tabaco, destinado a ser fumado em dispositivo conhecido como narguilé, cachimbo d'água, Shisha ou Hookah;

XI - tabaco aspirado: produto que contém tabaco, destinado a ser aspirado; e

XII - tabaco mascável: produto que contém tabaco, destinado a ser mascado, sugado ou ingerido.

Parágrafo único. Os produtos fumígenos derivados do tabaco não contemplados neste artigo serão objeto de análise e deliberação quanto a sua classificação.

CAPÍTULO II FORMULAÇÃO DO PEDIDO E DA INSTRUÇÃO DO PROCESSO

Seção I

Petição de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 5º É obrigatório o registro junto à Anvisa de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco com vistas à:

- I - fabricação e comercialização no território nacional;
- e
- II - importação e comercialização no território nacional.

§ 1º O deferimento da petição de registro de produto fumígeno derivado do tabaco não gera número de registro.

§ 2º Diferentes empresas importadoras poderão obter perante a Anvisa registro de um mesmo produto fumígeno derivado do tabaco fabricado fora do país, quando este não possuir marca protegida por direitos de propriedade intelectual concedido pelo Instituto Nacional da Propriedade Intelectual - INPI.

§ 3º A empresa importadora deve peticionar o registro do produto fumígeno a ser importado, independentemente do produto já ter sido registrado por outra empresa importadora.

§ 4º O produto fumígeno derivado do tabaco fabricado no país ou importado e que tenha marca protegida por direitos de propriedade intelectual concedido pelo INPI, somente poderá ser registrado pela empresa detentora do registro da marca ou pela empresa licenciada para o uso da marca.

Art. 6º É vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo de registro junto à Anvisa.

Art. 7º Antes da industrialização e da comercialização, as empresas fabricantes nacionais, exportadoras e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem:

- I - possuir o ato declaratório executivo de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil - RFB; e
- II - cadastrar ou registrar os produtos na Anvisa.

Parágrafo único. O previsto no inciso I deste artigo aplica-se apenas a cigarrilhas e cigarros, conforme Instrução Normativa RFB nº 770, de 21 de agosto de 2007.

Art. 8º Previamente à solicitação da petição eletrônica de registro de produto fumígeno, as empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem possuir as seguintes condições:

I - o ato declaratório executivo de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela RFB, nos termos da normatização em vigor, no caso de cigarrilhas e cigarros;

II - a concessão do registro ou do depósito do pedido de registro de marca expedido por meio oficial previsto pelo INPI quando se tratar de produto que possui marca sob proteção industrial; e

III - averbação do licenciamento da marca a terceiros expedido por meio oficial previsto pelo INPI, quando se tratar de produto que possui marca sob proteção industrial licenciada a terceiros.

Parágrafo único. Constatada, a qualquer tempo, a ausência das condições previstas nos incisos I, II, e III deste artigo, o pedido de registro será indeferido ou cancelado.

Art. 9º A petição eletrônica de registro de produto fumígeno deve ser gerada pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco, por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, por produto fumígeno derivado do tabaco.

Art. 10. A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

I - formulário eletrônico de petição com todos os dados exigidos no Anexo I e no Anexo II desta Resolução;

II - arquivo eletrônico das embalagens primárias do produto, e das embalagens secundárias, quando houver, destinadas à comercialização;

III - arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra;

IV - arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas nesta norma, acompanhado de certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório;

V - arquivo eletrônico da declaração de perda de açúcares redutores totais e da necessidade de reposição, exclusivamente nos casos em que houver adição de qualquer tipo de açúcar na composição do produto, observando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 14, de 15 de março de 2012;

VI - arquivo eletrônico do laudo analítico que comprove os dados declarados de perda de açúcares redutores totais e de reposição, observando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 14, de 15 de março de 2012, acompanhado de certificado que comprove que a análise faz parte do escopo de acreditação do laboratório; e

VII - arquivo eletrônico com declaração da empresa petionante de que o produto em questão atende aos requisitos previstos nos incisos I, II e III do art. 8º desta Resolução.

Parágrafo único. Para acessar o formulário eletrônico de petição disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico, a empresa fabricante nacional ou importadora deve ser previamente cadastrada junto ao sistema da Anvisa, sendo responsabilidade da empresa manter atualizadas as informações declaradas.

Art. 11. No Formulário Eletrônico de Petição devem ser declarados os seguintes dados referentes ao produto fumígeno derivado do tabaco petionado:

I - nome do produto fumígeno derivado do tabaco e suas características, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

II - todos os tipos de tabaco utilizados, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

III - todos os aditivos utilizados, inclusive os açúcares, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

IV - especificações e características físicas do filtro e dos envoltórios, de acordo com o Anexo II desta Resolução, no caso de cigarros e cigarrilhas com filtro;

V - parâmetro e compostos presentes na corrente primária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros, charutos e cigarrilhas;

VI - parâmetro e compostos presentes na corrente

secundária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros; e

VII - parâmetro e compostos presentes no tabaco total, de acordo com o Anexo I desta Resolução, para todos os produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na relação de aditivos a que se refere o inciso III deste artigo, devem ser declarados todos os aditivos utilizados em todas as etapas de fabricação do produto fumígeno derivado do tabaco peticionado.

§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso III deste artigo, devem ser observadas as determinações dadas pela norma sanitária vigente que trata do uso de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco e, no caso em que forem utilizados açúcares na composição, será obrigatória a apresentação de laudos analíticos originais que comprovem o teor de açúcares redutores totais presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem e a necessidade de recomposição do teor perdido.

§ 3º Quando julgar necessário, a Anvisa poderá solicitar exemplares físicos do produto objeto da petição.

Art. 12. Os arquivos eletrônicos das embalagens primárias e secundárias do produto fumígeno derivado do tabaco devem apresentar todas as faces disponíveis ao público e, quando for aplicável, indicar dobras e cortes.

§ 1º O nome do produto fumígeno declarado no Formulário Eletrônico de Petição e nos laudos analíticos deve obrigatoriamente estar representado nas embalagens do produto.

§ 2º As embalagens destinadas à comercialização no mercado nacional devem cumprir com as determinações da legislação vigente que trata das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 3º As características do produto fumígeno devem ser iguais em todas as unidades contidas na embalagem.

§ 4º Quando julgar necessário, a Anvisa poderá solicitar exemplares físicos das embalagens do produto.

Art. 13. Os Laudos Analíticos devem conter:

- I - nome e endereço do laboratório;
- II - nome, cargo e assinatura do responsável pelas análises;
- III - nome do produto fumígeno derivado do tabaco

declarado no Formulário Eletrônico de Petição;

IV - descrição da amostra, incluindo comprimento e circunferência do produto, quando aplicáveis;

V - data de recebimento das amostras pelo laboratório;

VI - data de conclusão da análise;

VII - quantidade da amostra analisada;

VIII - condições para o acondicionamento das amostras;

IX - parâmetros da fumada, quando aplicável;

X - identificação das metodologias utilizadas;

XI - limites de detecção e de quantificação;

XII - análise estatística das medições e resultados;

XIII - identificação unívoca do laudo apostila em todas as páginas que o compõem; e

XIV - resultados das medições laboratoriais.

§ 1º Somente serão aceitos laudos analíticos concluídos no prazo máximo de 6 (seis) meses antes da data de protocolo da petição.

§ 2º Os laudos analíticos estarão sujeitos à verificação, pela Anvisa, junto ao laboratório responsável pelas análises.

§ 3º As análises laboratoriais exigidas por esta Resolução devem ser realizadas em laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional, e devem seguir metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

§ 4º As empresas fabricantes nacionais e importadoras terão o prazo até 1º de janeiro de 2022, para apresentar a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises.

§ 5º As análises laboratoriais para quantificação dos teores de açúcares redutores totais no tabaco, antes e após o processo de secagem, devem seguir metodologia ISO - International Organization for Standardization.

§ 6º As empresas fabricantes nacionais ou importadoras deverão armazenar as amostras do mesmo lote, ou outro critério de representação de controle do produto, utilizado para a realização das análises laboratoriais, pelo período de 2 (dois) anos a contar da data de emissão do laudo e em quantidade suficiente para realização de 2 (duas) análises laboratoriais completas.

Seção II

Petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 14. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 10 e observadas as disposições dos arts. 11 a 13 desta Resolução.

§ 2º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, será permitida:

I - a inclusão de novos tipos de embalagens, desde que seja mantida a identidade visual das embalagens deferidas no registro do produto fumígeno;

II - a alteração de informações contidas nas embalagens, deferidas no registro do produto fumígeno, para fins somente de atualização de dados de fabricante ou importador e dos ingredientes; e

III - a alteração na composição do produto fumígeno deferida no registro, desde que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores e apresente justificativas técnicas comprobatórias da necessidade de alteração.

§ 3º Na petição de renovação de registro, não serão permitidas alterações relacionadas:

I - às tecnologias de envoltórios e filtro; e

II - ao nome do produto fumígeno.

Art. 15. As alterações das tecnologias de envoltórios, filtro e no nome do produto fumígeno derivado do tabaco configuram um novo produto, devendo ser solicitado novo registro.

Seção III

Petição de Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação

Art. 16. Os produtos fumígenos derivados do tabaco fabricados no território nacional com fins exclusivos de exportação deverão ser cadastrados na Anvisa.

Art. 17. A petição eletrônica de cadastro de produto fumígeno derivado de tabaco para fins de exportação deve conter obrigatoriamente as informações abaixo:

I - dados da empresa Fabricante (nome, CNPJ endereço completo, Unidade Federativa - UF, Cidade);

II - nome do produto;

III - tipo de produto;

IV- Guia de Recolhimento da União relativa à TFVS; e

V - declaração de que o produto se destina exclusivamente para fins de exportação.

Art. 18. Antes de iniciar a fabricação, a empresa deverá peticionar na Anvisa o cadastro de produtos fumígenos derivados do tabaco com fins exclusivos de exportação.

Art. 19. É vedada a comercialização, no mercado brasileiro, de produtos fumígenos registrados exclusivamente para exportação.

Art. 20. Sendo constatado, a qualquer tempo, o descumprimento do disposto nos arts. 16 ao 19, o cadastro será cancelado e serão aplicadas as sanções cabíveis.

Seção IV

Petição de Cancelamento a Pedido da Empresa

Art. 21. A petição eletrônica de cancelamento de registro de Produto Fumígeno a Pedido da Empresa, fabricante nacional ou importadora, deve ser gerada por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, para cada produto fumígeno derivado do tabaco.

Seção V

Petição de Aditamento

Art. 22. A petição de Aditamento destina-se, exclusivamente, à apresentação de informações que visem ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação da Anvisa diversa da peticionada.

Parágrafo único. A petição de Aditamento deve conter arquivo eletrônico com as informações adicionais ao processo e deve ser gerada por meio de petição eletrônica disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, para cada produto fumígeno derivado do tabaco.

Seção VI Exigência Técnica

Art. 23. A exigência técnica é uma diligência consubstanciada enviada ao interessado ou seu representante legal, com vistas à obtenção de informações e esclarecimentos sobre a documentação que instrui uma petição.

§ 1º A empresa deve observar o prazo para cumprimento de exigência estabelecido na legislação sanitária vigente que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelas áreas técnicas da Anvisa.

§ 2º A petição de cumprimento de exigência técnica deve ser gerada por meio de petição eletrônica disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa e deve conter arquivo eletrônico com as informações exigidas.

§ 3º A petição de cumprimento de exigência técnica poderá ser protocolizada fisicamente, apenas nos casos em que tal autorização esteja expressa na exigência técnica exarada.

Seção VII Petição de Cadastro do Tabaco Beneficiado

Art. 24. A petição eletrônica de cadastro do tabaco beneficiado deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, e encaminhada anualmente pelas empresas nacionais beneficiadoras de tabaco.

§ 1º A petição que trata o caput deste artigo deve conter os dados dispostos no Anexo II desta Resolução.

§ 2º As empresas devem manter arquivadas, por um

período de 5 (cinco) anos, as documentações que permitam comprovar as informações declaradas.

Seção VIII **Protocolização das Petições**

Art. 25. A protocolização junto à Anvisa das petições tratadas nesta Resolução será realizada de forma automática pelo sistema de petição e arrecadação eletrônico, não havendo necessidade de protocolização física de documentos.

§ 1º A protocolização de que trata o caput deste artigo está sujeita ao pagamento da TFVS, nos casos em que houver incidência da mesma.

§ 2º A protocolização da petição ocorrerá automaticamente em até 2 (dois) dias úteis, a contar da data do recolhimento, no caso em que haja incidência de TFVS.

§ 3º Para as petições isentas de pagamento da TFVS, a protocolização junto à Anvisa ocorrerá automaticamente no momento em que for concluída a petição no sistema de petição e arrecadação eletrônico.

§ 4º Após a protocolização automática da petição eletrônica, não será mais possível a sua retificação.

CAPÍTULO III **DOS PRAZOS**

Seção I **Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco**

Art. 26. A petição de registro de produto fumígeno pode ser protocolizada junto à Anvisa em qualquer época do ano.

§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto à petição de registro mencionada no caput deste artigo será de até 90 (noventa) dias, contados da data do protocolo junto à Anvisa.

§ 2º A divulgação e a comercialização do produto fumígeno peticionado somente poderão ser iniciadas após o

deferimento da correspondente petição de registro e sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 27. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado a partir da data de publicação no Diário Oficial da União da resolução de deferimento da petição primária de registro de produto fumígeno, devendo ter sua validade anualmente renovada.

Seção II **Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco**

Art. 28. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro.

§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto à petição de renovação de registro mencionada no caput deste artigo será de até 150 (cento e cinquenta) dias, contados da data de protocolo junto à Anvisa.

§ 2º Caso a petição de renovação do registro de produto fumígeno não seja protocolizada no prazo estipulado pelo caput deste artigo, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.

Seção III **Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação**

Art. 29. A petição de cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação pode ser protocolizada junto à Anvisa em qualquer época do ano.

Parágrafo único. O cadastro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado a partir da data de

protocolização da petição primária de cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação.

Art. 30. A petição de renovação do cadastro de produtos fumígenos derivados do tabaco com fins exclusivos de exportação deve ser solicitada, anualmente, pela empresa detentora do cadastro, em até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do cadastro.

Parágrafo único. A não apresentação do pedido de renovação dentro do prazo estabelecido no parágrafo anterior resultará no cancelamento do cadastro.

Seção IV **Cadastro do Tabaco Beneficiado**

Art. 31. As informações declaradas no Cadastro do Tabaco Beneficiado devem ser atualizadas anualmente pela empresa beneficiadora, até a data de 31 de janeiro.

CAPÍTULO IV **PUBLICIDADE DO ATO E SEUS EFEITOS**

Seção I **Deferimento ou Indeferimento**

Art. 32. As petições de registro e de renovação de registro de Produto fumígeno derivado do tabaco serão deferidas desde que atendam aos requisitos desta Resolução e das demais regulamentações sanitárias vigentes.

Parágrafo único. O ato de deferimento ocorrerá por meio de Resolução publicada no Diário Oficial da União.

Art. 33. A petição de registro ou de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco será indeferida quando não atender integralmente aos requisitos técnicos constantes nesta Resolução e nas regulamentações sanitárias vigentes.

Art. 34. É vedado o uso de qualquer número gerado na petição de registro de produto fumígeno para outros fins que não o estrito acompanhamento do processo junto à Anvisa.

Parágrafo único. É vedado o uso de qualquer informação referente ao processo de registro, que vise a enaltecer ou atribuir qualidade ao produto, destacando-o dos demais produtos fumígenos.

Seção II Cancelamento

Art. 35. O registro de produto fumígeno derivado do tabaco será cancelado nas seguintes situações:

I - após declarada a caducidade do registro, conforme prazo estipulado por esta Resolução;

II - após a decisão definitiva do indeferimento da renovação do registro;

III - a pedido da empresa, por meio de petição eletrônica de cancelamento do registro a pedido; e

IV - quando houver descumprimento das normas sanitárias vigentes.

§ 1º O ato de cancelamento ocorrerá por meio de Resolução publicada no Diário Oficial da União.

§ 2º O cancelamento do registro de produto fumígeno enseja o recolhimento do produto em todo o território nacional, pela empresa titular do registro, no prazo estipulado no ato que determinou o cancelamento do registro.

Art. 36. A empresa titular do registro deve manter arquivado, por um período de 5 (cinco) anos, os dados completos que permitam comprovar o recolhimento do produto, para os casos de auditoria sanitária.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37. É proibida a importação, a exportação e a comercialização no território nacional de qualquer produto

fumígeno que não esteja devidamente regularizado na forma desta Resolução.

Art. 38. A Anvisa poderá realizar inspeções junto às empresas fabricantes, exportadoras, importadoras, beneficiadoras ou empresas terceirizadas envolvidas em alguma das etapas da produção do produto, para fins de verificação de conformidade das informações declaradas nas petições de registro e renovação de produtos fumígenos e de cadastro do tabaco beneficiado.

Art. 39. Durante as inspeções de registro para verificação de conformidade ou de ações de fiscalização, a empresa deverá fornecer a documentação completa referente ao dossiê técnico exigida nas regulamentações sanitárias que tratam do registro de produtos fumígenos e do cadastro de tabaco beneficiado vigentes à época do peticionamento.

§ 1º A empresa deve manter a guarda dos dados brutos referentes aos resultados dos testes que sustentam o laudo de análise.

§ 2º Os dados brutos referentes aos resultados dos testes que sustentam o laudo de análise devem ser rastreáveis.

§ 3º Durante as inspeções de registro para verificação de conformidade ou de ações de fiscalização, a Anvisa poderá solicitar a análise de amostras de referência retidas para realização, na presença dos inspetores e no próprio laboratório da empresa, de quaisquer dos testes realizados pela própria empresa e apresentados no laudo analítico submetido no dossiê de registro.

Art. 40. As empresas fabricantes nacionais ou importadoras devem manter arquivados, por um período de 10 (dez) anos, os dados completos que permitam identificar toda a cadeia de distribuição dos produtos para os casos de auditoria sanitária.

Art. 41. A Anvisa poderá estabelecer outras formas de peticionamento e protocolização, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração, incluindo o peticionamento manual e o protocolo físico das petições.

Art. 42. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às

penalidades previstas neste diploma legal e demais disposições aplicáveis, sem prejuízo das sanções de natureza civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 43. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 31 de agosto de 2021, seção 1, pág. 142 a 146.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL

I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária¹

Compostos	Unidade
1. Alcatrão ² , ³	mg/unidade
2. Nicotina ² , ³	mg/unidade
3. Monóxido de carbono ² , ³	mg/unidade
4. Benzo-a-pireno	ng/unidade
5. Formaldeído	ug/unidade
6. Acetaldeído	ug/unidade
7. Acetona	ug/unidade
8. Acroleína	ug/unidade
9. Propionaldeído	ug/unidade
10. Crotonaldeído	ug/unidade
11. Metiletilcetona	ug/unidade
12. Butanaldeído	ug/unidade
13. Hidroquinona	ug/unidade
14. Resorcinol	ug/unidade
15. Catecol	ug/unidade

16. Fenol	ug/unidade
17. meta-Cresol	ug/unidade
18. para-Cresol	ug/unidade
19. orto-Cresol	ug/unidade
20. Amônia	ug/unidade
21. Ácido cianídrico	ug/unidade
22. Piridina	ug/unidade
23. Quinolina	ug/unidade
24. 1, 3-butadieno	ug/unidade
25. Isopreno	ug/unidade
26. Acrilonitrila	ug/unidade
27. Benzeno	ug/unidade
28. Tolueno	ug/unidade
29. Estireno	ug/unidade
30. NNN: N'nitrosonornicotina	ng/unidade
31. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/unidade
32. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/unidade
33. NNK : 4-(metilNitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/unidade
34. 3-aminobifenila	ng/unidade
35. 4-aminobifenila	ng/unidade
36. 1-aminonftaleno	ng/unidade
37. 2-aminoftaleno	ng/unidade
38. Nox	ug/unidade
39. Eugenol	mg/unidade
40. pH	unidade
41. Eficiência do filtro para nicotina	%
42. Mercúrio	ng/unidade
43. Níquel	ng/unidade
44. Chumbo	ng/unidade
45. Selênio	ng/unidade
46. Cádmio	ng/unidade
47. Cromo	ng/unidade
48. Arsênio	ng/unidade
49. Mentol	ng/unidade

¹ Preenchimento obrigatório para cigarros.

² Preenchimento obrigatório para charutos e cigarrilhas.

³ As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos

compostos em cigarros devem seguir as metodologias ISO. Para charuto e cigarrilhas, poderão ser usadas outras metodologias reconhecidas internacionalmente.

II - Compostos Presentes na Corrente Secundária¹

Compostos	Unidade
1. Alcatrão ²	mg/unidade
2. Nicotina ²	mg/unidade
3. Monóxido de carbono ²	mg/unidade
4. Benzo-a-pireno	ng/unidade
5. Formaldeído	ug/unidade
6. Acetaldeído	ug/unidade
7. Acetona	ug/unidade
8. Acroleína	ug/unidade
9. Propionaldeído	ug/unidade
10. Crotonaldeído	ug/unidade
11. Metiletilcetona	ug/unidade
12. Butanaldeído	ug/unidade
13. Hidroquinona	ug/unidade
14. Resorcinol	ug/unidade
15. Catecol	ug/unidade
16. Fenol	ug/unidade
17. meta-Cresol	ug/unidade
18. para-Cresol	ug/unidade
19. orto-Cresol	ug/unidade
20. Amônia	ug/unidade
21. Ácido cianídrico	ug/unidade
22. Piridina	ug/unidade
23. Quinolina	ug/unidade
24. 1, 3-butadieno	ug/unidade
25. Isopreno	ug/unidade
26. Acrilonitrila	ug/unidade
27. Benzeno	ug/unidade
28. Tolueno	ug/unidade
29. Estireno	ug/unidade
30. NNN: N'nitrosonornicotina	ng/unidade
31. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/unidade

32. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/unidade
33. NNK : 4-(metilNitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/unidade
34. 3-aminobifenila	ng/unidade
35. 4-aminobifenila	ng/unidade
36. 1-aminonaftaleno	ng/unidade
37. 2-aminoftaleno	ng/unidade
38. Nox	ug/unidade
39. Eugenol	mg/unidade
40. Mercúrio	ng/unidade
41. Níquel	ng/unidade
42. Chumbo	ng/unidade
43. Selênio	ng/unidade
44. Cádmio	ng/unidade
45. Cromo	ng/unidade
46. Arsênio	ng/unidade
47. Mentol	ng/unidade

¹ Preenchimento obrigatório para cigarros.

² As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO.

III - Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total ¹

Compostos

	Unidade
1. Amônia	ug/g de tabaco
2. Nicotina	ug/g de tabaco
3. Nornicotina	ug/g de tabaco
4. Miosmina	ug/g de tabaco
5. Anabasina	ug/g de tabaco
6. Anatabina	ug/g de tabaco
7. NNN: N'nitrosonornicotina	ng/g de tabaco
8. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/g de

	tabaco	
9. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/g	de
10. NNK: 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-	ng/g	de
butanona	tabaco	
11. Chumbo	ng/g	de
12. Cádmio	ng/g	de
13. Mercúrio	ng/g	de
14. Níquel	ng/g	de
15. Selênio	ng/g	de
16. Cromo	ng/g	de
17. Arsênio	ng/g	de
18. Eugenol	mg/g	de
19. pH	unidade	
20. Benzo-a-pireno	ng/g	de
21. Glicerol	mg/g	de
22. Propileno glicol	mg/g	de
23. Trietileno glicol	mg/g	de
24. Nitrato	ug/g	de
25. Triacetina	ug/g	de
26. Propionato de sódio	ug/g	de
27. Ácido sórbico	ug/g	de
28. Mentol	mg/g	de
	ug/g	de

29. 2-etil-3(5 ou 6)-dimetil pirazina	ug/g tabaco	ue
30. 2-etil-3-metil pirazina	ug/g tabaco	de
31. 2-heptanona	ug/g tabaco	de
32. 2-metoxi-4-metil fenol	ug/g tabaco	de
33. 2,3,5-trimetil pirazina	ug/g tabaco	de
34. 2,3,5,6-tetrametil pirazina	ug/g tabaco	de
35. 2,3-dietil pirazina	ug/g tabaco	de
36. 2,4-heptadienal	ug/g tabaco	de
37. 2,5-dimetil pirazina	ug/g tabaco	de
38. 3-hexen-1-ol	ug/g tabaco	de
39. 3-metilbutiraldeído	ug/g tabaco	de
40. 4-metilacetofenona	ug/g tabaco	de
41. 4-vinil-guaiacol	ug/g tabaco	de
42. 4-(para-hidroxifenil)-2-butanona	ug/g tabaco	de
43. 5-etil-3-hidroxi-4-metil-2(5h)-furanona	ug/g tabaco	de
44. 6-metil-3,5-heptadienona	ug/g tabaco	de
45. 6-metilcumarina	ug/g tabaco	de
46. 6,10-dimetil-5,9-undecadien-2-ona	ug/g tabaco	de
47. Acetanisol	ug/g tabaco	de
48. Acetato de benzila	ug/g tabaco	de
49. Acetato do bornilo	ug/g	de

49. ACETATO DE BUTILA

50. Acetato de etila	tabaco ug/g	de
51. Acetato de fenetila	tabaco ug/g	de
52. Acetato de furfurila	tabaco ug/g	de
53. Acetato de geranila	tabaco ug/g	de
54. Acetato de hexila	tabaco ug/g	de
55. Acetato de isoamila	tabaco ug/g	de
56. Acetato de mentila	tabaco ug/g	de
57. Acetato de neomentila	tabaco ug/g	de
58. Acetato de para-tolila	tabaco ug/g	de
59. Acetato de trans-3-hexenil	tabaco ug/g	de
60. Acetyl pirazina	tabaco ug/g	de
61. Acetofenona	tabaco ug/g	de
62. Acetoína	tabaco ug/g	de
63. Ácido 2-metilbutírico	tabaco ug/g	de
64. Ácido acético	tabaco ug/g	de
65. Ácido butírico	tabaco ug/g	de
66. Ácido cítrico	tabaco ug/g	de
67. Ácido decanóico	tabaco ug/g	de
68. Ácido fenil acético	tabaco ug/g	de
69. Ácido glicirrizínico	tabaco ug/g	de

70. Ácido hexanóico	ug/g tabaco	de
71. Ácido isobutírico	ug/g tabaco	de
72. Ácido isovalérico	ug/g tabaco	de
73. Ácido lático	ug/g tabaco	de
74. Ácido láurico	ug/g tabaco	de
75. Ácido levulínico	ug/g tabaco	de
76. Ácido octanóico	ug/g tabaco	de
77. Álcool benzílico (fenil carbinol)	ug/g tabaco	de
78. Álcool c-6 (n-hexanol)	ug/g tabaco	de
79. Álcool cinâmico (estiril carbinol)	ug/g tabaco	de
80. Álcool fenetílico (benzil carbinol)	ug/g tabaco	de
81. Álcool isobutílico (isopropil carbinol)	ug/g tabaco	de
82. Álcool para-anisílico	ug/g tabaco	de
83. Alfa-ionona	ug/g tabaco	de
84. Alfa-terpineol	ug/g tabaco	de
85. Anisaldeído	ug/g tabaco	de
86. Antranilato de metila	ug/g tabaco	de
87. Benzaldeído	ug/g tabaco	de
88. Benzoato de benzila	ug/g tabaco	de
89. Benzoato de metila	ug/g tabaco	de

90. Beta-damascenona	ug/g tabaco	ue
91. Beta-damascona	ug/g tabaco	de
92. Beta-ionona	ug/g tabaco	de
93. Butirato de etila	ug/g tabaco	de
94. Butirato de geranila	ug/g tabaco	de
95. Cafeína	ug/g tabaco	de
96. Carvona	ug/g tabaco	de
97. Cinamaldeído	ug/g tabaco	de
98. Cinamato de metila	ug/g tabaco	de
99. Citrato de trietila	ug/g tabaco	de
100. Cumarina	ug/g tabaco	de
101. Delta-octalactona	ug/g tabaco	de
102. Delta-decalactona	ug/g tabaco	de
103. Dihidro jasmonato de metila	ug/g tabaco	de
104. D,L-citronelol	ug/g tabaco	de
105. Esclariolídeo	ug/g tabaco	de
106. Éster metílico do ácido trans-cinâmico	ug/g tabaco	de
107. Etil maltol	ug/g tabaco	de
108. Etil vanilina	ug/g tabaco	de
109. Eucaliptol	ug/g tabaco	de
110. Farnesol	ug/g	de

	tabaco	
111. Fenilacetaldeído	ug/g	de
112. Fenilacetato de etila	tabaco	
113. Fenilacetato de fenetila	ug/g	de
114. Fenilacetato de isoamila	tabaco	
115. Fenilacetato de metila	ug/g	de
116. Formato de benzila	tabaco	
117. Formato de cis-3-hexenila	ug/g	de
118. Formato de geranila	tabaco	
119. Formato de isoamila	ug/g	de
120. Furfural	tabaco	
121. Gama-decalactona	ug/g	de
122. Gama-dodecalactona	tabaco	
123. Gama-heptalactona	ug/g	de
124. Gama-hexalactona	tabaco	
125. Gama-nonalactona	ug/g	de
126. Gama-octalactona	tabaco	
127. Gama-undecalactona	ug/g	de
128. Gama-valerolactona	tabaco	
129. Geraniol	ug/g	de
130. Guaiacol	tabaco	

131. Heptanoato de etila	ug/g tabaco	de
132. Hexanoato de etila	ug/g tabaco	de
133. Hexanoato de isoamila	ug/g tabaco	de
134. Hexen-2-al	ug/g tabaco	de
135. Isobutiraldeído	ug/g tabaco	de
136. Isoforona	ug/g tabaco	de
137. Isovalerato de etila	ug/g tabaco	de
138. Isovalerato de isoamila	ug/g tabaco	de
139. Lactato de etila	ug/g tabaco	de
140. L-carvona	ug/g tabaco	de
141. Limoneno	ug/g tabaco	de
142. Linalol	ug/g tabaco	de
143. Linoleato de metila	ug/g tabaco	de
144. Maltol	ug/g tabaco	de
145. Mentona	ug/g tabaco	de
146. Metil ciclopentenolona	ug/g tabaco	de
147. Metil vanilina	ug/g tabaco	de
148. Nonanal	ug/g tabaco	de
149. Nonanoato de etila	ug/g tabaco	de
150. Piperonal	ug/g tabaco	de

151. Propenil guaetol	ug/g tabaco	ue
152. Propionato de citronelil	ug/g tabaco	de
153. Propionato de etila	ug/g tabaco	de
154. Propionato de geranila	ug/g tabaco	de
155. Sacilaldeído	ug/g tabaco	de
156. Salicilato de etila	ug/g tabaco	de
157. Salicilato de metila	ug/g tabaco	de
158. Teobromina	ug/g tabaco	de
159. Terpineol	ug/g tabaco	de
160. Trans-anetol	ug/g tabaco	de
161. Timol	ug/g tabaco	de
162. Vanilina	ug/g tabaco	de

¹ Preenchimento obrigatório para todos os produtos.

ANEXO II

DOS PETICIONAMENTOS ELETRÔNICOS

I - Do Peticionamento Eletrônico do Tabaco Beneficiado:

1. Origem dos Tipos de Tabacos Beneficiados no ano anterior:

Tipo de Tabaco;

Quantidade de cada tipo de tabaco;

País, Unidade Federativa - UF, Cidade.

II - Do Peticionamento Eletrônico de Registro e Renovação do Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco:

1. Características do Produto:

Nome do produto;

Tipo de Produto;

Comprimento (mm);

Circunferência (mm);

2. Origem:

Fabricação Nacional:

Dados da empresa Beneficiadora (Nome e CNPJ);

Importado:

Dados da empresa Fabricante internacional (Nome e endereço);

3. Destino:

Exclusiva para comercialização no mercado interno;

Comercialização no mercado interno e externo;

Exclusiva para exportação;

4. Embalagens:

Tipos de Embalagens;

Quantidade do produto/Embalagem;

5. Relação de tipos de tabaco utilizados no produto:

Tipos de tabaco;

Quantidade de cada tipo de tabaco;

Quantidade total de tabaco utilizada no produto;

6. Relação de aditivos utilizados no produto:

Nomenclatura oficial ou nome comum do aditivo;

Categoria do aditivo;

Número do CAS (Chemical Abstracts Service), quando aplicável;

Local específico de adição;

Quantidade adicionada;

7. Especificações do Filtro e Envoltórios:

Tipo de Filtro;

Características do Filtro: Ventilação Total (0-100%), Queda de Pressão com furos abertos (mmH₂O), Queda de Pressão com furos fechados (mmH₂O);

Composição do Material Filtrante: Substâncias, Quantidades;

Características Físicas do Papel Envoltório do Filtro:

Gramatura (g/m²);

Permeabilidade (cm³. min⁻¹. cm⁻²) a 1 kPa;

Peso (mg/cig);

Características Físicas do Papel Ponteira:

Gramatura (g/m²);

Permeabilidade (cm³. min⁻¹. cm⁻²) a 1 kPa;

Peso (mg/cig);

Características Físicas do Papel Envoltório do Produto:

Gramatura (g/m²);

Permeabilidade (cm³. min⁻¹. cm⁻²) a 1 kPa;

Peso (mg/cig);

8. Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária, conforme Anexo I desta resolução:

Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

9. Compostos Presentes na Corrente Secundária, conforme Anexo I desta resolução:

Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

10. Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total, conforme Anexo I desta resolução:

Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

11. Arquivos eletrônicos das Embalagens.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/08/2024, às 20:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3142193** e o código CRC **E3ED0475**.

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 312, DE 22 DE AGOSTO DE 2024

Dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de agosto de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a inclusão da informação de alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco quando da alteração de composição, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 421, de 1º de setembro de 2020.

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

I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco, do tabaco homogeneizado e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco;

II - alteração de ingredientes: inclusão, exclusão ou alteração de quantidade de aditivos que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores;

III - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinada a conter os produtos

fumígenos derivados do tabaco, possuindo a seguinte classificação:

a) embalagem primária: embalagem que acondiciona o produto fumígeno derivado do tabaco, destinada ao consumidor final;

b) embalagem secundária: embalagem externa do produto e que acondiciona mais de uma embalagem primária, destinada ou não ao consumidor final; e

c) embalagem terciária: embalagem externa do produto, que acondiciona mais de uma embalagem, não destinada ao consumidor final;

IV - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição; e

V - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto fumígeno manufaturado que contenha tabaco em sua composição.

Art. 3º Esta Instrução Normativa se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em território nacional, de fabricação nacional e importados, que promovam qualquer alteração de ingredientes.

Art. 4º A mensagem “INGREDIENTES ALTERADOS” deve ser impressa nas embalagens primárias e secundárias de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco que sofrerem alteração de ingredientes.

Art. 5º A mensagem “INGREDIENTES ALTERADOS” deverá permanecer na embalagem primária e secundária dos produtos fumígenos derivados do tabaco pelo período mínimo de 90 (noventa) dias a contar da publicação no Diário Oficial da União do deferimento da petição de renovação de registro do produto.

Parágrafo único. Decorrido o prazo estabelecido no caput, a mensagem pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de gerar peticionamento para atualização do processo de regularização.

Art. 6º A mensagem “INGREDIENTES ALTERADOS” deve ser impressa na mesma face que estiver impressa a informação obrigatória “Ingredientes” nas embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco e

cumprir os seguintes requisitos:

- I - impressa em letras amarelas (escala PANTONE 116C ou sua correspondente na escala CMYK);
- II - negrito;
- III - caixa alta;
- IV - fonte Arial;
- V - espaçamento simples; e
- VI - mesmo tamanho empregado na informação obrigatória “Ingredientes”.

Parágrafo único. No caso de a embalagem ter fundo amarelo, a mensagem deve ser impressa:

- I - em letra preta (escala PANTONE Process Black C ou correspondente na escala CMYK);
- II - negrito;
- III - caixa alta;
- IV - fonte Arial;
- V - espaçamento simples; e
- VI - mesmo tamanho empregado na informação obrigatória “Ingredientes”.

Art. 7º As embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco com a impressão da mensagem devem ser apresentadas conjuntamente com as embalagens sem a mensagem em todas as petições de renovação de registro que se apliquem ao previsto nessa Instrução Normativa.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas nas Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 9º Fica revogada a Instrução Normativa nº 72, de 1º de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2020, seção 1, pág. 75 a 76.

Art. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/08/2024, às 20:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3142263** e o código CRC **ABFDDE9B**.

DESPACHO Nº 344/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902763/2023-32

Interessado: GGTAB

Assunto: **Publicação de atos normativos**

À SGCOL - Publicação
c/c DIRE,

Considerando que tanto a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) quanto a proposta de Instrução Normativa (IN) deliberadas na 15ª ROP, realizada em 22 de agosto de 2024, foram apresentadas no âmbito da revisão e consolidação de atos normativos inferiores a Decreto e, portanto, não apresentaram nenhuma alteração no mérito, informo que a vigência de ambos pode iniciar na data da publicação.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco**, em 28/08/2024, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3145222** e o código CRC **0DA030DE**.

