
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 105, DE 31 DE MAIO DE 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 30 de maio de 2001, e

considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

ADOTA a seguinte Resolução, aplicável às folhas de tabaco, aos produtos derivados do tabaco processados, manufaturados, transportados, comercializados e/ou armazenados em território nacional, importados ou exportados:

Art. 1º É obrigatório o cadastro de todas as empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, bem como o cadastro anual de todos os seus produtos e das empresas beneficiadoras de tabaco.

Parágrafo único. Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

I - Empresa beneficiadora: qualquer empresa sediada no território nacional, que compre, processe e estoque folhas de tabaco para comercialização junto às empresas fabricantes de produtos derivados do tabaco, nacionais ou estrangeiras;

II - Empresa fabricante nacional: qualquer empresa sediada no território nacional, que processe tabaco ou manufature qualquer produto derivado do tabaco, fumígeno ou não, com vistas à comercialização no mercado interno e/ou externo;

III - Empresa importadora: toda empresa que realize importação de tabaco beneficiado ou qualquer produto manufaturado derivado do tabaco, fumígeno ou não, com vistas à distribuição ou comercialização no território nacional; e

IV - Empresa exportadora: toda empresa que realize exportação de tabaco beneficiado ou qualquer produto manufaturado derivado do tabaco, fumígeno ou não, com vistas à distribuição ou comercialização no mercado externo.

Do Cadastro da Empresa

Art. 2º Todas as empresas beneficiadoras de tabaco, as fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, deverão apresentar no Setor de Protocolo da ANVISA, solicitação de cadastro acompanhada de:

I - Formulário 1 - Informações Cadastrais da Empresa; e

II - Declaração registrada em cartório, indicando o enquadramento da empresa solicitante, de acordo com o seu porte, conforme modelo constante no Anexo da [Resolução RDC n.º 06, de 2 de janeiro de 2001](http://www.anvisa.gov.br), disponível na página eletrônica da ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br>

§ 1º No caso das empresas beneficiadoras de tabaco, a solicitação de cadastro deverá também estar acompanhada dos dados sobre o fumo beneficiado no decorrer do ano de exercício, constantes no Formulário 2 – Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados, publicado em anexo.

§ 2º Após a efetivação do cadastro da empresa, qualquer alteração nas informações deverá ser encaminhada à ANVISA no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da ocorrência desta.

§ 3º O formulário para cadastramento da empresa, publicado em anexo, está disponível por meio eletrônico, através do Sistema para Cadastro de Produtos Derivados do Tabaco – SISTAB, na página eletrônica da ANVISA, ou por formulário próprio a ser obtido na sede da ANVISA.

§ 4º As informações preenchidas através do SISTAB deverão ser entregues em disquete ou CD-Rom no Setor de Protocolo da ANVISA no momento da solicitação de cadastro.

Dos Prazos para Cadastro da Empresa

Art. 3º A solicitação de cadastro da empresa deverá ser encaminhada uma única vez.

Parágrafo único. A solicitação de cadastro da empresa beneficiadora deverá ser encaminhada anualmente até o dia 31 de janeiro do ano subsequente ao de exercício.

Do Cadastro do Produto

Art. 4º Todas as empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, deverão apresentar no Setor de Protocolo da ANVISA, solicitação de cadastro para cada marca de produto de forma individualizada, em função de características que as diferenciem entre si, como teores, composição, sabor, aroma e outras.

§ 1º A solicitação de cadastro deverá estar acompanhada de:

I - Comprovante original de pagamento da Taxa de Fiscalização, através da Guia de Recolhimento de Vigilância Sanitária – GRVS, instituída pela RDC n.º 28, de 20 de dezembro de 1999, disponível na página eletrônica da ANVISA, ou através do Documento de Arrecadação de Receitas Federais – DARF, cujas instruções de preenchimento estão disponíveis na página eletrônica da ANVISA;

II - Fotocópia colorida da embalagem completa, destinada ao consumidor final, conforme o estabelecido na Resolução RDC n.º 104, republicada em 08 de agosto de 2001; e

III - Dados cadastrais sobre produção, venda e composição do produto de acordo com o tipo de produto.

Cigarros

Art. 5º Para os cigarros, serão exigidos os dados cadastrais constantes nos seguintes formulários e tabelas, publicados em anexo:

- I - Formulário 2 - Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados;
- II - Formulário 3 - Informações Cadastrais do Produto;
- III - Tabela 1 - Composição do Produto – tabacos utilizados no produto;
- IV - Tabela 2 - Composição do Produto – aditivos utilizados no produto;
- V - Tabela 3 - Composição do Produto – especificação do filtro e envoltórios;
- VI - Tabela 4 - Composição do Produto – estudos realizados;
- VII - Tabela 5 - Compostos presentes na corrente primária;
- VIII - Tabela 6 - Compostos presentes na corrente secundária;
- IX - Tabela 7 - Compostos presentes no tabaco total;
- X - Tabela 8 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal vendida por estado;
- XI - Tabela 9 - Dados de Produção e Venda - quantidade mensal exportada por país de destino;
- XII - Tabela 10 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal importada por país de origem;
- XIII - Tabela 11 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal produzida; e
- XIV - Tabela 12 - Dados de Produção e Venda – preço mensal de venda ao consumidor.

Produtos derivados do tabaco fumígenos, exceto cigarros

Art. 6º Para os produtos derivados do tabaco, fumígenos, exceto cigarros, serão exigidos os dados cadastrais constantes nos seguintes formulários e tabelas, publicados em anexo:

- I - Formulário 2 - Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados;
- II - Formulário 3 - Informações Cadastrais do Produto;
- III - Tabela 1 - Composição do Produto – tabacos utilizados no produto;
- IV - Tabela 2 - Composição do Produto – aditivos utilizados no produto;
- V - Tabela 4 - Composição do Produto – estudos realizados;
- VI - Tabela 7 - Compostos presentes no tabaco total - as empresas poderão apresentar relatório resumido contendo apenas a determinação do pH e dos teores de nicotina, amônia e eugenol presentes no tabaco total;
- VII - Tabela 8 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal vendida por estado;

VIII - Tabela 9 - Dados de Produção e Venda - quantidade mensal exportada por país de destino;

IX - Tabela 10 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal importada por país de origem;

X - Tabela 11 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal produzida; e

XI - Tabela 12 - Dados de Produção e Venda – preço mensal de venda ao consumidor.

Produtos derivados do tabaco não fumígenos

Art. 7º Para os produtos derivados do tabaco, não fumígenos, serão exigidos os dados cadastrais constantes nos seguintes formulários e tabelas, publicados em anexo:

I - Formulário 2 - Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados;

II - Formulário 3 - Informações Cadastrais do Produto;

III - Tabela 1 - Composição do Produto – tabacos utilizados no produto;

IV - Tabela 2 - Composição do Produto – aditivos utilizados no produto;

V - Tabela 4 - Composição do Produto – estudos realizados;

VI - Tabela 7 - Compostos presentes no tabaco total - as empresas poderão apresentar relatório resumido contendo apenas a determinação do pH e dos teores de nicotina, amônia e eugenol presentes no tabaco total;

VII - Tabela 8 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal vendida por estado;

VIII - Tabela 9 - Dados de Produção e Venda - quantidade mensal exportada por país de destino;

IX - Tabela 10 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal importada por país de origem;

X - Tabela 11 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal produzida; e

XI - Tabela 12 - Dados de Produção e Venda – preço mensal de venda ao consumidor.

Art. 8º Os formulários e as tabelas publicadas em anexo estão disponíveis por meio eletrônico, através do Sistema para Cadastro de Produtos Derivados do Tabaco – SISTAB, disponível na página eletrônica da ANVISA ou por formulários próprios a serem obtidos na sede da ANVISA.

Parágrafo único. As informações preenchidas através do SISTAB deverão ser entregues em disquete ou CD-Rom no Setor de Protocolo da ANVISA no momento da solicitação de cadastro, e não serão aceitas cópias impressas das informações preenchidas.

Art. 9º Não serão aceitos dados estimados de teores dos compostos presentes nas correntes primária e secundária da fumaça do produto e no tabaco total, obtidos por técnica

de inter-relação funcional de dados – "Benchmarking" ou por qualquer outra técnica de prognóstico de dados.

Das Exceções do Cadastro do Produto

Art. 10. Os produtos derivados do tabaco fumígenos ou não, inclusive cigarros, fabricados no território nacional com vistas exclusivamente à exportação, estarão isentos do pagamento da taxa de fiscalização e de prestar as informações previstas nas Tabelas 5, 6, 7, 8, 10 e 12.

Dos Prazos do Cadastro do Produto

Art.11. Para cumprimento do disposto nesta Resolução, a solicitação de cadastro de produto deverá ser encaminhada anualmente, no ano subsequente ao de comercialização, até o dia 31 de janeiro.

Art.12. Para cumprimento do disposto nesta Resolução, a solicitação de cadastro de produto novo a ser comercializado, deverá ser solicitado em duas etapas:

I - envio das informações iniciais, até 03 (três) dias antes da data de início da comercialização do produto, constituindo um pré-cadastro do produto; e

II - efetivação do pedido de cadastro, no ano subsequente ao de início da comercialização, até o dia 31 de janeiro.

§ 1º A solicitação de pré-cadastro deverá estar acompanhada do Formulário 3 e das Tabelas 1 a 4, conforme previsto nos artigos 5º, 6º e 7º.

§ 2º O pedido de efetivação do cadastro deverá estar acompanhado do comprovante original de pagamento da taxa de fiscalização, da fotocópia colorida da embalagem completa destinada ao consumidor final, do Formulário 2 e das Tabelas 5 a 12, conforme previsto nos artigos 4º, 5º, 6º e 7º.

Disposições Gerais

Art. 13. Observados os procedimentos previstos nos artigos anteriores, as solicitações de cadastro encaminhadas à ANVISA, serão analisadas pela Gerência de Produtos Fumígenos da ANVISA mediante subordinação técnica à Coordenação de Prevenção e Vigilância do Instituto Nacional de Câncer – Conprev/INCA/MS.

Art. 14. A solicitação de cadastro poderá ser indeferida quando:

I - não forem atendidos os requisitos constantes nesta Resolução;

II - não forem atendidas exigências técnicas referentes a estes produtos.

Art.15. Do indeferimento da solicitação de cadastro, caberá recurso ao Diretor Supervisor pela Gerência de Produtos Fumígenos da ANVISA, no prazo de 30 (trinta) dias contados da ciência do indeferimento pelo interessado, sendo definitiva a decisão na esfera administrativa.

Art. 16. É proibida a comercialização em todo território nacional de qualquer produto derivado do tabaco, fumígeno ou não, que não esteja devidamente cadastrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Todo produto comercializado no território nacional, inclusive para pesquisa de mercado, cuja solicitação de cadastro não tiver sido encaminhada ou tiver sido

indeferida, deverá ser imediatamente retirado do mercado de consumo pelo fabricante nacional ou pelo importador.

Art.17. A inobservância do disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e na Lei Federal n.º 9.294 de 15 de julho de 1996.

Art.18. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Gerência de Produtos Fumígenos poderá estabelecer instruções normativas para situações não previstas nesta Resolução.

Art.19. Ficam revogadas a Resolução n.º 320, de 21 de julho de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada n.º 02, de 4 de outubro de 1999.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor na data de sua republicação.

GONZALO VECINA NETO