
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 346, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2003.

Revoga a RDC nº 105 de 31 de maio de 2001, estabelece novas normas sobre o cadastro dos produtos derivados do tabaco.

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 nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 26 de novembro de 2003,

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;

considerando que o cadastro dos produtos derivados do tabaco junto a ANVISA é realizado através de sistema informatizado, e portanto, requer atualização e aprimoramento periódicos;

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 e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º É obrigatório o cadastro anual de todas as empresas beneficiadoras de tabaco e 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.

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 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 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 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, e todas as empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não deverão efetuar o Cadastramento Eletrônico, através da página eletrônica da ANVISA, www.anvisa.gov.br, na Área de Atuação: Arrecadação e Finanças, nos termos da Resolução RDC nº 23 de 06 de fevereiro de 2003.

Parágrafo único. As empresas fabricantes ou importadoras de cigarros deverão estar inscritas no Registro Especial junto à Secretaria de Receita Federal, nos termos da Instrução Normativa SRF nº 95, de 28 de Novembro de 2001.

Da Empresa Beneficiadora de Fumo

Art. 3º Todas as empresas beneficiadoras de tabaco, após terem efetuado o Cadastramento Eletrônico, deverão acessar o ANVISATAB através do Petição Eletrônico, disponível na página eletrônica da ANVISA, para preenchimento das informações constantes no Formulário 1 – Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados, da Declaração Anual de Produtos Derivados do Tabaco - DAPT.

Parágrafo único. O formulário citado no *caput* do artigo deverá ser devidamente preenchido e transmitido obrigatoriamente através da Internet.

Do Primeiro Cadastro de Produtos Derivados do Tabaco

Art.4º Para iniciar a comercialização de uma marca nova de produto derivado do tabaco, fumígeno ou não, as empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras deverão apresentar no Setor de Protocolo da ANVISA, solicitação de cadastro para cada marca de produto.

§ 1º A solicitação de cadastro se aplica apenas às marcas novas que serão lançadas pela empresa, devendo ser solicitada por marca de produto, e deverá conter obrigatoriamente a seguinte documentação:

I - Declaração Anual de Produtos Derivados do Tabaco - DAPT, que deverá ser impressa após o preenchimento e transmissão dos dados pela Internet, das informações exigidas nos Formulários e Tabelas publicados no §2º deste artigo.

II - Fotocópia colorida da embalagem completa destinada ao consumidor final, conforme o estabelecido em resolução específica da ANVISA, ou embalagem original, ou ainda, na forma de arquivo eletrônico através do ANVISATAB;

III - Comprovante original de pagamento da Taxa de Fiscalização, através da Guia de Vigilância Sanitária – GVS eletrônica, instituída pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 23, de 6 de fevereiro de 2003;

IV - Cópia devidamente autenticada do balanço patrimonial com demonstrativo de resultado ou da declaração de imposto de renda referente ao exercício imediatamente anterior, para fins de comprovação do respectivo porte de empresa, conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 23, de 6 de fevereiro de 2003, disponível na página eletrônica: <http://www.anvisa.gov.br>.

V - Cópia devidamente autenticada do Ato Declaratório Executivo (ADE) emitido pela Secretaria de Receita Federal, quando na concessão do Registro Especial.

§2º Para as empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados de tabaco serão exigidos os seguintes formulários e tabelas, contidos no ANVISATAB:

- I- Formulário 1 - Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados;
- II- Formulário 2 - 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;
- XI- Tabela 7 - Compostos presentes no tabaco total;

§3º Para preenchimento dos Formulários e Tabelas, mencionadas no parágrafo anterior e impressão da Declaração Anual de Produtos Derivados do Tabaco – DAPT, a empresa deverá estar previamente cadastrada eletronicamente na ANVISA, de forma a poder acessar o ANVISATAB através do Peticionamento Eletrônico, disponível na página www.anvisa.gov.br, na área Arrecadação e Finanças.

§4º Qualquer alteração na composição da marca cadastrada deverá ser informada previamente à ANVISA, através do ANVISATAB, sob a forma de retificação dos dados enviados anteriormente.

Da Renovação do Cadastro de Produtos Derivados do Tabaco

Art. 5º Todas as empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, deverão apresentar anualmente no Setor de Protocolo da ANVISA, solicitação de renovação de cadastro de forma individualizada, para cada marca de produto efetivamente cadastrada junto a ANVISA.

§ 1º A solicitação de renovação de cadastro deve ser solicitada de forma individualizada, por marca de produto, e deverá conter obrigatoriamente a seguinte documentação:

I - Declaração Anual de Produtos Derivados do Tabaco - DAPT, que deverá ser impressa após o preenchimento e transmissão dos dados pela Internet, das informações exigidas nos Formulários e Tabelas publicados no §2º do artigo anterior.

II - Fotocópia colorida da embalagem completa destinada ao consumidor final, conforme o estabelecido em resolução específica da ANVISA, ou embalagem original, ou ainda, na forma de arquivo eletrônico através do ANVISATAB;

III - Comprovante original de pagamento da Taxa de Fiscalização, através da Guia de Vigilância Sanitária – GVS eletrônica, instituída pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 23, de 6 de fevereiro de 2003;

IV - Cópia devidamente autenticada do balanço patrimonial com demonstrativo de resultado ou da declaração de imposto de renda referente ao exercício imediatamente anterior, para fins de comprovação do respectivo porte de empresa, conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 23, de 6 de fevereiro de 2003, disponível na página eletrônica: <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º Para o cadastro efetivado no 2º semestre do ano, não precisará ser solicitada renovação no ano imediatamente posterior ao do primeiro cadastro da marca nova, devendo, no entanto, ser solicitada nos anos sucessivos.

§3º Para a solicitação de renovação de cadastro é necessário que a empresa tenha cumprido todas as exigências cadastrais nos anos anteriores para a marca de produto.

Do Restabelecimento do Cadastro Cancelado ou Indeferido

Art. 6º Os cadastros cancelados na forma do §1º do art. 14, poderão ser restabelecidos, sem prejuízo das sanções administrativas cabíveis, através de solicitação de novo cadastro, seguindo as determinações contidas no art. 4º, ainda que não configure marca nova de produto derivado do tabaco.

§1º. Não se aplica ao restabelecimento de cadastro cancelado o disposto no §2º do art. 5º, bem como os descontos previstos no art. 36, inciso VI da Resolução RDC nº 23 de 06 de fevereiro de 2003, visto que se trata de novo cadastro e não de renovação.

§2º. Aplica-se o presente artigo às solicitações de cadastro que tiverem sido indeferidas, desde que, na nova solicitação, sejam cumpridas as exigências que ensejaram o indeferimento.

Das Exceções

Art. 7º Exclusivamente para as empresas fabricantes, importadoras ou exportadoras de cigarros com faturamento anual inferior ou igual a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), as Tabelas 5, 6 e 7 constantes na Declaração Anual de Produção e Comercialização poderão ser preenchidas de forma resumida, sendo exigidos apenas os teores dos seguintes compostos :

I – Tabela 5 - Compostos presentes na corrente primária: nicotina, monóxido de carbono, alcatrão, amônia, nitrosaminas e eugenol, quando este último for utilizado.

II – Tabela 6 - Compostos presentes na corrente secundária: nicotina, monóxido de carbono, alcatrão, amônia e nitrosaminas.

III – Tabela 7 - Compostos presentes na corrente secundária: determinação do pH e quantificação de nicotina, amônia e eugenol, quando este último for utilizado.

Parágrafo único. Para as empresas fabricantes, importadoras ou exportadoras de cigarros, com faturamento anual superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), as tabelas mencionadas no *caput* do artigo deverão ser preenchidas integralmente.

Art. 8º Na renovação de cadastro de cigarros poderão ser apresentados dados estimados dos teores dos compostos presentes na corrente primária, na corrente secundária e no tabaco total, obtidos por metodologia estatística de inter-relação funcional de dados – “Benchmarking” ou por outra metodologia estatística de prognóstico de dados,

desde que no ano anterior os dados apresentados tenham sido obtidos por análises laboratoriais.

§1º A exceção acima não se aplica a quantificação dos teores de alcatrão, nicotina, monóxido de carbono e nitrosaminas.

§2º A metodologia estatística utilizada deverá apresentar uma relação funcional linear entre as variáveis, com intervalo de confiança de 95%.

§3º Nos anos em que forem utilizadas análises laboratoriais para quantificação dos compostos presentes na corrente primária, na corrente secundária e no tabaco total, os laudos analíticos, informando o laboratório e o responsável técnico pelas análises, deverão ser anexados à solicitação de renovação de cadastro.

§4º As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos deverão seguir as metodologias adotadas pela International Standard Organization – ISO.

Art. 9º Para o cadastro ou a renovação de cadastro dos produtos derivados do tabaco, fumígenos, exceto para cigarros, será obrigatório o preenchimento dos seguintes formulários e tabelas:

Formulário 1 - Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados;

Formulário 2 - Informações Cadastrais do Produto;

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

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

Tabela 4 - Composição do Produto – estudos realizados;

Tabela 7 - Compostos presentes no tabaco total - serão exigidos apenas as quantificações dos teores de nicotina, amônia e eugenol, este último quando aplicável, presentes no tabaco total e a determinação do pH;

Art. 10 Para o cadastro ou a renovação de cadastro dos produtos derivados do tabaco, não fumígenos, será obrigatório o preenchimento dos seguintes formulários e tabelas:

Formulário 1 - Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados;

Formulário 2 - Informações Cadastrais do Produto;

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

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

Tabela 4 - Composição do Produto – estudos realizados;

Tabela 7 - Compostos presentes no tabaco total – serão exigidos apenas as quantificações dos teores de nicotina, amônia e eugenol, este último quando aplicável, presentes no tabaco total e a determinação do pH;

Art. 11 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 e 7.

Dos prazos

Art. 12 O cadastro das empresas beneficiadoras deverá ser preenchido anualmente, até o dia 31 de março do ano subsequente ao de beneficiamento do fumo.

Art. 13 A solicitação de cadastro das marcas novas dos produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, deverá ser protocolada junto a ANVISA até 45 dias antes do início da comercialização.

Parágrafo único. Decorrido o prazo de que trata o *caput* do presente artigo e não havendo qualquer exigência a ser cumprida pela empresa, o cadastro solicitado será deferido através de inclusão da marca na Relação de Marcas Cadastradas, publicada eletronicamente pela ANVISA em sua página www.anvisa.gov.br, na área de atuação: Derivados do Tabaco.

Art. 14 A solicitação de renovação de cadastro deverá ser protocolada anualmente, até o dia 31 de março do ano subsequente ao de comercialização.

§1º Decorrido o prazo de que trata o *caput* do presente artigo, não tendo sido solicitada renovação de cadastro, nos termos do art. 4º desta Resolução, o cadastro da marca será automaticamente cancelado, sendo retirado da Relação de Marcas Cadastradas, publicada eletronicamente pela ANVISA em sua página.

§2º O cadastro, uma vez cancelado, somente poderá ser restabelecido na forma do art. 6º, desta Resolução.

Art. 15 Após envio dos dados para cadastro ou renovação do cadastro, qualquer alteração nas informações deverá ser encaminhada imediatamente à ANVISA sob a forma de retificação.

Disposições Gerais

Art. 16 Não serão aceitas cópias impressas das informações preenchidas através do ANVISATAB, sendo obrigatória a transmissão dos dados pela Internet e impressão da Declaração Anual de Produtos Derivados do Tabaco – DAPT como comprovação da transmissão.

Parágrafo único. A empresa que não dispuser de computador com acesso à Internet poderá utilizar um dos computadores disponíveis no Auto-atendimento da Unidade de Atendimento ao Público – UNIAP para preenchimento dos dados por um representante da empresa.

Art. 17 Somente poderão ser protocoladas junto à ANVISA as solicitações de cadastro ou de renovação de cadastro que apresentem toda a documentação exigida por esta resolução.

§1º A solicitação de cadastro ou de renovação que apresentar documentação incompleta poderá ser protocolada, por solicitação do interessado, sendo, no entanto, imediatamente emitida exigência documental, nos termos do art. 15 da Resolução RDC nº 23 de 06 de fevereiro de 2003.

§2º Somente após o cumprimento da exigência documental, a solicitação de cadastro ou de renovação de cadastro será encaminhada à Gerência de Produtos Derivados do Tabaco, para análise técnica das informações apresentadas.

§3º As marcas de cigarros deverão estar cumprindo as exigências impostas pela Secretaria de Receita Federal para que possam ter as solicitações de cadastro deferidas pela ANVISA.

Art. 18 A solicitação de cadastro ou de renovação poderá ser indeferida quando:

I - não forem atendidos os requisitos constantes nesta Resolução;

II – não forem atendidas as exigências documentais;

III - não forem atendidas as exigências técnicas.

Parágrafo único. Do indeferimento da solicitação de cadastro ou de renovação, caberá recurso, sem efeito suspensivo, ao Diretor-Presidente da ANVISA, no prazo de 30 (trinta) dias contados da ciência do indeferimento pelo interessado, sendo definitiva a decisão na esfera administrativa.

Art. 19 O deferimento do pedido de cadastro ou de renovação de cadastro somente será concedido às marcas de produtos derivados do tabaco que estejam cumprindo os requisitos desta resolução, sendo assegurada sua publicidade através de divulgação na Relação de Marcas Cadastradas, disponibilizada na página eletrônica da ANVISA.

§ 1º É proibida a comercialização em todo território nacional de qualquer marca de produto derivado do tabaco, fumígeno ou não, que não esteja devidamente regularizada na forma desta Resolução e, por conseguinte, não conste na Relação de Marcas Cadastradas, publicada pela ANVISA em sua página eletrônica, ainda que a marca se destine a pesquisa de mercado.

§2º Toda marca comercializada no território nacional que tiver seu cadastro cancelado ou seu pedido de renovação de cadastro indeferido, deverá ser retirada do mercado de consumo pela empresa responsável pela marca, seja ela fabricante nacional ou importadora.

Art. 20 O não cumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 21 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Gerência de Produtos Derivados do Tabaco poderá estabelecer instruções normativas para situações não previstas nesta Resolução.

Art. 22 Fica revogada a Resolução RDC nº 105 de 31 de maio de 2001.

Art. 23 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor em 01 de janeiro de 2004.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES