
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 90, DE 27 DE
DEZEMBRO DE 2007**

Dispõe sobre o registro de dados cadastrais dos produtos fumígenos derivados do tabaco.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº . 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 20 de dezembro de 2007, e

considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterada pela Medida Provisória nº 2190-34 de 23 de agosto de 2001, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

considerando o disposto no art. 8º , inciso X e parágrafo 4º , da Lei n.º 9.782, de 1999, alterada pela MP nº . 2.190-34, de 2001;

considerando o disposto na Lei nº . 9.782, de 1999, alterada pela MP nº . 2.190-34, de 2001, no que concerne a nomenclatura "registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos" a que

considerando a necessidade de revisão da RDC 346/ 2003 de registro cadastral dos produtos fumígenos, assim como a adoção de novo sistema eletrônico para peticionamento,

considerando os riscos à saúde inerentes aos produtos derivados do tabaco e às suas especificidades, diferenciando dos demais produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, adota o seguinte Regulamento que disciplina os procedimentos estabelecidos, aplicáveis às folhas de tabaco e aos produtos fumígenos processados, manufaturados, comercializados, e/ou armazenados em território nacional, importados ou exportados e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

Das Disposições Iniciais

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as normas e os procedimentos a serem observados nas petições de registro e de renovação do registro de dados cadastrais dos produtos fumígenos.

CAPÍTULO II

Das Definições

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

I - Produto Fumígeno: produto manufaturado derivado do tabaco ou não, que utilize folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição, destinado a ser fumado, mascado ou inalado;

II - Produto derivado do tabaco: qualquer produto manufaturado para o consumo que utilize em sua composição folhas de tabaco, destinado a ser fumado, inalado ou mascado, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco;

III - Produto: resultado da transformação de matéria-prima em material de valor econômico agregado comercializável;

IV - Nome da Marca: nome, acompanhado ou não de qualquer descritor, aposto sobre um produto, que será reconhecido pelo consumidor como forma de distinguir o produto de outros da mesma natureza. As sub-marcas serão consideradas marcas; **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

V - Descritor: palavra, número e cor da embalagem. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

VI - Registro dos produtos fumígenos - Dados cadastrais: previsto na a Lei 9.782/99, Anexo II, entende-se por registro o deferimento da petição de registro de uma marca de produto fumígeno, por meio da análise da documentação e dos dados cadastrais que devem ser, obrigatoriamente, encaminhados à ANVISA;

VII - Renovação do registro dos produtos fumígenos - Dados cadastrais: previsto na Lei 9782/99 entende-se por renovação do registro o ato de renovar os dados cadastrais da marca de produto fumígeno, antes que tenha expirado a validade, observando o prazo especificado nesta Resolução;

VIII - Tabaco beneficiado: matéria-prima constituída por folhas de tabaco que tenham passado por processo de beneficiamento, utilizado na obtenção de outros de produtos derivados do tabaco;

IX - Cadastro de Tabaco Beneficiado: petição eletrônica apresentada pela empresa beneficiadora para cadastramento da quantidade e origem dos tipos de tabaco que foram beneficiados pela empresa no ano imediatamente anterior ao da solicitação, destinados ao uso como matéria-prima para a obtenção dos produtos derivados do tabaco;

X - Aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizada no processamento, fabricação e embalagem de um produto fumígeno; **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

XI - Envoltório para produtos derivados do tabaco: material que envolve a coluna de tabaco para formar o cilindro do produto;

XII - Envoltório do filtro: papel que envolve diretamente o filtro;

XIII - Papel Ponteira: papel que envolve o filtro e se estende até o cilindro do cigarro. É o material que prende o filtro ao cilindro do cigarro;

XIV - Filtro: colocado na extremidade do cilindro do cigarro para reter parte do material particulado e da nicotina que acompanham a fumaça;

XV - Corrente primária do fumo: também denominada fumaça principal, é a fumaça que sai da extremidade que vai à boca e é aspirada pelo fumante durante o processo de fumada;

XVI - Corrente secundária do fumo: também denominada fumaça lateral, é toda a fumaça emitida durante a queima de um produto fumável, exceto aquela que sai da extremidade que vai à boca e é aspirada pelo fumante;

XVII - Laudo Analítico: relatório técnico emitido por laboratório contendo os resultados das análises físicas e químicas dos produtos fumígenos;

XVIII - Empresa beneficiadora: é aquela que exerce atividade referente a qualquer tipo de beneficiamento da folha do tabaco utilizada nos produtos fumígenos;

XIX - Empresa Fabricante: empresa que produz qualquer produto derivado do tabaco;

XX - Tabaco Total: mistura de tipos de tabaco que entra na composição final dos produtos fumígenos;

XXI - Peticionamento Eletrônico: procedimento efetuado pelo interessado para preenchimento dos dados cadastrais exigidos por esta norma, envio de documentação eletrônica e impressão da Guia Única para Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, utilizando o Sistema de Petição e Arrecadação Eletrônico, disponível no endereço eletrônico da ANVISA;

XXII - Petição primária: requerimento contendo toda documentação referente a assunto que resultará na abertura de processo;

XXIII- Petição secundária: requerimento contendo toda documentação referente a assunto que esteja vinculado ao processo primário já existente;

XXIV - Formulário de Petição de Produto Fumígeno: documento padronizado e disponibilizado no Peticionamento Eletrônico contendo espaços para preenchimento eletrônico dos dados cadastrais exigidos por esta norma;

XXV - Protocolo via postal: comprovante administrativo de recebimento postal dos documentos exigidos por esta norma;

XXVI - Protocolo on-line: comprovante administrativo de recebimento eletrônico dos dados cadastrais preenchidos e encaminhados à ANVISA por meio do Sistema de Petição e Arrecadação Eletrônico;

XXVII - Endereço Eletrônico: é a localização da ANVISA em ambiente de Internet, onde estão disponibilizados os serviços de petição, arrecadação e publicação da Relação da Situação das Marcas de Produtos Fumígenos, estabelecidos nesta Resolução, identificado como <http://www.anvisa.gov.br>;

CAPÍTULO III

Da Formulação do pedido, da instrução do processo e da publicidade do ato.

Do Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco - Dados Cadastrais

Art. 3º É obrigatório o registro dos dados cadastrais de todas as marcas de produtos fumígenos derivados do tabaco, fabricadas no território nacional, importadas ou exportadas.

Parágrafo único. Os dados e as informações cadastrais contidas nas petições não geram número de registro, sendo vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo de registro da ANVISA.

Art. 4º As empresas fabricantes nacionais e as empresas importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem encaminhar à ANVISA, petição primária de Registro de dados cadastrais para cada marca a ser comercializada, importada ou exportada.

§ 1º A petição primária de registro dos dados cadastrais deve ser feita de forma individualizada, por marca de produto, juntada obrigatoriamente da seguinte documentação:

I - Comprovante original de Pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, gerada por meio do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, disponível no endereço eletrônico da ANVISA;

II - CD-ROM contendo arquivo eletrônico da embalagem, apresentando todas as faces disponíveis ao público ou o comprovante de envio da embalagem pelo Sistema de Peticionamento Eletrônico;

III - Um exemplar da embalagem conforme destinada à comercialização;

IV - Cópia do Ato Declaratório Executivo (ADE) de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, quando se tratar de produto tipo cigarro, expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF, nos termos da normatização em vigor;

V - Cópia do Ato Declaratório Executivo (ADE) de Enquadramento Fiscal da marca do cigarro junto à Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF, nos termos da normatização em vigor, ou cópia autenticada da comunicação protocolada junto à SRF no caso em que o ADE não tiver sido ainda publicado no DOU.

VI - Laudo Analítico original, das quantificações exigidas no

§2º deste artigo quanto à composição da fumaça e do tabaco total;

VII - CD-Rom contendo a descrição das metodologias utilizadas, quando forem diferentes das metodologias oficialmente aceitas para a quantificação dos compostos na corrente primária, secundária e tabaco total;

VIII - Comprovante original de transmissão dos dados informados pelo Peticionamento Eletrônico;

IX - Cópia impressa dos dados informados através do Sistema de Peticionamento Eletrônico.

§ 2º Os dados a serem informados através do Sistema de Peticionamento Eletrônico para o registro de dados cadastrais da marca referem-se a:

I - Características da Marca: nome da marca, tipo de produto, origem, destino e tipos de embalagens;

II - Relação dos tipos de tabacos utilizados;

III - Relação dos Aditivos utilizados;

IV - Especificações e Características Físicas do filtro e envoltórios;

V - Parâmetros e Compostos presentes na corrente primária, de acordo com anexo I;

VI - Parâmetros e Compostos presentes na corrente secundária de acordo com anexo I;

VII - Parâmetros e Compostos presentes no tabaco total de acordo com anexo I

§ 3º Os dados analíticos referentes aos incisos V, VI e VII devem ser obtidos mediante análise laboratorial e especificamente para a marca a ser registrada.

§ 4º As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil, conforme o Anexo I desta Resolução.

§ 5º O laudo da análise laboratorial deve conter, além das quantificações, nome e endereço do laboratório, nome, cargo e assinatura do responsável pelas análises, indicação das metodologias utilizadas, nome da marca analisada e data de conclusão da análise.

§ 6º Só será aceito, para fins de registro de dados cadastrais, o laudo de análise laboratorial emitido no prazo máximo de 06 (seis) meses antes da data de protocolo da petição.

§ 7º Será considerado para fins de registro o nome da marca contido na petição inicial, e qualquer alteração no nome da marca peticionado, deverá ser feita na petição de Renovação de Registro da marca. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

Art. 5º Qualquer alteração a ser feita pela empresa na embalagem apresentada no registro de dados cadastrais, exceto alteração no nome da marca, deve ser submetida à análise da ANVISA, por meio de Aditamento, que será analisado no prazo de até 30 dias. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

§ 1º O pedido de aditamento deverá vir acompanhado de um exemplar da embalagem conforme destinado à comercialização;

§ 2º O pedido citado no caput deste artigo, com vistas à alteração de embalagem, poderá ser peticionado a qualquer momento pela empresa e a embalagem contendo a alteração somente poderá ser comercializada após a aprovação do aditamento ser comunicada à empresa.

Art. 6º Concluída a análise, e não havendo qualquer exigência a ser cumprida, a petição de Registro de Dados Cadastrais será deferida, e a publicidade desse ato será dada por publicação no Diário Oficial da União da marca específica, nome da empresa e CNPJ. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

Parágrafo único. Qualquer alteração na composição declarada pela empresa no registro cadastral da marca deverá ser informada à Anvisa por meio de petição de Aditamento, no prazo de até 30 dias após a alteração. Da Renovação do Registro dos Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco - Dados Cadastrais

Art. 7º As empresas fabricantes nacionais e as empresas importadoras de produtos derivados do tabaco devem encaminhar à ANVISA solicitação de Renovação do Registro dos Dados Cadastrais dos Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco anualmente, observando os prazos constantes nesta Resolução.

§ 1º A petição de Renovação do Registro de Dados Cadastrais da marca deve conter, obrigatoriamente, a seguinte documentação:

I - Comprovante original de Pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, gerada por meio do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônico, disponível no endereço eletrônico da ANVISA;

II - CD-ROM contendo arquivo eletrônico da embalagem, apresentando todas as faces disponíveis ao público ou o comprovante de envio da embalagem pelo Sistema de Peticionamento Eletrônico;

III - Um exemplar da embalagem conforme destinada à comercialização;

IV - Cópia do Ato Declaratório Executivo (ADE) de Registro Especial da empresa fabricante nacional ou importadora expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF, quando se tratar de produto tipo cigarro, nos termos da normatização em vigor;

V - Cópia do Ato Declaratório Executivo (ADE) de Enquadramento Fiscal da marca do cigarro expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF, nos termos da normatização em vigor;

VI - Laudo Analítico original atualizado das quantificações exigidas no Anexo I desta norma quanto à composição da fumaça e do tabaco total.

VII - Comprovante original de transmissão dos dados informados pelo Peticionamento Eletrônico.

VIII - Cópia impressa dos dados informados através do Sistema de Peticionamento Eletrônico.

§ 2º Os dados a serem informados por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico para a Renovação do Registro de Dados Cadastrais da marca referem-se a:

I - Características da Marca: nome da marca, tipo de produto, origem, destino e tipos de embalagens;

II - Relação dos tipos de tabacos utilizados e suas origens;

III - Relação dos Aditivos utilizados;

IV - Especificações e Características Físicas do filtro e envoltórios;

V - Parâmetros e Compostos presentes na corrente primária, de acordo com anexo I;

VI - Parâmetros e Compostos presentes na corrente secundária de acordo com anexo I;

VII - Parâmetros e Compostos presentes no tabaco total de acordo com anexo I.

§ 3º Devem ser observadas as determinações contidas nos parágrafos 3º , 4º , 5º e 6º do artigo 4º , quanto ao laudo analítico.

§ 4º Havendo alteração nas metodologias utilizadas para quantificação dos compostos na corrente primária, secundária e tabaco total, deverá ser apresentado CD-Rom contendo a descrição das novas metodologias, junto à documentação exigida para a renovação.

§ 5º Para a solicitação de Renovação do Registro dos Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco - Dados Cadastrais - é necessário que a empresa tenha cumprido todas as exigências nos anos anteriores para a marca específica.

§ 6º Havendo alteração no nome da marca, deverá ser apresentada cópia autenticada da comunicação protocolada junto à SRF no caso em que o ADE não tiver sido ainda publicado no DOU. **(Incluído pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

Art. 8º Concluída a análise, e não havendo qualquer exigência a ser cumprida, a petição de Renovação do Registro de Dados Cadastrais será deferida, e a publicidade desse ato será dada por publicação, no Diário Oficial da União, da marca específica, nome da empresa e CNPJ. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

Parágrafo único. Qualquer alteração na composição declarada pela empresa na petição de renovação da marca deverá ser informada à Anvisa por meio de petição de aditamento, no prazo de até 30 dias após a alteração.

CAPÍTULO IV

Do Cadastro do Tabaco Beneficiado

Art. 9º As empresas beneficiadoras de tabaco devem cadastrar anualmente na ANVISA todo o tabaco que beneficiaram no ano anterior.

Art. 10º Fica instituído novo procedimento, totalmente eletrônico, para o peticionamento anual de Cadastro de Tabaco Beneficiado.

§ 1º As petições devem ser realizadas por meio do Peticionamento Eletrônico e, ao final do preenchimento dos dados exigidos quanto aos tabacos beneficiados, devem ser protocoladas na ANVISA sob a forma eletrônica, mediante o Protocolo On-Line, disponível no Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônico, exclusivamente, para o Cadastro de Tabaco Beneficiado e suas renovações.

§ 2º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico estão disponíveis no endereço eletrônico da ANVISA.

CAPÍTULO V

Das Exceções

Art. 11 Para o registro dos dados cadastrais das marcas de produtos fumígenos derivados do tabaco diferentes dos cigarros, e suas renovações, não serão exigidas as informações referentes aos incisos abaixo:

- I - Especificações e Características Físicas do filtro e envoltórios;
- II - Parâmetro e Compostos presentes na corrente primária;
- III - Parâmetro e Compostos presentes na corrente secundária;

Parágrafo único. Para os produtos mencionados no caput deste artigo, fica mantido o preenchimento dos campos referentes à relação de Parâmetro e Compostos presentes no Tabaco Total, conforme relação contida no Anexo I desta resolução.

Art. 12 Os produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, inclusive cigarros, fabricados no território nacional com vistas exclusivamente à exportação, estarão isentos de prestar as informações previstas no Anexo I desta resolução.

Parágrafo único. As petições dos produtos mencionados no caput poderão conter diferenças na embalagem, de acordo com as exigências dos países de destino, e deverão ser apresentadas na petição de registro cadastral ou de renovação.

CAPÍTULO VI

Dos Prazos

Art. 13 A petição de registro dos dados cadastrais das marcas dos produtos fumígenos derivados do tabaco poderá ser protocolada junto a Anvisa em qualquer época do ano. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

§ 1º A petição de registro mencionada no caput será analisada em até 45 dias após seu protocolo na Anvisa e, não havendo qualquer exigência a ser cumprida pela empresa, a análise será concluída, a petição de registro deferida e publicada no Diário Oficial da União. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

§ 2º A comercialização da marca somente poderá ser iniciada após o deferimento da petição de registro e sua publicação no Diário Oficial da União do nome da marca específica, nome da empresa e CNPJ. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

§ 3º Após a publicação do deferimento da petição no Diário Oficial da União, o nome da marca será incluído na Relação de Marcas de Produtos Fumígenos, disponibilizada no endereço eletrônico da Anvisa. **(Incluído pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

Art. 14º O Registro de Dados Cadastrais possui validade de 12 meses, contados a partir da data de publicação no Diário Oficial da União da resolução de deferimento da petição inicial de registro, devendo ter sua validade anualmente renovada.

§ 1º O pedido de Renovação do Registro de Dados Cadastrais deve ser protocolado anualmente pela empresa a partir de 90 dias antes da data do vencimento do registro.

§ 2º Caso o pedido de Renovação do Registro de Dados Cadastrais não seja protocolado no prazo estipulado, o Registro será cancelado por caducidade ou decurso de prazo, sendo publicada Resolução no Diário Oficial da União, e a marca será retirada da Relação da Situação das Marcas de Produtos Fumígenos, disponibilizada no endereço eletrônico da ANVISA.

§ 3º Cancelado o Registro, a empresa deverá apresentar petição de novo Registro de Dados Cadastrais, nos moldes desta Resolução, ainda que não configure nova marca, para fins de regularização.

§ 4º A empresa poderá cancelar o registro a qualquer momento, por meio de petição secundária de Cancelamento de Registro, disponível no Peticionamento Eletrônico.

CAPÍTULO VII

Das Disposições Gerais

Do Protocolo

Art. 15º Para acessar o Sistema de Atendimento e Arrecadação da ANVISA, para fins de peticionamento e protocolo, é obrigatório o cadastramento eletrônico da empresa, nos termos das Resoluções de Protocolo e Peticionamento em vigor.

Parágrafo único. As orientações para o preenchimento dos formulários eletrônicos do Sistema de Peticionamento Eletrônico encontram-se no endereço eletrônico da ANVISA.

Art. 16º O protocolo da documentação com vistas exclusivamente a processos ou petições relacionadas a produtos fumígenos, deve ser realizado junto ao Setor de Protocolo - UNIAP na sede da ANVISA, em Brasília.

§ 1º Qualquer documento destinado ao cumprimento de exigência técnica e/ou administrativa a ser juntado ao processo ou à petição, somente deve ser analisado após o seu protocolo no setor de Protocolo - UNIAP na sede da ANVISA, em Brasília.

§ 2º É vedado o envio de documentação endereçada diretamente a servidor da ANVISA.

§ 3º Para agilizar a análise, a petição deve conter os documentos exigidos, ordenados segundo a apresentação dos incisos, separados por folhas de cor ou gramatura diferente e páginas sequencialmente numeradas.

Art. 17 A petição protocolada sem o comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária referente ao assunto peticionado ou com número de transação já utilizado em outra petição, será indeferida de pronto pelo setor que protocolou a petição.

Art. 18 As petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida por esta Resolução, desde que tenham apresentado comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização Sanitária, serão encaminhadas para a área técnica em caráter precário, conforme a resolução vigente sobre a análise documental de petições protocolizadas.

§ 1º A petição protocolada em caráter precário deverá ser complementada com a documentação faltante, por meio do serviço de peticionamento eletrônico constante no endereço eletrônico da ANVISA, antes que seja concluída a análise técnica.

§ 2º A área técnica formulará Exigência Técnica quando for necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocoladas.

§ 3º A insuficiência da documentação exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório ensejam o indeferimento da petição.

Do deferimento

Art. 19 O deferimento do pedido de Registro de Dados Cadastrais ou de sua renovação será concedido às marcas de produtos fumígenos que atendam aos requisitos desta resolução, e a publicidade desse ato será dada por publicação no Diário Oficial da União do nome da marca específica, nome da empresa e CNPJ. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

Art. 20º A marca específica somente poderá ser comercializada após a publicação do deferimento da petição de Registro de Dados Cadastrais, no Diário Oficial da União.

§ 1º É proibida a importação, a exportação e a comercialização no território nacional de qualquer marca de produto fumígeno que não esteja devidamente regularizada na forma desta Resolução ainda que a marca se destine à pesquisa no mercado consumidor.

§ 2º É vedada a comercialização no mercado interno brasileiro das marcas de produtos fumígenos registradas exclusivamente para exportação.

Art. 21º É vedado o uso de qualquer número gerado na petição de registro de dados cadastrais para outros fins que não o estrito acompanhamento do processo junto à ANVISA.

Da suspensão cautelar

Art. 22º A petição de registro de dados cadastrais ou de renovação da marca de cigarro somente será deferida pela ANVISA, se a marca estiver em situação regular junto à Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF.

§ 1º O cancelamento do Registro Especial da empresa fabricante nacional ou importadora de cigarros, emitido por Ato Declaratório Executivo expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF implicará na suspensão cautelar de todas as marcas da empresa por meio de publicação no Diário Oficial da União, sua retirada do endereço eletrônico da ANVISA e na proibição da comercialização das marcas específicas.

§ 2º A situação das marcas suspensas cautelarmente será regularizada no endereço eletrônico da ANVISA após a apresentação de cópia do Ato Declaratório Executivo (ADE) expedido pela Secretaria de Receita Federal do Brasil - SRF/MF, restabelecendo o Registro Especial para a empresa fabricante nacional ou importadora de cigarro.

§ 3º O nome da marca de cigarro constante na petição de registro ou de renovação deverá ser o mesmo constante no Ato Declaratório Executivo (ADE) de Enquadramento Fiscal da marca do cigarro junto à Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF.

§ 4º O cancelamento do Enquadramento Fiscal da marca de cigarro pela Secretaria da Receita Federal, implicará na suspensão cautelar da marca por meio de publicação no Diário Oficial da União, sua retirada do endereço eletrônico da ANVISA e na proibição da sua comercialização.

Do indeferimento

Art. 23º A petição de Registro de Dados Cadastrais ou de sua Renovação será indeferida quando:

- I - Não atender os requisitos constantes nesta Resolução;
- II - Não atender as exigências técnicas.

§ 1º A publicidade do indeferimento da petição será dada por meio de publicação de resolução no Diário Oficial da União.

§ 2º Do indeferimento da petição de Registro de Dados Cadastrais ou de sua Renovação, caberá recurso à autoridade que proferiu a decisão, devendo o agente regulado observar na legislação vigente os procedimentos adotados pela ANVISA.

Do cancelamento

Art. 24. O registro de dados cadastrais será cancelado quando:

- I - Não for peticionada sua renovação no prazo estipulado por este regulamento;
- II - A petição de Renovação de Registro for indeferida;
- III - A pedido da empresa, por meio de petição eletrônica de Cancelamento do Registro;

§ 1º A Petição de cancelamento do registro de dados cadastrais da marca pela empresa detentora, deverá ser protocolada junto ao Setor de Protocolo - UNIAP na sede da ANVISA, em Brasília, e deverá conter justificativa do pedido e assinatura do responsável legal da empresa.

§ 2º A marca que tiver seu registro de dados cadastrais cancelado deverá ser recolhida pela empresa fabricante ou importadora em todo comércio e pontos de venda no prazo de 30 dias após a data do cancelamento.

CAPÍTULO VIII

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 25º No prazo de 12 meses após a data de publicação desta resolução, não serão exigidas para cigarros as análises constantes no Anexo I com a observação "preenchimento facultativo somente no 1º ano de vigor desta Resolução".

Parágrafo único. Findo o prazo estipulado no caput deste artigo, esses compostos passarão a ser de preenchimento obrigatório.

Art. 26º No prazo de 12 meses após a data de publicação desta resolução, para outros produtos fumígenos, diferentes de cigarros, não serão exigidas as análises constantes no Anexo I, quanto à relação de Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total, indicadas como "Preenchimento facultativo para produtos diferentes de cigarros somente no 1º ano de vigor desta Resolução".

Parágrafo único. Findo o prazo estipulado no caput deste artigo, esses compostos passarão a ser de preenchimento obrigatório.

~~Art. 27º Para os registros de dados cadastrais obtidos durante a vigência da RDC 346, de 02 de dezembro de 2003, e que foram publicados na página da Anvisa no primeiro semestre de 2007, e para os registros renovados em 2007, fica estabelecido o prazo até 30 de junho de 2008 para peticionar renovação, a data em que for publicado o deferimento da petição será utilizada como prazo para as renovações sucessivas.~~

~~Parágrafo único. Para as sucessivas renovações dos registros mencionados no caput, fica estabelecido o prazo anual de 30 de junho. **(Incluído pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**~~

Art 27. Para os registros de dados cadastrais obtidos durante a vigência da RDC 346, de 02 de dezembro de 2003, e que foram publicados na página da Anvisa no primeiro semestre de 2007, e para os registros renovados em 2007, fica estabelecido o prazo até 30 de julho de 2008 para peticionar renovação. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 44, de 18 de junho de 2008)**

Parágrafo único. Para as sucessivas renovações dos registros mencionados no caput, fica estabelecido o prazo anual de 30 de julho. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 44, de 18 de junho de 2008)**

Art. 28º Para os registros de dados cadastrais obtidos durante a vigência da RDC 346, de 02 de dezembro de 2003, e que foram publicados na página da Anvisa no segundo semestre de 2007, fica mantido o prazo de 31 de março de 2009 para renovação, e essa data será utilizada como prazo para as renovações sucessivas.

Parágrafo único. Para as sucessivas renovações dos registros mencionados no caput, fica estabelecido o prazo anual de 31 de março. **(Incluído pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

Art. 29º 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. 30º Nos casos de dúvidas ou ocorrências que ensejem avaliações complementares, a ANVISA poderá, discricionariamente, exigir informações adicionais relativas aos documentos e dados informados na petição de Registro ou de Renovação de Registro de Dados Cadastrais.

Art. 31º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA poderá publicar instruções normativas para regulamentar situações não previstas nesta Resolução.

Art. 32º Fica revogada a Resolução RDC nº . 346, de 2 de dezembro de 2003.

Art. 33º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

I - Parâmetro e Compostos Presentes na Corrente Primária

COMPOSTOS	UNIDADE
1. Alcatrão ¹	mg/cig
2. Nicotina ¹	mg/cig
3. Monóxido de carbono ¹	mg/cig
4. Benzo-a-pireno	ng/cig
5. Formaldeído	lug/cig
6. Acetaldeído	lug/cig
7. Acetona	lug/cig
8. Acroleína	lug/cig
9. Propinaldeído	lug/cig
10. Crotonaldeído	lug/cig
11. Metiletilcetona	lug/cig
12. Butanaldeído	lug/cig
13. Hidroquinona	lug/cig
14. Resorcinol	lug/cig
15. Catecol	lug/cig
16. Fenol	lug/cig
17. Meta-Cresol	lug/cig
18. para-Cresol	lug/cig
19. orto-Cresol	lug/cig
20. Amônia	lug/cig
21. Ácido cianídrico	lug/cig
22. Piridina	lug/cig
23. Quinolina	lug/cig
24. 1, 3-butadieno	lug/cig
25. Isopreno	lug/cig
26. Acrilonitrila	lug/cig
27. Benzeno	lug/cig
28. Tolueno	lug/cig
29. Estireno	lug/cig
30. NNN: N'nitrosoanatabina	ng/cig
31. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/cig
32. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/cig
33. NNK : 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/cig

34. 3-aminobifenila	ng/cig
35. 4-aminobifenila	ng/cig
36. 1-aminonaftaleno	ng/cig
37. 2-aminoftaleno	ng/cig
38. Nox	lug/cig
39. Eugenol ²	mg/cig
40. Ph 4	unidade
41. Eficiência do filtro para nicotina	%
42. Mercúrio ³	ng/cig
43. Níquel ³	ng/cig
44. Chumbo ³	ng/cig
45. Selênio ³	ng/cig
46. Cádmio ³	ng/cig
47. Cromo ³	ng/cig
48. Arsênio ³	ng/cig
49. Mentol 2, 4	mg/cig

¹ As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO;

² Preenchimento obrigatório quando for aplicável.

³ Preenchimento facultativo.

4 Preenchimento facultativo somente no 1º ano de vigor desta Resolução.

II - Parâmetro e Compostos Presentes na Corrente Secundária

COMPOSTOS	UNIDADE
1. Alcatrão ¹	mg/cig
2. Nicotina ¹	mg/cig
3. Monóxido de carbono ¹	mg/cig
4. Benzo-a-pireno	ng/cig
5. Formaldeído	lug/cig
6. Acetaldeído	lug/cig
7. Acetona	lug/cig
8. Acroleína	lug/cig
9. Propinaldeído	lug/cig
10. Crotonaldeído	lug/cig
11. Metiletilcetona	lug/cig
12. Butanaldeído	lug/cig
13. Hidroquinona	lug/cig
14. Resorcinol	lug/cig
15. Catecol	lug/cig
16. Fenol	lug/cig
17. meta-Cresol	lug/cig
18. para-Cresol	lug/cig
19. orto-Cresol	lug/cig
20. Amônia	lug/cig
21. Ácido cianídrico	lug/cig
22. Piridina	lug/cig
23. Quinolina	lug/cig
24. 1, 3-butadieno	lug/cig
25. Isopreno	lug/cig
26. Acrilonitrila	lug/cig

27. Benzeno	lug/cig
28. Tolueno	lug/cig
29. Estireno	lug/cig
30. NNN: N´nitrosonornicotina	ng/cig
31. NAT: N´nitrosoanatabina	ng/cig
32. NAB: N´nitrosoanabasina	ng/cig
33. NNK : 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/cig
34. 3-aminobifenila	ng/cig
35.4-aminobifenila	ng/cig
36. 1-aminonaftaleno	ng/cig
37. 2-aminoftaleno	ng/cig
38. Nox	lug/cig
39. Eugenol ²	mg/cig
40. pH4	unidade
41. Eficiência do filtro para nicotina ⁴	%
42. Mercúrio ³	ng/cig
43. Níquel ³	ng/cig
44. Chumbo ³	ng/cig
45. Selênio ³	ng/cig
46. Cádmio ³	ng/cig
47. Cromo ³	ng/cig
48. Arsênio ³	ng/cig

¹As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO.

² Preenchimento obrigatório quando for aplicável.

³ Preenchimento facultativo.

⁴ Não se aplica.

III - Parâmetro e Compostos Presentes no tabaco total

COMPOSTOS	UNIDADE
1. Amônia	mg/g de tabaco
2. Nicotina	mg/g de tabaco
3. Nornicotina ³	mg/g de tabaco
4. Miosmina ³	mg/g de tabaco
5. Anabasina ³	mg/g de tabaco
6. Anatabina ^{2,3}	mg/g de tabaco
7. NNN: N´nitrosonornicotina ³	mg/g de tabaco
8. NAT: N´nitrosoanatabina ³	mg/g de tabaco
9. NAB: N´nitrosoanabasina ³	mg/g de tabaco
10.NNK: 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona ³	mg/g de tabaco
11. Chumbo ³	mg/g de tabaco
12. Cádmio ³	mg/g de tabaco
13. Mercúrio ³	mg/g de tabaco
14. Níquel ³	mg/g de tabaco
15. Selênio ³	mg/g de tabaco
16. Cromo ³	mg/g de tabaco
17. Arsênio ³	mg/g de tabaco
18. Eugenol	mg/g de tabaco
19. pH	unidade

20. Benzo-a-pireno ^{2 3}	mg/g de tabaco
21. Glicerol ³	mg/g de tabaco
22. Propileno Glicol ^{2 3}	mg/g de tabaco
23. Trietileno Glicol ^{2 3}	mg/g de tabaco
24. Nitrato ^{2 3}	mg/g de tabaco
25. Triacetina ^{2 3}	mg/g de tabaco
26. Propionato de Sódio ^{2 3} µg/g de tabaco	mg/g de tabaco
27. Ácido Sórbico ^{2 3} µg/g de tabaco	mg/g de tabaco
28. Mentol ^{1 2 3} mg/g de tabaco	mg/g de tabaco

¹Preenchimento obrigatório quando for aplicável.

²Preenchimento facultativo para cigarros somente no 1º ano de vigor desta Resolução.

³Preenchimento facultativo para produtos diferentes de cigarros somente no 1º ano de vigor desta Resolução.

ANEXO II

Dados Cadastrais constantes no Peticionamento Eletrônico

I - Peticionamento Eletrônico - Empresa Beneficiadora de Tabaco - Dados Cadastrais:

1. Origem dos Tipos de Tabacos Beneficiados no Ano Anterior:

- Tipo de Tabaco
- Quantidade
- País, UF, Cidade;

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

1. Características da Marca:

-Nome da Marca

-Tipo de Produto: Cigarro com filtro, Cigarro sem filtro, Cigarro Kretek, Charuto, Cigarrilha, Bidis, Fumo para Cachimbo ou para Narguilé, Fumo de rolo, Fumo Mascável, Cigarro de Palha, Tabaco Inalável, Fumo desfiado, tabaco de uso oral e outros produtos manufaturados derivados do tabaco destinado a ser fumado, inalado ou mascado, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco.

-Comprimento (mm)

-Circunferência (mm)

2. Origem:

-Fabricação Nacional;

-Importado.

3. Destino:

- Exclusiva para comercialização no mercado interno;
- Comercialização no mercado interno e externo.

4. Embalagens:

- Tipos de Embalagens: maço, carteira, lata, saco, caixa, shoulder box;
- Quantidade do produto/Embalagem

5. Relação de Tipos de Tabaco utilizados no produto:

- Tipos de Tabaco, Quantidade Total de Tabaco utilizada no produto;

6. Relação de Aditivos utilizados no produto:

- Nomes dos Aditivos

-Categorias dos aditivos: Açúcar, Adesivo, Agente Aglutinante, Agente de Combustão, Ameliorante, Auxiliar de Processo, Flavorizante, Fungicida, Preservante, Tinta e Umectante;

- Locais de aplicação: na mistura de Tabaco, no envoltório, no filtro, no papel de filtro, no papel ponteira, no invólucro.

- Quantidade Máxima de uso dos Aditivos.

6. Relação de Aditivos utilizados no produto:

• Nomes dos Aditivos • Categorias dos aditivos: Açúcar, Adesivo, Agente Aglutinante, Agente de Combustão, Ameliorante, Auxiliar de Processo, Flavorizante, Fungicida, Preservante, Tinta e Umectante;

• Locais de aplicação: na mistura de Tabaco, no envoltório, no filtro, no papel de filtro, no papel ponteira, na embalagem. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008)**

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; e

Peso (mg/cig);

- Características Físicas do Papel Ponteira:

Gramatura (g/m²);

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

Peso (mg/cig);

- Características Físicas do Papel Envoltório do Produto:

Gramatura (g/m²);

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

Peso (mg/cig);

8. Parâmetro e Compostos Presentes na Corrente Primária:

- Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

9. Parâmetro e Compostos Presentes na Corrente Secundária:

- Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

10. Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total: Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

11. Anexar arquivo eletrônico das Embalagens informadas (opcional);

III - Peticionamento Eletrônico - Registro e Renovação do

Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

1. Características da Marca:

- Nome da Marca

- Tipo de Produto: Cigarro com filtro, Cigarro sem filtro, Cigarro Kretek, Charuto, Cigarrilha, Bidis, Fumo para Cachimbo ou para Narguilé, Fumo de rolo, Fumo Mascável, Cigarro de Palha, Tabaco Inalável, Fumo desfiado, tabaco de uso oral e outros produtos manufaturados derivados do tabaco destinado a ser fumado, inalado ou mascado, ainda que seja parcialmente constituído por tabaco.

- Comprimento (mm)

- Circunferência (mm)

2. Origem:

- Fabricação Nacional.

3. Destino:

- Exclusiva para exportação;

4. Embalagens:

- Tipos de Embalagens: maço, carteira, lata, saco, caixa, shoulder box;
- Quantidade do produto/Embalagem.

5. Relação de Tipos de Tabaco utilizados no produto:

- Tipos de Tabaco, Quantidade Total de Tabaco utilizada no produto.

6. Relação de Aditivos utilizados no produto:

- Nomes dos Aditivos;
- Categorias dos aditivos: Açúcar, Adesivo, Agente Aglutinante, Agente de Combustão, Ameliorante, Auxiliar de Processo, Flavorizante, Fungicida, Preservante, Tinta e Umectante;

- Locais de aplicação: na mistura de Tabaco, no envoltório, no filtro, no papel de filtro, no papel ponteira, no invólucro;

Quantidade Máxima de uso dos Aditivos.

6. Relação de Aditivos utilizados no produto:

- Nomes dos Aditivos;
- Categorias dos aditivos: Açúcar, Adesivo, Agente Aglutinante, Agente de Combustão,

Ameliorante, Auxiliar de Processo, Flavorizante, Fungicida, Preservante, Tinta e Umectante;

- Locais de aplicação: na mistura de Tabaco, no envoltório, no filtro, no papel de filtro, no papel ponteira, na embalagem; (**Redação dada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2008**)

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 ($\text{cm}^3 \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{cm}^{-2}$) a 1 kPa; e

Peso (mg/cig).

- Características Físicas do Papel Ponteira:

Gramatura (g/m^2);

Permeabilidade ($\text{cm}^3 \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{cm}^{-2}$) a 1 kPa; e

Peso (mg/cig);

- Características Físicas do Papel Envoltório do Produto:

Gramatura (g/m^2);

Permeabilidade ($\text{cm}^3 \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{cm}^{-2}$) a 1 kPa; e

Peso (mg/cig).

8. Anexar arquivo eletrônico das Embalagens informadas

(opcional);

Nota: Pa => Pascal (Unidade de Pressão no Sistema Internacional de Unidades = $\text{N} \cdot \text{m}^{-2} = \text{m}^{-1} \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-2}$)

Data de compilação: 03/4/2012