
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 32, DE 29 DE MAIO DE 2008

Altera dispositivos da Resolução - RDC 90, de 27 de dezembro de 2007, que 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 13 de maio de 2008,

considerando o disposto na Lei nº 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 nº 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";

considerando a necessidade de alterações na RDC 90/2007 de registro cadastral dos produtos fumígenos em virtude da adoção do novo sistema eletrônico para peticionamento,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art 1º. Os incisos IV, V e X do art. 2º da RDC 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º.....

IV – Nome da Marca: nome, acompanhado ou não de qualquer descritor, apostado 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;

V – Descritor: palavra, número e cor da embalagem.

.....

X - Aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizada no processamento, fabricação e embalagem de um produto fumígeno;" (NR)

.....

Art 2º. O §7º do art. 4º da RDC 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

§ 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." (NR)

Art 3º. O *caput* dos artigos 5º, 6º, 8º e 19 da RDC 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008 passam a vigorar com a seguinte redação:

"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." (NR)

.....

"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." (NR)

.....

"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." (NR)

.....

"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." (NR)

Art 4º. O art. 7º da RDC 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

"Art. 7º

§ 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." (NR)

Art 5º. O art. 13 da RDC 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008, passa a vigorar com as seguintes alterações e acrescido do parágrafo 3º:

“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.

§ 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.

§ 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.

§ 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.” (NR)

Art 6º. Os artigos 27 e 28 da RDC 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008 passam a vigorar acrescidos dos seguintes parágrafos:

“Art. 27

Parágrafo único. Para as sucessivas renovações dos registros mencionados no *caput*, fica estabelecido o prazo anual de 30 de junho.” (NR)

“Art. 28

Parágrafo único. Para as sucessivas renovações dos registros mencionados no *caput*, fica estabelecido o prazo anual de 31 de março.” (NR)

Art 7º. Os itens II e III do Anexo II da RDC 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008 passam a vigorar com as seguintes redações:

“II.....

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.” (NR)

.....

“III -

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;” (NR)

.....

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
