
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 299, DE 12 DE
AGOSTO DE 2019**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada
- RDC nº 226, de 30 de abril de 2018.

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. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10...

...

§ 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.” (NR)

Art. 2º O anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 2018, passa a vigorar com a redação prevista no anexo I desta norma.

Art. 3º Ficam revogados o inciso VI do art. 2º, o inciso VIII do § 1º do art. 7º e o anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

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´nitrosornicotina	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 ⁴	ng/unidade
43. Níquel ⁴	ng/unidade
44. Chumbo ⁴	ng/unidade
45. Selênio ⁴	ng/unidade
46. Cádmi ⁴	ng/unidade
47. Cromo ⁴	ng/unidade
48. Arsênio ⁴	ng/unidade
49. Mentol	ng/unidade

¹ Preenchimento obrigatório para cigarros.

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

⁴ Para as análises de metais, preenchimento obrigatório para cigarros, após 1 (um) ano da data de entrada em vigor desta Resolução.

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 ³	ng/unidade
41. Níquel ³	ng/unidade
42. Chumbo ³	ng/unidade
43. Selênio ³	ng/unidade
44. Cádmi ³	ng/unidade
45. Cromo ³	ng/unidade
46. Arsênio ³	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.

³ Para as análises de metais, preenchimento obrigatório para cigarros após 1 (um) ano da data de entrada em vigor desta Resolução.

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 tabaco	de
4. Miosmina	ug/g tabaco	de
5. Anabasina	ug/g tabaco	de
6. Anatabina	ug/g tabaco	de
7. NNN: N´nitrosonornicotina	ng/g tabaco	de
8. NAT: N´nitrosoanatabina	ng/g tabaco	de
9. NAB: N´nitrosoanabasina	ng/g tabaco	de
10. NNK: 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/g tabaco	de
11. Chumbo	ng/g tabaco	de
12. Cádmió	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 Sodio	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 ²	ug/g tabaco	de
30. 2-etil-3-metil pirazina ²	ug/g tabaco	de
31. 2-heptanona ²	ug/g	de

	tabaco	
32. 2-metoxi-4-metil fenol ²	ug/g tabaco	de
33. 2,3,5-trimetil pirazina ²	ug/g tabaco	de
34. 2,3,5,6-tetrametil pirazina ²	ug/g tabaco	de
35. 2,3-dietil pirazina ²	ug/g tabaco	de
36. 2,4-heptadienal ²	ug/g tabaco	de
37. 2,5-dimetil pirazina ²	ug/g tabaco	de
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-diemtil-5,9-undecadien-2-ona 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	de
59. acetato de trans-3-hexenil ²	ug/g	de

	tabaco	
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 decanoico ²	ug/g tabaco	de
68. ácido fenil acético ²	ug/g tabaco	de
69. ácido glicirrizínico ²	ug/g tabaco	de
70. ácido hexanoico ²	ug/g tabaco	de
71. ácido isobutírico ²	ug/g tabaco	de
72. ácido isovalérico ²	ug/g tabaco	de
73. ácido láctico ²	ug/g tabaco	de
74. ácido láurico ²	ug/g tabaco	de
75. ácido levulínico ²	ug/g tabaco	de
76. ácido octanoico 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	de
80. álcool fenetílico (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	de

	tabaco	
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	de
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 malto ²	ug/g tabaco	de
108. etil vanilina ²	ug/g tabaco	de
109. eucalipto ²	ug/g tabaco	de
110. farnesol ²	ug/g tabaco	de
111. fenilacetaldéido 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	de

	tabaco	
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	de
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-nonilactona 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	de
143. linoleato de metila ²	ug/g	de

	tabaco	
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. piperona 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 janeiro de 2021." (NR)