
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 559, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I
Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos técnicos e os procedimentos a serem observados no cadastro de tabacos beneficiados e nos processos de cadastro e registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco.

Parágrafo único. Fica instituído procedimento totalmente eletrônico para peticionamento e protocolização junto à Anvisa das petições tratadas nesta Resolução.

**Seção II
Definições**

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

I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco, do tabaco homogeneizado e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco;

II - cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação: ato administrativo de regularização na Anvisa por meio de cadastro do produto fumígeno derivado do tabaco para fins exclusivos de exportação;

III - cadastro de tabaco beneficiado: petição eletrônica apresentada pela empresa beneficiadora nacional para cadastramento da quantidade e da origem dos tipos de tabaco que foram beneficiados no ano imediatamente anterior ao do peticionamento, e destinados ao uso como matéria-prima para a obtenção dos produtos fumígenos derivados do tabaco;

IV - corrente primária ou principal: fumaça que sai pela extremidade do produto fumígeno, que vai à boca e é aspirada pelo fumante durante o processo de fumada;

V - corrente secundária ou lateral: toda fumaça emitida durante a queima de um produto fumígeno, exceto a corrente primária;

VI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinada a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco, possuindo a seguinte classificação:

a) embalagem primária: embalagem que acondiciona o produto fumígeno derivado do tabaco, destinada ao consumidor final;

b) embalagem secundária: embalagem externa do produto e que acondiciona mais de uma embalagem primária, destinada ou não ao consumidor final; e

c) embalagem terciária: embalagem externa do produto, que acondiciona mais de uma embalagem, não destinada ao consumidor final;

VII - empresa beneficiadora: aquela que exerce atividade referente a qualquer etapa de beneficiamento da folha do tabaco, do tabaco homogeneizado ou do tabaco reconstituído, utilizada nos produtos fumígenos;

VIII - empresa distribuidora: empresa encarregada da distribuição comercial do produto, podendo atuar como intermediária entre a empresa fabricante ou importadora e os estabelecimentos comerciais;

IX - empresa fabricante: empresa que produz qualquer produto fumígeno derivado do tabaco;

X - empresa importadora: empresa que realiza processo comercial e fiscal de importação de qualquer produto fumígeno derivado do tabaco;

XI - envoltório do filtro: papel que envolve diretamente o filtro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XII - envoltório do produto: material que envolve a coluna de tabaco para formar o cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XIII - filtro: componente colocado na extremidade do cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco para reter parte do material particulado e da nicotina contidos na fumaça;

XIV - formulário eletrônico de petição: documento disponibilizado no Sistema de Peticionamento Eletrônico para preenchimento eletrônico das informações exigidas por esta Resolução;

XV - identidade visual: conjunto de elementos gráficos que representam visualmente e de forma sistematizada o produto, como imagens, textos, tipografias, padrões cromáticos e a disposição de elementos;

XVI - laudo analítico: relatório técnico, emitido por laboratório, com as especificações e os resultados das análises físicas e químicas dos produtos fumígenos derivados do tabaco;

XVII - nome do produto fumígeno: nome, acompanhado ou não de qualquer descritor, como palavra, número ou cor da embalagem, aposto à embalagem do produto, que será reconhecido como forma de distinguir o produto de outros da mesma natureza;

XVIII - papel ponteira: papel que envolve o filtro e se estende até o cilindro do produto fumígeno derivado do tabaco;

XIX - peticionamento eletrônico: procedimento efetuado pelo interessado para preenchimento eletrônico dos dados exigidos por esta norma e emissão da Guia de Recolhimento da União (GRU) para pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), utilizando o Sistema de Peticionamento Eletrônico disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XX - peticionamento manual: procedimento efetuado pelo interessado para impressão da folha de rosto e da GRU, utilizando o Sistema de Peticionamento Eletrônico disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XXI - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição;

XXII - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto fumígeno manufaturado que contenha tabaco em sua composição;

XXIII - protocolo automático: procedimento totalmente eletrônico para protocolização de petições junto à Anvisa, por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico, não havendo necessidade de protocolização física de documentos;

XXIV - tabaco beneficiado: qualquer tipo de tabaco submetido a processo de beneficiamento em empresa beneficiadora, destinado ao uso como matéria-prima para a obtenção de produtos fumígenos derivados do tabaco; e

XXV - tabaco total: mistura de diferentes tipos de tabaco que compõem os produtos fumígenos derivados do tabaco.

Seção III

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco e ao tabaco beneficiado no país.

Art. 4º É adotada a seguinte classificação para os produtos abrangidos por esta Resolução:

I - bidi: produto sem filtro, que contém tabaco picado envolto por folhas de tendu ou temburi, destinado a ser fumado;

II - blunt: produto que contém tabaco em sua composição, para uso como envoltório de produto fumígeno, destinado a ser fumado;

III - charuto: produto sem filtro, com peso maior que 1.360g/1000 unidades, destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco inteiras, picadas, desfiadas ou partidas ou por tabaco reconstituído, enroladas formando um cilindro, envolto por subcapa e capa compostas por folha de tabaco ou tabaco reconstituído;

IV - cigarrilha: produto com peso igual ou menor que 1.360g/1000 unidades, destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco picadas, desfiadas, em pó ou partidas, ou tabaco reconstituído, formando um cilindro, e cujo envoltório seja composto por folha de tabaco ou tabaco reconstituído;

V - cigarro: produto destinado a ser fumado, e que, independente da forma de produção, seja composto em todo ou em parte por tabaco, envolto por papel ou tabaco homogeneizado ou tabaco reconstituído ou mistura de celulose e tabaco ou por qualquer outro envoltório que não seja exclusivamente folha de tabaco;

VI - cigarro de palha: produto sem filtro, destinado a ser fumado, que contém tabaco picado envolto exclusivamente por palha;

VII- fumo de rolo: produto também denominado "fumo de corda", destinado a ser fumado, que contém folhas de tabaco semidestiladas, entrelaçadas e enroladas, submetidas à cura ao sol;

VIII - fumo desfiado: produto composto por folhas de tabaco desfiadas, destinado a ser fumado;

IX - fumo para cachimbo: produto que contém tabaco, destinado a ser fumado em cachimbo convencional;

X - fumo para narguilé: produto que contém tabaco, destinado a ser fumado em dispositivo conhecido como narguilé, cachimbo d'água, Shisha ou Hookah;

XI - tabaco aspirado: produto que contém tabaco, destinado a ser aspirado; e

XII - tabaco mascável: produto que contém tabaco, destinado a ser mascado, sugado ou ingerido.

Parágrafo único. Os produtos fumígenos derivados do tabaco não contemplados nesta Resolução serão objeto de análise e deliberação quanto a sua classificação.

CAPÍTULO II

FORMULAÇÃO DO PEDIDO E DA INSTRUÇÃO DO PROCESSO

Seção I

Petição de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 4º É obrigatório o registro junto à Anvisa de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco com vistas à:

- I - fabricação e comercialização no território nacional; e
- II - importação e comercialização no território nacional.

§ 1º O deferimento da petição de registro de produto fumígeno derivado do tabaco não gera número de registro.

§ 2º Diferentes empresas importadoras poderão obter perante a Anvisa registro de um mesmo produto fumígeno derivado do tabaco fabricado fora do país, quando este não possuir marca protegida por direitos de propriedade intelectual concedido pelo Instituto Nacional da Propriedade Intelectual – (INPI).

§ 3º A empresa importadora deve peticionar o registro do produto fumígeno a ser importado, independentemente do produto já ter sido registrado por outra empresa importadora.

§ 4º O produto fumígeno derivado do tabaco fabricado no país ou importado e que tenha marca protegida por direitos de propriedade intelectual concedido pelo INPI, somente poderá ser registrado pela empresa detentora do registro da marca ou pela empresa licenciada para o uso da marca.

Art. 5º É vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo de registro junto à Anvisa.

Art. 6º Antes da industrialização e da comercialização, as empresas fabricantes nacionais, exportadoras e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem:

- I - possuir o ato declaratório executivo (ADE) de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (SRF/MF); e
- II - cadastrar ou registrar os produtos na Anvisa.

Parágrafo único. O previsto no inciso I deste artigo aplica-se apenas a cigarrilhas e cigarros, conforme Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil (IN RFB) nº 770, de 21 de agosto de 2007.

Art. 7º Previamente à solicitação da petição eletrônica de registro de produto fumígeno, as empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem possuir as seguintes condições:

- I - o ato declaratório executivo (ADE) de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF, nos termos da normatização em vigor, no caso de cigarrilhas e cigarros;
- II - a concessão do registro ou do depósito do pedido de registro de marca expedido por meio oficial previsto pelo INPI quando se tratar de produto que possui marca sob proteção industrial; e
- III - averbação do licenciamento da marca a terceiros expedido por meio oficial previsto pelo INPI, quando se tratar de produto que possui marca sob proteção industrial licenciada a terceiros.

Parágrafo único. Constatada, a qualquer tempo, a ausência das condições previstas nos incisos I, II, e III deste artigo, o pedido de registro será indeferido ou cancelado.

Art. 8º A petição eletrônica de registro de produto fumígeno deve ser gerada pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco, por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, por produto fumígeno derivado do tabaco.

Art. 9º A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

I - formulário eletrônico de petição com todos os dados exigidos no Anexo I e no Anexo II desta Resolução;

II - arquivo eletrônico das embalagens primárias do produto, e das embalagens secundárias, quando houver, destinadas à comercialização;

III - arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra;

IV - arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas nesta norma, acompanhado de certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório;

V - arquivo eletrônico da declaração de perda de açúcares redutores totais e da necessidade de reposição, exclusivamente nos casos em que houver adição de qualquer tipo de açúcar na composição do produto, observando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 15 de março de 2012;

VI - arquivo eletrônico do laudo analítico que comprove os dados declarados de perda de açúcares redutores totais e de reposição, observando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 15 de março de 2012, acompanhado de certificado que comprove que a análise faz parte do escopo de acreditação do laboratório; e

VII - arquivo eletrônico com declaração da empresa peticionante de que o produto em questão atende aos requisitos previstos nos incisos I, II e III do art. 7º desta Resolução;

Parágrafo único. Para acessar o formulário eletrônico de petição disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico, a empresa fabricante nacional ou importadora deve ser previamente cadastrada junto ao sistema da Anvisa, sendo responsabilidade da empresa manter atualizadas as informações declaradas.

Art. 10. No Formulário Eletrônico de Petição devem ser declarados os seguintes dados referentes ao produto fumígeno derivado do tabaco peticionado:

I - nome do produto fumígeno derivado do tabaco e suas características, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

II - todos os tipos de tabaco utilizados, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

III - todos os aditivos utilizados, inclusive os açúcares, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

IV - especificações e características físicas do filtro e dos envoltórios, de acordo com o Anexo II desta Resolução, no caso de cigarros e cigarrilhas com filtro;

V - parâmetro e compostos presentes na corrente primária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros, charutos e cigarrilhas;

VI - parâmetro e compostos presentes na corrente secundária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros; e

VII - parâmetro e compostos presentes no tabaco total, de acordo com o Anexo I desta Resolução, para todos os produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na relação de aditivos a que se refere o inciso III deste artigo, devem ser declarados todos os aditivos utilizados em todas as etapas de fabricação do produto fumígeno derivado do tabaco peticionado.

§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso III deste artigo, devem ser observadas as determinações dadas pela norma sanitária vigente que trata do uso de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco e, no caso em que forem utilizados açúcares na composição, será obrigatória a apresentação de laudos analíticos originais que comprovem o teor de açúcares redutores totais presente

originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem e a necessidade de recomposição do teor perdido.

§ 3º Quando julgar necessário, a Anvisa poderá solicitar exemplares físicos do produto objeto da petição.

Art. 11 Os arquivos eletrônicos das embalagens primárias e secundárias do produto fumígeno derivado do tabaco devem apresentar todas as faces disponíveis ao público e, quando for aplicável, indicar dobras e cortes.

§ 1º O nome do produto fumígeno declarado no Formulário Eletrônico de Petição e nos laudos analíticos deve obrigatoriamente estar representado nas embalagens do produto.

§ 2º As embalagens destinadas à comercialização no mercado nacional devem cumprir com as determinações da legislação vigente que trata das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 3º As características do produto fumígeno devem ser iguais em todas as unidades contidas na embalagem.

§ 4º Quando julgar necessário, a Anvisa poderá solicitar exemplares físicos das embalagens do produto.

Art. 12. Os Laudos Analíticos devem conter:

- I - nome e endereço do laboratório;
- II - nome, cargo e assinatura do responsável pelas análises;
- III - nome do produto fumígeno derivado do tabaco declarado no Formulário Eletrônico de Petição;
- IV - descrição da amostra, incluindo comprimento e circunferência do produto, quando aplicáveis;
- V - data de recebimento das amostras pelo laboratório;
- VI - data de conclusão da análise;
- VII - quantidade da amostra analisada;
- VIII - condições para o acondicionamento das amostras;
- IX - parâmetros da fumada, quando aplicável;
- X - identificação das metodologias utilizadas;
- XI - limites de detecção e de quantificação;
- XII - análise estatística das medições e resultados;
- XIII - identificação unívoca do laudo aposta em todas as páginas que o compõem; e
- XIV - resultados das medições laboratoriais.

§ 1º Somente serão aceitos laudos analíticos concluídos no prazo máximo de 6 (seis) meses antes da data de protocolo da petição.

§ 2º Os laudos analíticos estarão sujeitos à verificação, pela Anvisa, junto ao laboratório responsável pelas análises.

§ 3º As análises laboratoriais exigidas por esta Resolução devem ser realizadas em laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional, e devem seguir metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

§ 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.

§ 5º As análises laboratoriais para quantificação dos teores de açúcares redutores totais no tabaco, antes e após o processo de secagem, devem seguir metodologia ISO (International Organization for Standardization).

§ 6º As empresas fabricantes nacionais ou importadoras deverão armazenar as amostras do mesmo lote, ou outro critério de representação de controle do produto, utilizado para a realização das análises laboratoriais, pelo período de 2 (dois) anos a contar da data de emissão do laudo e em quantidade suficiente para realização de 2 (duas) análises laboratoriais completas.

Seção II

Petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 13. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 9º e observadas as disposições dos arts. 10 a 12 desta Resolução.

§ 2º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, será permitida:

I - a inclusão de novos tipos de embalagens, desde que seja mantida a identidade visual das embalagens deferidas no registro do produto fumígeno;

II - a alteração de informações contidas nas embalagens, deferidas no registro do produto fumígeno, para fins somente de atualização de dados de fabricante ou importador e dos ingredientes; e

III - a alteração na composição do produto fumígeno deferida no registro, desde que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores e apresente justificativas técnicas comprobatórias da necessidade de alteração.

§ 3º Na petição de renovação de registro, não serão permitidas alterações relacionadas:

I - às tecnologias de envoltórios e filtro; e

II - ao nome do produto fumígeno.

Art. 14 As alterações das tecnologias de envoltórios, filtro e no nome do produto fumígeno derivado do tabaco configuram um novo produto, devendo ser solicitado novo registro.

Seção III

Petição de Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação

Art. 15. Os produtos fumígenos derivados do tabaco fabricados no território nacional com fins exclusivos de exportação deverão ser cadastrados na Anvisa.

Art. 16. A petição eletrônica de cadastro de produto fumígeno derivado de tabaco para fins de exportação deve conter obrigatoriamente as informações abaixo:

I - dados da empresa Fabricante (nome, CNPJ endereço completo, Unidade Federativa - UF, Cidade);

II - nome do produto;

III - tipo de produto;

IV- Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS); e

V - declaração de que o produto se destina exclusivamente para fins de exportação.

Art. 17. Antes de iniciar a fabricação, a empresa deverá peticionar na Anvisa o cadastro de produtos fumígenos derivados do tabaco com fins exclusivos de exportação.

Art. 18. É vedada a comercialização, no mercado brasileiro, de produtos fumígenos registrados exclusivamente para exportação.

Art. 19. Sendo constatado, a qualquer tempo, o descumprimento do disposto nos artigos 15 ao 18, o cadastro será cancelado e serão aplicadas as sanções cabíveis.

Seção IV

Petição de Cancelamento a Pedido da Empresa

Art. 20. A petição eletrônica de cancelamento de registro de Produto Fumígeno a Pedido da Empresa, fabricante nacional ou importadora, deve ser gerada por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, para cada produto fumígeno derivado do tabaco.

Seção V

Petição de Aditamento

Art. 21. A petição de Aditamento destina-se, exclusivamente, à apresentação de informações que visem ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação da Anvisa diversa da peticionada.

Parágrafo único. A petição de Aditamento deve conter arquivo eletrônico com as informações adicionais ao processo e deve ser gerada por meio de petição eletrônica disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, para cada produto fumígeno derivado do tabaco.

Seção VI

Exigência Técnica

Art. 22. A exigência técnica é uma diligência consubstanciada enviada ao interessado ou seu representante legal, com vistas à obtenção de informações e esclarecimentos sobre a documentação que instrui uma petição.

§ 1º A empresa deve observar o prazo para cumprimento de exigência estabelecido na legislação sanitária vigente que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelas áreas técnicas da Anvisa.

§ 2º A petição de cumprimento de exigência técnica deve ser gerada por meio de petição eletrônica disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa e deve conter arquivo eletrônico com as informações exigidas.

§ 3º A petição de cumprimento de exigência técnica poderá ser protocolizada fisicamente, apenas nos casos em que tal autorização esteja expressa na exigência técnica exarada.

Seção VII

Petição de Cadastro do Tabaco Beneficiado

Art. 23. A petição eletrônica de cadastro do tabaco beneficiado deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, e encaminhada anualmente pelas empresas nacionais beneficiadoras de tabaco.

§ 1º A petição que trata o caput deste artigo deve conter os dados dispostos no Anexo II desta Resolução.

§ 2º As empresas devem manter arquivadas, por um período de 5 (cinco) anos, as documentações que permitam comprovar as informações declaradas.

Seção VIII

Protocolização das Petições

Art. 24. A protocolização junto à Anvisa das petições tratadas nesta Resolução será realizada de forma automática pelo sistema de petição e arrecadação eletrônico, não havendo necessidade de protocolização física de documentos.

§ 1º A protocolização de que trata o caput deste artigo está sujeita ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, nos casos em que houver incidência da mesma.

§ 2º A protocolização da petição ocorrerá automaticamente em até 2 (dois) dias úteis, a contar da data do recolhimento, no caso em que haja incidência de TFVS.

§ 3º Para as petições isentas de pagamento da TFVS, a protocolização junto à Anvisa ocorrerá automaticamente no momento em que for concluída a petição no sistema de petição e arrecadação eletrônico.

§ 4º Após a protocolização automática da petição eletrônica, não será mais possível a sua retificação.

CAPÍTULO III DOS PRAZOS

Seção I

Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 25. A petição de registro de produto fumígeno pode ser protocolizada junto à Anvisa em qualquer época do ano.

§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto a petição de registro mencionada no caput deste artigo será de até 90 (noventa) dias, contados da data do protocolo junto à Anvisa.

§ 2º A divulgação e a comercialização do produto fumígeno petitionado somente poderão ser iniciadas após o deferimento da correspondente petição de registro e sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 26. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado a partir da data de publicação no Diário Oficial da União da resolução de deferimento da petição primária de registro de produto fumígeno, devendo ter sua validade anualmente renovada.

Seção II

Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 27. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro.

§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto a petição de renovação de registro mencionada no caput deste artigo será de até 150 (cento e cinquenta) dias, contados da data de protocolo junto à Anvisa.

§ 2º Caso a petição de renovação do registro de produto fumígeno não seja protocolizada no prazo estipulado pelo caput deste artigo, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.

Seção III

Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação

Art. 28. A petição de cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação pode ser protocolizada junto à Anvisa em qualquer época do ano.

Parágrafo único. O cadastro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado a partir da data de protocolização da petição primária de cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco com fins exclusivos de exportação.

Art. 29. A petição de renovação do cadastro de produtos fumígenos derivados do tabaco com fins exclusivos de exportação deve ser solicitada, anualmente, pela empresa detentora do cadastro, em até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do cadastro.

Parágrafo único. A não apresentação do pedido de renovação dentro do prazo estabelecido no parágrafo anterior resultará no cancelamento do cadastro.

Seção IV

Cadastro do Tabaco Beneficiado

Art. 30. As informações declaradas no Cadastro do Tabaco Beneficiado devem ser atualizadas anualmente pela empresa beneficiadora, até a data de 31 de janeiro.

CAPÍTULO IV

PUBLICIDADE DO ATO E SEUS EFEITOS

Seção I

Deferimento ou Indeferimento

Art. 31. As petições de registro e de renovação de registro de Produto fumígeno derivado do tabaco serão deferidas desde que atendam aos requisitos desta Resolução e das demais regulamentações sanitárias vigentes.

Parágrafo único. O ato de deferimento ocorrerá por meio de Resolução publicada no Diário Oficial da União.

Art. 32. A petição de registro ou de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco será indeferida quando não atender integralmente aos requisitos técnicos constantes nesta Resolução e nas regulamentações sanitárias vigentes.

Art. 33. É vedado o uso de qualquer número gerado na petição de registro de produto fumígeno para outros fins que não o estrito acompanhamento do processo junto à Anvisa.

Parágrafo único. É vedado o uso de qualquer informação referente ao processo de registro, que vise a enaltecer ou atribuir qualidade ao produto, destacando-o dos demais produtos fumígenos.

Seção II

Cancelamento

Art. 34. O registro de produto fumígeno derivado do tabaco será cancelado nas seguintes situações:

I - após declarada a caducidade do registro, conforme prazo estipulado por esta Resolução;

II - após a decisão definitiva do indeferimento da renovação do registro;

III - a pedido da empresa, por meio de petição eletrônica de cancelamento do registro a pedido;

e

IV - quando houver descumprimento das normas sanitárias vigentes.

§ 1º O ato de cancelamento ocorrerá por meio de Resolução publicada no Diário Oficial da União.

§ 2º O cancelamento do registro de produto fumígeno enseja o recolhimento do produto em todo o território nacional, pela empresa titular do registro, no prazo estipulado no ato que determinou o cancelamento do registro.

Art. 35. A empresa titular do registro deve manter arquivado, por um período de 5 (cinco) anos, os dados completos que permitam comprovar o recolhimento do produto, para os casos de auditoria sanitária.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 36. É proibida a importação, a exportação e a comercialização no território nacional de qualquer produto fumígeno que não esteja devidamente regularizado na forma desta Resolução.

Art. 37. A Anvisa poderá realizar inspeções junto às empresas fabricantes, exportadoras, importadoras, beneficiadoras ou empresas terceirizadas envolvidas em alguma das etapas da produção do produto, para fins de verificação de conformidade das informações declaradas nas petições de registro e renovação de produtos fumígenos e de cadastro do tabaco beneficiado.

Art. 38. Durante as inspeções de registro para verificação de conformidade ou de ações de fiscalização, a empresa deverá fornecer a documentação completa referente ao dossiê técnico exigida nas regulamentações sanitárias que tratam do registro de produtos fumígenos e do cadastro de tabaco beneficiado vigentes à época do peticionamento.

§ 1º A empresa deve manter a guarda dos dados brutos referentes aos resultados dos testes que sustentam o laudo de análise.

§ 2º Os dados brutos referentes aos resultados dos testes que sustentam o laudo de análise devem ser rastreáveis.

§ 3º Durante as inspeções de registro para verificação de conformidade ou de ações de fiscalização, a Anvisa poderá solicitar a análise de amostras de referência retidas para realização, na presença dos inspetores e no próprio laboratório da empresa, de quaisquer dos testes realizados pela própria empresa e apresentados no laudo analítico submetido no dossiê de registro.

Art. 39. As empresas fabricantes nacionais ou importadoras devem manter arquivados, por um período de 10 (dez) anos, os dados completos que permitam identificar toda a cadeia de distribuição dos produtos para os casos de auditoria sanitária.

Art. 40. As petições protocolizadas em meio físico antes de 6 de agosto de 2018 serão analisadas conforme a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, vigente à época do protocolo.

Art. 41. A Anvisa poderá estabelecer outras formas de peticionamento e protocolização, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração, incluindo o peticionamento manual e o protocolo físico das petições.

Art. 42. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas neste diploma legal e demais disposições aplicáveis, sem prejuízo das sanções de natureza civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 43. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 83, de 2 de maio de 2018, Seção 1, pág. 127; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 452, de 17 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 122.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigência em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
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´nitrosoanatabina	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-aminonaftaleno	ng/unidade
38. Nox	ug/unidade
39. Eugenol	mg/unidade
40. pH	unidade
41. Eficiência do filtro para nicotina	%
42. Mercúrio	ng/unidade
43. Níquel	ng/unidade
44. Chumbo	ng/unidade
45. Selênio	ng/unidade
46. Cádmio	ng/unidade

47. Cromo	ng/unidade
48. Arsênio	ng/unidade
49. Mentol	ng/unidade

¹Preenchimento obrigatório para cigarros.

²Preenchimento obrigatório para charutos e cigarrilhas a partir de 1º de julho de 2021.

³As 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.

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´nitrosoanatabina	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-aminonaftaleno	ng/unidade
38. Nox	ug/unidade
39. Eugenol	mg/unidade
40. Mercúrio	ng/unidade
41. Níquel	ng/unidade
42. Chumbo	ng/unidade
43. Selênio	ng/unidade

44. Cádmio	ng/unidade
45. Cromo	ng/unidade
46. Arsênio	ng/unidade
47. Mentol	ng/unidade

¹Preenchimento obrigatório para cigarros.

² As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO.

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 de tabaco
4. Miosmina	ug/g de tabaco
5. Anabasina	ug/g de tabaco
6. Anatabina	ug/g de tabaco
7. NNN: N´nitrosornicotina	ng/g de tabaco
8. NAT: N´nitrosoanatabina	ng/g de tabaco
9. NAB: N´nitrosoanabasina	ng/g de tabaco
10. NNK: 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/g de tabaco
11. Chumbo	ng/g de tabaco
12. Cádmio	ng/g de tabaco
13. Mercúrio	ng/g de tabaco
14. Níquel	ng/g de tabaco
15. Selênio	ng/g de tabaco
16. Cromo	ng/g de tabaco
17. Arsênio	ng/g de tabaco
18. Eugenol	mg/g de tabaco
19. pH	unidade
20. Benzo-a-pireno	ng/g de tabaco
21. Glicerol	mg/g de tabaco
22. Propileno Glicol	mg/g de tabaco
23. Trietileno Glicol	mg/g de tabaco
24. Nitrato	ug/g de tabaco
25. Triacetina	ug/g de tabaco
26. Propionato de Sodio	ug/g de tabaco
27. Ácido Sórbico	ug/g de tabaco
28. Mentol	mg/g de tabaco
29. 2-etil-3(5 ou 6)-dimetil pirazina ²	ug/g de tabaco
30. 2-etil-3-metil pirazina ²	ug/g de tabaco
31. 2-heptanona ²	ug/g de tabaco
32. 2-metoxi-4-metil fenol ²	ug/g de tabaco
33. 2,3,5-trimetil pirazina ²	ug/g de tabaco
34. 2,3,5,6-tetrametil pirazina ²	ug/g de tabaco
35. 2,3-dietil pirazina ²	ug/g de tabaco
36. 2,4-heptadienal ²	ug/g de tabaco
37. 2,5-dimetil pirazina ²	ug/g de tabaco
38. 3-hexen-1-ol ²	ug/g de tabaco
39. 3-metilbutiraldeído ²	ug/g de tabaco
40. 4-metilacetofenona ²	ug/g de tabaco
41. 4-vinil-guaiacol ²	ug/g de tabaco
42. 4-(para-hidroxifenil)-2-butanona ²	ug/g de tabaco
43. 5-etil-3-hidroxi-4-metil-2(5h)-furanona ²	ug/g de tabaco
44. 6-metil-3,5-heptadienona ²	ug/g de tabaco
45. 6-metilcumarina ²	ug/g de tabaco
46. 6,10-diemtill-5,9-undecadien-2-ona ²	ug/g de tabaco

47. acetanisol ²	ug/g de tabaco
48. acetato de benzila ²	ug/g de tabaco
49. acetato de bornila ²	ug/g de tabaco
50. acetato de etila ²	ug/g de tabaco
51. acetato de fenetila ²	ug/g de tabaco
52. acetato de furfurila ²	ug/g de tabaco
53. acetato de geranila ²	ug/g de tabaco
54. acetato de hexila ²	ug/g de tabaco
55. acetato de isoamila ²	ug/g de tabaco
56. acetato de mentila ²	ug/g de tabaco
57. acetato de neomentila ²	ug/g de tabaco
58. acetato de para-tolila ²	ug/g de tabaco
59. acetato de trans-3-hexenil ²	ug/g de tabaco
60. acetil pirazina ²	ug/g de tabaco
61. acetofenona ²	ug/g de tabaco
62. acetoína ²	ug/g de tabaco
63. ácido 2-metilbutírico ²	ug/g de tabaco
64. 65. ácido acético ²	ug/g de tabaco
66. ácido butírico ²	ug/g de tabaco
67. ácido cítrico ²	ug/g de tabaco
68. ácido decanoico ²	ug/g de tabaco
69. ácido fenil acético ²	ug/g de tabaco
70. ácido glicirrizínico ²	ug/g de tabaco
71. ácido hexanoico ²	ug/g de tabaco
72. ácido isobutírico ²	ug/g de tabaco
73. ácido isovalérico ²	ug/g de tabaco
74. ácido láctico ²	ug/g de tabaco
75. ácido láurico ²	ug/g de tabaco
76. ácido levulínico ²	ug/g de tabaco
77. ácido octanoico ²	ug/g de tabaco
78. álcool benzílico (fenil carbinol) ²	ug/g de tabaco
79. álcool c-6 (n-hexanol) ²	ug/g de tabaco
80. álcool cinâmico (estiril carbinol) ²	ug/g de tabaco
81. álcool fenetílico (benzil carbinol) ²	ug/g de tabaco
82. álcool isobutílico (isopropil carbinol) ²	ug/g de tabaco
83. álcool para-anisílico ²	ug/g de tabaco
84. alfa-ionona ²	ug/g de tabaco
85. alfa-terpineol ²	ug/g de tabaco
86. anisaldeído ²	ug/g de tabaco
87. antranilato de metila ²	ug/g de tabaco
88. benzaldeído ²	ug/g de tabaco
89. benzoato de benzila ²	ug/g de tabaco
90. benzoato de metila ²	ug/g de tabaco
91. beta-damascenona ²	ug/g de tabaco
92. beta-damascona ²	ug/g de tabaco
93. beta-ionona ²	ug/g de tabaco
94. butirato de etila ²	ug/g de tabaco
95. butirato de geranila ²	ug/g de tabaco
96. cafeína ²	ug/g de tabaco
97. carvona ²	ug/g de tabaco
98. cinamaldeído ²	ug/g de tabaco
99. cinamato de metila ²	ug/g de tabaco
100. citrato de trietila ²	ug/g de tabaco
101. cumarina ²	ug/g de tabaco
102. delta-octalactona ²	ug/g de tabaco
103. delta-decalactona ²	ug/g de tabaco
104. dihidro jasmonato de metila ²	ug/g de tabaco
105. d,l-citronelol ²	ug/g de tabaco
106. esclariólideo ²	ug/g de tabaco
107. éster metílico do ácido trans-cinâmico ²	ug/g de tabaco

108. etil maltol ²	ug/g de tabaco
109. etil vanilina ²	ug/g de tabaco
110. eucaliptol ²	ug/g de tabaco
111. farnesol ²	ug/g de tabaco
112. fenilacetaldéido ²	ug/g de tabaco
113. fenilacetato de etila ²	ug/g de tabaco
114. fenilacetato de fenetila ²	ug/g de tabaco
115. fenilacetato de isoamila ²	ug/g de tabaco
116. fenilacetato de metila ²	ug/g de tabaco
117. formato de benzila ²	ug/g de tabaco
118. formato de cis-3-hexenila ²	ug/g de tabaco
119. formato de geranila ²	ug/g de tabaco
120. formato de isoamila ²	ug/g de tabaco
121. furfural ²	ug/g de tabaco
122. gama-decalactona ²	ug/g de tabaco
123. gama-dodecalactona ²	ug/g de tabaco
124. gama-heptalactona ²	ug/g de tabaco
125. gama-hexalactona ²	ug/g de tabaco
126. gama-nonolactona ²	ug/g de tabaco
127. gama-octalactona ²	ug/g de tabaco
128. gama-undecalactona ²	ug/g de tabaco
129. gama-valerolactona ²	ug/g de tabaco
130. geraniol ²	ug/g de tabaco
131. guaiacol ²	ug/g de tabaco
132. heptanoato de etila ²	ug/g de tabaco
133. hexanoato de etila ²	ug/g de tabaco
134. hexanoato de isoamila ²	ug/g de tabaco
135. hexen-2-al ²	ug/g de tabaco
136. isobutiraldeído ²	ug/g de tabaco
137. isoforona ²	ug/g de tabaco
138. isovalerato de etila ²	ug/g de tabaco
139. isovalerato de isoamila ²	ug/g de tabaco
140. lactato de etila ²	ug/g de tabaco
141. l-carvona ²	ug/g de tabaco
142. limoneno ²	ug/g de tabaco
143. linalol ²	ug/g de tabaco
144. linoleato de metila ²	ug/g de tabaco
145. maltol ²	ug/g de tabaco
146. mentona ²	ug/g de tabaco
147. metil ciclopentenolona ²	ug/g de tabaco
148. metil vanilina ²	ug/g de tabaco
149. nonanal ²	ug/g de tabaco
150. nonanoato de etila ²	ug/g de tabaco
151. piperonal ²	ug/g de tabaco
152. propenil guaetol ²	ug/g de tabaco
153. propionato de citronelil ²	ug/g de tabaco
154. propionato de etila ²	ug/g de tabaco
155. propionato de geranila ²	ug/g de tabaco
156. sacilaldeído ²	ug/g de tabaco
157. salicilato de etila ²	ug/g de tabaco
158. salicilato de metila ²	ug/g de tabaco
159. teobromina ²	ug/g de tabaco
160. terpineol ²	ug/g de tabaco
161. trans-anetol ²	ug/g de tabaco
162. timol ²	ug/g de tabaco
163. vanilina ²	ug/g de tabaco

¹Preenchimento obrigatório para todos os produtos.

²Preenchimento obrigatório para todos os produtos, a partir de 1º de julho de 2021.

ANEXO II

DOS PETICIONAMENTOS ELETRÔNICOS

I - Do Peticionamento Eletrônico do Tabaco Beneficiado:

1. Origem dos Tipos de Tabacos Beneficiados no ano anterior:

Tipo de Tabaco;

Quantidade de cada tipo de tabaco;

País, Unidade Federativa - UF, Cidade.

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

1. Características do Produto:

Nome do produto;

Tipo de Produto;

Comprimento (mm);

Circunferência (mm);

2. Origem:

Fabricação Nacional:

Dados da empresa Beneficiadora (Nome e CNPJ);

Importado:

Dados da empresa Fabricante internacional (Nome e endereço);

3. Destino:

Exclusiva para comercialização no mercado interno;

Comercialização no mercado interno e externo;

Exclusiva para exportação;

4. Embalagens:

Tipos de Embalagens;

Quantidade do produto/Embalagem;

5. Relação de tipos de tabaco utilizados no produto:

Tipos de tabaco;

Quantidade de cada tipo de tabaco;

Quantidade total de tabaco utilizada no produto;

6. Relação de aditivos utilizados no produto:

Nomenclatura oficial ou nome comum do aditivo;

Categoria do aditivo;

Número do CAS (Chemical Abstracts Service), quando aplicável;

Local específico de adição;

Quantidade adicionada;

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;

Peso (mg/cig);

Características Físicas do Papel Ponteira:

Gramatura (g/m²);

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

Peso (mg/cig);

Características Físicas do Papel Envoltório do Produto:

Gramatura (g/m²);

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

Peso (mg/cig);

8. Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária, conforme Anexo I desta resolução:

Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

9. Compostos Presentes na Corrente Secundária, conforme Anexo I desta resolução:

Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

10. Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total, conforme Anexo I desta resolução:

Teor Médio, Desvio Padrão e Metodologias Utilizadas;

11. Arquivos eletrônicos das Embalagens.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
