

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO RDC Nº 896, DE 27 DE AGOSTO DE 2024

Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

[Ficha Técnica](#)

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno](#) aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de agosto de 2024, 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, extratos de folhas, outros componentes de vegetais, substâncias sintéticas ou naturais, ou que mimetizem produtos de tabaco;
- 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/1.000 unidades (mil trezentos e sessenta gramas por mil 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/1.000 unidades (mil trezentos e sessenta gramas por mil 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 neste artigo 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. 5º 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. 6º É vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo de registro junto à Anvisa.

Art. 7º 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 de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil - RFB; 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 RFB nº 770, de 21 de agosto de 2007](#).

Art. 8º 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 de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela RFB, 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. 9º 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. 10. 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 da Diretoria Colegiada 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 da Diretoria Colegiada 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. 8º 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. 11. 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. 12. 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. 13. 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. 14. 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. 10 e observadas as disposições dos arts. 11 a 13 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. 15. 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. 16. Os produtos fumígenos derivados do tabaco fabricados no território nacional com fins exclusivos de exportação deverão ser cadastrados na Anvisa.

Art. 17. 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 TFVS; e

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

Art. 18. 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. 19. É vedada a comercialização, no mercado brasileiro, de produtos fumígenos registrados exclusivamente para exportação.

Art. 20. Sendo constatado, a qualquer tempo, o descumprimento do disposto nos arts. 16 ao 19, o cadastro será cancelado e serão aplicadas as sanções cabíveis.

Seção IV

Petição de Cancelamento a Pedido da Empresa

Art. 21. 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. 22. 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. 23. 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. 24. 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. 25. 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 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. 26. 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 à 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. 27. 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. 28. 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 à 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. 29. 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. 30. 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. 31. 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. 32. 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. 33. 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. 34. 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. 35. 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. 36. 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. 37. 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. 38. 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. 39. 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. 40. 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. 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. Fica revogada a [Resolução da Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021](#), publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 31 de agosto de 2021, seção 1, pág. 142 a 146.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

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

¹ Preenchimento obrigatório para cigarros.

² Preenchimento obrigatório para charutos e cigarrilhas.

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.

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'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. 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

¹ Preenchimento 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. Normicotina	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. Cádmi	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 sódio	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	ug/g de tabaco
30. 2-etil-3-metil pirazina	ug/g de tabaco
31. 2-heptanona	ug/g de tabaco
32. 2-metoxi-4-metil fenol	ug/g de tabaco
33. 2,3,5-trimetil pirazina	ug/g de tabaco
34. 2,3,5,6-tetrametil pirazina	ug/g de tabaco
35. 2,3-dietil pirazina	ug/g de tabaco
36. 2,4-heptadienal	ug/g de tabaco
37. 2,5-dimetil pirazina	ug/g de tabaco
38. 3-hexen-1-ol	ug/g de tabaco
39. 3-metilbutiraldeído	ug/g de tabaco
40. 4-metilacetofenona	ug/g de tabaco
41. 4-vinil-guaiacol	ug/g de tabaco
42. 4-(para-hidroxifenil)-2-butanona	ug/g de tabaco
43. 5-etil-3-hidroxi-4-metil-2(5h)-furanona	ug/g de tabaco
44. 6-metil-3,5-heptadienona	ug/g de tabaco
45. 6-metilcumarina	ug/g de tabaco
46. 6,10-dimetil-5,9-undecadien-2-ona	ug/g de tabaco
47. Acetanisol	ug/g de tabaco
48. Acetato de benzila	ug/g de tabaco
49. Acetato de bornila	ug/g de tabaco
50. Acetato de etila	ug/g de tabaco
51. Acetato de fenetila	ug/g de tabaco
52. Acetato de furfurila	ug/g de tabaco
53. Acetato de geranila	ug/g de tabaco
54. Acetato de hexila	ug/g de tabaco
55. Acetato de isoamila	ug/g de tabaco
56. Acetato de mentila	ug/g de tabaco
57. Acetato de neomentila	ug/g de tabaco



58. Acetato de para-tolila	ug/g de tabaco
59. Acetato de trans-3-hexenil	ug/g de tabaco
60. Acetil pirazina	ug/g de tabaco
61. Acetofenona	ug/g de tabaco
62. Acetoína	ug/g de tabaco
63. Ácido 2-metilbutírico	ug/g de tabaco
64. Ácido acético	ug/g de tabaco
65. Ácido butírico	ug/g de tabaco
66. Ácido cítrico	ug/g de tabaco
67. Ácido decanoico	ug/g de tabaco
68. Ácido fenil acético	ug/g de tabaco
69. Ácido glicirrizínico	ug/g de tabaco
70. Ácido hexanoico	ug/g de tabaco
71. Ácido isobutírico	ug/g de tabaco
72. Ácido isovalérico	ug/g de tabaco
73. Ácido láctico	ug/g de tabaco
74. Ácido láurico	ug/g de tabaco
75. Ácido levulínico	ug/g de tabaco
76. Ácido octanoico	ug/g de tabaco
77. Álcool benzílico (fenil carbinol)	ug/g de tabaco
78. Álcool c-6 (n-hexanol)	ug/g de tabaco
79. Álcool cinâmico (estiril carbinol)	ug/g de tabaco
80. Álcool fenílico (benzil carbinol)	ug/g de tabaco
81. Álcool isobutílico (isopropil carbinol)	ug/g de tabaco
82. Álcool para-anisílico	ug/g de tabaco
83. Alfa-ionona	ug/g de tabaco
84. Alfa-terpineol	ug/g de tabaco
85. Anisaldeído	ug/g de tabaco
86. Antranilato de metila	ug/g de tabaco
87. Benzaldeído	ug/g de tabaco
88. Benzoato de benzila	ug/g de tabaco
89. Benzoato de metila	ug/g de tabaco
90. Beta-damascenona	ug/g de tabaco
91. Beta-damascona	ug/g de tabaco
92. Beta-ionona	ug/g de tabaco
93. Butirato de etila	ug/g de tabaco
94. Butirato de geranila	ug/g de tabaco
95. Cafeína	ug/g de tabaco
96. Carvona	ug/g de tabaco
97. Cinamaldeído	ug/g de tabaco
98. Cinamato de metila	ug/g de tabaco
99. Citrato de trietila	ug/g de tabaco
100. Cumarina	ug/g de tabaco
101. Delta-octalactona	ug/g de tabaco
102. Delta-decalactona	ug/g de tabaco
103. Dihidro jasmonato de metila	ug/g de tabaco
104. D,L-citronelol	ug/g de tabaco
105. Esclariolideo	ug/g de tabaco
106. Éster metílico do ácido trans-cinâmico	ug/g de tabaco
107. Etil maltol	ug/g de tabaco
108. Etil vanilina	ug/g de tabaco
109. Eucaliptol	ug/g de tabaco
110. Farnesol	ug/g de tabaco
111. Fenilacetaldeído	ug/g de tabaco
112. Fenilacetato de etila	ug/g de tabaco
113. Fenilacetato de fenetila	ug/g de tabaco
114. Fenilacetato de isoamila	ug/g de tabaco
115. Fenilacetato de metila	ug/g de tabaco



116. Formato de benzila	ug/g de tabaco
117. Formato de cis-3-hexenila	ug/g de tabaco
118. Formato de geranila	ug/g de tabaco
119. Formato de isoamila	ug/g de tabaco
120. Furfural	ug/g de tabaco
121. Gama-decalactona	ug/g de tabaco
122. Gama-dodecalactona	ug/g de tabaco
123. Gama-heptalactona	ug/g de tabaco
124. Gama-hexalactona	ug/g de tabaco
125. Gama-nonolactona	ug/g de tabaco
126. Gama-octalactona	ug/g de tabaco
127. Gama-undecalactona	ug/g de tabaco
128. Gama-valerolactona	ug/g de tabaco
129. Geraniol	ug/g de tabaco
130. Guaiacol	ug/g de tabaco
131. Heptanoato de etila	ug/g de tabaco
132. Hexanoato de etila	ug/g de tabaco
133. Hexanoato de isoamila	ug/g de tabaco
134. Hexen-2-al	ug/g de tabaco
135. Isobutiraldeído	ug/g de tabaco
136. Isoforona	ug/g de tabaco
137. Isovalerato de etila	ug/g de tabaco
138. Isovalerato de isoamila	ug/g de tabaco
139. Lactato de etila	ug/g de tabaco
140. L-carvona	ug/g de tabaco
141. Limoneno	ug/g de tabaco
142. Linalol	ug/g de tabaco
143. Linoleato de metila	ug/g de tabaco
144. Maltol	ug/g de tabaco
145. Mentona	ug/g de tabaco
146. Metil ciclopentenolona	ug/g de tabaco
147. Metil vanilina	ug/g de tabaco
148. Nonanal	ug/g de tabaco
149. Nonanoato de etila	ug/g de tabaco
150. Piperonal	ug/g de tabaco
151. Propenil guaetol	ug/g de tabaco
152. Propionato de citronelil	ug/g de tabaco
153. Propionato de etila	ug/g de tabaco
154. Propionato de geranila	ug/g de tabaco
155. Sacilaldeído	ug/g de tabaco
156. Salicilato de etila	ug/g de tabaco
157. Salicilato de metila	ug/g de tabaco
158. Teobromina	ug/g de tabaco
159. Terpeneol	ug/g de tabaco
160. Trans-anetol	ug/g de tabaco
161. Timol	ug/g de tabaco
162. Vanilina	ug/g de tabaco



¹ Preenchimento obrigatório para todos os produtos.

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.

PUB D.O.U., 02/09/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

