

## **PERGUNTAS E RESPOSTAS**

### **RDC 896 /2024 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco**

- 1. Antes de importar ou fabricar e comercializar um produto fumígeno derivado do tabaco, preciso registrar o produto? ..... 4**
- 2. Quais os atos normativos devo seguir para obter o Registro?..... 4**
- 3. Quais condições devo cumprir antes de solicitar o Registro?..... 5**
- 4. O nome do produto precisa estar registrado no INPI? ..... 6**
- 5. Posso escolher qualquer nome para o produto? ..... 6**
- 6. Como acesso o sistema da ANVISA para pedir o Registro ou a Renovação do Registro? ..... 10**
- 7. Qual o prazo para pagamento da Taxa? ..... 12**
- 8. Quais dados devo declarar na petição de Registro?..... 13**
- 9. Há limites estabelecidos para o conteúdo de alguma substância? ..... 14**
- 10. Quais documentos devo anexar na petição de Registro? 14**
- 11. Posso enviar documentos via postal ou entregar pessoalmente na ANVISA? ..... 16**
- 12. Em relação aos laudos analíticos, o que devo observar? 16**
- 13. Há condições para que um laboratório faça as análises do produto?..... 17**
- 14. As metodologias analíticas devem ser validadas? ..... 18**
- 15. Em relação às embalagens, o que devo observar? ..... 18**
- 16. Há mais alguma questão a ser considerada ao se propor uma embalagem? ..... 18**
- 17. Uma embalagem pode conter produtos diferentes entre si? 19**
- 18. Depois que concluir o pedido de Registro e efetuar o pagamento, já posso comercializar o produto? ..... 19**

<b>19. Como posso acompanhar o andamento da análise?.....</b>	<b>19</b>
<b>20. Depois que a petição for protocolada, posso incluir algum documento ou corrigir alguma informação? .....</b>	<b>20</b>
<b>21. Como vejo se a petição entrou em exigência? .....</b>	<b>21</b>
<b>22. Recebi uma exigência, como devo proceder?.....</b>	<b>21</b>
<b>23. Caso não seja possível cumprir algum item da notificação, como devo proceder? .....</b>	<b>22</b>
<b>24. Posso protocolizar cumprimentos de forma física?.....</b>	<b>23</b>
<b>25. O que ocorre com minha petição se ela estiver incompleta?.....</b>	<b>23</b>
<b>26. Como vejo se meu Registro foi deferido? .....</b>	<b>23</b>
<b>27. O produto deferido vai ter um número de Registro na ANVISA?.....</b>	<b>24</b>
<b>28. Depois que o Registro for deferido, posso incluir mais embalagens do produto? .....</b>	<b>24</b>
<b>29. Qual é a validade do Registro?.....</b>	<b>24</b>
<b>30. Tenho um produto que foi registrado. Quando devo fazer o pedido de Renovação desse Registro? .....</b>	<b>25</b>
<b>31. O que preciso para renovar o Registro?.....</b>	<b>26</b>
<b>32. O que ocorre se a petição de renovação não for protocolada dentro do prazo estabelecido? .....</b>	<b>27</b>
<b>33. Há prazo estabelecido para a análise da petição de renovação do registro do produto? .....</b>	<b>27</b>
<b>34. Na Renovação, quais alterações podem ser feitas no produto e nas embalagens?.....</b>	<b>27</b>
<b>35. Caso haja alguma alteração no produto que não seja permitida pelo regulamento de Registro, o que devo fazer? ...</b>	<b>28</b>
<b>36. Quero cancelar meu Registro, como procedo?.....</b>	<b>29</b>
<b>37. Meu pedido de Registro ou de Renovação foi indeferido, o que posso fazer? .....</b>	<b>29</b>
<b>38. Produtos para exportação devem ser registrados?.....</b>	<b>29</b>
<b>39. Produtos para exportação devem ser renovados?.....</b>	<b>30</b>
<b>40. Tenho uma marca que é exclusiva para exportação, como devo proceder? .....</b>	<b>30</b>

- 41. Posso comercializar no Brasil produtos registrados exclusivamente para fins de exportação?..... 32**
- 42. O que ocorre caso seja identificada a comercialização no Brasil produtos registrados exclusivamente para fins de exportação? ..... 32**
- 43. Tenho uma empresa que beneficia tabaco, como devo proceder?..... 32**
- 44. Em quais situações o registro do meu produto pode ser cancelado?..... 34**
- 45. Onde posso obter informações e orientações adicionais?**

## 1. Antes de importar ou fabricar e comercializar um produto fumígeno derivado do tabaco, preciso registrar o produto?

Sim, é obrigatório o Registro do produto, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 896/2024, a saber:

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.

...

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.

### ATENÇÃO:

O registro do produto pode ser solicitado **apenas pelo fabricante** ou **pelo importador**. Empresas que atuam como intermediárias aduaneiras para empresas importadoras, distribuidoras ou tabacarias não são consideradas fabricantes ou importadoras e, portanto, não podem solicitar o registro junto à Anvisa.

A empresa fabricante é a que produz qualquer produto fumígeno derivado do tabaco.

A **produção** envolve todas as operações necessárias para a preparação de um produto fumígeno, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem, até a sua conclusão como um produto acabado.

## 2. Quais os atos normativos devo seguir para obter o Registro?

O ato normativo que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco é a **RDC 896/2024** (disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6856631/RDC\\_896\\_2024\\_.pdf/76cc948f-2d0e-434c-bb68-de696b890022](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6856631/RDC_896_2024_.pdf/76cc948f-2d0e-434c-bb68-de696b890022)).

Adicionalmente também devem ser observadas os seguintes atos normativos:

- RDC 14/2012 – Dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso

de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências. (Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2978962/RDC\\_14\\_2012\\_.pdf/baeb28a7-90fc-49f3-9bf8-761de80af0b7](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2978962/RDC_14_2012_.pdf/baeb28a7-90fc-49f3-9bf8-761de80af0b7))

- RDC 838/2023 - Dispõe sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. (Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/513994>)
- IN 271/2023 - Estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 838/2023. (Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6693261/IN\\_27\\_1\\_2023\\_.pdf/ef885a53-96dd-4e9e-8814-f7a2c7824830](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6693261/IN_27_1_2023_.pdf/ef885a53-96dd-4e9e-8814-f7a2c7824830)).
- RDC 855/2024 - Proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar. (Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5548362/RDC\\_855\\_2024\\_COMP.pdf/1031cc35-d694-4b90-8b4c-ea3596c40c90](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5548362/RDC_855_2024_COMP.pdf/1031cc35-d694-4b90-8b4c-ea3596c40c90))
- IN 312/2024 - Dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco. (Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6856631/IN\\_31\\_2\\_2024\\_COMP.pdf/da0598b7-fc5b-4345-8b21-0bec31748a64](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6856631/IN_31_2_2024_COMP.pdf/da0598b7-fc5b-4345-8b21-0bec31748a64))

### **3. Quais condições devo cumprir antes de solicitar o Registro?**

Antes de solicitar o registro de seu produto, caso seja fabricante ou importador de cigarros ou cigarrilhas, a empresa deve possuir o Ato Declaratório Executivo (ADE) de Concessão do Registro Especial de Fabricante ou Importador, expedido pela Secretaria da Receita Federal (SRF).

#### 4. O nome do produto precisa estar registrado no INPI?

O nome do produto não precisa estar registrado no INPI.

Mas, no caso de se tratar de **marca sob proteção industrial**, o produto somente poderá ser registrado na ANVISA por empresa que possua a concessão do Registro ou o depósito do pedido de Registro da marca, expedido por meio oficial previsto pelo INPI, conforme disposto no Artigo 8º e incisos da RDC 896/2024.

O produto também poderá ser registrado na ANVISA por empresa que não seja a detentora do registro da marca no INPI, desde que possua a averbação do licenciamento da marca a terceiros, expedido por meio oficial previsto pelo INPI.

#### 5. Posso escolher qualquer nome para o produto?

Não. A RDC 896/2024 determina que o nome do produto fumígeno derivado tabaco deve estar obrigatoriamente representado nas embalagens:

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

...

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;

...

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.

Assim, para a escolha do nome devem ser respeitadas as vedações previstas na legislação em vigor que se aplicam às embalagens dos produtos fumígenos:

- **RDC 14/2012:** Não podem ser utilizados nomes ou expressões, ainda que estejam em outro idioma, que possam induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nos produtos fumígenos:

Art. 5º Fica proibida, em embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, a utilização de qualquer expressão que possa induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nestes produtos, como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es), dentre outras.

- **RDC 838/2023:** Proíbe o uso de números que possam indicar teores de **alcatrão, nicotina ou de monóxido de carbono nos produtos, no caso de cigarros**. Somente são aceitos números quando fica claro que não indicarão teores desses compostos:

Art. 15. Quanto às embalagens de cigarro, mencionadas nesta Resolução **fica proibida a impressão dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono**, presentes na corrente primária, secundária ou no tabaco total.

- **RDC 838/2023:** Não podem ser utilizados nomes ou expressões, ainda que estejam em outro idioma, que se enquadram nos dispositivos abaixo:

Art. 5º É vedada a utilização de dispositivos sonoros, palavras, símbolos, desenhos ou imagens nas embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco que possam:

I - induzir diretamente o consumo;

II - sugerir o consumo exagerado ou irresponsável;

III - induzir o consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais;

IV - sugerir ou induzir bem-estar ou saúde;

V - criar falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra;

VI - atribuir aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou tensão ou produzam efeito similar;

VII - insinuar o aumento de virilidade masculina ou feminina ou associar ideia ou imagem de maior êxito na sexualidade das pessoas fumantes;

VIII - associar o uso do produto a atividades culturais ou esportivas ou a celebrações cívicas ou religiosas; e

IX - conduzir a conclusões errôneas quanto às características e à composição do produto e quanto aos riscos à saúde inerentes ao seu uso.

- **RDC 896/2024:** determina que no caso de nome marca sob proteção industrial, deve ser apresentado o registro, ou o depósito do pedido, junto ao INPI:

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.

Ressalta-se que o fato de uma marca possuir registro junto ao INPI não implica em aprovação imediata do nome peticionado no Registro junto à Anvisa, uma vez que deve observar a legislação sanitária, diferindo assim da análise realizada pelo INPI para concessão da proteção industrial.

- **Decreto 5.658/2006:** Que promulgou a Convenção-Quadro para o Controle do Uso do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde, proíbe o uso de nomes ou expressões e sinais figurativos que promovam o produto, que possam induzir a erros quanto aos riscos e os efeitos nocivos para a saúde, e ainda induzir à interpretação equivocada que um produto seja menos nocivo:

Artigo 11

Embalagem e etiquetagem de produtos de tabaco

1. Cada Parte, em um período de três anos a partir da entrada em vigor da Convenção para essa Parte, adotará e implementará, de acordo com sua legislação nacional, medidas efetivas para garantir que:

(a) a embalagem e a etiquetagem dos produtos de tabaco não promovam produto de tabaco de qualquer forma que seja falsa, equivocada ou enganosa, ou que possa induzir ao erro, com respeito a suas características, efeitos para a saúde, riscos ou emissões, **incluindo termos ou expressões, elementos descritivos, marcas de fábrica ou de comércio, sinais figurativos ou de outra classe que tenham o efeito, direto ou indireto, de criar a falsa impressão de que um determinado produto de tabaco é menos nocivo que outros.**

Assim, em vista da legislação acima, por exemplo, **são proibidas palavras, termos e expressões nos nomes dos produtos**, ainda que estejam em outro idioma, como:

- Nomes de produtos que façam alusão a eventos esportivos de qualquer natureza, a nomes de times, a nomes de atividades esportivas, a jogadores.
- Nomes de movimentos culturais, nomes de artistas, cantores, personalidades e personagens.
- Palavras e expressões que possam induzir a população a uma interpretação equivocada que esses produtos sejam menos prejudiciais à saúde.
- Palavras e expressões que possam influenciar o público para compra do produto.
- Palavras e expressões relacionadas ao público infanto-juvenil, uma vez que podem induzir o consumo irresponsável e em situação ilegal, por se tratar de produto de venda e consumo proibido a menores de 18 anos.
- Que possam sugerir propriedades calmantes ou estimulantes, ou aumento da sexualidade.
- Palavras e expressões que estejam vinculadas a situações ilegais, e outros que se referem ao uso de produtos ilícitos.

E símbolos, desenhos ou imagens, ainda que de forma estilizada, como:

- Símbolos de reciclagem que visem claramente destacar o produto, ou que venham acompanhados de informações que possam agregar valor positivo, ou ainda confundir o consumidor quanto às características do produto e riscos à saúde, como por exemplo: rotulagem ambiental, empresa ecologicamente correta, responsabilidade ambiental.
- Alimentos, uma vez que podem induzir ao consumo ou sugerir ou induzir bem-estar ou saúde.
- Temas relacionados ao público infanto-juvenil.
- Que remetam a personalidades.
- Elementos religiosos, culturais e cívicos, incluindo a bandeira brasileira.
- Desenho ou imagem de produto fumígeno (como aparelho de Narguilé, charuto, cachimbo...) uma vez que pode induzir ao consumo.
- Números que possam indicar teores de substâncias encontradas no produto que se deseja registrar ou renovar.

## **6. Como acesso o sistema da ANVISA para pedir o Registro ou a Renovação do Registro?**

Atualmente, o peticionamento eletrônico é realizado por meio de dois sistemas diferentes: do sistema de PETICIONAMENTO ELETRÔNICO (usando obrigatoriamente o navegador EDGE no modo de compatibilidade do Internet Explorer) e do sistema SOLICITA (pode ser acessado pelos navegadores Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox).

Para ter acesso aos sistemas da Anvisa, o representante da empresa deve inicialmente cadastrar a empresa, o gestor de segurança, o responsável legal, os usuários, senhas e os perfis de acesso.

Para cadastramento da empresa e dos usuários:

- i) Acessar diretamente o link do sistema CADASTRO DE EMPRESAS <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas> (deve ser feito usando o navegador EDGE no modo de compatibilidade do Internet Explorer). Ou acessar no Portal Eletrônico da Anvisa, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Setor Regulado > Administrativo > Cadastros.
- ii) No link também está disponível um passo a passo com instruções detalhadas sobre como utilizar o sistema e configurar o navegador EDGE para o modo de compatibilidade do Internet Explorer.

Para gerenciamento dos perfis de acesso dos usuários:

- i) Acessar diretamente o link do SISTEMA DE SEGURANÇA <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/sistema-de-seguranca> (pode ser feito pelos navegadores Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox).

Após o cadastro da empresa, a petição eletrônica de Registro ou Renovação deve ser realizada seguindo os passos abaixo:

- i) Acessar o sistema de PETICIONAMENTO ELETRÔNICO, disponível no Portal Eletrônico da Anvisa, <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento> (usando obrigatoriamente o navegador EDGE no modo de compatibilidade do Internet Explorer).
- ii) Informar o e-mail do Gestor de Segurança ou do Responsável Legal e a Senha.
- iii) Selecionar o CNPJ da empresa.

iv) Selecionar a opção "Petição Eletrônica e pagamento de taxa".

**ATENÇÃO:**

Desde 06/08/2018, mesmo que a petição seja isenta de pagamento, deve ser utilizada a opção de petição eletrônica, uma vez que todas as petições relacionadas ao tabaco passaram a ser eletrônicas.

O link "Petição Manual e pagamento de taxa" não deve mais ser utilizado, exceto nos casos em que a Anvisa determinar expressamente o uso de petição manual.

v) Selecionar a área 'Derivados do Tabaco' e escolher o assunto da petição que deseja protocolar entre as opções disponíveis:

- 6000 - Cadastramento de Empresa Beneficiadora de Tabaco
- 6001 - Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais
- 6002 - Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação
- 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais
- 6004 - Renovação de Cadastro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação

vi) O sistema exibe a tela com o número da Transação Eletrônica e as telas para o preenchimento das informações exigidas pela norma.

**ATENÇÃO:**

Recomenda-se anotar esse número antes de prosseguir com o peticionamento. Caso precise interromper o preenchimento e retornar posteriormente, selecione, na tela de opções, o link 'Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos' e informe o número da transação.

vii) Preencher as informações exigidas e anexar os documentos necessários.

viii) Concluir a transação eletrônica e imprimir os dados e os documentos anexados à petição, para fins de inspeções de registro para verificação de conformidade ou de ações de fiscalização, conforme previsto nos art. 38 e 39 da RDC 896/2024.

**ATENÇÃO:**

Antes de concluir a transação, recomenda-se verificar se todos os dados estão corretos, pois, após a conclusão, **NÃO SERÁ MAIS POSSÍVEL RETIFICAR OS DADOS DA TRANSAÇÃO.**

- ix) Imprimir o Boleto (Guia de Recolhimento da União – GRU) para pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. Para impressão do boleto deve ser selecionada a opção “Ficha de Compensação”. Após gerado, o boleto terá validade de 30 dias. Caso o pagamento não seja efetuado nesse período, a transação eletrônica referente ao boleto poderá ser cancelada.
- x) Após o pagamento da Taxa, o sistema realizará automaticamente a conferência do valor recolhido em até 2 dias úteis e efetuará o **protocolo automático** do pedido, não sendo necessário o envio de qualquer documento físico para a Anvisa.
- xi) Segundo o Art. 14 da RDC 222/2006, **o recolhimento da taxa constitui condição legal para o protocolo das petições** junto à Anvisa:

Art. 14. O recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária por meio da Guia de Recolhimento da União - GRU constitui condição legal de acesso ao âmbito de controle e fiscalização da ANVISA.

Parágrafo único. A Guia de Recolhimento da União - GRU será gerada ao término do processamento de cada petição no endereço eletrônico da ANVISA, após a confirmação do Interessado.

## **7. Qual o prazo para pagamento da Taxa?**

No caso de pedido de **Registro**, deve ser observada a validade do boleto gerado, ou seja, o pagamento deve ser feito em **até 30 dias após a emissão do boleto**, conforme determina o Art. 21 da RDC 222/2006, norma geral da Anvisa que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônicas no âmbito da Agência:

Art. 21. O recolhimento do valor referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária aqui prevista deverá ser realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da emissão da guia pelo sistema de petição eletrônica, sob pena de cancelamento da transação.

No caso de pedido de **Renovação do Registro**, deve ser observada tanto a validade do boleto gerado quanto o prazo estabelecido no Art. 28 da RDC 896/2024:

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**.

### **ATENÇÃO:**

No caso de pedido de Renovação de Registro, **o pagamento deve ser feito obrigatoriamente em até 30 dias antes da data de vencimento do registro**, conforme determina o Art. 28 da RDC 896/2024.

Não basta concluir a transação eletrônica e gerar o boleto dentro desse prazo.

Caso o pagamento da Taxa seja efetuado **após esse prazo**, o pedido de Renovação será considerado **intempestivo** e o registro do produto será cancelado por caducidade:

Art. 28.

...

§ 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.

Por essa razão, fique atento às peculiaridades de cada uma das RDCs citadas, harmonizando-as quanto à contagem dos prazos, para evitar intempestividade da petição.

## **8. Quais dados devo declarar na petição de Registro?**

De acordo com o Art. 11 da RDC 896/2024, a empresa deve preencher os seguintes dados no sistema de Peticionamento:

- i) O nome do produto fumígeno derivado do tabaco e suas características, de acordo com o Anexo II da RDC 896/2024.
- ii) Todos os tipos de tabaco utilizados, de acordo com o Anexo II da RDC 896/2024.
- iii) Todos os aditivos utilizados, inclusive os açúcares, conforme o Anexo II da RDC 896/2024. Ressalta-se que devem ser declarados TODOS os aditivos utilizados em todas as etapas de fabricação do produto fumígeno derivado do tabaco petitionado, incluindo os aditivos usados na composição do filtro. Também devem ser observadas as determinações sobre o uso de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco, dispostas na RDC 14/2012.
- iv) As especificações e as características físicas do filtro e dos envoltórios, conforme o Anexo II da RDC 896/2024, no caso de cigarros e cigarrilhas com filtro.
- v) Os resultados contidos no Laudo Laboratorial das quantificações feitas na corrente primária, de acordo com o Anexo I da RDC 896/2024, no caso de cigarros, charutos e cigarrilhas.

- vi) Os resultados contidos no Laudo Laboratorial das quantificações feitas na corrente secundária, de acordo com o Anexo I da RDC 896/2024, no caso de cigarros.
- vii) Os resultados contidos no Laudo Laboratorial das quantificações feitas no tabaco total, de acordo com o Anexo I da RDC 896/2024, obrigatórias para TODOS os produtos fumígenos derivados do tabaco.

Atenção: Caso algum dado de preenchimento obrigatório não seja inserido, o sistema não permitirá a conclusão da transação eletrônica.

## **9. Há limites estabelecidos para o conteúdo de alguma substância?**

Sim. A RDC 14/2012 estabelece limites para os teores de Nicotina, Monóxido de Carbono e Alcatrão:

Art. 4º Nos cigarros comercializados no Brasil, os limites máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça são:

- I - alcatrão: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro);
- II - nicotina: 1 mg/cigarro (um miligrama por cigarro); e
- III - monóxido de carbono: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro)

§ 1º Os limites máximos estabelecidos no caput referem-se ao teor médio determinado por análise laboratorial quantitativa, **acrescidos dos respectivos desvios padrão analíticos.**

§ 2º Nas quantificações dos teores, devem ser utilizadas quaisquer metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

Ressalta-se que, conforme o §1º acima, os **teores médios acrescidos dos respectivos desvios padrão analíticos** não podem ultrapassar os limites máximos permitidos.

## **10. Quais documentos devo anexar na petição de Registro?**

Os seguintes documentos devem constar no pedido ou petição, conforme estabelecido pelo Art. 10 e seus incisos da RDC 896/2024:

- i) Formulário eletrônico de petição com todos os dados exigidos no Anexo I e II da RDC 896/2024.

- ii) Arquivo eletrônico das embalagens primárias do produto e, quando houver, das embalagens secundárias destinadas à comercialização.
- iii) Arquivo eletrônico do laudo analítico contendo todas as quantificações exigidas no Anexo I da RDC 896/2024, relativas à composição da corrente primária (somente para cigarros, charutos e cigarrilhas), da corrente secundária (somente para cigarros) e do tabaco total (para todos os produtos), obtidas 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 no Anexo I da RDC 896/2024, 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 RDC nº 14, de 15 de março de 2012.
- vi) Arquivo eletrônico do laudo analítico que comprove os dados declarados sobre a perda de açúcares redutores totais e sua reposição, conforme disposto na 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.
- 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 da RDC 896/2024.

E, quando houver alteração na composição do produto fumígeno deferida no registro em decorrência de ajustes por variações na safra de tabaco ou pela troca de fornecedores, deve ser apresentada justificativas técnicas comprobatórias da necessidade de alteração. (Artigo 14, § 2º, inciso III da RDC 896/2024). Também devem ser apresentados exemplares das embalagens primárias e secundárias que atendam ao determinado na IN nº 312/2024.

**ATENÇÃO:**

Caso a petição não contenha TODOS os documentos exigidos pela RDC 896/2024, será indeferida de imediato por ausência de documentação obrigatória, não sendo passível de exigência técnica, conforme determina o Art. 2º, §2º, inciso II da RDC 204, de 6 de julho de 2005:

Art. 2º

...

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida **quando do seu protocolo**, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

**11. Posso enviar documentos via postal ou entregar pessoalmente na ANVISA?**

Não. O pedido é feito totalmente online, utilizando o sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa.

**12. Em relação aos laudos analíticos, o que devo observar?**

Os laudos analíticos devem conter as seguintes informações, conforme Art. 13 da RDC 896/2024:

- i) Nome e endereço do laboratório.
- ii) Nome, cargo e assinatura do responsável pelas análises.
- iii) Nome e tipo 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 das análises.
- 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 das replicatas.
- xiii) Identificação unívoca do laudo aposta em todas as páginas do laudo.
- xiv) Resultados das medições laboratoriais.

**ATENÇÃO:**

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

As análises laboratoriais exigidas pela RDC 896/2024 devem ser realizadas em laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional e seguir metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

As análises laboratoriais para quantificação dos teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono na Corrente Primária, e para a quantificação dos teores de Açúcares Redutores Totais no tabaco, antes e após o processo de secagem, devem seguir metodologia ISO - International Organization for Standardization.

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.

**13. Há condições para que um laboratório faça as análises do produto?**

Sim, os laboratórios devem ser acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional.

A RDC 896/2024 permite que as empresas fabricantes nacionais ou importadoras optem por contratar serviços de análises laboratoriais de terceiros, seja no país ou no exterior, ou utilizem laboratórios próprios para realizar as análises obrigatórias.

#### **14. As metodologias analíticas devem ser validadas?**

Sim, as metodologias devem ser validadas e devem fazer parte do escopo de acreditação, conforme § 3º do Art. 13 da RDC nº 896/2024.

#### **15. Em relação às embalagens, o que devo observar?**

As embalagens destinadas à comercialização no mercado nacional, independentemente do tamanho, tipo e quantidade de produto, incluindo embalagens unitárias, devem cumprir as determinações previstas na Resolução RDC nº 838/2023, na IN nº 271/2024 ou na nº 332/2024 e na IN nº 312/2024 que tratam das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

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.

As orientações quanto à apresentação das embalagens estão descritas no Art. 12 da RDC nº 896/2024.

#### **16. Há mais alguma questão a ser considerada ao se propor uma embalagem?**

Sim. Deve-se observar o estabelecido no Art. 5º da RDC nº 14/2012:

Art. 5º Fica proibida, em embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, a utilização de qualquer expressão que possa induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nestes produtos, como: classe(s), ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es), dentre outras.

**17. Uma embalagem pode conter produtos diferentes entre si?**

Não. As características do produto fumígeno devem ser iguais em todas as unidades contidas na embalagem, conforme disposto no Artigo 12, § 3º da RDC 896/2024.

**18. Depois que concluir o pedido de Registro e efetuar o pagamento, já posso comercializar o produto?**

Não. O pedido será analisado pela Anvisa, que poderá emitir notificação de exigência ou publicar a decisão em até 90 dias.

Somente após a publicação da **aprovação** do registro no Diário Oficial da União (DOU), por meio de resolução de deferimento, a comercialização poderá ser iniciada, conforme dispõe o §2º do Art. 26 da RDC 896/2024:

Art. 26

...

§ 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.

Caso o produto seja comercializado sem o devido Registro, será configurada infração sanitária, e a empresa poderá responder a processo administrativo sanitário perante a Anvisa.

**19. Como posso acompanhar o andamento da análise?**

Após o protocolo da petição, e antes do início da análise, é possível consultar a posição da petição na fila de análise no site da Anvisa, acessando o link: <https://consultas.anvisa.gov.br/>

Durante a análise da petição, é possível acompanhar a situação do documento, por meio do sistema de 'Consulta à Situação de

Documentos', disponível no site da Anvisa, no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/>

Também é possível utilizar o sistema SOLICITA, disponível no site da Anvisa, no link: <https://solicita.anvisa.gov.br/>.

No sistema **SOLICITA**, além de acompanhar o andamento da petição, é possível verificar se há mensagens enviadas pela Anvisa para a Caixa Postal ou Notificações de Exigência a serem cumpridas para a petição consultada.

Esses sistemas podem ser acessados pelos navegadores Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox.

Após a Anvisa concluir a análise e publicar a resolução no DOU, é possível consultar a situação do produto no site da Anvisa, acessando o link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/tabacos/>. Caso o deferimento da petição seja publicado, o produto aparecerá na consulta com a situação 'ATIVO', e será possível verificar as embalagens aprovadas na petição.

## **20. Depois que a petição for protocolada, posso incluir algum documento ou corrigir alguma informação?**

Até o momento do início da análise, é possível encaminhar um documento que não foi incluído anteriormente ou um que informe a retificação de algum dado. Essa juntada de documento deve ser feita por meio de uma petição de **Aditamento**.

Para protocolar uma petição de **Aditamento**, deve-se utilizar o sistema SOLICITA, disponível no site da Anvisa, no link: <https://solicita.anvisa.gov.br/>, e informar o número do Expediente da petição que receberá o aditamento.

O protocolo da petição de Aditamento é automático e não há cobrança de taxa.

**Após a conclusão da análise, qualquer documento aditado à petição não será analisado.**

## 21. Como vejo se a petição entrou em exigência?

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, encaminhada pela Anvisa por meio da CAIXA POSTAL ELETRÔNICA, que pode ser acessada no sistema SOLICITA, disponível no link <https://solicita.anvisa.gov.br/> (acessível pelos navegadores Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox).

Por meio da Caixa Postal, é possível acessar atos administrativos produzidos pela Agência e de interesse direto da empresa, como notificações de exigência e ofícios eletrônicos.

Além disso, o interessado ou seu responsável será notificado para o cumprimento da exigência técnica por meio do e-mail cadastrado pela empresa no sistema de segurança da Anvisa e do e-mail informado na petição para a qual a exigência foi feita.

A Anvisa não encaminha cópia de exigência por nenhum outro meio de comunicação, exceto em casos de força maior motivados pela própria Agência.

## 22. Recebi uma exigência, como devo proceder?

Deve verificar o que está sendo exigido e encaminhar os documentos que respondam da forma mais precisa possível aos questionamentos feitos.

É imprescindível se atentar às determinações relacionadas à notificação de exigência e ao prazo para seu cumprimento, conforme estabelecido no §1º do Art. 6º da RDC nº 204/2005:

Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência.

§1º O prazo de que trata o *caput* deste artigo será de **60 (sessenta) dias**, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, para petições relacionadas a processos de registro de dados cadastrais de **produtos fumígenos** derivados ou não do tabaco.

O cumprimento da exigência deve ser submetido por meio eletrônico via sistema SOLICITA. Caso seja necessário, verificar o passo-a-passo para o cumprimento da exigência eletrônica via Sistema Solicita está

detalhadamente descrito no Manual do sistema, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

A petição de cumprimento deverá contemplar todos os itens descritos na exigência formulada. Não serão aceitos cumprimentos parciais de exigências.

**ATENÇÃO:**

Siga sempre as instruções presentes na exigência técnica.

Observe sempre o prazo para o cumprimento da exigência.

**23. Caso não seja possível cumprir algum item da notificação, como devo proceder?**

Se na petição de cumprimento for apresentada uma justificativa para a não apresentação de algum dos itens solicitados na exigência, essa justificativa será analisada pela Anvisa.

A justificativa apresentada será avaliada e, se não for aceita para o cumprimento do item notificado, a petição será indeferida pela Anvisa.

Art. 7º Quando formulada exigência, o notificado poderá:

I - cumpri-la integralmente no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA;

II *(Revogado pela RDC nº 23, de 05 de junho de 2015)*

III- apresentar justificativa pela não apresentação do que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA, à vista de eventual inexatidão da avaliação desta;

Caso seja identificada inexatidão ou falta de clareza em algum item da notificação, a área técnica poderá encaminhar nova notificação de exigência.

Caso o cumprimento não seja protocolado dentro do prazo previsto, a petição em exigência será indeferida pela Anvisa, conforme prevê o Art. 11 da RDC 204/2005.

Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua

publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.

Parágrafo único. O indeferimento deverá ser motivado nos autos do processo pela autoridade que formulou a exigência técnica.

#### **24. Posso protocolizar cumprimentos de forma física?**

Não. A petição de cumprimento de exigência técnica poderá ser protocolada fisicamente apenas nos casos em que essa autorização esteja expressa na exigência técnica emitida.

#### **25. O que ocorre com minha petição se ela estiver incompleta?**

As petições que não forem instruídas com toda a documentação obrigatória, no momento do protocolo, não são passíveis de exigência. Conforme o Art. 2º da RDC 204/2005, a petição com documentação incompleta será indeferida de imediato pela Anvisa.

Art. 2º.

...

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

#### **26. Como vejo se meu Registro foi deferido?**

O registro será publicado no Diário Oficial da União. Além disso, ele pode ser consultado nos seguintes endereços:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/tabacos/>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/consulta-a-Registro>

## **27. O produto deferido vai ter um número de Registro na ANVISA?**

Não. O deferimento do pedido de Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco não gera número de registro.

Além disso, é vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção relacionada ao processo de Registro junto à Anvisa, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 896/2024:

Art. 6º É vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo de registro junto à Anvisa.

## **28. Depois que o Registro for deferido, posso incluir mais embalagens do produto?**

Não. Caso seja necessário incluir novos modelos de embalagem, isso deverá ser feito no pedido de Renovação do Registro, conforme previsto no inciso I, do § 2º do art. 14 da RDC nº 896/2024. As novas embalagens só poderão ser comercializadas após o deferimento da renovação no DOU.

A embalagem deve manter a identidade visual das embalagens aprovadas no registro do produto.

### **ATENÇÃO:**

A comercialização do produto registrado em embalagens que não tenham sido submetidas à análise da Anvisa ou que não tenham sido aprovadas configura infração sanitária, e a empresa poderá responder a processo administrativo sanitário perante a Anvisa.

## **29. Qual é a validade do Registro?**

O Registro tem validade de 1 (um) ano após a publicação do deferimento da petição primária no DOU e deverá ser renovado anualmente, conforme determinado no Art. 27 da RDC nº 896/2024:

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.

### **30. Tenho um produto que foi registrado. Quando devo fazer o pedido de Renovação desse Registro?**

A petição de Renovação deve ser PROTOCOLADA entre 90 (noventa) dias e **até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento** do Registro, conforme estabelece o art. 28 da RDC 896/2024:

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.**

Dessa forma, deve-se providenciar todos os documentos com antecedência, acessar o sistema de Peticionamento Eletrônico, concluir a transação eletrônica e **efetuar o pagamento da TFVS até 30 dias antes da data de vencimento do registro.**

#### **ATENÇÃO:**

A data limite (até 30 dias antes do vencimento do registro) aplica-se ao protocolo da Petição de Renovação, e não à data de conclusão da transação no sistema de peticionamento. Uma vez que o recolhimento da TFVS é um dos requisitos obrigatórios, o protocolo será efetivado somente após a verificação pelo sistema de peticionamento do pagamento da TFVS.

No caso de pedido de Renovação de Registro, **o pagamento da TFVS deve ser feito obrigatoriamente até 30 dias antes da data de vencimento do Registro**, conforme determina o Art. 28 da RDC 896/2024.

Assim, não basta concluir a transação eletrônica e gerar o boleto dentro desse prazo.

Caso o pagamento da Taxa seja efetuado **após esse prazo**, o pedido de Renovação será considerado **intempestivo** e o Registro do produto será cancelado por caducidade:

Art. 28.

...

§ 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.

Por essa razão fique atento às peculiaridades de cada uma das RDCs citadas, harmonizando-as quanto à contagem dos prazos, evitando intempestividade da petição.

### **31. O que preciso para renovar o Registro?**

É necessário providenciar um **novo laudo laboratorial** com a antecedência necessária.

Depois, deve-se acessar novamente o sistema de Peticionamento Eletrônico, selecionar a Área "Derivados do Tabaco" e o Assunto de petição 6003 (Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais).

Verificar os ajustes necessários nos dados declarados anteriormente, preencher as tabelas com os dados obtidos nas análises laboratoriais e anexar os documentos exigidos.

No caso de petição de Renovação de Registro, se houver alteração permitida pela RDC 896/2024 na composição do produto aprovada no Registro (como ajustes na composição devido às variações na safra de tabaco ou troca de fornecedores), é obrigatório anexar o documento com as justificativas técnicas que comprovem a necessidade de alteração (Artigo 14, § 2º, inciso III da RDC 896/2024). Nesse caso, também devem ser anexados exemplares das embalagens primárias e secundárias que atendam ao determinado na IN nº 312/2024 (impressão da informação "Ingredientes Alterados"):

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.

Por fim, a transação eletrônica deverá ser concluída e deverá ser gerado o Boleto para pagamento da Taxa. Após o pagamento (que

deverá ser feito até 30 dias antes do vencimento do Registro), a petição será protocolada automaticamente em até 2 dias úteis.

### **32. O que ocorre se a petição de renovação não for protocolada dentro do prazo estabelecido?**

O registro do produto será cancelado por caducidade.

### **33. Há prazo estabelecido para a análise da petição de renovação do registro do produto?**

Depois de protocolada, a petição será analisada pela Anvisa em até 150 (cento e cinquenta) dias, podendo resultar na emissão de uma notificação de exigência ou na publicação da decisão no DOU, conforme disposto no § 1º do Art. 28 da RDC 896/2024.

### **34. Na Renovação, quais alterações podem ser feitas no produto e nas embalagens?**

Somente podem ser feitas as alterações permitidas pela RDC 896/2024:

**Quanto à composição do produto:** são permitidas alterações na composição com a finalidade de manter as características sensoriais (percepção do aroma/sabor), limitado a ajustes (aumento ou redução) na quantidade de aditivos, do produto registrado, uma vez que podem ocorrer variações na safra de tabaco ou devido à troca de fornecedores.

Não é permitido incluir ou excluir aditivos que possam alterar as características sensoriais (percepção do aroma/sabor) do produto registrado, nem incluir ou excluir tipos de tabaco, ou alterar a tecnologia do filtro ou dos envoltórios.

Não é permitido incluir ou excluir aditivos que possam alterar as características sensoriais (percepção do aroma/sabor) do produto registrado, nem incluir ou excluir tipos de tabaco, ou alterar a tecnologia do filtro ou dos envoltórios.

**Quanto às embalagens:** são permitidos somente ajustes para atualização de dados de fabricante ou importador e dos ingredientes.

Art. 14.

...

§ 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.

Qualquer alteração permitida na composição exige a apresentação de um documento com as justificativas técnicas que comprovem a necessidade da alteração. Além da apresentação das embalagens com a informação "Ingredientes Alterados", conforme previsto na IN nº 312/2024.

Ressalta-se que não podem ser comercializadas embalagens que não tenham sido submetidas à análise e aprovação da Anvisa.

As embalagens com as alterações citadas acima devem ser submetidas à análise da Anvisa no pedido de Renovação do Registro, e somente poderão ser comercializadas após a publicação do deferimento do pedido de renovação.

**ATENÇÃO:**

Não são permitidas alterações no nome do produto.

Não são permitidas alterações nas tecnologias de envoltórios e filtro.

**35. Caso haja alguma alteração no produto que não seja permitida pelo regulamento de Registro, o que devo fazer?**

Nesse caso deverá peticionar um novo Registro, em observação ao Art. 14, §2º, inciso III e Art. 15 da RDC 896/2024, visto que configura um novo produto, com características distintas do produto registrado:

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.

### **36. Quero cancelar meu Registro, como procedo?**

A empresa pode solicitar, a qualquer momento, o cancelamento do seu Registro por meio de uma petição eletrônica de CANCELAMENTO DO REGISTRO A PEDIDO.

Para protocolar a petição, deve ser usado o sistema SOLICITA, disponível no site da Anvisa, no link <https://solicita.anvisa.gov.br/>, e informar o número do processo de Registro do produto.

### **37. Meu pedido de Registro ou de Renovação foi indeferido, o que posso fazer?**

É possível apresentar uma petição eletrônica de **Recurso Administrativo (Assunto 6040)**, dentro dos prazos estabelecidos por norma e descritos na comunicação de indeferimento enviado à empresa.

Para tal, deve ser utilizado o sistema SOLICITA, disponível no link <https://solicita.anvisa.gov.br/>. Precisa selecionar o Assunto 6040 - Reconsideração de Indeferimento, e obrigatoriamente informar o número do expediente ou do processo de Registro.

Ressalta-se que no caso de Renovação, deve ser informado o número **da petição de Renovação que foi indeferida**.

Mais informações podem ser encontradas na página da Anvisa, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/recursos-administrativos>.

Além disso, a empresa poderá optar por não peticionar o recurso administrativo e iniciar um novo processo de registro do produto.

### **38. Produtos para exportação devem ser registrados?**

Os produtos destinados exclusivamente à exportação devem ser cadastrados junto à Anvisa e o cadastro é anuído de forma automática, conforme disposto no Art 29 da RDC 896/2024.

### **39. Produtos para exportação devem ser renovados?**

Os produtos destinados exclusivamente à exportação devem ter o cadastro renovado anualmente junto à Anvisa, conforme o Parágrafo único do Art. 29 e a renovação do cadastro é anuída de forma automática, conforme disposto no Art. 30 da RDC 896/2024.

### **40. Tenho uma marca que é exclusiva para exportação, como devo proceder?**

**Antes de iniciar a fabricação** de um produto fumígeno exclusivo para exportação, é necessário realizar seu cadastro junto à Anvisa, conforme determina a RDC 896/2024. Os dados e documentos descritos no Art. 17 devem ser apresentados:

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.

O pedido deve ser feito pelo sistema de Peticionamento Eletrônico:

- i) Acessar o sistema de PETICIONAMENTO ELETRÔNICO, disponível no Portal Eletrônico da Anvisa, <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento> (usando obrigatoriamente o navegador EDGE no modo de compatibilidade do Internet Explorer).
- ii) Informar o e-mail do Gestor de Segurança ou do Responsável Legal e a Senha cadastrados.
- iii) Selecionar o CNPJ da empresa.

- iv) Selecionar a opção "Petição Eletrônica e pagamento de taxa". Mesmo que a petição seja isenta de pagamento, deverá ser utilizada essa opção de petição eletrônica.
- v) Selecionar a Área "Derivados do Tabaco" e o Assunto de petição dentre os disponíveis:
- 6000 - Cadastramento de Empresa Beneficiadora de Tabaco
  - 6001 - Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais
  - **6002 - Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação**
  - 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais
  - 6004 - Renovação de Cadastro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação
- vi) O sistema apresenta uma tela com o nº da **Transação Eletrônica** e as telas para preenchimento das informações exigidas pela norma. Recomenda-se anotar esse número antes de prosseguir com o peticionamento. Caso seja necessário suspender o preenchimento e retornar posteriormente, selecione na tela de opções o link "Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos" e informe o nº da Transação.
- vii) Preencher as informações exigidas e anexar os documentos necessários. Antes de concluir a transação, recomenda-se verificar se todos os dados estão corretos, pois, após a conclusão, não será mais possível retificar os dados da transação.
- viii) Concluir a transação eletrônica e imprimir os dados e os documentos anexados à petição, para fins de inspeções para verificação de conformidade ou de ações de fiscalização (Art. 38 e Art. 39 da RDC 896/2024).
- ix) Ao concluir a transação eletrônica, **o sistema automaticamente realiza o protocolo**, pois não é necessário pagamento de Taxa para este tipo de petição.

O Cadastro do produto exclusivo para exportação pode ser verificado na Consulta à SITUAÇÃO DO PRODUTO no site da Anvisa, acessando o link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/tabacos/>.

Caso parte do produto fabricado seja destinado à exportação e parte ao comércio no país, é obrigatório o Registro do produto, conforme as determinações da RDC 896/2024.

#### **41. Posso comercializar no Brasil produtos registrados exclusivamente para fins de exportação?**

Não. Os produtos registrados exclusivamente para exportação não poderão ser vendidos no Brasil, conforme vedação dada pelo Art. 19 da RDC 896/2024:

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

#### **42. O que ocorre caso seja identificada a comercialização no Brasil produtos registrados exclusivamente para fins de exportação?**

Produtos com cadastro para exportação não podem ser comercializados em território nacional e caso essa comercialização seja verificada, a empresa está sujeita às sanções sanitárias cabíveis, conforme indicado pelo Art. 20, da RDC 896/2024:

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.

#### **43. Tenho uma empresa que beneficia tabaco, como devo proceder?**

Se a empresa nacional realizar o beneficiamento de tabaco **com fins de comercialização exclusivamente para fabricantes** de produtos fumígenos, o representante da empresa beneficiadora deve, anualmente, protocolar uma petição de **Cadastro de Tabaco Beneficiado**, conforme determinado pelo Art 24, da RDC nº 896/2024.

O pedido deve ser feito pelo sistema de Peticionamento Eletrônico:

- i) Acessar o sistema de PETICIONAMENTO ELETRÔNICO, disponível no Portal Eletrônico da Anvisa, <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento> (usando obrigatoriamente o navegador EDGE no modo de compatibilidade do Internet Explorer).
- ii) Informar o e-mail do Gestor de Segurança ou do Responsável Legal e a Senha cadastrados.
- iii) Selecionar o CNPJ da empresa.

- iv) Selecionar a opção "Petição Eletrônica e pagamento de taxa". Mesmo que a petição seja isenta de pagamento, deverá ser utilizada essa opção de petição eletrônica.
- v) Selecionar a Área "Derivados do Tabaco" e o Assunto de petição dentre os disponíveis:
- **6000 - Cadastramento de Empresa Beneficiadora de Tabaco**
  - 6001 - Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais
  - 6002 - Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação
  - 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais
  - 6004 - Renovação de Cadastro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação
- vi) O sistema apresenta uma tela com o nº da **Transação Eletrônica** e as telas para preenchimento das informações exigidas pela norma. Recomenda-se anotar esse número antes de prosseguir com o peticionamento. Caso seja necessário suspender o preenchimento e retornar posteriormente, selecione na tela de opções o link "Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos" e informe o nº da Transação.
- vii) Preencher as informações exigidas e anexar os documentos necessários. Antes de concluir a transação, recomenda-se verificar se todos os dados estão corretos, pois, após a conclusão, não será mais possível corrigir os dados da transação.
- viii) Concluir a transação eletrônica e imprimir os dados e os documentos anexados à petição, para fins de inspeções de verificação de conformidade ou ações de fiscalização (Art. 38 e Art. 39 da RDC 896/2024).
- ix) Ao concluir a transação eletrônica, **o sistema automaticamente efetua seu protocolo**, pois não é necessário pagamento de Taxa para este tipo de petição.

**ATENÇÃO:**

A petição de cadastro de tabaco beneficiado deve conter os dados, conforme disposto no Anexo II da RDC 896/2024. As empresas devem manter arquivadas, por um período de 5 (cinco) anos, a documentação que permita comprovar as informações declaradas.

O tabaco beneficiado deve ser destinado exclusivamente às empresas fabricantes. Caso o tabaco beneficiado seja vendido ao consumidor, deverá seguir todas as normas aplicáveis ao Registro de produto fumígeno.

#### **44. Em quais situações o registro do meu produto pode ser cancelado?**

As situações que levam ao cancelamento do registro de produto fumígeno estão descritas no Art. 35 da RDC 896/2024:

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.

#### **45. Onde posso obter informações e orientações adicionais?**

- Biblioteca de Tabaco (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/tabaco>).
- Orientações para Peticionamento de Assuntos de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco>).
- Manual de aplicação das Advertências sanitárias nas embalagens de produtos fumígenos derivados de tabaco (<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/106510/106594/Manual+de+Aplicação+A7%A3o+das+Advertências+Sanitárias/5bc7317c-bd47-4cd9-9572-44c8408f3a82>).