

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Art. 1º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Alterar o artigo 1º para permitir a inclusão de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco: Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos técnicos e os procedimentos a serem observados no cadastro de tabacos beneficiados e nos processos de registro dos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.	Justificativa: A proposta de mudança visa ajustar a norma para que diferentes tipos de produtos possam ser reconhecidos pelo ambiente sanitário através de regras claras. Estes diferentes tipos de produtos serão inseridos nos dispositivos abaixo, assim como suas definições e requisitos técnicos para registro. Importante ressaltar que existem hoje diversos produtos derivados ou não do tabaco em diversas partes do mundo, incluindo produtos que não envolvem combustão do tabaco como produtos de tabaco aquecido e cigarros eletrônicos, sendo já uma realidade para milhões de adultos fumantes. A Philip Morris investiu mais de USD 3 bilhões desde 2008 na pesquisa e desenvolvimento de produtos que não envolvem combustão, incluindo produtos de tabaco aquecido e cigarros eletrônicos. Até o momento, mais de 1,8 milhões de adultos fumantes em diversos países já deixaram o cigarro convencional e utilizam exclusivamente o nosso principal produto de tabaco aquecido. No caso do Japão, por exemplo, produtos de tabaco aquecido já representam cerca de 10% de participação no mercado de produtos de tabaco. Além do Japão, esses produtos se fazem presentes atualmente em cerca de 23 países, tais como Itália, Suíça, Alemanha, Inglaterra, Espanha, Portugal, Rússia, Canadá e Colômbia, dentre outros. Já os dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina, popularmente conhecidos como cigarros eletrônicos, são comercializados em diversos países no mundo e tem recebido crescente apoio de órgãos de saúde pública e cientistas como uma melhor alternativa do que os cigarros convencionais para adultos fumantes que desejam continuar utilizando nicotina. Apenas no Reino Unido, cerca de 3 milhões de pessoas fazem uso do cigarro eletrônico, de acordo com o Escritório de Ciência e Tecnologia do Parlamento deste país. No próprio Canadá, país reconhecido por uma política de controle de tabaco avançada, a Health Canada está apoiando a legalização dos cigarros eletrônicos, de acordo com a Diretora Geral do Departamento de Controle de Tabaco do Health Canada, Jany McDonald, disponível em https://www.regulatorwatch.com/press_stafford/sprink-balance-health-canada-vaping-part-1/ . "Estamos adotando uma abordagem um pouco diferente dos demais países. Estamos tomando medidas para legalizar um produto legal. Mas parte do motivo de legalizar esses produtos, que contêm nicotina, é por que ajustar as pessoas a migrarem do produto tradicional, de fumar produtos de tabaco combustíveis, para uma fonte mais limpa de nicotina, essas provavelmente estarão expostas a menos risco." A Philip Morris Brasil acredita que a referida consulta pública é uma oportunidade para que esses novos produtos sejam regulados e que requisitos técnicos possam ser estabelecidos para que a área técnica possa avaliar tais produtos dentro de parâmetros científicos e regulatórios claros e reconhecidos internacionalmente, permitindo ainda critérios mais claros para a análise e autorização para comercialização no Brasil. A regulamentação facilita o controle da Anvisa de tais produtos aumentando a capacidade de fiscalização dos agentes e fundamentalmente, estabelecendo padrões mínimos de segurança e qualidade destes produtos para os seus usuários.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produto fumígeno não derivados do tabaco é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 2º - Caput - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Alterar o artigo 2º para aumentar a abrangência da norma para todos os produtos fumígenos derivados ou não do tabaco: Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os tabacos beneficiados no país e a todos os produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, processados, manufaturados, armazenados no território nacional, importados exportados ou comercializados no país.	Justificativa: Essa alteração se justifica pelos motivos apontados no artigo anterior, no sentido de adequar a abrangência da norma à realidade do mercado e do desenvolvimento do conhecimento científico atual. Tal sugestão vai ao encontro da recente manifestação do Diretor-Presidente da Anvisa quando da aprovação da presente proposta de Consulta Pública pela reunião DCDL do último 07 de março sobre os objetivos da revisão da norma. Dentre os objetivos, foi destacado a necessidade de atualização da norma para acolher novos produtos fumígenos, que atualmente não estão contemplados na Resolução vigente.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produto fumígeno não derivados do tabaco é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 2º - §2º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	GILBERTO NOGUEIRA	YPIRANGA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TABACOS LTDA	Outro profissional relacionado ao tema	Acréscimo de CIGARRO ARTESANAL OU FEITO À MÃO, destinado a ser fumado, e que, sua forma de produção é feita à mão artesanalmente, seja composto em todo ou em parte por tabaco	Não possui este produto cadastrado.	Não aceita	A definição de CIGARRO presente na proposta de norma já abrange os produtos produzidos de forma manual ou artesanal, uma vez que os cigarros não são classificados de acordo com a sua forma de fabricação.
Art. 2º - §2º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	ELISANGELA PURGATO	YPIRANGA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TABACOS LTDA	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Acréscimo de CIGARRO ARTESANAL OU FEITO À MÃO, destinado a ser fumado, e que, sua forma de produção é artesanal, com filtro aplicado no tubo de papel cigarro vazio e inserido o tabaco de forma manual.	Não possuindo produtos	Não aceita	A definição de CIGARRO presente na proposta de norma já abrange os produtos produzidos de forma manual ou artesanal, uma vez que os cigarros não são classificados de acordo com a sua forma de fabricação.
Art. 2º - §2º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	willian jose de souza	AMERICAN BLEND IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO INDUSTRIA & COMERCIO DE TABACOS LTDA	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Acréscimo de um produto como CIGARRO ARTESANAL, destinado a ser fumado, e que, sua forma de produção é feita da seguinte maneira com filtro aplicado no tubo de papel de cigarro vazio e que logo após inserido o tabaco na forma manual	temos hoje no mercado nenhum concorrente para o cigarro de palha e este seria de fato	Não aceita	A definição de CIGARRO presente na proposta de norma já abrange os produtos produzidos de forma manual ou artesanal, uma vez que os cigarros não são classificados de acordo com a sua forma de fabricação.
Art. 2º - §2º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	JEANETE NATALINA LEITE	HEMATITIA INDUSTRIA E COMERCIO DE TABACOS LOGISTICA LTDA	Outro	Acrescimo de PRODUTO CIGARRO ARTESANAL OU FEITO A MÃO, destinado a ser fumado, e que, sua forma de produção é feita com filtro aplicado no tubo de papel de cigarro vazio e inserido o tabaco de forma manual.	produto para competir no mercado nacional com outros	Não aceita	A definição de CIGARRO presente na proposta de norma já abrange os produtos produzidos de forma manual ou artesanal, uma vez que os cigarros não são classificados de acordo com a sua forma de fabricação.
Art. 2º - §2º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Silvio de Souza Garrido Junior	Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	A definição de charuto, cigarrilha e cigarro deve seguir o previsto no Decreto-Lei 1157/1971.	Conforme é o caso da ANVISA, a editar RDCs, exerce poder regulador. Sendo assim, não pode inovar no quanto previsto na lei que se pretende regulamentar. Se há lei definindo charutos, cigarrilhas e cigarros, devem ser observados os critérios previstos na legislação, evitando, assim, inovação indevida. Ao pretender alterar a definição de charutos, cigarrilhas e cigarros a ANVISA está na iminência de incorrer na prática de desvio de poder, violando ainda o princípio da legalidade.	Não aceita	As definições apresentadas na presente norma são aquelas que melhor caracterizam os produtos de acordo com suas características sanitárias. Ainda que existam leis de caráter tributárias vigentes, estas não devem sobrepujar a competência da ANVISA, também dada por lei, de definir os aspectos técnicos sanitários dos produtos. Ainda assim, destaca-se que as definições propostas na norma não ferem o previsto na legislação tributária. Essas, na verdade, apresentam dispositivos complementares que visam caracterizar mais detalhadamente os aspectos sanitários dos produtos, para os quais não cabia ao regulamento tributário definir. Estes dispositivos complementares foram selecionados com base nas experiências internacionais exitosas na caracterização precisa dos produtos, em consonância com o determinado pelo Decreto nº 5.658/2006, que promulga a Convenção Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco – CQCT, que prevê a cooperação internacional para aumentar a efetividade das medidas implementadas pelos países signatários.

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Art. 2º - §2º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Alterar todo §2 do art. 2º para estabelecer uma melhor estrutura de produtos de acordo com as suas características principais e forma de consumo: §2 Entende-se por produto fumígeno qualquer produto manufacturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição e os dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina. §2-A Os produtos fumígenos são divididos em 3 categorias principais: I- Produto Combustível Derivado do Tabaco: Qualquer produto manufacturado, que contenha em sua composição tabaco que passa por um processo de combustão durante o seu uso, possuindo a seguinte classificação: a- bidli: produto sem filtro, que contém tabaco picado envolto por folhas de tabaco ou tumburi, destinado a ser fumado; b- blunt: produto que contém tabaco em sua composição, para uso como envoltório de produto fumígeno, destinado a ser fumado; c- charuto: produto sem filtro, com peso maior que 1.360g/1000 unidades, destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco, inteiros, picadas, desfiadas ou partidas ou por tabaco reconstruído, enroladas formando um cilindro, envolto por substância e capa compostas por folha de tabaco ou tabaco reconstruído; d- cigarrilha: produto com peso igual ou menor que 1.360g/1000 unidades, destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco, giradas, desfiadas, em pó ou partidas, ou tabaco reconstruído, formando um cilindro, e cujo envoltório seja composto por folha de tabaco ou tabaco reconstruído; e - cigarro: produto destinado a ser fumado, e que, independentemente da forma de produção, seja composto em todo ou em parte por tabaco, envolto por papel ou tabaco homogeneizado ou tabaco reconstruído ou mistura de casulo e tabaco ou por qualquer outro envoltório que não seja exclusivamente folha de tabaco; f - cigarro de palha: produto sem filtro, destinado a ser fumado, que contém tabaco picado envolto exclusivamente por palha; g - fumo de mão: produto também denominado "fumo de corda", destinado a ser fumado, que contém folhas de tabaco semidesfiadas, entrelaçadas e enroladas, submetidas à cura ao sol; h - fumo desfiado: produto composto por folhas de tabaco desfiadas, destinado a ser fumado; i - fumo para cachimbo: produto que contém tabaco, destinado a ser fumado em cachimbo convencional; j - fumo para narguile: produto que contém tabaco, destinado a ser fumado em dispositivo contido como narguile, cachimbo d'agua, shisha ou hookah; l. Produto Não Combustível Derivado do Tabaco: Qualquer produto manufacturado, que contenha em sua composição tabaco e que não passa por um processo de combustão durante o seu uso, possuindo a seguinte classificação: a - tabaco inalado: produto que contém tabaco, destinado a ser aspirado; b - tabaco mascável: produto que contém tabaco, destinado a ser mascado, sugado ou ingerido; c - tabaco aquecido ou para ser aquecido: produto derivado do tabaco que produz um aerosol contendo nicotina através de um processo de aquecimento, sem combustão do tabaco, utilizando-se do dispositivo próprio de aquecimento; II- Dispositivo Eletrônico de Entrega de Nicotina: Produto não derivado do tabaco caracterizado por um aparelho que gera um aerosol contendo nicotina, a partir de uma solução líquida, podendo incluir cartuchos, refs ou acessórios;	Justificativa: Estamos propondo uma classificação mais ampla e estruturada dos produtos fumígenos sujeitos a registro sanitário, de acordo com o que regulam: 1) Produto combustível derivado de tabaco; 2) Produto não combustível derivado do tabaco; 3) Dispositivo eletrônico de entrega de nicotina. A evolução da tecnologia e o avanço do conhecimento científico em relação aos produtos fumígenos nos últimos anos, aliado ao surgimento de novos produtos, como mencionado anteriormente, é uma característica fundamental que diferencia estes novos produtos dos produtos tradicionais de tabaco e a ausência de combustão durante o seu uso. Especialistas reconhecem que é durante o processo de combustão que se formam uma grande quantidade de compostos tóxicos que são nocivos para a saúde humana e suas referidas pesquisas vêm sendo publicadas diretamente pela empresa em seu site e também por instituições independentes e com credibilidade. Os mais de 300 estudos publicados diretamente e os 100 publicados na modalidade "peer review" tem consolidado nossa abordagem de que estes produtos possuem um potencial de redução de risco individual e da população. Diante os diversos estudos publicados, cabe destacar a publicação independente de um conjunto de 9 estudos sobre a nossa plataforma de tabaco aquecido feito pela Sociedade Internacional de Toxicologia e Farmacologia Regulatória (International Society for Regulatory Toxicology and Pharmacology), disponíveis em: http://dx.doi.org/10.1016/j.irtph.2016.07.006 ; http://dx.doi.org/10.1016/j.irtph.2016.10.001 ; http://dx.doi.org/10.1016/j.irtph.2016.10.016 ; http://dx.doi.org/10.1016/j.irtph.2016.10.015 ; http://dx.doi.org/10.1016/j.irtph.2016.11.018 ; http://dx.doi.org/10.1016/j.irtph.2016.11.004 ; http://dx.doi.org/10.1016/j.irtph.2016.11.002 ; http://dx.doi.org/10.1016/j.irtph.2016.11.003 ; http://dx.doi.org/10.1016/j.irtph.2016.11.011 . Philip Morris desenvolve produtos capazes de extrair um aerosol contendo nicotina a partir do aquecimento controlado do tabaco, sem combustão. As evidências científicas indicam que no aerosol gerado pelo nosso principal produto de tabaco aquecido, há disponível em mais de 21 países, observa-se uma redução média de mais de 90% dos compostos nocivos comparados com a fumaça emitida por um cigarro convencional de referência (384F). Da mesma maneira, testes reconhecidos "in vitro" e "in vivo" também demonstram que a toxicidade do aerosol resultante do aquecimento do nosso produto é significativamente menor do que a de um cigarro convencional de referência. A totalidade das evidências	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de novos produtos fumígenos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 2º - §2º - Inciso III - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecodvisor Systems	Outro	acréscimo: incluir diâmetro e comprimento	a falta de tamanho definido, prejudica o enquadramento do produto quanto a ser charuto ou cigarrilha	Não aceita	A grande variabilidade de circunferências e comprimentos, impede que seja definido um critério que não inviabilize a comercialização dos produtos. Por esta razão, foi definido o critério de peso, critério utilizado internacionalmente, justamente pela dificuldade enfrentada por todos os órgãos reguladores internacionais de definir critério de tamanho.
Art. 2º - §2º - Inciso III - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcos Augusto Souza	SINDICATO DA INDÚSTRIA DE TABACO DA BAHIA - SINDITABACO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Que charutos e cigarrilhas sejam classificados de acordo com a sua composição e processo de manufatura, na forma do Decreto - Lei.	O art. 1.847/30 do Decreto-lei nº8730/1.157/1971, assim dispõe: Art. 1.847/30. Para fins de classificação na Tabela anexa à Lei nº8730/4.502, 30 de novembro de 1964, entende-se por: I - Cigarrilha, o produto com capa de folha de fumo em estado natural, envolvendo fumo desfiado, picado, miguado ou em pó; II - Charuto, o produto com capa de folha de fumo em estado natural, envolvendo folhas de fumo inteira, picada ou partida; III - Cigarro, produto de fumo, cuja capa não seja de folha de fumo em estado natural. O Decreto-lei Federal nº8730/1.157/1971 diferencia de forma clara charuto de cigarrilha. O charuto nada mais é do que uma folha de fumo natural envolvendo outra folha de fumo, seja ela inteira, picada ou partida, e a cigarrilha é uma única folha em estado natural envolvendo apenas o fumo desfiado, picado, miguado ou em pó. Assim, em razão de tais definições, os referidos produtos deverão ser classificados de acordo com a sua composição e processo de manufatura, na forma do Decreto - Lei. O Decreto-lei nº8730/1.157/1971 estabelece as diferenças existentes entre um e outro, e não existe no referido dispositivo legal, qualquer outro mecanismo ou regra que permita tal diferenciação. Ou seja, não há previsão no Decreto - Lei de diferenciação dos produtos em razão do tamanho, peso, comprimento, circunferência, etc. Sabe-se que, o Decreto Lei - emanado do Poder Executivo Federal tem força de lei. Os decretos-leis são uma ferramenta do Chefe do Poder Executivo para dar imediata efetividade para uma demanda da administração pública. Data vénia, não compete a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições expedir uma norma com o objetivo de alterar a definição contida no Decreto-lei nº8730/1.157/1971, o qual tem força de lei, eis que as resoluções da ANVISA devem obedecer à legislação ordinária, e quando excedem os seus limites contrariam o sistema jurídico pátrio são passíveis de nulidade.	Não aceita	As definições apresentadas na presente norma são aquelas que melhor caracterizam os produtos de acordo com suas características sanitárias. Ainda que existam leis de caráter tributárias vigentes, estas não devem sobrepor a competência da ANVISA, também dada por lei, de definir os aspectos técnicos sanitários dos produtos. Ainda assim, destaca-se que as definições propostas na norma não ferem o previsto na legislação tributária. Essas, na verdade, apresentam dispositivos complementares que visam caracterizar mais detalhadamente os aspectos sanitários dos produtos, para os quais não cabia ao regulamento tributário definir. Estes dispositivos complementares foram selecionados com base nas experiências internacionais exitosas na caracterização precisa dos produtos, em consonância com o determinado pelo Decreto nº 5.658/2006, que promulgou a Convenção Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco - CCT, que prevê a cooperação internacional para aumentar a efetividade das medidas implementadas pelos países signatários.
Art. 2º - §2º - Inciso IV - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecodvisor Systems	Outro	acréscimo: incluir diâmetro e comprimento	a falta de tamanho definido, prejudica o enquadramento do produto quanto a ser charuto ou cigarrilha	Não aceita	A grande variabilidade de circunferências e comprimentos, impede que seja definido um critério que não inviabilize a comercialização dos produtos. Por esta razão, foi definido o critério de peso, critério utilizado internacionalmente, justamente pela dificuldade enfrentada por todos os órgãos reguladores internacionais de definir critério de tamanho.
Art. 2º - §2º - Inciso IV - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcos Augusto Souza	SINDICATO DA INDÚSTRIA DE TABACO DA BAHIA - SINDITABACO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Que charutos e cigarrilhas sejam classificados de acordo com a sua composição e processo de manufatura, na forma do Decreto - Lei.	O art. 1.847/30 do Decreto-lei nº8730/1.157/1971, assim dispõe: Art. 1.847/30. Para fins de classificação na Tabela anexa à Lei nº8730/4.502, 30 de novembro de 1964, entende-se por: I - Cigarrilha, o produto com capa de folha de fumo em estado natural, envolvendo fumo desfiado, picado, miguado ou em pó; II - Charuto, o produto com capa de folha de fumo em estado natural, envolvendo folhas de fumo inteira, picada ou partida; III - Cigarro, produto de fumo, cuja capa não seja de folha de fumo em estado natural. O Decreto-lei Federal nº8730/1.157/1971 diferencia de forma clara charuto de cigarrilha. O charuto nada mais é do que uma folha de fumo natural envolvendo outra folha de fumo, seja ela inteira, picada ou partida, e a cigarrilha é uma única folha em estado natural envolvendo apenas o fumo desfiado, picado, miguado ou em pó. Assim, em razão de tais definições, os referidos produtos deverão ser classificados de acordo com a sua composição e processo de manufatura, na forma do Decreto - Lei. O Decreto-lei nº8730/1.157/1971 estabelece as diferenças existentes entre um e outro, e não existe no referido dispositivo legal, qualquer outro mecanismo ou regra que permita tal diferenciação. Ou seja, não há previsão no Decreto - Lei de diferenciação dos produtos em razão do tamanho, peso, comprimento, circunferência, etc. Sabe-se que, o Decreto Lei - emanado do Poder Executivo Federal tem força de lei. Os decretos-leis são uma ferramenta do Chefe do Poder Executivo para dar imediata efetividade para uma demanda da administração pública. Data vénia, não compete a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições expedir uma norma com o objetivo de alterar a definição contida no Decreto-lei nº8730/1.157/1971, o qual tem força de lei, eis que as resoluções da ANVISA devem obedecer à legislação ordinária, e quando excedem os seus limites contrariam o sistema jurídico pátrio são passíveis de nulidade.	Não aceita	As definições apresentadas na presente norma são aquelas que melhor caracterizam os produtos de acordo com suas características sanitárias. Ainda que existam leis de caráter tributárias vigentes, estas não devem sobrepor a competência da ANVISA, também dada por lei, de definir os aspectos técnicos sanitários dos produtos. Ainda assim, destaca-se que as definições propostas na norma não ferem o previsto na legislação tributária. Essas, na verdade, apresentam dispositivos complementares que visam caracterizar mais detalhadamente os aspectos sanitários dos produtos, para os quais não cabia ao regulamento tributário definir. Estes dispositivos complementares foram selecionados com base nas experiências internacionais exitosas na caracterização precisa dos produtos, em consonância com o determinado pelo Decreto nº 5.658/2006, que promulgou a Convenção Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco - CCT, que prevê a cooperação internacional para aumentar a efetividade das medidas implementadas pelos países signatários.
Art. 2º - §2º - Inciso VIII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecodvisor Systems	Outro	acréscimo: fumo desfiado ou cortado: produto composto por folhas de tabaco desfiadas ou cortadas, destinado a ser fumado ou vaporizado;	A inclusão se faz necessária visando contemplar o tabaco a ser inalado como aerosol pelo aquecimento, com ausência de combustão.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 2º - §2º - Inciso XI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecodvisor Systems	Outro	Alteração: Tabaco aspirado: produto que contém tabaco, destinado a ser aspirado; Tabaco inalado: produto que contém tabaco, destinado a ser inalado	Tabaco inalado: refere-se à substância volatilizada na forma de vapor ou aerosol, absorvido por vias aéreas inferiores; Tabaco aspirado: refere-se à substância na forma sólida, como rapé, absorvido pela via mucosa e aéreas superiores	Accepta parcialmente	O termo correto para o tipo de tabaco que se quer aver per com a definição é aspirado. Com relação a proposta de definição para tabaco inalado, não há necessidade de prevê-la na norma, uma vez que se refere a um grupo de produtos de tabaco que já estão definidos individualmente em outros incisos deste mesmo artigo.

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Art. 2º - §2º - Inciso XII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecoalvador Systems	Outro	Acréscimo de inciso XIII - Tabaco aquecido: produto que contém tabaco, destinado a ser aquecido (sem combustão), produzindo aerossol inalável.	Ausência de combustão, por causa do aquecimento controlado reduziu significativamente a formação de HPHCs (do inglês Harmful and Potentially Harmful Constituents (HPHCs). Portanto não gera fumaça e sim aerossol proveniente de destilação e não da combustão, não há formação dos compostos presentes na fumaça da inalação do tabaco e, portanto, esses não seriam liberados para o meio ambiente. Desta forma, os fumantes estariam menos expostos considerando-se que não existiam os mesmos componentes das correntes primária e secundária. Pode-se portanto considerar o tabaco aquecido como um produto de risco reduzido.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 2º - §3º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Alterar o §3º do art. 2º para que a área técnica possa avaliar também produtos fumígenos não derivados do tabaco? Os produtos fumígenos derivados ou não do tabaco não contemplados nesta Resolução serão objeto de análise e deliberação quanto a seu enquadramento.	Justificativa: O parágrafo em questão reflete a intenção da Anvisa em avaliar outros e potencialmente novos produtos derivados do tabaco. Pelos motivos expostos anteriormente, acreditamos que a norma também deveria estar adequada para que a área técnica pudesse avaliar quaisquer produtos fumígenos que se apresentem, sejam eles derivados ou não do tabaco, combustíveis ou não combustíveis, além dos dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina, também conhecidos como cigarros eletrônicos.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco. A regulamentação de produtos fumígenos não derivados do tabaco é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 3º - Caput e Inciso I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	ALTERAÇÃO DA 31, inciso I - aditamento: ato formalizado pelo agente regulado, mediante peticionamento, por meio do qual se apresenta alguma alteração ao processo, em manifestação diversa ou complementar da anteriormente peticionada;	Art. 3º, inciso I - alterações no produto ou na embalagem para sua atualização frente às demandas do consumidor ou por exercício de livre concorrência entre as empresas são normais, como em qualquer setor. Burocratizar a alteração de produto, obstatizando a sua realização por meio de aditamento, apenas aumenta a carga de análises da Agência e cria embargos não razoáveis à iniciativa privada, sem qualquer benefício adicional às políticas de redução do hábito de fumar, portanto inexistente qualquer pertinência sanitária para que vesações tão estritas a instrumento processual válido sejam adotadas. É natural que um produto sofra alteração ao longo dos anos, tanto na embalagem, quanto na sua composição, em razão de mudanças mercadológicas oriundas do consumidor e da competição entre as empresas, sem prejuízo de inovações tecnológicas e substituição de fornecedores com especificações técnicas distintas entre si. Tal engessamento somente favorece ao mercado legal, que pode alterar as embalagens e os produtos livremente, vez que não passa pelos controles sanitários da ANVISA.	Não aceita	A definição de aditamento proposta visa harmonizar seu conceito e utilização ao previsto nas normas gerais da ANVISA, como a RDC nº 204/2005. As petições de Aditamento não são a forma adequada para apresentação de alterações do produto.
Art. 3º - Inciso II - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco Ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Disciplinar acerca do cravo.	A GLT é a maior fabricante nacional de cigarros do tipo "vretex". O cravo natural é elemento essencial na fabricação do "vretex", composto por 85% tabaco e 15% de cravo natural. Ou seja, no "vretex", o cravo, assim como o tabaco, cumpre a matéria prima essencial na fabricação do produto, indispensável à sua caracterização como produto, não havendo confundir-se com o simples aditivo, substância ou composto. Assim, o cravo é um ingrediente fundamental na fabricação e confecção de cigarros de cravo, sem o qual tal produto não existe de todo. Bem como se que março de 2012, a Anvisa restringiu o uso de aditivos na fabricação de produtos derivados do tabaco. De âmbito nacional, a restrição instrumentalizada na Resolução de Diretoria Colegiada nº. 14 (RDC 14/2012) banuiu a utilização do cravo natural na fabricação de cigarros, por equivocadamente inseri-lo na regra geral de mero "aditivo".	Não aceita	Produtos fumígenos derivados do tabaco tem como sua substância primordial o tabaco, os demais produtos são adicionados de forma a complementar o tabaco e desta forma, são considerados aditivos.
Art. 3º - Inciso IV - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecoalvador Systems	Outro	acréscimo IV - corrente primária ou principal: fumaça ou aerossol que sai pela extremidade do produto fumígeno, que vai à boca e é inalado pelo fumante durante o processo de aquecimento;	Em função da ausência de combustão, não há formação dos compostos presentes na fumaça da inalação do tabaco e, portanto, estes não seriam liberados. Desta forma, os fumantes e fumantes passivos estariam menos expostos considerando-se que não existia a corrente secundária. Mas o fluxo de aerossol pelo qual é introduzida a nicotina no organismo pode ser considerada como corrente primária. Para tanto é necessária a inclusão do termo aerossol.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 3º - Inciso IV - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Acrescentar incisos após o IV, na seção Definições no art. 3º (e renumerando os demais), para definir Aerossol e Corrente primária do aerossol para que os produtos não combustíveis derivados do tabaco e os Dispositivos Eletrônicos de Entrega de Nicotina possam já ter um requisito mínimo de registro aplicável às suas características passando a ser exigido a corrente primária do aerossol dos produtos não combustíveis derivados ou não do tabaco. V - Aerossol: corrente emitida por tabaco aquecido ou por ser aquecido o cigarro eletrônico, gerado por processo caracterizado pela ausência de combustão. VI - corrente primária ou principal do aerossol: aerossol, ou qualquer composto que sai pela extremidade do produto não combustível derivado do tabaco ou de dispositivo eletrônico de entrega de nicotina, que vai à boca e é aspirado durante seu consumo;	Justificativa: Para viabilizar a regulamentação dos produtos de tabaco aquecido e cigarros eletrônicos é necessário concluir elementos distintivos entre estes produtos que não tem combustão e os produtos de tabaco combustíveis tradicionais como o cigarro. Dentre estes elementos encontram-se o aerossol. O aerossol gerado pelos produtos de tabaco aquecidos e pelos dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina, são química e fisicamente diferentes da fumaça gerada por produtos onde ocorre a combustão do tabaco. Desta maneira, estamos sugerindo uma definição específica para que a Anvisa possa receber e analisar dados específicos do aerossol de acordo com regimes e metodologias específicas e cientificamente apropriados. O aerossol gerado pelo tabaco aquecido não possui características essenciais que caracterizam a fumaça resultante da combustão, entre elas, a presença de partículas sólidas. O princípio da combustão é quando um cigarro é aceso pelo meio de uma fonte de calor - por exemplo uma chama de um isqueiro - onde o tabaco contido em um cigarro é queimado em temperaturas superiores à 600°C, resultando em cinza e fumaça, contendo mais de 7000 substâncias químicas. Autoridades de saúde pública classificam algumas das mencionadas substâncias como possíveis causas de doenças relacionadas ao tabagismo como câncer de pulmão, doenças cardíacas e enfisema pulmonar. Produtos de tabaco aquecido foram desenvolvidos para gerar aerossol através do aquecimento do tabaco - sem combustão. Como consequência desta diferença, faz-se necessária a constituição do aerossol, assim como definir, como será tratado nos demais artigos, os métodos adequados para as análises técnicas e laboratoriais para o devido registro.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 3º - Inciso V - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVEDA 31, inciso V - corrente secundária ou lateral: toda fumaça emitida durante a queima de um produto fumígeno, exceto a corrente primária;	Art. 3º, inciso V: as análises de corrente secundária não têm qualquer benefício prático para a aferição do cumprimento das normas sanitárias e tampouco geram conhecimento científico válido e eficaz para a ANVISA. Isto porque esta análise tem por objetivo aferir a disposição de componentes na fumaça que sai da extremidade sem filtro do cigarro; contudo, a dispersão imediata desta fumaça inviabiliza a eficácia dos resultados laboratoriais obtidos. Além disso, em um cenário regulatório em que fumar em locais fechados encontra-se proibido, a aferição da fumaça ambiental pelo método de análise da corrente secundária é dispensável.	Não aceita	Quando um cigarro é aceso, somente uma parte da fumaça é tragada pelo fumante, e cerca de 2/3 da fumaça gerada pela queima é lançada no ambiente, através da ponta acesa do produto, liberando milhares de substâncias tóxicas e cancerígenas no ambiente. O objetivo das análises de corrente secundária é justamente monitorar as substâncias que estão sendo liberadas no ambiente, por meio de métodos analíticos reconhecidos internacionalmente que permitam a obtenção de resultados efetivos sobre estas medidas. Ainda que se evolua as regras de controle de fumo em ambientes fechados de uso coletivo, o monitoramento da poluição tabagística ambiental deve ser mantido.
Art. 3º - Inciso VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco Ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Definir de forma mais clara	a) Na forma como escrita não se compreende se a embalagem primária é carteira/pack destinada ao consumidor final ou outra. b) Na forma como escrita entende-se por embalagem secundária e envoltório que contempla várias cartelas. O entendimento está correto? c) Considera-se como embalagem terciária a caixa de papelão, tecnicamente chamada de materasso, que acondiciona uma quantidade de pacotes (embalagem secundária), sem vistas ao consumidor final. Dispensando, assim, adequações tais como de advertência sanitária tal como nas embalagens primária e secundária? O entendimento está correto? d) A embalagem terciária não se destina também à exportação?	Aceita	Será alterada a definição das embalagens para deixar mais claro a relação entre de cada tipo de embalagem e o acesso a elas pelo consumidor final
Art. 3º - Inciso VIII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco Ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Discriminar o que se entende por "qualquer etapa de beneficiamento."	No caso da Golden Leaf Tobacco, trata-se de empresa que não é beneficiadora, adquirindo o produto já beneficiado.	Aceita parcialmente	A definição se refere exclusivamente a empresas beneficiadoras do produto e, independente de qual etapa do processo de beneficiamento seja realizado pela empresa, a realização de uma das etapas já justifica que ela apresente as informações requeridas, não sendo necessário elencar as etapas possíveis do beneficiamento. Entretanto, foi incluída a definição de empresa fabricante para deixar mais claro a diferença entre as empresas.
Art. 3º - Inciso IX - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVEDA 31, IX - empresa distribuidora: empresa encarregada da distribuição comercial do produto, podendo atuar como intermediária entre a empresa fabricante ou importadora e os estabelecimentos comerciais;	Art. 3º, inciso IX - O processo de registro de produtos fumígenos é restrito às empresas fabricantes nacionais ou importadoras, sendo estas as únicas e exclusivas responsáveis pelo produto no mercado nacional. As Distribuidoras são apenas parte da cadeia de circulação do produto, o que é visto de uma série de variáveis de natureza puramente comercial. É operacionalmente inviável, do ponto de vista de dinâmica de mercado, que o ato de registro de tais atos intermediários seja realizado por empresas distribuidoras integradas à cadeia de distribuição, seja para inclusão ou remoção, pode acontecer a qualquer tempo. Por tal motivo, sugere-se a remoção da menção à empresa distribuidora da presente norma, sendo, portanto, desnecessária a sua definição, razão pela qual se sugere também a remoção da mesma.	Não aceita	Ainda que não se regule todas as regras sobre as empresas distribuidoras, a definição permite deixar claro a diferenciação deste tipo de empresa das demais empresas integrantes da cadeia de comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco. Regras como a proibição da comercialização de produtos sem registro ou com registro cancelado se aplicam também a este tipo de empresa.

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Art. 3º - Inciso XXI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco Ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Sugere-se discriminar o que se entende por "extratos" e "outras partes de plantas."	Conceituação genérica e confusa.	Não aceita	A definição de produto fumígeno é, de fato, uma definição geral que visa contemplar todos os tipos de produtos fumígenos constituídos de produtos vegetais. Ainda "parte das plantas" e "extratos" são termos de amplo domínio comum.
Art. 3º - Inciso XXIV - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecodvisor Systems	Outro	AcréscimoXXV - Aerosol - vapor emitido por suspensão de partículas sólidas ou líquidas em meio gasosoXXVI - Tabaco aquecido - produto fumígeno de tabaco para ser aquecido que produz aerosol contendo nicotina, através de um processo de aquecimento sem combustão do tabaco, com ou sem dispositivo próprio de aquecimento;	A inclusão dos incisos é necessária pois os conceitos não foram contemplados na proposta de Resolução.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos.
Art. 4º - Caput e incisos - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão		Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Redefinir o art. 4º e art. 5º para que abranja todos os tipos de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, tomando o registro desses produtos obrigatório, sugerindo as devidas adaptações ao restante do artigo. Art. 4º É obrigatório o registro junto à Anvisa de todos os produtos fumígenos derivados ou não do tabaco com vistas a:.....	Justificativa: Conforme já justificado em alterações similares anteriores, essa alteração é necessária para que a norma abranja produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos.
Art. 4º - §3º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVEDARt. 4º, §3º Diferentes empresas importadoras poderão obter perante a ANVISA registro de um mesmo produto fumígeno derivado do tabaco fabricado fora do país.	Art. 4º, §6º e 4º: Este dispositivo pode causar indevida confusão nos administrados, vez que pode induzir à possibilidade de que importadoras poderão obter registros idênticos para produtos protegidos por direitos de propriedade intelectual de apenas uma empresa, seja no INPI seja pelo Protocolo de Madrid de Propriedade Intelectual.Apenas a empresa detentora, ou licenciada, perante as normas da proteção intelectual de marca – ou que tenha com esse pedido ingressado perante o órgão competente – deve ser habilitada para obter o registro do produto perante a ANVISA.	Aceita parcialmente	Manteve-se o texto na norma e incluiu-se a previsão da excepcionalidade indicada na contribuição com relação a necessidade de considerar os produtos com marca registrada e direito de uso.
Art. 4º - §4º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVEDARt. 4º, §4º A empresa importadora deve peticionar o registro do produto fumígeno a ser importado, independentemente do produto já ter sido registrado por outra empresa importadora.	Art. 4º, §6º e 4º: Este dispositivo pode causar indevida confusão nos administrados, vez que pode induzir à possibilidade de que importadoras poderão obter registros idênticos para produtos protegidos por direitos de propriedade intelectual de apenas uma empresa, seja no INPI seja pelo Protocolo de Madrid de Propriedade Intelectual.Apenas a empresa detentora, ou licenciada, perante as normas da proteção intelectual de marca – ou que tenha com esse pedido ingressado perante o órgão competente – deve ser habilitada para obter o registro do produto perante a ANVISA.	Não aceita	Identificou-se que não há necessidade de alteração neste parágrafo para coadunar com as demais alterações referentes a proteção de marca.
Art. 5º - Caput - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Art. 5º As empresas fabricantes nacionais e as empresas importadoras de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco devem efetivar eletronicamente o protocolo, por meio do Protocolo online, disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico, da partição de Registro de Produto Fumígeno, de forma individualizada, por produto a ser comercializado, importado ou exportado, não havendo necessidade de protocolação física de documentos.	Justificativa: Conforme já justificado em alterações similares anteriores, essa alteração é necessária para que a norma abranja produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos.
Art. 5º - §1º - Inciso III - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecodvisor Systems	Outro	Acréscimo(a) Para os produtos fumígenos de tabaco para ser aquecido, será exigido arquivo eletrônico do laudo analítico da composição do aerosol em substituição aos laudos de composição das correntes primária e secundária, além do tabaco total, quando aplicável, obtidos por uma mesma amostra;	Inclusão de nova forma de produto de tabaco de risco reduzido.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos.
Art. 5º - §1º - Inciso III - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	ALTERAÇÃOArt. 5º, §1º, inciso III - arquivo eletrônico do(a) laudo(s) Analítico(s) e que contenha(m) todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição da corrente primária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra;	Art. 5º, §1º, inciso III – Considerando que as empresas podem requisitar laudos analíticos a respeito dos itens requisitados em diferentes laboratórios e que estejam de acordo com as exigências da ANVISA, não há razão sanitária para restringir a que as empresas possam apresentar mais de um laudo analítico para as análises necessárias, além disso, há diversos produtos atualmente registrados perante a ANVISA que requerem mais de uma análise laboratorial por demanda da própria Agência, tal como utilização de cápsulas e de filtros com diferentes ventilações.Por fim, as análises de corrente secundária não têm qualquer benefício prático para a aferição do cumprimento das normas sanitárias e tampouco geram conhecimento científico válido e eficaz para a ANVISA, isto porque esta análise tem por objetivo aferir a dispersão de componentes na fumaça que sai da extremidade sem filtro do cigarro; contudo, a dispersão imediata desta fumaça invalida a eficácia dos resultados laboratoriais obtidos. Além disso, em um cenário regulatório em que fumar em locais fechados encontra-se proibido, a aferição da fumaça ambiental pelo método de análise de corrente secundária é dispensável.	Art. 5º, §1º, inciso III - foi aceita a remoção do termo único, dando destaque que, ainda que seja usado mais de um laboratório, as análises devem ser realizadas na mesma amostra. Quanto a solicitação de não apresentação dos dados da corrente secundária, a contribuição não foi aceita. O objetivo das análises de corrente secundária é justamente monitorar as substâncias que estão sendo liberadas no ambiente por meio de métodos analíticos reconhecidos internacionalmente que permitem a obtenção de resultados efetivos sobre estas medições.	
Art. 5º - §1º - Inciso III - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Alterar o inciso III do artigo 5º, para reestruturar a obrigatoriedade de laudo analítico da corrente primária do aerosol para os produtos não combustíveis derivados do tabaco e dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina(1) - arquivo eletrônico do Laudo Analítico Único e que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, obtidos para uma mesma amostra(1)- produto combustível derivado do tabaco: composição das correntes primária e secundária e do tabaco total(1)-Produto não combustível derivado do tabaco: composição do tabaco total e corrente primária do aerosol para tabaco aquecido(1) (vide legendas "4" e "5" no anexo I, referente as quantificações exigidas para o tabaco aquecido(1); Dispositivo Eletrônico de Entrega de Nicotina: composição da corrente primária do aerosol (vide legenda "6" no anexo I, referente as quantificações exigidas para os dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina)	Justificativa: Dada as diferenças físicas e químicas do aerosol em relação a fumaça de produtos combustíveis, como o cigarro, faz-se necessária a adequação dos conceitos a serem informados, assim como das metodologias aplicáveis. Por exemplo, os produtos não combustíveis não geram corrente secundária, da mesma forma os produtos não derivados do tabaco não estariam sujeitos a análise do tabaco total. Indicar quais os tipos de laudos analíticos devem ser apresentados para cada classificação de produto é fundamental para o correto enquadramento regulatório. Outras justificativas estão sendo incluídas na alteração do anexo I.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos.
Art. 5º - §1º - Inciso V - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVEDARt. 5º, §1º, inciso 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, observado o disposto em regulamento próprio;	REMOVEDARt. 5º, Inciso V e 4º - "Cada fabricante a solicitação do potencial de perda de açúcar presente na mistura de tabacos, é importante dizer que açúcares são perdidos no processo de cura de cada tipo de fumo utilizado na mistura de tabacos dos produtos registrados e deve-se observar que a determinação laboratorial dos percentuais de açúcares individuais perdidos durante o processo de cura dependeria da determinação de açúcares individuais no fumo verde. Novamente, além de reexigir um método internacionalmente reconhecido para a determinação de açúcares individuais em fumo verde, esta também se trata de informação irrelevante para o controle do processo, já que o fumo verde, como qualquer outro vegetal, armazena e degrada carboidratos diuturnamente por meio de seu metabolismo (fotossíntese, respiração, etc.). Portanto, a determinação de açúcares individuais no fumo verde é também impraticável sob o ponto de vista operacional. Apenas para ilustrar, a logística necessária para a realização de análises laboratoriais de açúcares individuais no fumo verde – tal como solicitado pela ANVISA – requereria a manutenção das amostras de diferentes variedades de fumos e suas respectivas no pH sob refrigeração (em gelo seco) desde a colheita (que pode se realizar em vários momentos) até o momento de análise. Esta complexidade, que na prática já inviabiliza a determinação da forma solicitada, seria ainda maior no caso de marcas que utilizam fumos importados, o que significa dizer que são cultivados, colhidos e curados no exterior.Sobre o pedido de comprovação – por meio de Laudo Analítico – da quantificação dos açúcares perdidos antes e depois da cura e, ainda, da quantificação desses açúcares no tabaco total, esclarecemos que, como a determinação laboratorial não é realizada, a apresentação dos laudos solicitados não se justifica. Da mesma forma, também por questões de determinação laboratorial, é impossível a apresentação de Laudo Analítico contendo os resultados das quantificações dos açúcares no tabaco total.Finalmente, a ABIFUMO propõe, em alternativa à apresentação das determinações laboratoriais solicitadas, o estabelecimento de um limite máximo para adição de açúcar na composição do blend de cada marca, o qual seria de 5% do blend final, resultando-se que este percentual foi estabelecido com base em	Não aceita	Existe metodologia ISO prevista para realização deste tipo de análise no tabaco, ou seja, a análise é tecnicamente viável e permite o monitoramento adequado da quantidade de açúcar realmente necessário para a reposição das perdas.

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Art. 5º - §1º - Inciso VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOÇÃO. Art. 5º, inciso VI - arquivo eletrônico do Laudo Analítico que comprove os dados declarados de Perda de Açúcares Redutores Totais e de reposição, observando o disposto em regulamento próprio, acompanhado de certificação que comprove que a análise foi parte do escopo de acreditação do laboratório;	Art. 5º, INCISO VI e VII - Com relação a solicitação no presente caso tipo de tabaco presente na mistura de tabacos, é importante dizer que açúcares são perdidos no processo de cura de cada tipo de fumo utilizado na mistura de tabacos dos produtos registrados e deve-se observar que a determinação laboratorial dos percentuais de açúcares individuais perdidos durante o processo de cura dependeria da determinação de açúcares individuais no fumo verde. Novamente, além de existir um método internacionalmente reconhecido para a determinação de açúcares individuais em fumo verde, esta também se trata de informação irrelevante para o controle do processo, já que o fumo verde, como qualquer outro vegetal, armazena e degrada carboidratos diuturnamente por meio de seu metabolismo (fotossíntese, respiração, etc.). Portanto, a determinação de açúcares individuais no fumo verde é também impraticável sob o ponto de vista operacional. Apenas para ilustrar, a logística necessária para a realização de análises laboratoriais de açúcares individuais no fumo verde – tal como solicitado pela ANVISA – requereria a manutenção das amostras de diferentes variedades de fumos e suas posições no pé sob refrigeração (em gelo seco) desde a colheita (que pode se realizar em vários momentos) até o momento da análise. Esta complexidade, que na prática já inviabiliza a determinação da forma solicitada, seria ainda maior no caso de marcas que utilizam fumos importados, o que significa dizer que são cultivados, colhidos e curados no exterior. Sobre o pedido de comprovação - por meio de Laudo Analítico - da quantificação dos açúcares perdidos antes e depois da cura e, ainda, da quantificação desses açúcares no tabaco total, esclarecemos que, como a determinação laboratorial não é realizada, a apresentação dos laudos solicitados não se justifica. Da mesma forma, também por ausência de determinação laboratorial, é impossível a apresentação de Laudo Analítico contendo os resultados das quantificações dos açúcares no tabaco total. Finalmente, a ABIFUMO propõe, em alternativa à apresentação das determinações laboratoriais solicitadas, o estabelecimento de um limite máximo para adição de açúcar na composição do blend de cada marca, o qual seria de 5% do blend final, resultando-se que este percentual foi estipulado com base em diversos dados reportados na literatura científica.	Não aceita	Existe metodologia ISO prevista para realização deste tipo de análise no tabaco, ou seja, a análise é tecnicamente viável e permite o monitoramento adequado da quantidade de açúcar realmente necessário para a reposição das perdas.
Art. 5º - §1º - Inciso IX - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Acrescentar um Inciso X, no artigo 5º para que os fabricantes sejam obrigados a comprovar a ausência de combustão para os produtos não combustíveis derivados do tabaco e Dispositivos Eletrônicos de Entrega de Nicotina, para que sejam registrados nestas categorias; X - arquivo eletrônico do Laudo Técnico emitido por instituição de referência nacional ou internacional que comprove a ausência de combustão do tabaco durante o uso, no caso de tabaco aquecido ou para ser aquecido;	Justificativa: A entrega de um Laudo Técnico emitido por instituição de referência nacional ou internacional que comprove a ausência da combustão do tabaco durante o consumo pelo requerente no registro do produto é fundamental para estabelecer padrões de segurança, controle e fiscalização desses produtos pela Anvisa. A exigência deste Laudo Técnico garante a confiabilidade da classificação de registro do produto como não combustível. Conforme mencionado anteriormente, a ausência da combustão é um elemento fundamental para a caracterização destes novos produtos.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 5º - §2º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Renumerar para §3º	Acréscimo de novo § 2º As empresas fabricantes ou importadoras devem manter os dados de todas as empresas distribuidoras para os casos de auditoria por parte da ANVISA.	Aceita	De fato, é importante prever que os dados das distribuidoras sejam arquivados para apresentação em caso de auditoria sanitária. Entretanto, para melhor coesão da norma, será incluída como artigo no Capítulo das Disposições Finais e Transitórias.
Art. 5º - §3º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Renumerar para §4º	Acréscimo de novo § 2º As empresas fabricantes ou importadoras devem manter os dados de todas as empresas distribuidoras para os casos de auditoria por parte da ANVISA.	Aceita	De fato, é importante prever que os dados das distribuidoras sejam arquivados para apresentação em caso de auditoria sanitária. Entretanto, para melhor coesão da norma, será incluída como artigo no Capítulo das Disposições Finais e Transitórias.
Art. 5º - §3º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	ALTERAÇÃO. Art. 5º, §3º Para efetuar o protocolo on line da petição, é necessário o efetivo recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (FVS), quando houver, por meio da Guia de Recolhimento da União (GRU) específica, gerada ao término do preenchimento dos dados no Sistema de Peticionamento Eletrônico, ou comprovação de depósito judicial, quando o caso for aplicável e nas formas admitidas em lei.	Art. 5º, §3º - Alteração para admissão dos casos em que haja depósito em juízo, evitando conflitos entre a normatização da Agência e o que dispõe a legislação aplicável relativa a depósitos judiciais.	Não aceita	Os casos de depósito judicial se tratam de uma excepcionalidade permitida exclusivamente em cumprimento estrito a uma ordem judicial e desta forma, não é necessário sua previsão na norma regulatória já que será disciplinado pelas regras judiciais.
Art. 6º - Caput e Inciso I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Redefinir o art. 6º e seus incisos para que o formulário eletrônico possa receber os dados de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, sugerindo também as devidas inclusões do termo "derivados ou não do tabaco" ao restante do artigo; 6º No Formulário Eletrônico de Petição devem ser declarados os seguintes dados referentes ao produto fumígeno derivado ou não do tabaco peticionado: I - nome do produto e suas características, de acordo com o Anexo I desta Resolução; II - todos os tipos de tabaco utilizados para produtos derivados do tabaco, 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 I desta Resolução, no caso de produtos que contenham filtro; V - parâmetro e compostos presentes na corrente primária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros, charutos, cigarilhas, VI - parâmetro e compostos presentes na corrente primária do aerossol, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de tabaco aquecido e dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina; VII - parâmetro e compostos presentes na corrente secundária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros, charutos e cigarilhas; e VIII - parâmetro e compostos presentes no tabaco total, quando aplicável, de acordo com o Anexo I desta Resolução.	Justificativa: A proposta visa à adequação do texto para inclusão de novas classificações de produtos derivados ou não do tabaco e identificar quais os tipos de laudos analíticos devem ser apresentados para cada classificação de produto de acordo com as suas características. Vide outras justificativas no anexo I.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 6º - Inciso V - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Silvio de Souza Garrido Junior	Realty Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Não existe laboratório nacional que efetue estes testes, quanto menos qualquer padronização ISO que permita a realização destes. Exigência que deve ser suprimida sob pena de se criar regra que jamais poderá ser atendida, violando o princípio da razoabilidade.		Aceita parcialmente	No caso de cigarros, há metodologia ISO e internacionais para todas as análises propostas. No caso de charutos e cigarilhas, para análises da corrente primária, somente foram identificadas metodologias internacionais para as análises de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono. Para as demais análises sugeridas, identificou-se que não há metodologias confiáveis para este tipo de análise e deste modo, esta obrigatoriedade será retirada para estes tipos de produtos.
Art. 6º - Inciso V - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcos Augusto Souza	SINDICATO DA INDÚSTRIA DE TABACO DA BAHIA - SINDITABACO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Retirar a exigência de realização destes testes para charutos tendo em vista que, os resultados não serão presos, pois, ainda não foram desenvolvidos métodos eficazes para realização das análises referidas.	A ANVISA como agência reguladora, não pode exigir dos regulados algo que seja impossível de cumprimento, com o objetivo de inviabilizar a atividade econômica, sob pena de nulidade do ato. Para que seja formulada a exigência de apresentação dos laudos para corrente primária e secundária para charutos, há que se garantir primeiramente que tais testes, possam efetivamente ser realizados. Tal exigência, demonstrará desvio de finalidade e inviabilizará o registro dos produtos, pois, existem laboratórios capazes de realizar os testes em questão. É dever do Poder Público, primar pelo respeito aos princípios da administração pública, quais sejam, legalidade, impessoalidade, moralidade, interesse público e em especial da razoabilidade. Obviamente, a inviabilidade das atividades das empresas do Setor, é manifesta desobediência aos princípios que norteiam a administração pública. Em consulta aos laboratórios que tecnicamente poderiam realizar a análise em produtos fumígenos, obtivemos as seguintes respostas a seguir: "Não há nenhum equivalente ISO para o método Coresta, nem há qualquer metodologia ISO para charutos equivalentes aos métodos "para fumar cigarros" para determinação de compostos presentes na corrente primária e secundária incluídos na lista da ANVISA que regularmente realizamos para outros clientes. Em teoria, poderíamos adaptar os nossos métodos Hoffman de fumar cigarros para fumar charutos, no entanto, teríamos diversos tipos de problemas com esta adaptação e, nesta fase, não poderíamos garantir sua precisão, uma vez que não temos ciência de estudos colaborativos ou monitor para charutos reconhecido (ou seja, 394F ou Coresta CM8 equivalente) que judiciosamente visuais aos resultados. Suspeitamos que isto é parcialmente motivado pela notória falta de padrão confiável na forma de fumar charutos, particularmente os maiores. Quando utilizado o método Coresta, eles podem chegar até 150 puffs (baterias) para calcular o volume de sopro, e os maiores, têm uma tendência a sopar. Isso geralmente leva a uma ampla variação nos resultados para NFSPM e nicotina, etc." Portanto, ao se observar tais respostas, é possível concluir que é temerosa a solicitação de tal análise, tendo em vista que, os resultados não serão precisos, pois, ainda não foram desenvolvidos métodos eficazes para realização das análises referidas.	Aceita parcialmente	No caso de charutos, para análises da corrente primária, somente foram identificadas metodologias internacionais para as análises de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono. Para as demais análises sugeridas, identificou-se que não há metodologias confiáveis para este tipo de análise e deste modo, esta obrigatoriedade será retirada para esses tipos de produtos.

Contribuições						Encaminhamento Técnico		
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa	
Art. 6º - Inciso VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Silvio de Souza Garrido Junior	Realty Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Não existe laboratório nacional que efetue estes testes, quanto menos qualquer padronização ISO que permita a realização destes. Exigência que deve ser suprimida sob pena de se criar regra que jamais poderá ser atendida, violando o princípio da razoabilidade.		Aceita parcialmente	O objetivo das análises de corrente secundária é monitorar as substâncias tóxicas que estão sendo liberadas no ambiente. No caso de cigarros, há metodologia para todas as análises propostas, não sendo necessário fazer nenhum ajuste quanto a este tipo de produto. No caso de charutos e cigarrilhas, foi identificado que não há metodologias confiáveis para este tipo de análise e deste modo, esta obrigatoriedade será retratada da norma apenas para esses tipos de produtos.	
Art. 6º - Inciso VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVERArt. 6º, inciso VI - parâmetro e compostos presentes na corrente secundária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros, charutos e cigarrilhas; e	Art. 6º, inciso VI - Considerando o já exposto a respeito da desnecessidade de apresentação de análise de corrente secundária, para coerência da norma, pede-se a remoção deste inciso.	Aceita parcialmente	O objetivo das análises de corrente secundária é monitorar as substâncias tóxicas que estão sendo liberadas no ambiente. No caso de cigarros, há metodologia para todas as análises propostas, não sendo necessário fazer nenhum ajuste quanto a este tipo de produto. No caso de charutos e cigarrilhas, foi identificado que não há metodologias confiáveis para este tipo de análise e deste modo, esta obrigatoriedade será retratada da norma apenas para esses tipos de produtos.	
Art. 6º - Inciso VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcos Augusto Souza	SINDICATO DA INDÚSTRIA DE TABACO DA BAHIA - SINDITABACO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Retirar a exigência de realização destes testes para charutos tendo em vista que, os resultados não serão precisos, pois, ainda não foram desenvolvidos métodos eficazes para realização das análises referidas.	A ANVISA como agência reguladora, não pode exigir dos regulados algo que seja impossível de cumprimento, com o objetivo de inviabilizar a atividade econômica, sob pena de nulidade do ato. Para que seja formulada a exigência de apresentação dos laudos para corrente primária e secundária para charutos, há que se garantir primeiramente que tais testes, possam efetivamente ser realizados. Tal exigência, demonstrará desvio de finalidade e inviabilizará o registro dos produtos, pois, inexistem laboratórios capazes de realizar os testes em questão. É dever do Poder Público, primar pelo respeito aos princípios da administração pública, quais sejam, legalidade, impessoalidade, moralidade, interesse público e em especial da razoabilidade. Obviamente, a inviabilização das atividades das empresas do Setor, é manifesta desconformidade aos princípios que norteiam a administração pública. Em consulta aos laboratórios que tecnicamente poderiam realizar a análise em produtos fumígenos, obtivemos as seguintes respostas a seguir: "Não há nenhum equivalente ISO para o método Coresta, nem há qualquer metodologia ISO para charutos equivalente aos métodos "para fumar cigarros" para determinação de compostos presentes na corrente primária e secundária incluídos na lista da ANVISA, que regularmente realizamos para outros clientes. Em teoria, poderíamos adaptar os nossos métodos. Hoffman de fumar cigarros para fumar charutos, no entanto, teríamos diversos tipos de problemas com esta adaptação e, nesta fase, não poderíamos garantir sua precisão, uma vez não temos ciência de estudos colaborativos ou monitor para charutos reconhecido (ou seja, IRRF ou Coresta CHB equivalente) que pudéssemos vincular aos resultados. Suspeitamos que isto é parcialmente motivado pela notória falta de padrão confiável na forma de fumar charutos, particularmente os maiores. Quando utilizado o método Coresta, eles podem chegar até 150 puff (sufos) para calcular o volume de suco, e os maiores, têm uma tendência a sugar. Isso geralmente leva a uma ampla variação nos resultados para NFDPM e nicotina, etc." Portanto, ao se observar tais respostas, é possível concluir que é temerosa a realização de tal análise, tendo em vista que, os resultados não serão precisos, pois, ainda não foram desenvolvidos métodos eficazes para realização das análises referidas.		Aceita	O objetivo das análises de corrente secundária é monitorar as substâncias tóxicas que estão sendo liberadas no ambiente. No caso de charutos e cigarrilhas, foi identificado que não há metodologias confiáveis para este tipo de análise e deste modo, esta obrigatoriedade será retratada da norma apenas para esses tipos de produtos.
Art. 6º - Inciso VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecoadvisor Systems	Outro	Acréscimo Inciso VIII - parâmetro e compostos presentes no aerosol decorrentes do aquecimento de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros aquecidos.	Como os parâmetros analisados são distintos no tabaco aquecido e no tabaco convencional que passa por combustão, deve-se destacar a diferença nas elaborações dos laudos analíticos dos componentes.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos	
Art. 6º - §§ 1º ao 5º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecoadvisor Systems	Outro	Incluir §6 no artigo 6. Para os produtos fumígenos de tabaco para ser aquecido, serão declarados os parâmetros e compostos presentes no aerosol em substituição aos itens referentes à corrente primária e secundária;		Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos	
Art. 6º - §§ 1º ao 5º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	ALTERARArt. 6º § 2º Na relação de aditivos a que se refere o inciso III deste artigo, devem ser declarados os aditivos utilizados em todas as etapas de fabricação do produto fumígeno derivado do tabaco produzido, na forma dos Anexos I e II desta Resolução. ALTERARArt. 6º, § 3º 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. ALTERARArt. 6º § 3º Quando julgar necessário, a Anvisa poderá solicitar exemplares das amostras utilizadas para a realização da análise laboratorial que originou o laudo analítico do produto objeto de pedido de registro e/ou exemplar da embalagem vazia destinada à comercialização. INCLUIÇÃO§5º A - As empresas fabricantes ou importadoras deverão armazenar as amostras utilizadas para a realização da análise laboratorial que originou o laudo analítico do produto objeto de pedido de registro ou renovação pelo prazo de validade do Laudo Analítico apresentado, na forma do art. 8º, §2º desta Resolução.	Art. 6º, §2º - Somente podem ser exigidas as declarações dos aditivos discriminados nos Anexos I e II desta Resolução e, para melhor coerência normativa, se pede a clarificação com a indicação dos Anexos I e II como sua referência. Art. 6º, §3º - Conforme já indicado em itens precedentes, pede-se que não haja a realização de laudo analítico para teores de alicativos redutores totais considerando as rações já expostas. Art. 6º, §5º - Em razão de impactos financeiros para a produção do produto final e o processo de registro ainda estar pendente de deferimento pela Agência, é disproporcional exigir dos fabricantes ou importadores o produto final. Assim, considerando que os laudos laboratoriais são realizados a partir de amostras do produto que será comercializado e considerando que a montagem das embalagens vazias já é praxe para registro de produtos atualmente, sugere-se adequação textual de modo a refletir a prática registral atualmente vigente, mantendo o compromisso de acesso da Agência aos exemplares físicos que entender necessários para a análise dos pedidos. Ademais, considerando que o laudo analítico possui prazo de validade previsto na proposta de Resolução de 6 (seis) meses, para igual coerência normativa e regulação do tempo de armazenamento das amostras, é importante a criação de dispositivo acessório, conforme indicado acima, que estabeleça o tempo pelo qual as amostras estarão disponíveis para eventual solicitação da Agência.		Aceita parcialmente	Art. 6º, §2º - A exigência da lista completa de aditivos empregados nos produtos já é determinada na norma atualmente vigente e visa trazer o conhecimento da composição do produto se limite apenas as substâncias que também precisam ter sua quantidade comprovada. Art. 6º, §3º Existe metodologia ISO prevista para realização deste tipo de análise no tabaco, ou seja, a análise é tecnicamente viável e permite o monitoramento adequado da quantidade de alicativo realmente necessário para a reposição das perdas. Art. 6º, §5º - a redação do parágrafo não menciona "produto final". O parágrafo prevê que a empresa deverá apresentar exemplar do produto, que deverá ser igual ao utilizado na petição apresentada pela empresa, ou seja, se a empresa tiver usado uma amostra ou um piloto, este é que deverá ser apresentado, já que o texto prevê uma apresentação do produto objeto da petição. As embalagens são tratadas no Art. 7º. Será incluída a questão do prazo de armazenamento da amostra que foi usada para realização da análise laboratorial no Art.8

Contribuições					Encaminhamento Técnico		
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Art. 7º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVEDA: 75, §1º O nome do produto fumígeno declarado no Formulário Eletrônico de Petição e nos laudos analíticos, deve obrigatoriamente estar representado nas embalagens do produto. ALTERAÇÃO/REMOÇÃO DA 7ª - 52ª As embalagens primárias destinadas à comercialização no mercado nacional devem apresentar, obrigatoriamente, as seguintes informações em português, podendo ser acompanhadas de informações em outro idioma: I - nome do fabricante; II - nome do importador, quando aplicável; III - tipo do produto; IV - (removido); V - data de validade; VI - número do lote, quando aplicável; VII - quantidade de produto na embalagem; VIII - ingredientes, descritores, quando utilizados, da seguinte forma: mistura de fumo, papel de cigarro, apicantes, extratos vegetais, agentes de sabor; e IX - advertências sanitárias previstas na legislação sanitária em vigor. REMOÇÃO DA 7ª e 4ª As características do produto fumígeno devem ser quais em todas as unidades contidas na embalagem. REMOÇÃO DA 7ª 53o Quando julgar necessário, a Anvisa poderá solicitar exemplares físicos das embalagens do produto.	Art. 7º, caput - As informações contidas na embalagem são adequadas ao consumidor final, nos termos das alterações propostas a seguir. Art. 7º, §1º - O nome do produto objeto de registro muitas vezes contém palavras que não estão representadas na embalagem. Isto ocorre porque a embalagem representa o produto como é identificado pelo consumidor e não necessariamente por seu nome de registro, individual e unicamente utilizado pela ANVISA (nome de registro e dos laudos) ou pela RFB. Portanto, o nome de registro possui identidade e produto perante o consumidor, mas sim a sua identidade de nome simplificado, cor e design. Não é admissível, perante o direito à livre expressão e livre iniciativa, exigir das fabricantes que adotem o nome de registro do produto nas embalagens, sob pena de, pelo princípio da isonomia, também ser admissível a adoção do número de registro na ANVISA nas embalagens para certificação de origem do produto. Art. 75, §2º - Incisos I e II, atualmente, as empresas colocam na embalagem o nome do fabricante ou importador, o que já atende à legislação consumerista vigente de acesso à informação. Art. 75, §2º - inciso IV - Considerando que outros setores regulados pela ANVISA não têm a obrigatoriedade de informar a data de fabricação, considerando que a data de fabricação não acessa ao consumidor informação relevante, vez que a data de validade já está presente nas embalagens atualmente comercializadas, considerando que há grande variação de validade entre as diferentes produtos fumígenos derivados de tabaco, em razão das suas próprias características e que a aplicação de prazo de fabricação poderia gerar confusão ao consumidor de diferentes categorias, pede-se que a obrigatoriedade da data de fabricação seja removida da proposta. Art. 75, §2º - inciso VIII - Considerando que a atual forma de informação ao consumidor a respeito dos ingredientes utilizados na fabricação de cigarros utiliza linguagem simplificada e de fácil entendimento pelo consumidor final, considerando que toda a indústria já utiliza um mesmo padrão informativo a respeito destes ingredientes, considerando a ausência de espaço para a inclusão de dados além daqueles sugeridos - existem cerca de 50 categorias que são descritas no peticionamento eletrônico, o que inviabiliza a impressão das informações na embalagem, considerando que o consumidor não terá qualquer benefício adicional em acessar, na embalagem, categorias de aditivos que são utilizadas, do ponto de vista científico e de linguagem complexa, pede-se a alteração da redação para refletir a realidade à qual o consumidor está habituado e que a indústria vem utilizando há vários anos. Art. 75, §4º - A limitação a que os cigarros possam ser distintos dentro de mesma embalagem não traz qualquer ganho do ponto de vista sanitário no ato do registro do produto, portanto, há ausência de pertinência sanitária para tal restrição. Ademais, esta limitação impacta a liberdade de inovação e de empreendimento das fabricantes dentro do princípio constitucional da livre concorrência e livre iniciativa. Art. 75, §5º - Considerando que a apresentação de exemplar físico da embalagem a pedido da agência foi contemplada na sugestão de redação para o art. 6º, §5º, para coerência normativa, sugere-se a remoção deste item.	Não aceita	Art. 7º §1: O nome do produto é uma ferramenta importante para a identificação e diferenciação de produtos pelo consumidor. Sendo assim é necessário que este esteja adequadamente apositado na embalagem de forma a permitir sua adequada identificação, principalmente no caso de produtos que apresentem sutis variações de nome, onde a não presença do nome completo na embalagem pode levar ao consumidor e aos fiscais a confundir produtos. A adoção do nome de registro no embalagem não visa garantir a procedência do produto, e sim, garantir que a utilização de nomes de produtos com variações mínimas em sua estrutura possa ser adequadamente percebidas pelo mercado consumidor, visto que as embalagens de produtos como nomes muito parecidos costumam também apresentar identidades visuais idênticas, variando apenas no nome do produto. Art. 7º §2, inciso I, II, IV, VIII: Após reavaliação do parágrafo, o entendimento técnico foi de que as questões previstas neste texto já estariam sendo tratadas integralmente na revisão da norma que regulamenta as regras de embalagem e que também se encontra em fase de consolidação das contribuições à Consulta Pública. Assim, optou-se pela exclusão completa do parágrafo. Art. 7º, §4º: A norma sanitária prevê o registro sanitário individualizado para cada produto e desta forma, dois tipos diferentes de produtos não podem estar contidos na mesma embalagem, devendo cada produto ter um registro individualizado, apresentando todas as informações necessárias para esse registro. Art. 7º §5º O parágrafo prevê que a empresa deverá apresentar exemplar da embalagem, quando solicitado, uma vez que não há mais obrigatoriedade de apresentação das embalagens físicas quando da protocolização da petição de registro, como previsto na norma atual. É assim, por se tratar de apresentação de embalagem permanecerá no art. 7º que versa sobre todas as questões referentes as embalagens do produto.
Art. 8º - Caput e incisos - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecoadvisor Systems	Outro	Acréscimo IX - parâmetros da fumada e de inalação, quando aplicável	Compatibilizar com produtos de tabaco azequado sem combustão	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 8º - Caput e incisos - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Sílvio de Souza Garrido Junior	Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Inciso IV - Faz-se necessária a indicação dos casos nos quais se entende seja aplicável a descrição da circunferência do produto.	Há o risco de que seja exigido registros diferentes para o mesmo produto com diferentes bitolas.	Não aceita	Todos os produtos que apresentem formato que permitam a determinação de circunferência, deverão informar essa. A norma sanitária prevê a obrigatoriedade de registro individualizado para cada produto e diferentes produtos são diferenciados por seu tamanho. Assim, o entendimento técnico é de que diferentes bitolas caracterizam produtos diferentes e desta forma, deverão ser registradas individualmente. No presente momento, as diferentes bitolas estão sendo registradas como sendo um único produto em cumprimento a decisão liminar, contra a qual a ANVISA apresentou defesa na tentativa de reverter a decisão
Art. 8º - Caput e incisos - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVEDA: 8º, inciso VII - quantidade da amostra analisada. Art. 8º, inciso VIII - condições para o acondicionamento das amostras. Art. 8º, inciso IX - parâmetros da fumada, quando aplicável. ALTERAÇÃO DA 8ª, inciso XI - resultados do valor médio e desvio padrão;	Art. 8º, incisos VII, VIII e IX - As metodologias apresentadas já indicam quantidade de amostra analisada, condições para o acondicionamento das amostras e parâmetros para fumada, quando aplicável, vez que estes dados são padronizados de acordo com a ISO, e, portanto, não sofrem qualquer variação que justifique a apresentação individualizada e repetida em todos os laudos analíticos apresentados individualmente para cada pedido de registro ou de renovação. Art. 8º, inciso XII - A informação de média e desvio padrão já constam do Laudo Analítico apresentado. Considerando esse cenário e para maior clareza do agente regulado, pede-se adequação da redação.	Não aceita	Art. 8º, incisos VII, VIII e IX - A apresentação destas informações no laudo garante uma confirmação por parte do laboratório analítico de que os parâmetros previstos nos métodos analíticos informados estão sendo realizados conforme previsto nos métodos. Art. 8º, inciso XII: de acordo com a metodologia empregada, alguns resultados são expressos com base no seu intervalo de confiança e não apenas desvio padrão; desta forma, opta-se por não descrever as medidas estatísticas possíveis.
Art. 8º - Caput e incisos - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	discriminar o que se entende por "parâmetros da fumada."		Não aceita	Os parâmetros de fumada estão estabelecidos nas metodologias analíticas empregadas para as análises de corrente de fumaça dos produtos
Art. 8º - §4º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	ALTERAÇÃO DA 8ª, §4º As análises laboratoriais exigidas por esta Resolução, realizadas em laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional, devem seguir metodologias analíticas aceitas internacionalmente. INCLUIÇÃO DA 8ª - As empresas fabricantes e importadoras terão o prazo de 18 (dezoito) meses, contados da data de publicação desta Resolução, para realizar a acreditação de seus laboratórios.	Art. §4º - Considerando que as normas de natureza científica, via de regra, são providas de órgãos como ISO/INMETRO, a existência de lei, acordo ou convenção internacional ratificados e internalizados no ordenamento jurídico nacional já estariam cobertos pela hipótese do dispositivo, sendo dispensável, para manutenção da coerência normativa, o trecho final do parágrafo. Art. 8º, §4º - Considerando a realidade processual dos procedimentos de acreditação junto ao INMETRO e que a RDC 90/2007 vigente até o presente momento não requer que as análises laboratoriais sejam acreditadas, a nova RDC deve considerar um prazo para a adequação de sua solicitação. Acreditação das análises laboratoriais não depende na sua totalidade da empresa requerente, 90% do tempo do processo de acreditação depende de um órgão governamental - INMETRO. Referido processo é gratuito, pois exige agendamento prévio anual para a primeira avaliação e, posteriormente, iniciar o processo de acreditação dos laboratórios. Desta maneira, entendemos que o prazo de 18 meses para totalidade das creditações laboratoriais será suficiente para o cumprimento da norma.	Accepta parcialmente	Existem metodologias propostas por outros organismos internacionais, como a OMS e outros órgão governamentais estrangeiros que poderão vir a ser utilizadas para as análises propostas. Será acatado a sugestão de prazo de 18 meses para acreditação dos laboratórios, há uma série de procedimentos a serem realizados para a obtenção de acreditação junto ao INMETRO ou outros órgãos certificados internacionais, o que justifica a previsão de prazo para entrada em vigor da obrigatoriedade.
Art. 8º - §5º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Alterar o §5º do art. 8º para incluir outras metodologias além da ISO, no caso de medições que ainda não tenham ISO's se as análises laboratoriais para quantificação de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária devem seguir metodologias ISO (International Standard Organization) ou outras aceitas internacionalmente no caso de produtos não combustíveis derivados do tabaco ou de Dispositivos Eletrônicos de Entrega de Nicotina.	Justificativa: As metodologias ISO (International Standard Organization) para determinação de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono foram desenvolvidas exclusivamente para a determinação de condensados da fumaça de cigarros, sendo que as metodologias ISO já trazem a descrição de cigarro em seus títulos. • ISO 4387:2000/ABNT NBR ISO 4387:2011: Cigarros - Determinação do material particulado total e material particulado seco livre de nicotina, utilizando análise de rotina em máquina de fumaça • ISO 10315:2013/ABNT NBR ISO 10315:2013: Cigarros - Determinação de nicotina em condensados de fumaça - Método por Cromatografia gasosa • ISO 10362: 1:1999/ABNT NBR ISO 10362: 1:2008 Cigarros - Determinação de água em condensados de fumaça. Parte 1: Método para cromatografia gasosa • ISO 8454:2007/ABNT NBR ISO 8454:2011: Cigarros - Determinação de monóxido de carbono na fase de vapor da fumaça de cigarro - Método NIOSH por exemplo, para o tabaco azequado, o regime de geração de aerossol deve ser o regime intenso do Health Canada (55ml de volume de tragada, 2s de duração da tragada, 7 tragadas por minuto, perfil sino de tragada) pois, há a quantidade de aerossol de acordo com o regime ISO pode não ser suficiente para quantificação de diversos compostos e (ii) a comparação com as emissões da fumaça do cigarro convencional medidas pelo regime ISO são imprecisas e podem levar a conclusões incorretas. Quanto aos dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina, o regime de geração do aerossol deve ser o CONSITA, método nº 81 que, atualmente, é o único regime específico para estes dispositivos desenvolvido por uma organização internacional de padronização.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra na análise da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Art. 8º - §6º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVEDART. 8º, §6º As análises laboratoriais para quantificação dos teores de açúcares redutores, totais no tabaco, antes e após o processo de secagem, devem seguir metodologias ISO (International Standard Organization).	Art. 8º, §6º - Conforme já indicado em itens precedentes, pede-se que não haja a realização de laudo analítico para teores de açúcares redutores totais considerando as razões já expostas.	Não aceita	Existe metodologia ISO prevista para realização deste tipo de análise no tabaco, ou seja, a análise é tecnicamente viável e permite o monitoramento adequado da quantidade de açúcar realmente necessário para a reposição das perdas.
Art. 9º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	ALTERAÇÃOART. 9º Para os produtos fumígenos derivados do tabaco fabricados no território nacional com vistas exclusivamente à exportação, não são exigidas as informações previstas no Anexo I desta Resolução, bem como dos incisos II, IV, V e VI do art. 5º, §3º.	Art. 9º - Considerando que se trata de produto para exportação, a regulamentação aplicável é a do País do destino e não a origem. Assim, análises laboratoriais e metodológicas são dispensáveis, vez que, se exigido pelo destino, deverão passar por registro e análise adequadas às respectivas legislações locais. Quanto à indicação de açúcares, adicione-se a impossibilidade de medição na forma proposta pela ANVISA, pelos motivos já delineados em outra sessão desta consulta.	Aceita	A norma já previa a não necessidade de apresentação dos laudos analíticos de correntes primária e secundária e do tabaco total, entretanto não mencionava as análises de açúcar. A redação proposta na contribuição deixa a previsão mais clara.
Art. 10 - §2º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	ALTERAÇÃO/INCLUSÃOART. 10, § 2º Na petição de Renovação do Registro de Produto Fumígeno, serão permitidas as seguintes alterações: I - inclusão de novos tipos de embalagens; II - alterações do padrão gráfico das embalagens; III - alteração de informações contidas nas embalagens; deficiências no registro do produto fumígeno, para fins de atualização de dados de fabricante ou importador; IV - alteração de informações contidas nas embalagens para fins de adequação à legislação sanitária vigente no a alterações realizadas no produto; V - alteração das características químicas e físicas, teores, tipo de tabaco e aditivos do produto deferido no registro ou renovação, exceto aqueles que confirmam sabor e aroma diferentes do característico de tabaco quando estes não estiverem presentes no pedido de registro original; VI - alterações decorrentes de troca de fornecedores ou matéria prima de componentes do cigarro (i.e. papel, filtros e pigmentos); VII - alteração do tamanho ou tipo de letra, bem como do tipo de papel utilizado na embalagem; VIII - alterações do local de aplicação de informações legais ou regulamentares na embalagem, desde que tais locais não sejam estabelecidos pela legislação sanitária; IX - alterações necessárias ao cumprimento de normas regulamentares supervenientes; X - alteração do comprimento e circunferência do produto; XI - alteração da origem e destino dos produtos; XII - alteração na composição do produto (i.e. mistura de fumos, papel, filtros, pigmentos e aditivos).	Art. 10, §2º - Não há motivo regulatório proporcional ou benefício à saúde pública em impedir a alteração das embalagens e/ou produto em sede de renovação de produto, desde que preservada a possibilidade de escolha do consumidor, a livre concorrência e seja preservada a capacidade do consumidor de identificar o produto objeto do pedido originalmente deferido. Configurar como um novo produto qualquer alteração sobre registro já deferido apenas burocráticas no processo e cria embaraços não razoáveis e desproporcionais à iniciativa privada e ao consumidor, sem qualquer benefício adicional às políticas de redução do hábito de fumar. Apenas a inclusão da previsão de alterações decorrentes de troca de fornecedores foi aceita, uma vez que, se mantidas as especificações originais do insumo isso não descaracterizaria o produto.	Não aceita	As alterações de produto que são permitidas no momento da renovação do produto são aquelas que não descaracterizem o produto inicialmente registrado. Atualmente, as empresas realizam uma série de modificações nos produtos que fazem com que um produto inicialmente registrado não possua nenhuma semelhança com o produto atualmente no mercado, sendo apenas uma forma de aproveitar um registro já concedido. Essas mudanças envolvem desde o nome do produto, sua composição, a alterações na embalagem com que as informações históricas dos produtos sejam enviadas. Assim, nos casos de modificações que não guardam nenhuma relação de semelhança entre os diversos anos do registro de um produto, fazendo com que as informações históricas dos produtos sejam enviadas. Assim, nos casos de modificações que descaracterizam o produto originalmente registrado, as empresas deverão apresentar petição de registro de novo produto, uma vez que se tratam de novos produtos.
Art. 10 - §2º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	especificar o que será considerado como "novo tipo de embalagem", bem como o que se entenda por "mantido o padrão visual".	redação vaga. Quais são as limitações? Alterações de cor? Design? Diagramação?	Aceita	Será incluído o conceito de identidade visual da embalagem no artigo de conceitos da norma
Art. 10 - §3º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVEDART. 10, § 3º Na petição de Renovação do Registro de Produto Fumígeno, será permitida alteração de informações contidas nas embalagens, deferidas no registro do produto fumígeno, para fins somente de atualização de dados de fabricante ou importador e de teores ou ingredientes.	Art. 10, §3 - Considerando as propostas de alteração/inclusão no art. 10, §2., para coerência normativa, pede-se a exclusão deste dispositivo.	Não aceita	As alterações de produto que são permitidas no momento da renovação do produto são aquelas que não descaracterizem o produto inicialmente registrado. Atualmente, as empresas realizam uma série de modificações nos produtos que fazem com que um produto inicialmente registrado não possua nenhuma semelhança com o produto atualmente no mercado, sendo apenas uma forma de aproveitar um registro já concedido. Essas mudanças envolvem desde o nome do produto, sua composição, a alterações na embalagem com que as informações históricas dos produtos sejam enviadas. Assim, nos casos de modificações que não guardam nenhuma relação de semelhança entre os diversos anos do registro de um produto, fazendo com que as informações históricas dos produtos sejam enviadas. Assim, nos casos de modificações que descaracterizam o produto originalmente registrado, as empresas deverão apresentar petição de registro de novo produto, uma vez que se tratam de novos produtos.
Art. 10 - §3º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa		redação vaga. Os teores poderão ser alterados livremente?	Não aceita	O texto do parágrafo é claro, destacando apenas as modificações de informações que serão permitidas nas embalagens. Quanto aos teores, a alteração deverá ser feita apenas para adequar a embalagem aos teores determinados laboratorialmente, desde que respeitados os limites máximos previstos pela RDC nº 14/2012
Art. 10 - §4º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVEDART. 10, § 4º Na petição de Renovação do Registro de Produto Fumígeno, será permitida alteração na composição do produto fumígeno deferido no registro, desde que vier especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco e que sejam apresentadas justificativas técnicas, que serão avaliadas.	Art. 10, §4 - Considerando as propostas de alteração/inclusão no art. 10, §2., para coerência normativa, pede-se a exclusão deste dispositivo.	Não aceita	As alterações de produto que são permitidas no momento da renovação do produto são aquelas que não descaracterizem o produto inicialmente registrado. Atualmente, as empresas realizam uma série de modificações nos produtos que fazem com que um produto inicialmente registrado não possua nenhuma semelhança com o produto atualmente no mercado, sendo apenas uma forma de aproveitar um registro já concedido. Essas mudanças envolvem desde o nome do produto, sua composição, a alterações na embalagem com que as informações históricas dos produtos sejam enviadas. Assim, nos casos de modificações que não guardam nenhuma relação de semelhança entre os diversos anos do registro de um produto, fazendo com que as informações históricas dos produtos sejam enviadas. Assim, nos casos de modificações que descaracterizam o produto originalmente registrado, as empresas deverão apresentar petição de registro de novo produto, uma vez que se tratam de novos produtos.
Art. 10 - §4º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa		As justificativas serão apresentadas como? Via renovação? Haverá campo específico no sistema para essa finalidade?	Não aceita	As justificativas serão apresentadas na petição de renovação juntamente com todo a documentação pertinente
Art. 10 - §5º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	ALTERAÇÃOART. 10, §5º Alterações nos aditivos declarados no registro do produto fumígeno que confirmam sabor ou aroma diferente do característico de tabaco, salvo quando já presente no pedido de registro original, configuram novo produto, devendo ser solicitado novo registro.	Art. 10, §5 - Alteração necessária para adequação à nova redação sugerida para o art. 12 da minuta de resolução.	Não aceita	As alterações de produto que são permitidas no momento da renovação do produto são aquelas que não descaracterizem o produto inicialmente registrado. Atualmente, as empresas realizam uma série de modificações nos produtos que fazem com que um produto inicialmente registrado não possua nenhuma semelhança com o produto atualmente no mercado, sendo apenas uma forma de aproveitar um registro já concedido. Essas mudanças envolvem desde o nome do produto, sua composição, a alterações na embalagem com que as informações históricas dos produtos sejam enviadas. Assim, nos casos de modificações que não guardam nenhuma relação de semelhança entre os diversos anos do registro de um produto, fazendo com que as informações históricas dos produtos sejam enviadas. Assim, nos casos de modificações que descaracterizam o produto originalmente registrado, as empresas deverão apresentar petição de registro de novo produto, uma vez que se tratam de novos produtos.
Art. 10 - §5º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa		novamente a redação vaga gera questionamentos acerca dos limites entre meras alterações e configuração de novo produto. Vide parágrafo 3º acima.	Não aceita	As alterações de produto que são permitidas no momento da renovação do produto são aquelas que não descaracterizem o produto inicialmente registrado. Atualmente, as empresas realizam uma série de modificações nos produtos que fazem com que um produto inicialmente registrado não possua nenhuma semelhança com o produto atualmente no mercado, sendo apenas uma forma de aproveitar um registro já concedido. Essas mudanças envolvem desde o nome do produto, sua composição, a alterações na embalagem com que as informações históricas dos produtos sejam enviadas. Assim, nos casos de modificações que não guardam nenhuma relação de semelhança entre os diversos anos do registro de um produto, fazendo com que as informações históricas dos produtos sejam enviadas. Assim, nos casos de modificações que descaracterizam o produto originalmente registrado, as empresas deverão apresentar petição de registro de novo produto, uma vez que se tratam de novos produtos.

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Art. 10 - §6º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Renumerar para §8º	<p>Acrescimo de novos §§ 6º e 7º. A alteração de embalagem poderá ser peticionada a qualquer momento pela empresa e a embalagem contendo a alteração somente poderá ser comercializada após a aprovação ser comunicada à empresa. O pedido de alteração será analisado no prazo de até 30 dias. §7º O pedido de alteração será permitido nos seguintes casos: a) inclusão de novos tipos de embalagens desde que seja mantido o padrão visual das embalagens deferidas no registro do produto fumígeno; b) Alteração nas informações contidas nas embalagens, deferidas no registro do produto fumígeno, para fins somente de atualizações de dados de fabricante ou importador e de teores ou ingredientes; c) Alteração na composição do produto fumígeno deferida no registro, desde que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco e que sejam apresentadas justificativas técnicas, que serão avaliadas; d) alterações nos aditivos declarados no registro do produto fumígeno que não causem alteração de aroma ou sabor, alterações nos tipos de tabaco, nos envoltórios e no filtro.</p>	Não aceita	Os produtos fumígenos derivados do tabaco possuem validade de registro anual justamente pelo fato de ser necessário a avaliação de todas as modificações realizadas no produto e desta forma, as modificações, como citadas na contribuição, deverão ser realizadas apenas na apresentação das petições anuais de renovação.
Art. 10 - §6º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	<p>ALTERAÇÃO/INCLUSÃO Art. 10, §6º O nome do produto fumígeno declarado e deferido no registro pode ser alterado para fins de adequação junto à Secretaria da Receita Federal do Brasil ou para refletir alterações na embalagem do produto. INCLUSÃO Art. 10, §7º A petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco poderá ser protocolizada fisicamente apenas no caso em que o sistema eletrônico da ANVISA esteja indisponível na data final do prazo para o protocolo do pedido. Art. 10, §8º Na hipótese do §7º, a empresa fabricante ou importadora deverá comprovar a indisponibilidade do sistema por meio de imagem em formato PDF, JPG ou PNG do site da Agência, com registro de data e hora em que o arquivo foi gerado. Art. 10, §9º Na hipótese do §7º, a empresa fabricante ou importadora deverá providenciar o protocolo sob a forma eletrônica, nos termos deste artigo, no próximo dia útil consecutivo em que o sistema via site da ANVISA esteja re-estabelecido.</p>	<p>Art. 10, §6º - Proibição à alteração de nome de produto na renovação não representa melhoria nas políticas de saúde pública e impede que as empresas possam realizar ajustes que reflitam as mudanças na embalagem ou que possam significar adequação entre os nomes registrados na Secretaria da Receita Federal do Brasil e na própria Agência. Art. 10, §, 7º, 8º e 9º - Considerando a possibilidade de falhas técnicas no sistema de peticionamento eletrônico, é relevante prever possibilidade de protocolização física dos documentos para que não haja prejuízo ao agente regulado.</p>	Não aceita	Art. 10, §6º O nome do produto é a forma de identificação do consumidor de qual produto ele quer adquirir; mudanças neste nome podem levar ao confundimento de qual produto está sendo adquirido. A previsão quanto a possibilidade de usar outras formas de peticionamento, desde que autorizadas pela ANVISA, já se encontra prevista no Art. 29 da norma
Art. 11 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	<p>proposta de nova Resolução não contempla a possibilidade de petição de suspensão da marca - por tempo determinado - requerimento do fabricante. Sugere-se abordar essa possibilidade nesta Seção.</p>		Não aceita	A previsão de arquivamento temporário de petição foi revogada para todas as petições da ANVISA por meio da RDC nº 7/2014
Art. 12 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	<p>ALTERAÇÃO/INCLUSÃO Art. 12. A petição de Aditamento destina-se a alterações na embalagem e no produto pendente de registro, com registro deferido, com pedido de renovação pendente ou com renovação deferida. §1º Poderá ser solicitada aditamento do registro do produto, nos termos do caput, para: I - inclusão de novos tipos de embalagens; II - alteração do padrão gráfico das embalagens; III - realização de mudanças na composição do produto (i.e. mistura de fumos, papel, filtros, pigmentos e aditivos); IV - alteração da origem e destino dos produtos; V - alteração das características químicas e físicas, teores, tipos de tabaco e aditivos do produto deferido no registro ou renovação, exceto aqueles que conferem sabor e aroma diferentes do característico do tabaco quando estes não estiverem presentes no pedido de registro original; VI - alteração do tamanho ou tipo de letra utilizado na embalagem; VII - alteração no cumprimento e na circunferência do produto; §2º O nome do produto fumígeno declarado deferido no registro pode ser alterado por meio de petição de aditamento, para fins de adequação junto à Secretaria da Receita Federal do Brasil ou para refletir alterações na embalagem do produto. §3º As seguintes alterações no produto e/ou em sua embalagem poderão ser realizadas mediante simples notificação no prazo de até 30 (trinta) dias de sua realização, sem prévia aprovação ou necessidade de deferimento pela ANVISA: I - alterações de informações contidas nas embalagens, deferidas no registro ou renovação do produto fumígeno, para fins de atualização de dados de fabricante ou importador; II - alterações de informações contidas nas embalagens, deferidas no registro ou renovação do produto fumígeno, para fins de adequação à legislação sanitária vigente ou a alterações realizadas no produto; III - alterações decorrentes de troca de fornecedores de componentes ou de matéria-prima do cigarro (i.e. papel, pigmentos e filtros); IV - alterações do papel utilizado na embalagem; V - alteração do local de aplicação de informações legais ou regulamentares na embalagem, desde que tais locais não sejam estabelecidos pela legislação sanitária; VI - alterações necessárias ao cumprimento de normas regulamentares supervenientes; VII - variações no processo produtivo; §4º As alterações a que se refere o § 3º, com exceção daquelas previstas em seu inciso VII, apenas poderão ser realizadas duas vezes por ano. §5º A petição de Aditamento deve conter arquivo(s) eletrônico(s) com as informações necessárias à análise das alterações solicitadas por meio de petição de aditamento no processo de registro ou renovação e deve ser grada por meio de petição eletrônica disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa, e ser protocolada junto à Anvisa, sob a forma eletrônica, mediante o protocolo online, não havendo necessidade de protocolização física de documentos. INCLUSÃO §6º A petição de aditamento será analisada no prazo de até 60 (sessenta) dias, salvo exigência técnica, quando houver prazo adicional de 30 (trinta) dias após o cumprimento da exigência pela empresa.</p>	<p>Art. 12 - Conforme já descrito na justificativa para alteração dos dispositivos atinentes à renovação do produto, não há motivo regulatório proporcional ou benéfico à saúde pública em impedir a alteração das embalagens ou do produto em sede de pedido de aditamento, desde que preservada a possibilidade de escolha do consumidor, a livre concorrência e seja preservada a capacidade do consumidor de identificar o produto objeto de pedido originalmente deferido. Igualmente, proibição à alteração de nome de produto em sede de pedido de aditamento não representa melhoria nas políticas de saúde pública e impede que as empresas possam realizar ajustes que reflitam as mudanças na embalagem ou que possam significar adequação entre os nomes registrados na Secretaria da Receita Federal do Brasil e na própria Agência. Além disso, sugere-se, até mesmo como forma de tornar mais eficiente as ações dessa agência reguladora, que determinadas alterações, sem pertinência sanitária, sejam realizadas sem a necessidade de aprovação prévia, devendo ser informadas, contudo, para controle a posteriori, no pedido de renovação de registro subsequente. Além disso, sugerimos limitação a que essas alterações ocorram, no máximo, duas vezes por ano, ou nos próprios processos de renovação.</p>	Não aceita	A definição prevista de aditamento segue o que foi definido pela RDC nº 204/2005, que regulamenta os procedimentos de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA
Art. 12 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	<p>Definir o que se entende por "aprimoramento do conhecimento."</p>	<p>redação vaga.</p>	Não aceita	A definição prevista de aditamento segue o que foi definido pela RDC nº 204/2005, que regulamenta os procedimentos de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA
Art. 13 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	<p>Alteração no texto do § 3º A petição de Cumprimento de Exigência Técnica poderá ser protocolizada fisicamente nos casos em que tal autorização esteja expressa na Exigência Técnica marcada ou o sistema eletrônico esteja fora do ar e seja a data limite para cumprimento</p>	<p>Necessidade de adequação da norma à dinâmica e ao operacional. O sistema eletrônico pode não funcionar ou não operar satisfatoriamente, prejudicando a empresa.</p>	Não aceita	O Art. 29 já prevê, a partir de manifestação da ANVISA, a possibilidade de outras formas de protocolização, quando necessário.
Art. 13 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	<p>ALTERAÇÃO/INCLUSÃO Art. 13. As petições de Registro e de Renovação de Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco são passíveis de diligências, consubstanciadas pelo envio de exigência técnica ao interessado ou seu representante legal, com vistas à obtenção de informações e esclarecimentos sobre a documentação que as instrui quando: I - não estiver instruída com todos os documentos exigidos por esta Resolução; II - não atender aos requisitos técnicos constantes na legislação sanitária vigente; III - houver dúvidas por parte da Agência a respeito das informações prestadas ou documentos apresentados; §1º - As hipóteses previstas no inciso desta artigo podem ser sanadas mediante petição de aditamento previamente ao indeferimento, independentemente de exigência Técnica prévia. Art. 13, § 3º A petição de Cumprimento de Exigência Técnica poderá ser protocolizada fisicamente apenas nos casos em que tal autorização esteja expressa na Exigência Técnica marcada ou que o sistema eletrônico da ANVISA esteja indisponível na data final do prazo para seu cumprimento. Art. 13, §4º Na hipótese do §3º, a empresa fabricante ou importadora deverá comprovar a indisponibilidade do sistema por meio de imagem em formato PDF, JPG ou PNG do site da Agência, com registro de data e hora em que o arquivo foi gerado. §5º Na hipótese do §3º, a empresa fabricante ou importadora deverá providenciar o protocolo sob a forma eletrônica, nos termos deste artigo, no próximo dia útil consecutivo em que o sistema via site da ANVISA esteja re-estabelecido.</p>	<p>Art. 13, caput e parágrafo primeiro - A inserção de hipótese de saneamento do processo por meio de petição de aditamento dá ao administrado a possibilidade de, voluntariamente e sem exigência técnica prévia, sanar eventuais irregularidades que venha a detectar após o protocolo dos respectivos pedidos de registro ou renovação. Ademais, aumenta a possibilidade de comunicação entre regulador e regulado, diminuindo a burocracia e aumentando a efetividade e economicidade processuais. Art. 13, §3º, 4º e 5º - Considerando a possibilidade de falhas técnicas no sistema de peticionamento eletrônico, é relevante prever possibilidade de protocolização física dos documentos para que não haja prejuízo ao agente regulado.</p>	Não aceita	A previsão do uso de aditamento para sanar problemas de instrução do processo já esta descrita no Art. 12.
Art. 13 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	<p>Discriminar o que se entende por exigências técnicas programadas e esclarecimentos e/ou informações adicionais, §1º e quanto ao prazo para resposta da Anvisa?</p>	<p>redação vaga. A indústria frequentemente é notificada a cumprir chamadas exigências técnicas que, em verdade, sequer versam acerca de aspectos técnicos; II - há inúmeros casos em que a Anvisa não se manifesta tempestivamente, obrigando a indústria a procurar provimento judicial, notadamente nos cenários de vencimentos das marcas.</p>	Não aceita	A definição prevista para exigências técnicas segue o que foi definido pela RDC nº 204/2005, que regulamenta os procedimentos de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA.

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Art. 15 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Manter § 1º A petição de registro mencionada no caput será analisada em até 45 dias após seu protocolo na Anvisa e, não havendo qualquer exigência a ser cumprida pela empresa, a análise será concluída, a petição de registro deferida e publicada no Diário Oficial da União. Renumerar Parágrafo único para § 2º	Manter § 1º - Justificativa: Sem prazo de análise e de registro, a visibilidade e transparência do processo fica comprometida. Além disso, considerando a validade do registro de apenas um ano, a ausência de prazo para manifestação da ANVISA pode comprometer o produto objeto da petição de registro e consequentemente o planejamento das empresas.	Aceita parcialmente	Foi aceita a sugestão de definição de prazo para análise das petições de registro. Entretanto, o prazo previsto foi de 60 dias, após avaliação técnica do tempo fático para análise das petições.
Art. 15 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	INCLUSÃO Art. 15, §2º - A petição de Registro de Produto Fumígeno será analisada e deferida ou indeferida no prazo máximo de 60 (sessenta dias), contados da data de protocolação pela empresa requerente. Art. 15 §3º: Em caso de Exigência Técnica emitida com motivo razoável e fundamentado a respeito da documentação apresentada, o prazo de análise e deferimento ou indeferimento se estende por: adicionais 30 (trinta) dias a partir do cumprimento da exigência pela empresa. Art. 15, §4º: Os pedidos de Registro de Produto Fumígeno destinados à exportação serão analisados no prazo máximo de 15 (quinze) dias, salvo caso de Exigência Técnica, em que o prazo se estende por adicionais 15 (quinze) dias a partir do seu cumprimento pela empresa.	Art. 15, §§2º, 3º e 4º - É fundamental que o poder público tenha metas e prazos para determinar o registro de produtos fumígenos. A existência dessas metas e prazos é contemporânea às melhores práticas regulatórias e atende o agente regulado, o regulador e, especialmente, do consumidor. O registro dessa classe de produtos determina a sua conformidade com as altamente restritivas normas regulamentadoras vigentes no Brasil e os diferencia daqueles fabricados legalmente ou contrabandeados. A despeito de não ser possível indicar número de registro nos embalagens de cigarros e congêneres, a regulamentação do seu registro é fundamental para o bom funcionamento do mercado e das políticas de controle da saúde pública. Quanto maior o lapso temporal para o deferimento, maior a chance do mercado legal ocupar este espaço.	Aceita parcialmente	Foi aceita a sugestão de definição de prazo de 60 dias para análise das petições de registro, entretanto, este se aplicará tanto para os produtos destinados ao mercado consumidor nacional quanto para os produtos para exportação, determinando um único prazo para análise. A RDC nº 204/2005 estabelece as regras da ANVISA referente às petições com emissão de exigência técnica, não sendo necessário prever novamente regras quanto a esse tipo de petição.
Art. 17 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Silvio de Souza Garrido Junior	Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Considerando que a venda do produto à distribuidora se enquadra no registro deste na ANVISA, por certo que não se pode proibir a venda deste produto pela distribuidora aos varejistas. Não há previsão legal que autorize tal ingerência.		Não aceita	O dispositivo se trata de cancelamento de registro a pedido da empresa, deste modo, se a empresa optou por cancelar o registro de um produto ele não poderá ser mais comercializado por nenhum dos envolvidos na distribuição do produto
Art. 17 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	ALTERAÇÃO Art. 17, Parágrafo único. A empresa fabricante ou importadora que pedir o cancelamento de Registro de uma marca não poderá fabricar, importar, distribuir ou comercializar o produto fumígeno, a partir da data de publicação do cancelamento do seu registro no Diário Oficial da União.	Art. 17, Parágrafo único. A distribuição é apenas um elo na cadeia comercial do produto fumígeno, sendo certo que, uma vez que proibida a fabricação ou importação e a comercialização, automaticamente a distribuição será inviabilizada também, sendo, portanto, redundante a proibição expressa da mesma. Ademais, as Distribuidoras não são responsáveis pelo produto no mercado nacional, não se justificando, portanto, a indicação de sua atividade. Por fim, esta alteração se faz necessária para que o texto fique coerente com a redação solicitada do inciso IX do artigo 9º, acima indicado.	Não aceita	O dispositivo se trata de cancelamento de registro a pedido da empresa, deste modo, se a empresa optou por cancelar o registro de um produto ele não poderá ser mais comercializado por nenhum dos envolvidos na distribuição do produto
Art. 18 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Renumerar Parágrafo único para §1º Incluir §2º A revalidação do registro deverá ser requerida no prazo estipulado no caput, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta profunda até a data do término daquela.	Incluir §2º Justificativa: analogia com a renovação automática estabelecida na Lei 6360/1976.	Não aceita	A lei 6.360/76 não é aplicável a Produtos fumígenos. Destaca-se que o dispositivo de renovação automática é previsto para não garantir o desabastecimento de produtos essenciais. No caso de produtos fumígenos, os produtos podem permanecer no mercado durante o período de análise da renovação e deste modo, não há necessidade de previsão de revalidação automática.
Art. 18 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Silvio de Souza Garrido Junior	Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Sugere-se que o prazo para apresentação do pedido de renovação seja no intervalo de 90 dias até o vencimento do Registro.	As exigir que o pedido seja apresentado com um mínimo de 30 dias de antecedência à data de vencimento, esta agência está, na prática, reduzindo a vigência do registro para 11 meses.	Não aceita	A anualidade do registro permanecerá mantida, independentemente da data de entrada da petição de renovação, uma vez que o prazo para contra a validade do registro é feito pela data de aniversário da publicação do registro no DOU e não pela data de protocolo das petições. A entrada antes da data de vencimento garante o início da análise da renovação do registro antes da conclusão dos 12 meses da validade.
Art. 18 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	INCLUSÃO Art. 18, §2º - A petição de Renovação de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco será analisada e deferida ou indeferida no prazo máximo de 60 (sessenta dias), contados da data de protocolação pela empresa requerente. Art. 18 §3º: Em caso de Exigência Técnica emitida com motivo razoável e fundamentado a respeito da documentação apresentada, o prazo de análise e deferimento ou indeferimento se estende por adicionais 30 (trinta) dias a partir do cumprimento da exigência pela empresa.	Art. 18, §§2º e 3º - É fundamental que o poder público tenha metas e prazos para determinar o registro de produtos fumígenos. A existência dessas metas e prazos é contemporânea às melhores práticas regulatórias e atende o agente regulado, o regulador e, especialmente, do consumidor. O registro dessa classe de produtos determina a sua conformidade com as altamente restritivas normas regulamentadoras vigentes no Brasil e os diferencia daqueles fabricados legalmente ou contrabandeados. A despeito de não ser possível indicar número de registro nos embalagens de cigarros e congêneres, a regulamentação do seu registro é fundamental para o bom funcionamento do mercado e das políticas de controle da saúde pública. Quanto maior o lapso temporal para o deferimento, maior a chance do mercado legal ocupar este espaço.	Aceita parcialmente	Foi aceita a sugestão de definição de prazo para análise das petições de renovação de registro, o prazo previsto foi de 120 dias, após avaliação técnica do tempo fático para análise das petições. A RDC nº 204/2005 estabelece as regras da ANVISA referente às petições com emissão de exigência técnica, não sendo necessário prever novamente regras quanto a esse tipo de petição
Art. 18 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Remco Drosten	golden leaf tobacco ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	A Anvisa precisa incorporar na proposta prazos internos que não podem ser mais impróprios.	É quando a indústria não recebe pronunciamento tempestivo acerca do pedido de renovação? Não é minimamente razoável que o registro seja cancelado por caducidade.	Aceita	Foi aceita a sugestão de definição de prazo para análise das petições de renovação de registro, que foi estabelecido em 120 dias
Art. 18 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcos Augusto Souza	SINDICATO DA INDÚSTRIA DE TABACO DA BAHIA - SINDITABACO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Respeitando a Lei Federal nº 9.784/99, o protocolo da renovação deverá permanecer inalterado, ou seja, na mesma data em que venceu a marca, eis que este é o prazo em que se registra a oportunidade de praticar o ato.	A lei 9.784, de 29/01/1999, assim estabelece Art. 66. Os prazos começam a correr a partir da data da identificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento. § 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal § 2º Os prazos expressos em dias contam-se de modo contínuo. § 3º Os prazos fixados em meses ou anos contam-se de data a data. Se no mês do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, tem-se como termo o último dia do mês. Art. 67. Salvo motivo de força maior devidamente comprovado, os prazos processuais não se suspendem. Não se pode estabelecer via RDC, um prazo distinto do previsto em Lei. Pretende a resolução estabelecer um prazo de vencimento e outro paraproto.	Não aceita	O prazo de vencimento é calculado respeitando o previsto na Lei 9.784/99. O prazo para protocolação da petição de renovação não altera/modifica o prazo de vencimento do registro, apenas garante que o protocolo da renovação ocorre em tempo anterior para que o órgão tente promover o início da análise da renovação do registro antes da conclusão do prazo de vencimento do produto.
Art. 20 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Incluir § 3º A admissibilidade pela Anvisa de importação de produto de tabaco aquecido para fins de pesquisa científica poderá ser concedida mediante análise técnica da pertinência para fins exclusivos de aprimoramento do conhecimento destes produtos.	Incluir § 3º - Justificativa: Acompanhamento de novos produtos ao redor do mundo e procedimentos em agências reguladoras parecidas da ANVISA. Necessidade de atualização da legislação da ANVISA para acompanhar a dinâmica de mercado e inovações tecnológicas.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 20 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Silvio de Souza Garrido Junior	Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Sugestão de exclusão do dispositivo.	Mantida a redação desta cláusula, inviabilizar-se-á a importação de amostras de produtos sem registro, prática essencial para que o importador possa verificar o produto e sua viabilidade no mercado e, até mesmo, para atender possíveis exigências da Anvisa para posterior registro deste.	Não aceita	As possibilidades de importação excepcional serão previstas na norma de importação geral da ANVISA, que já se encontra em processo de revisão.
Art. 20 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Incluir o §3º ao art. 20, para que a Anvisa possa autorizar importação de produtos para fins exclusivos de pesquisas científicas e aprimoramento do conhecimento dos produtos? A Anvisa poderá autorizar a importação de produtos objetos desta norma para fins de pesquisa científica mediante análise técnica da pertinência para fins exclusivos de aprimoramento do conhecimento destes produtos;	Justificativa: O objetivo desta proposta é criar a base jurídica para que a Anvisa possa avaliar pedidos de registro específicos para fins exclusivos de pesquisa científica, sendo proibida a comercialização. A falta do conhecimento técnico das características técnicas do funcionamento de novos produtos é uma das principais causas para a aplicação do princípio da precaução pela Anvisa restringindo acesso a inovações que podem complementar as políticas de saúde pública.	Não aceita	As possibilidades de importação excepcional serão previstas na norma de importação geral da ANVISA, que já se encontra em processo de revisão.
Art. 21 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecoadvisor Systems	Outro	Exclusão do parágrafo único.	Não se trata de enlatar produtos porém, segundo publicação do FDA "No tobacco product is safe. But some could be more dangerous than others". Essa frase reflete a essência da redução de danos, quando se pode optar por um produto de tabaco menos nocivo.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 22 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Inclusão dos §§ 1º e 2º e renumerar o Parágrafo único para §3º 1º Das decisões decorrentes de análise técnica no âmbito de atuação da Anvisa cabe recurso à Diretoria Colegiada, em face de razões de legalidade e de mérito, conforme legislação vigente. §2º Deve ser observado o prazo para protocolo de recurso administrativo estabelecido na legislação sanitária vigente.	Justificativa: Adequação as legislações vigentes 9784/1999 e 9782/1999 que determinam o direito de interposição de recurso administrativo.	Não aceita	A RDC nº 25/2008 já prevê as regras para apresentação de recursos administrativos contra as decisões técnicas da ANVISA, não sendo necessário a previsão desta regra em regulamentos de objetos específicos.
Art. 22 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Silvio de Souza Garrido Junior	Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Exclusão do obrigatoriedade de recolher o produto em todo o território nacional.	Considerando que os produtos foram vendidos enquanto vigente seu registro, não há fundamento legal que permita impor ao titular do registro, sem que se incorra novamente em inação individual, que recolha os produtos em todo o território nacional. Além de aplicar e, consequentemente ilegal, a obrigação citada pode ser impossível de atender dada a capilaridade da distribuição dos produtos no mercado nacional.	Não aceita	Uma vez que o produto foi indefinido, significa que foi encontrada motivação para evitar a sua comercialização por descumprimento de norma sanitária e desta forma, o produto não poderá permanecer no mercado consumidor.

ANEXO II – ANÁLISE INDIVIDUALIZADA DAS CONTRIBUIÇÕES

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Art. 22 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	ALTERAÇÃO/INCLUSÃO: Art. 22. Inciso IV - não apresentar petição de resposta de exigência no prazo, no caso de petições submetidas à exigência técnica; e V - a petição de resposta de exigência não atender às exigências técnicas exaradas §1º - As hipóteses previstas nos incisos I e III deste artigo podem ser sanadas mediante petição de ajustamento previamente ao indeferimento, independentemente de emissão de Exigência Técnica prévia §2º - Não será indeferido o pedido de Registro ou de Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco nas hipóteses dos incisos I e III sem que seja oportunizada à empresa a devida regularização mediante emissão de Exigência Técnica §3º - Na hipótese do inciso V, será oportunizada à empresa a apresentação justificativa para o não cumprimento da Exigência Técnica, cabendo à ANVISA, nesta hipótese, emitir nova exigência técnica referenciando o seu entendimento pelo cumprimento, em caso de discordância, ou acolher as justificativas e deferir o Registro ou Renovação de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco §4º - O indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco envia o recolhimento do produto em todo o território nacional, pela empresa titular do registro, no prazo de até 120 (cento e vinte) dias contados a partir da publicação do indeferimento no Diário Oficial da União.	Art. 22, incisos IV e V - a substituição do termo "cumprimento" pelo termo "resposta" abre ao agente regulado o direito de defesa e contradição administrativas, possibilitando a discussão com a ANVISA em caso de discordância da exigência técnica emitida §1º - A inserção de hipótese de saneamento do processo por meio de petição de ajustamento dá ao administrado a possibilidade de, voluntariamente e sem exigência técnica prévia, sanar eventuais irregularidades que venha a detectar após o protocolo de inspeções pedidos de Registro ou renovação §2º - A emissão de Exigência Técnica prévia abre ao indeferimento do produto abre ao administrado a ampla defesa e o contraditório, dando-lhe a oportunidade de sanar questionamentos por parte da Agência ou discutir-lhos, aumentando a economicidade processual e evitando o aumento da carga de análises §3º - A possibilidade do agente regulado apresentar justificativas atende aos princípios constitucionais da ampla defesa e o contraditório, contribui para a economicidade processual e aumenta a possibilidade de diálogo entre agente regulado e agente regulado §4º - Considerando os substanciais impactos logísticos envolvidos no recolhimento de produtos do mercado e considerando que não se tratam de produtos de risco inerente, é razoável solicitar que a Agência considere prazo mais dilatado para o recolhimento destes produtos em caso de eventual, hipótese e raro indeferimento em sede de renovação ou da caducidade do seu registro.	Não aceita	As regras previstas para exigências técnicas seguem o que foi definido pela RDC nº 204/2005, que regulamenta os procedimentos de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA, já sendo previsto nas formas que as empresas apresentam a resposta as exigências técnicas, não sendo necessário a previsão destas regras em regulamento de objetos específicos. Uma vez que o produto foi indeferido, significa que foi encontrada motivação para evitar a sua comercialização por descumprimento de norma sanitária e desta forma, o produto não poderá permanecer no mercado consumidor, devendo ser retirado na maior brevidade possível.
Art. 23 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Inclusão dos §§ 2º e 3º e renúncia os §§ 2º e 3º para § 4º e § 5º, respectivamente 2º Das decisões, a presente análise técnica no âmbito da análise da Anvisa cabe recurso à Diretoria Colegiada, em face de razões de legalidade e de mérito, conforme legislação vigente §3º Deve ser observado o prazo para protocolo de recurso administrativo estabelecido na legislação sanitária vigente.	Justificativa: Adequação as legislações vigentes 9784/1999 e 9782/1999 que determinam o direito de interposição de recurso administrativo.	Não aceita	A RDC nº 25/2006 já prevê as regras para apresentação de recursos administrativos contra as decisões técnicas da ANVISA, não sendo necessário a previsão desta regra em regulamentos de objetos específicos.
Art. 23 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	INCLUIR: Art. 23, inciso III - quando a empresa perder o cadastro de fabricante ou importadora de produtos fumígenos derivados do tabaco.	Art. 23, inciso III - A inclusão da hipótese de perda do registro de fabricante ou importadora de produtos fumígenos derivados do tabaco é fundamental para evitar que empresas que tiveram seu cadastro cancelado pela Agência continuem com as marcas como defensoras estivessem, dando coerência fiscalizatória para esses produtos e auxiliando no combate ao mercado ilegal.	Aceita	Incluído o inciso III prevendo a possibilidade de cancelamento do registro a interesse da ANVISA por descumprimento de norma sanitária
Art. 24 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Silvio de Souza Garrido Junior	Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Exclusão do dispositivo	Como dito anteriormente, existem laboratórios aptos a realização de tais testes.	Aceita parcialmente	No caso das análises de corrente primária, existem metodologias internacionais para este tipo de análise. Já para as análises de corrente secundária, foi identificado que não há metodologias confiáveis para este tipo de análise e deste modo, esta obrigatoriedade será retirada.
Art. 25 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecoadvisor Systems	Outro	Incluir Art. 25. No caso de tabaco aquecido, as análises de metais constantes do Anexo I desta Resolução referentes, a parâmetro e compostos presentes na corrente primária, serão obrigatórias a partir de 1 (um) ano da data de publicação desta Resolução. Art. 26. A Anvisa poderá realizar auditoria junto às empresas fabricantes, importadoras 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.	Retirar de tabaco aquecido a necessidade de análise de metais na corrente secundária.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 25 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Erro na redação do art. 25 Alterar Art. 26. A Anvisa poderá realizar auditoria junto às empresas fabricantes, beneficiadoras, importadoras 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.	Justificativa: adequação do artigo ao item 2 do Anexo II.	Aceita	De fato, este tipo de empresa deveria ter sido previsto no texto original, o que acabou não ocorrendo. Foram feitas adequações no texto para incluir a previsão.
Art. 25 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Silvio de Souza Garrido Junior	Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Exclusão do dispositivo	Como dito anteriormente, existem laboratórios aptos a realização de tais testes.	Aceita parcialmente	No caso de cigarros, há metodologia ISO e internacionais para estes tipos de análises nas correntes primária e secundária. Já no caso de charutos e cigarilhas, foi identificado que não existem metodologias internacionais para as análises de metais e deste modo, esta obrigatoriedade será retirada para estes tipos de produto.
Art. 25 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVER Art. 25. No caso de cigarros, charutos e cigarilhas, as análises de metais constantes do Anexo I desta Resolução referentes, a parâmetro e compostos presentes na corrente primária, parâmetro e compostos presentes na corrente secundária, serão obrigatórias a partir de 1 (um) ano da data de publicação desta Resolução. Art. 26. A Anvisa poderá realizar auditoria junto às empresas fabricantes, importadoras 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. O cancelamento do Registro Especial da empresa fabricante nacional ou importadora de cigarros, emitido por Ato Declaratório Executivo expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/BR implicará na suspensão cautelar de todas as marcas da empresa por meio de publicação no Diário Oficial da União, sua retirada do endereço eletrônico da ANVISA e na proibição da comercialização das marcas específicas, bem como na obrigação de sua retirada dos pontos de venda no prazo de 30 (trinta) dias. Art. 26-D - O cancelamento do Enquadramento Fiscal da marca de cigarro pela Secretaria da Receita Federal, implicará na suspensão cautelar da marca por meio de publicação no Diário Oficial da União, sua retirada do endereço eletrônico da ANVISA e na proibição da sua comercialização e de sua retirada dos pontos de venda no prazo de 30 (trinta) dias.	Art. 25. Não há metodologias padrão aceitas internacionalmente para mensuração de metais na forma proposta pela ANVISA, bem como não há método padrão para análise na ISO, conforme se pode aferir no site http://www.iso.org/committee/52158.html , link em "Published ISO standards". Além disso, as metodologias, ainda que não acreditadas, não são uniformes entre os mais diferentes laboratórios acreditados para outras análises no Brasil e no Mundo, entregando à Agência dados inconsistentes. Por fim, os metais solicitados na corrente primária e secundária já são declarados na petição de Registro ou Renovação em instrumento próprio. Os valores declarados são o máximo encontrado no produto após processo de análise por dissolução completa do tabaco componente das misturas de tabaco, ou seja, qualquer análise nas correntes primária ou secundária apenas apresentaria valores sempre inferior ao já declarado, ponto este adicional quanto à desnecessidade de apresentação destas análises, no que se requer a remoção deste dispositivo bem como das referências à análise de metais dos respectivos Anexos Art. 26-B (Inclusão) - É fundamental que seja oportunizada à empresa prazo de adequação razoável dos seus processos de análise e produtos em vista das alterações propostas para esta Resolução, diferenciando-se o prazo de início do protocolo eletrônico em razão de sua maior simplicidade. Art. 26-C e D - Estes dispositivos estavam presentes na RDC 90 e são importantes mecanismos de coordenação da ANVISA com a SRF/BR para cobrir a participação de empresas isonogadoras de tributos e que operam à margem da legalidade. Para além de propor a sua reinclusão, a ABIFUMO entende que o prazo para seu recolhimento do mercado deve ser menor do que os demais previstos, considerando que os impactos arrecadatórios da sua continuação no mercado são substanciais.	Art. 25. Não há metodologias padrão aceitas internacionalmente para mensuração de metais na forma proposta pela ANVISA, bem como não há método padrão para análise na ISO, conforme se pode aferir no site http://www.iso.org/committee/52158.html , link em "Published ISO standards". Além disso, as metodologias, ainda que não acreditadas, não são uniformes entre os mais diferentes laboratórios acreditados para outras análises no Brasil e no Mundo, entregando à Agência dados inconsistentes. Por fim, os metais solicitados na corrente primária e secundária já são declarados na petição de Registro ou Renovação em instrumento próprio. Os valores declarados são o máximo encontrado no produto após processo de análise por dissolução completa do tabaco componente das misturas de tabaco, ou seja, qualquer análise nas correntes primária ou secundária apenas apresentaria valores sempre inferior ao já declarado, ponto este adicional quanto à desnecessidade de apresentação destas análises, no que se requer a remoção deste dispositivo bem como das referências à análise de metais dos respectivos Anexos.	Art. 25. No caso de cigarros, há metodologia ISO e internacionais para estes tipos de análises nas correntes primária e secundária. Já no caso de charutos e cigarilhas, foi identificado que não existem metodologias internacionais para as análises de metais e deste modo, esta obrigatoriedade será retirada para estes tipos de produto. Art. 26: A norma já prevê, nos dispositivos específicos, os prazos para entrada em vigência dos dispositivos cabíveis, com prazos específicos de acordo com a complexidade das medidas; desta forma, não será necessário prever em um artigo específico. Art. 26 C e D: a previsão referente ao cancelamento de registro por descumprimento de alguma obrigação prevista pela norma sanitária, como o caso da perda da ADE de fabricante, foi prevista no capítulo IV da proposta de norma
Art. 26 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Incluir artigo no capítulo V - Das Disposições Finais e Transitórias, após o art. 26, renumerando os demais, com o objetivo de norma tratar de aparatos que possam ser utilizados para aquecer produtos de tabaco aquecidos ou para serem aquecidos e dispositivos de entrega de nicotina. Art. ____ Os aparatos para aquecer utilizados em combinação com tabaco aquecido ou para ser aquecido, assim como os aparatos utilizados nos dispositivos de entrega de nicotina, serão passíveis de regulamentação pelos órgãos competentes que assegurem a conformidade com todos os padrões de segurança e qualidade aplicáveis.	Justificativa: A proposta visa oferecer segurança aos consumidores e a ANVISA que os aparatos mencionados acima estejam de acordo com as normas aplicadas no Brasil, por exemplo para componentes e baterias, assim assegurando a qualidade e segurança dos produtos. Os aparatos utilizados em conjunto com produtos de tabaco não são regulados pela Anvisa, como os cachimbos, loquitos, narguils, etc., porém entendemos que não é necessária a proibição expressa para que estes cumpram as regulamentações dos órgãos competentes a fim de assegurar que sua comercialização esteja em conformidade com normas e padrões de segurança e qualidade aplicáveis a produtos eletrônicos, por exemplo.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Art. 31 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: Alterar art. 31, revogando também a RDC 46/09, uma vez que os dispositivos eletrônicos estão sendo tratados nessa norma. Art. 31. Ficam revogadas a Resolução - RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, a Resolução - RDC nº 32, de 29 de maio de 2008, a Resolução - RDC nº 44, de 18 de junho de 2008 e RDC 46, de 28 de agosto de 2009.	Justificativa: Acreditamos que, em linha com o propósito desta contribuição, dispositivos eletrônicos para entrega de nicotina, comumente conhecidos como cigarros eletrônicos, deviam ser incluídos na RDC 90 assim consolidando em uma mesma norma as definições e pré-requisitos para registro de novos produtos de tabaco e nicotina. Se esta sugestão vier a ser adotada pela ANVISA, acreditamos que a RDC 46/2009 perderia seu objeto e logo deveria ser revogada.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVER: Análises de metais.	Não há metodologias padrão aceitas internacionalmente para mensuração de metais na forma proposta pela ANVISA, bem como não há método padrão para análise na ISO, conforme se pode aferir no site http://www.iso.org/committee/52158.html , link em "Published ISO standards". Além disso, as metodologias, ainda que não acreditadas, não são uniformes entre os mais diferentes laboratórios acreditados para outras análises no Brasil e no Mundo, entregando à Agência dados inconsistentes. Por fim, os metais solicitados na corrente primária e secundária já são declarados na petição de Registro ou Renovação em instrumento próprio. Os valores declarados são o máximo encontrado no produto após processo de análise por dissolução completa do tabaco componente das misturas de tabaco, ou seja, qualquer análise nas correntes primária ou secundária apenas apresentaria valores sempre inferior ao já declarado, ponto este adicional quanto à desnecessidade de apresentação destas análises, no que se requer a remoção deste dispositivo bem como das referências à análise de metais dos respectivos Anexos.	Aceita parcialmente	Foi identificado que existem metodologias internacionais para aferição de metais, nas correntes, em cigarros. Entretanto, para charutos e cigarilhas, ainda não existem métodos e por isso, a obrigatoriedade da análises para estes produtos será retirada da norma. Destaca-se que para o tabaco total, a norma atualmente vigente já determina como obrigatória a apresentação para todos os tipos de produto.

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Rafael Bastos	Philip Morris Brasil	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Proposta: alterar o título da tabela 1 do Anexo I para incluir "corrente primária do aerossol e incluir as legendas conforme proposta de alteração do inciso III do art. 5º, para determinar quais compostos serão medidos para o Tabaco Aquecido e Dispositivos Eletrônicos de Entrega de Nicotina/ANEXO I/ PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL - Parâmetro e Compostos Presentes na Corrente Primária (fumaça, aerossol de tabaco aquecido e aerossol de dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina)/Compostos/Unidade/1. Alcatrão/2,4 mg/unidade/5. Nicotina/2,5 mg/unidade/5. Monóxido de carbono/mg/unidade/4. Benz(a)pireno/ng/unidade/5. Formaldeído/ug/unidade/6. Acetaldeído/ug/unidade/7. Actonaf/ug/unidade/6. Acroleína/ug/unidade/9. Propionaldeído/ug/unidade/10. Crotonaldeído/ug/unidade/11. Metilacetona/ug/unidade/12. Butanaldeído/ug/unidade/13. Hidroquinona/ug/unidade/14. Resorcinol/ug/unidade/15. Catécol/ug/unidade/16. Fenol/ug/unidade/17. meta-Cresol/ug/unidade/18. para-Cresol/ug/unidade/19. orto-Cresol/ug/unidade/20. Anilina/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. NNK: N nitrosocotrina/ug/unidade/31. NAT: N nitrosotabaco/ug/unidade/32. NNK: N nitrosocotrina/ug/unidade/33. NNK: 4 (metilnitrosocotrina) 1- (5 piridil)-1-butano/ug/unidade/34. 3-aminobifenila/ug/unidade/35. 4-aminobifenila/ug/unidade/36. 1-aminonaftaleno/ug/unidade/37. 2-aminonaftaleno/ug/unidade/38. Nox/ug/unidade/39. Eugenol/mg/unidade 40. p4H- Unidade 41. Eficiência do filtro para nicotina %/42. Mercúrio/mg/unidade/43. Niquel/mg/unidade/44. Chumbo/mg/unidade/45. Selênio/mg/unidade/46. Cádmio/mg/unidade/47. Cromo/mg/unidade/48. Arseniço/mg/unidade/49. Mentol/mg/unidade/50. Cálcio/mg/ug/unidade/51. Propileno Glicol/6,6 mg/unidade/1 Preenchimento obrigatório para cigarros, tabaco aquecido e dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina. Preenchimento obrigatório para charutos e cigarrilhas, após 1 (um) ano da data de entrada em vigor desta Resolução. 2 As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO.3 Para as análises de metais, preenchimento obrigatório para cigarros, charutos, cigarrilhas, tabaco aquecido e dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina após 1 (um) ano da data de entrada em vigor desta Resolução.4 Preenchimentos não obrigatórios para tabaco aquecido.5 Preenchimentos obrigatórios para tabaco aquecido.6 Preenchimentos obrigatórios para os dispositivos eletrônicos de entrega de nicotina.	Justificativa: Como o sistema de petição eletrônico disponibiliza somente uma página para a adição dos compostos presente em corrente primária, nosso objetivo é tornar obrigatório o preenchimento dos compostos de acordo com a classificação do produto não gerando alterações significativas no sistema já desenvolvido pela agência reguladora. Item 4 e 5 – A determinação do alcatrão não é relevante para esta categoria de produtos, porque, de uma medida desenvolvida especificamente para análise de cigarros e os produtos condensados da fumaça. Produtos de tabaco aquecidos ou para serem aquecidos não geram fumaça e a composição física e química do aerossol é fundamentalmente diferente da fumaça do cigarro. A determinação do alcatrão deve ser substituída pelas determinações de compostos adicionados como formadores de aerossóis (compostos glicérol e propileno glicol). Até o momento, não foram desenvolvidos métodos padronizados de teste e quantificação como o ISO e Health Canada para medir aerossóis contendo principalmente água, que se evapora rapidamente ou é absorvida durante o processo de medição. Níveis elevados de evaporação e absorção resultam em medidas subestimadas dos níveis de água no aerossol. Por sua vez, os cálculos dos compostos que são baseados na quantidade de água no aerossol são imprecisos. Em particular, os valores para alcatrão podem ser exagerados em até 100%. Uma distinção crítica é o fato de que o aerossol de um produto de tabaco aquecido tem aproximadamente 80% de água, enquanto a fumaça de cigarro contém apenas cerca de 10% de água. Logo, a determinação de pH também se torna relevante para esta categoria de produtos, pois sua determinação já é exigida em tabaco total. A água se transforma em seu estado molecular durante a utilização do produto, não necessitando ter seu pH medido, dado que o estado molecular da água possui pH próximo da neutralidade/Item 6: Somente a determinação de formadores de aerossóis (propileno glicol e glicérol), nicotina e compostos de carbonílicos, nitrosaminas e metais pesados devem ser obrigatórios. É amplamente conhecido na literatura científica que os principais compostos formados durante o funcionamento dos sistemas eletrônicos de entrega de nicotina resultam da degradação térmica do aerossol. Como os sistemas eletrônicos de entrega de nicotina possuem na sua composição somente os compostos formadores de aerossóis que são gerados através de aquecimento ou reações, a determinação dos demais compostos só é relevante para produtos derivados do tabaco. Obs: A tabela incluída perde a configuração, mas ficamos a disposição para reavaliar.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
II - Parâmetro e Compostos Presentes na Corrente Secundária - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	REMOVERAnálise de Corrente Secundária como um todo. Caso mantida, remoção de análise de metais.	Não há metodologias padrão aceitas intencionalmente para mensuração de metais na forma proposta pela ANVISA, bem como não há método padrão para análise na ISO, conforme se pode aferir no site http://www.iso.org/committee/52158.html , link em "Published ISO standards". Além disso, as metodologias, ainda que não acreditadas, não são uniformes entre os mais diferentes laboratórios acreditados para outros análises no Brasil e no Mundo, entregando à Agência dados inconsistentes. Por fim, os metais solicitados na corrente primária e secundária já são declarados na petição de Registro ou Renovação em instrumento próprio. Os valores declarados são o máximo encontrado no produto após processo de análise por dissolução completa do tabaco componente das misturas de tabaco, ou seja, qualquer análise nas correntes primária ou secundária apenas apresentaria valor sempre inferior ao já declarado, ponto este adicional quanto à desnecessidade de apresentação destas análises, no que se requer a remoção deste dispositivo bem como das referências à análise de metais dos respectivos Anexos.	Não aceita	O objetivo das análises de corrente secundária é monitorar as substâncias tóxicas que estão sendo liberadas no ambiente. No caso de cigarros, há metodologia para todas as análises propostas, não sendo necessário fazer nenhum ajuste quanto a este tipo de produto. No caso de charutos e cigarrilhas, foi identificado que não há metodologias confiáveis para este tipo de análise e deste modo, esta obrigatoriedade será retirada da norma apenas para esses tipos de produtos. No caso da análise de metais, foi identificado que existem metodologias internacionais para aferição de metais, nas correntes, em cigarros. Entretanto, para charutos e cigarrilhas, ainda não existem métodos e por isso, a obrigatoriedade da análises para estes produtos será retirada da norma. Destaca-se que para o tabaco total, a norma atualmente vigente já determina como obrigatória a apresentação para todos os tipos de produto.
II - Do Peticionamento Eletrônico de Registro e Renovação do Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Item 2: Exclusão dos dados referentes a Distribuidora	Item 2 - Justificativa: Inviabilidade de informar num único formulário todas as distribuidoras.	Aceita	Inicialmente, foi previsto que as empresas deveriam informar toda a cadeia de distribuidoras no momento da apresentação da petição de registro/renovação, entretanto, de acordo com a alegada dificuldade para a apresentação deste dado da forma solicitada, foi acatada a sugestão da guarda da informação para apresentação nos casos de auditoria sanitária. Por isso, deverá ser excluída essa informação do formulário do petição eletrônico.
II - Do Peticionamento Eletrônico de Registro e Renovação do Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	ALTERAR"Quantidade máxima adicionada" no item 6. relação dos aditivos ALTERARII – Do Peticionamento Eletrônico de Registro e Renovação do Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco.2. Origem: + Fabricação Nacional. + Dados da empresa Beneficiadora (Nome e CNPJ). + Importação. + Dados da empresa fabricante internacional (Nome e endereço). + Dados da empresa Importadora (Nome e CNPJ), quando aplicável;	"Quantidade máxima adicionada" no item 6. relação dos aditivos - Atualmente, as empresas devem fornecer as informações para a Agência pelo valor máximo do que pode ser adicionado, razão pela qual a sua manutenção é de acordo com o previsto na RDC 90 possibilita à ANVISA ter visibilidade de limites máximos aplicáveis, sendo mais favorável à estabilidade para o regulador e o regulado a manutenção do texto original/inclusão das distribuidoras. O processo de registro de produtos fumígenos é restrito às empresas fabricantes nacionais ou importadoras. As Distribuidoras são apenas parte da cadeia de circulação do produto, o que é sujeito a uma série de variáveis, sendo inviável que as titulares do registro indiquem no ato de registro quais distribuidoras integrarão tal cadeia com relação a cada um dos produtos registrados.	Aceita parcialmente	Quantidade máxima adicionada: Somente a informação da quantidade adicionada permitirá a identificação da composição correta do produto e desta forma, essa previsão será mantida. Distribuidoras: inicialmente, foi previsto que as empresas deveriam informar toda a cadeia de distribuidoras no momento da apresentação da petição de registro/renovação, entretanto, de acordo com a alegada dificuldade para a apresentação deste dado da forma solicitada, foi acatada a sugestão da guarda da informação para apresentação nos casos de auditoria sanitária. Por isso, deverá ser excluída essa informação do formulário do petição eletrônico.
Você deseja incluir algum outro dispositivo na proposta, além dos acréscimos eventualmente já sugeridos?	Paulo de Queiroz A.		Cidadão ou consumidor	Os produtos de redução d'errico, derivados do tabaco, devem ter uma categoria específica, uma vez que a tecnologia hoje disponível oferece produtos menos prejudiciais à saúde do fumante. É necessário estimular e promover tais produtos no mercado brasileiro, oferecendo aos fumantes o direito de reduzir seus riscos.	Atribuir a todos os produtos derivados de tabaco o mesmo tratamento restritivo simplesmente faz com que os fumantes que nao conseguem reduzir o consumo fiquem sem alternativas. Os novos produtos que nao queimam o tabaco oferecem uma alternativa viável para a redução dos riscos. Adotar isso pelo fumante nao será tarefa fácil, o que pressupõe um esforço para reduzir os danos. Isso deve ser valorizado pela Anvisa.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Você deseja incluir algum outro dispositivo na proposta, além dos acréscimos eventualmente já sugeridos?	Bento Aureliano Lacerda Correa	Haramefa Apoio Empresarial	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Art. 2º - §2º - Inciso XIII - Tabaco para ser aquecido: produto fumígeno derivado de tabaco que produz um aerosol contendo nicotina através de um processo de aquecimento sem combustão do tabaco, com ou sem dispositivo próprio de aquecimento; Art. 3º - Inciso XXV - Empresa fabricante: empresa que produz qualquer produto derivado do tabaco; Art. 5º - § 2º - As empresas fabricantes ou importadoras devem manter os dados de todas as empresas distribuidoras para os casos de auditoria por parte da ANVISA. Rememore Seção II para: Da Petição de Renovação ou de Alteração de Registro de produtos fumígenos Derivados do Tabaco; Art. 10 - §6º - A alteração de embalagem poderá ser postulada a qualquer momento pela empresa e a embalagem contendo a alteração somente poderá ser comercializada após a aprovação ter sido comunicada à empresa. O pedido de alteração será analisado no prazo de até 30 dias; Art. 10 - §7º - O pedido de alteração será permitido nos seguintes casos: a) inclusão de novos tipos de embalagens desde que seja mantido o padrão visual das embalagens deferidas no registro do produto fumígeno; b) Alteração nas informações contidas nas embalagens, deferidas no registro do produto fumígeno, para fins somente de atualização de dados de fabricante ou importador e de textos ou ingredientes; c) Alteração na composição do produto fumígeno deferido no registro, desde que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco e que sejam apresentadas justificativas técnicas, que serão avaliadas; d) Alterações nos aditivos declarados no registro do produto fumígeno que não causem alteração de aroma ou sabor, alterações nos tipos de tabaco, nos envoltórios e no filtro; Incluir Art.: Os aquecedores para uso em combinação com produtos fumígenos de tabaco para ser aquecido serão passíveis de regulamentação pelos órgãos competentes que assegurem a conformidade com todos os padrões de segurança aplicáveis, além de certificados conforme legislação.	Art. 2º - §2º - Inciso XIII - Justificativa: Acompanhamento de novos produtos ao redor do mundo e procedimentos em agências reguladoras parceiras da ANVISA. Necessidade de atualização da legislação da ANVISA para acompanhar a dinâmica de mercado e inovações tecnológicas. A OMS/Convenção-Quadro de Tabaco já reconhece o conceito de tabaco aquecido; Art. 3º - Inciso XXV - Justificativa: Necessidade de conter todos as definições aplicáveis e estar de acordo com ANEXO D) da norma; Art. 5º - § 2º - Justificativa: Inviabilidade de informar os dados de todas as empresas distribuidoras em face da quantidade e dinâmica de qualificação e desqualificação; Rememore Seção II para - Justificativa: Incluir na norma da possibilidade de alteração no registro de produtos fumígenos e derivados do tabaco; Art. 10 - §6º e 7º - Justificativa: Incluir na norma da possibilidade de alteração no registro de produtos fumígenos e derivados do tabaco. Previsão de alteração está contemplada nas legislações vigentes 9784/2009 e 9782/2009; Incluir Art.: Justificativa: Acompanhamento de novos produtos ao redor do mundo e procedimentos em agências reguladoras parceiras da ANVISA.	Aceita parcialmente	Art. 2º - §2º - Inciso XIII - presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos; Art. 3º - Inciso XXV: foi incluída a definição de empresa fabricante; Art. 5º - § 2º foi aceita a sugestão de substituição da obrigação de apresentar as informações sobre distribuidoras por meio do sistema de peticionamento eletrônico pela guarda da informação para a requisição, em caso de auditoria sanitária; Petição de alteração de produtos: não há previsão legal para este tipo de petição, uma vez que a renovação dos produtos é anual; sendo assim, a forma de apresentar as alterações é por meio das petições anuais de renovação de produto; somente serão autorizadas alterações que não descaracterizem o produto originalmente registrado; esses tipos de alteração, ensejando a apresentação de petição de registro de produto novo.
Você deseja incluir algum outro dispositivo na proposta, além dos acréscimos eventualmente já sugeridos?	Silvio de Souza Garrido Junior	Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Foi suprimida a previsão de prazo de 45 dias para que a ANVISA analise o pedido de registro/renovação de registro de determinado produto fumígeno. No nosso ver, é salutar a previsão de prazo para análise, sob pena de se permitir que a ANVISA demore na análise dos pedidos de registro/renovação de registro, impondo ao particular apenas o ônus dessa demora. Sugere-se seja previsto um prazo máximo para análise de 45 dias para os pedidos de registro/renovação de registro, no caso do qual o produto teria autorização precisa para comercialização.		Aceita parcialmente	Será incluída na norma o prazo para primeira manifestação das petições de registro e renovação. O prazo proposto para as petições de registro é de 60 dias, após a avaliação dos tempos médios de análise atualmente realizados e considerando a própria sugestão encaminhada por entidade representativa do setor regulado. Para as petições de renovação, o prazo proposto é de 120 dias.
Você deseja incluir algum outro dispositivo na proposta, além dos acréscimos eventualmente já sugeridos?	Edson Luiz Vismona	Forum Nacional Contra a Pirataria - FNCP	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Art. Novo - A ANVISA fará publicar em seu site eletrônico, semanalmente, a listagem das marcas de produtos fumígenos derivados do tabaco com registro ou renovação deferidos pela Agência, acompanhado das imagens das embalagens dos produtos conforme informado pelas empresas nos processos de registro, renovação ou aditamento deferidos pela Agência.	A disponibilização das imagens das embalagens no site é ferramenta fundamental para aumentar a capacidade de fiscalização por consumidores, Receita Federal, ANVISA e Vigilâncias Sanitárias locais a respeito de marcas que têm registro perante a Agência e aquelas que são oriundas do mercado ilegal, aumentando substancialmente a capacidade de combate ao contrabando e a falsificação destes produtos e contribuindo para a melhoria das práticas de saúde pública.	Fora do Escopo	A sugestão apresentada, ainda que válida, não é pertinente para ser inserida na presente de norma. A forma oficial de divulgação dos deferimentos e sua publicação no Diário Oficial da União. Destaca-se que, a ANVISA já publica de forma regular no seu portal eletrônico a relação de marcas deferidas e que já há projeto, em fase de avaliação, para a publicação das embalagens aprovadas no portal.
Você deseja incluir algum outro dispositivo na proposta, além dos acréscimos eventualmente já sugeridos?	Claudia Cardo Andreoli		Cidadão ou consumidor	Tive conhecimento de produto que aquece o tabaco, sem haver combustão, já utilizado em vários países da Europa e gostaria que o órgão regulador desse atenção especial a esta categoria.	Sou fumante há quase 40 anos e sei que o produto citado não tem os componentes cancerígenos, minimizando os riscos à saúde. Há casos relatados de pessoas que com o uso do produto pararam de fumar em definitivo.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Você deseja incluir algum outro dispositivo na proposta, além dos acréscimos eventualmente já sugeridos?	Remco Drosten	golden leaf tobacco Ltda	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	sugere-se a inclusão das definições de: empresa fabricante; insumo; e tabaco beneficiado.		Aceita parcialmente	Foi incluída a definição de empresa fabricante no Art. 2 da norma. A proposta de norma já apresentava definição de tabaco beneficiado e de aditivos, que inclui o conceito de insumos
Você deseja incluir algum outro dispositivo na proposta, além dos acréscimos eventualmente já sugeridos?	PHILIP MORRIS INTERNATIONAL MANAGEMENT SA	PHILIP MORRIS INTERNATIONAL MANAGEMENT SA	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	criar uma categoria separada de produtos, para contemplar os produtos de tabaco livres de fumaça e os produtos que contêm nicotina, como os produtos de tabaco aquecido.	A categoria a ser criada atenderia os novos produtos desenvolvidos recentemente, que se diferenciam dos produtos tradicionais em diversos aspectos. A PMI está construindo seu futuro em produtos sem fumaça, incluindo produtos de tabaco aquecidos, que são uma escolha melhor do que fumar cigarros. Na verdade, nosso visão é que esses produtos um dia irão substituir os cigarros. Esta Consulta representa uma oportunidade para a ANVISA assegurar que os fumantes adultos tenham acesso a alternativas livres de fumaça aos cigarros tradicionais. Ao estabelecer uma categoria de registro separada, a ANVISA será capaz de garantir que esses produtos atendam a padrões mínimos, o que, por sua vez, irá garantir que eles de fato apresentem riscos menores do que fumar cigarros. Isto é coerente com as abordagens adotadas pelos reguladores na União Europeia e em outras partes do mundo.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Você deseja incluir algum outro dispositivo na proposta, além dos acréscimos eventualmente já sugeridos?	Clive Bates			Esta consulta é uma oportunidade para definir claramente a nova categoria de Sistemas Alternativos de Liberação de Nicotina - ANDS e estabelecer critérios razoáveis para o seu registro com base em uma avaliação combinada que reflita os benefícios tanto dos produtos de tabaco aquecido como dos cigarros eletrônicos. Isso trata clareza e possibilitaria um processo de registro muito mais simples, ao mesmo tempo que proporcionaria a ANVISA a supervisão necessária e adotava uma estratégia de redução de danos ao tabaco. O novo regime regulamentar poderia especificar restrições de idade, normas de produtos, rotulagem, comercialização e restrições de utilização, conforme apropriado.	Acreditamos que o Brasil deve aproveitar a oportunidade dessa CP para pensar estrategicamente sobre a política de tabaco e abraçar o conceito de "redução do dano". Isso reduzirá o fardo da doença e os custos relacionados e colocará o Brasil em um caminho para a eliminação das doenças relacionadas ao fumo - o verdadeiro "fim da vida" da saúde pública. O efeito do atual regime regulador nega aos brasileiros o acesso a produtos de muito menor risco e tem o efeito não intencional de proteger o comércio de cigarros e interesses empresariais das principais companhias de tabaco - mesmo que essas empresas estejam tentando comercializar produtos de menor risco. Não há justificativa para isso. Encorajamos a ANVISA e o Governo do Brasil a adotar o uso de redução de danos causados pelo tabagismo na abordagem do controle do tabaco no Brasil e a criar o quadro regulatório e fiscal apropriado para permitir que produtos de baixo risco substituam consumo de produtos tradicionais no mercado consumidor de nicotina. Isso iria atender às demandas de pessoas que não podem ou não desejam parar completamente, mas com muito menos danos, doenças cardiovasculares e respiratórias como resultado. A consulta atual e a intenção de emendar regulamentos críticos fornecem uma oportunidade de começar esse processo.	Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Você deseja incluir algum outro dispositivo na proposta, além dos acréscimos eventualmente já sugeridos?	Marcos Augusto Souza	SINDICATO DA INDÚSTRIA DE TABACO DA BAHIA - SINDITABACO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	Retornar com o prazo de 45 dias que a ANVISA tinha para analisar o pedido de registro.	A ausência de prazo para que a ANVISA conclua a análise de seus processos pode ser configurada como uma inatividade formal do Estado e como tal definida como forma de negligência. Ademais, a lei 9.794, de 20/02/1998, em seu artigo 24 assim estabelece: Art. 24. Investindo disposição específica, os atos do órgão ou autoridade responsável pelo processo e dos administrados que dele participarem devem ser praticados no prazo de cinco dias, salvo motivo de força maior. Art. 48. A Administração tem o dever de explicitamente emitir decisões nos processos administrativos e sobre solicitações ou reclamações, em matéria de sua competência. Art. 49. Concluída a instrução de processo administrativo, a Administração tem o prazo de até trinta dias para decidir, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada. Assim, insistindo o prazo específico para que a ANVISA conclua a análise dos processos administrativos, não havendo exigência, deve ser aplicado subsidiariamente o artigo 48 da Lei Federal nº 9784/99 que prevê o prazo de 30 dias para que o processo seja decidido e concluído. Mas uma vez, devemos ressaltar que, a RDC não poderá contrariar de forma alguma, o quanto previsto na Legislação Federal.	Aceita parcialmente	Será incluída na norma o prazo para primeira manifestação das petições de registro. O prazo proposto é de 60 dias, após a avaliação dos tempos médios de análise atualmente realizados e considerando a própria sugestão encaminhada por entidade representante do setor regulado.
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	Ricardo José de Souza Pinheiro		Cidadão ou consumidor	Apresento minha contribuição na condição de ex-fumante que consumia de 3 a 4 maços de cigarros por dia, até ser submetido a intervenção de revascularização cardíaca, recebendo a aplicação de 2 pontes safenas e 1 manobra - em abril de 2012, após mais de 45 anos de tabagismo sendo obrigado a parar de fumar da forma mais penosa possível, muito sofrido pela abstinência, não apenas por questões físicas, mas, principalmente, psicológicas. Foi um sofrimento que perdurou penosos e longos meses, que me tornaram uma pessoa amargosa e anti-social, com crises no seio da família e com amigos. Somente após conhecer e passar a consumir o cigarro eletrônico me foi possível retomar minha vida, com a qualidade e o equilíbrio psicológico de antes. Entretanto, a RDC 46, de 2009, me submete a ser e pesada pressão psicológica, pois, para consumir um produto que tão bem me fez, teria que me submeter a adquirir o produto de contrabandistas. Considerando que uma das justificativas apresentadas para a revisão da RDC 90 se refere aos avanços científicos e tecnológicos do setor, nada mais justo e lógico que também se reveja o inadequado tratamento dispensado aos produtos alternativos/substitutos do cigarro - os denominados cigarros eletrônicos e os de tabaco aquecido, proibidos pela RDC 46, de 2009. Nesses quase oito anos de sua edição, muito se evoluiu em relação a esses produtos, seja em relação às tecnologias aplicadas, muitas das quais aplicadas à segurança da saúde, seja em relação aos estudos científicos realizados. Além disso, a simples proibição da importação e comercialização desses produtos, além de condicionar o seu registro à comprovação de avanços científicos, não traz benefício ao usuário. A uma oportunidade, pois, somente a substituição		Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A revisão da regulamentação de Dispositivos Eletrônicos de Fumar será realizada por meio de outro processo regulatório
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	Benício Albano Werner	Associação dos Fumicultores do Brasil (Afubra)	Outro	Considerando a presente oportunidade de rever a atual regulamentação para registro de produtos de tabaco no Brasil, a Associação dos Fumicultores do Brasil (Afubra), entidade que defende mais de 130 mil famílias produtoras de tabaco do país, entende que a regulamentação dos chamados produtos de tabaco que aquecem mas não queimam é muito importante para a manutenção de pequenas propriedades que tem na fumicultura sua principal fonte de renda, permitindo a continuidade da produção de tabaco e a manutenção de toda uma cadeia produtiva, predominantemente de pequenas propriedades que tem uma dificuldade muito grande de diversificação, pois são lavouras distantes de médios e grandes centros de consumo, dificultado pela logística para colocar esses produtos no mercado.		Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	Paulo de Queiroz A.		Cidadão ou consumidor	Os alertas nos maços de cigarros são primários, feios, ofensivos, degradantes e ineficazes. Para os novos produtos de redução de risco, espero que a Anvisa possa ao menos ser elegante e criativa, alertando sobre os riscos que continuam a existir, sem o alarde e mau gosto - em respeito aos consumidores.		Fora do Escopo	A revisão das advertências sanitárias está sendo feita por meio das Consultas Públicas 329 e 330/2017
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	André Jung Spohr		Cidadão ou consumidor	Gostaria de contribuir sobre a inclusão de um produto de tabaco aquecido. Recentemente, em visitas a alguns países da Europa, tomei conhecimento de um produto substituído ao cigarro convencional, denominado produto de tabaco aquecido. Quando o consumo, consigo fazer uma diferenciação dele se comparado ao cigarro, com menos cheiro de fumaça, maior satisfação ao gosto do tabaco e também uma menor perturbação das pessoas que estão ao meu redor. Como usuário desta nova proposta de produto, gostaria que ele fosse comercializado no Brasil.		Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	Marcus Emmanuel Mamana da Matta	Lisam Ecoadvisor Systems	Outro	Nos últimos anos, vários estudos epidemiológicos buscam caracterizar o uso e evidenciar os efeitos produzidos pelos "produtos de tabaco de risco reduzido" (RRR). Assim como com os cigarros eletrônicos, na época em que começaram a ser comercializados no mundo, estes produtos são recentes e por isso contam com poucas publicações voltadas para os aspectos epidemiológicos. No entanto, devido à semelhança no que diz respeito à aquisição de nicotina e à exposição a um menor número de substâncias nocivas, a análise sobre os danos ao usuário segue uma mesma linha de evidências. A estratégia de redução de danos, inicialmente direcionada a drogas ilícitas, provocou resistências, sob a alegação de facilitar o uso/consumo de drogas, de incentivar o uso e de levar a gastos individuais do dinheiro público. Hoje se reconhece que os fundamentos da estratégia baseiam-se na saúde e na minimização dos danos decorrentes do uso, do abuso ou da dependência de substâncias psicoativas, independente de serem lícitas ou ilícitas. Ignorar que existem tabagistas que não conseguem interromper o uso do cigarro e não permitem que esses tenham acesso e opção a um produto menos nocivo é um retrocesso em relação à saúde.		Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	FELIPE ADRIANO TELOEKEN		Cidadão ou consumidor	Gostaria de solicitar que o produto de tabaco aquecido - sem queimar (IQDQ) fosse autorizado para a comercialização no Brasil. Desde o ano passado tenho usado o produto que aquece o tabaco ao invés de queimá-lo (IQDQ). Tive acesso ao mesmo em uma viagem que fiz para a Suíça. Desde então, noto uma sensação melhora nas minhas atividades físicas, recuperação do fôlego e melhor disposição, inclusive como o acesso é restrito (só para compra direta) não consigo fazer o uso contínuo deste produto.		Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	Rodrigo de Souza Silva		Cidadão ou consumidor	Sou funcionário da Philip Morris Brasil e gostaria de deixar a minha contribuição pessoal a este processo de consulta pública. Tive a oportunidade de conhecer o novo produto de tabaco aquecido da Philip Morris durante uma viagem à Europa e hoje sou consumidor deste produto há mais ou menos 4 meses. Tenho visto que a adesão a este produto tem aumentado nos países em que está sendo comercializado inclusive sendo regulamentado em muitos destes países, espero que chegue ao Brasil em um futuro próximo. Lamento que este produto ainda não seja comercializado no Brasil, por falta de uma regulamentação específica, já que possui um risco à saúde muito menor que um cigarro convencional. Não gostaria de voltar a utilizar o cigarro convencional mas pela falta deste novo produto no mercado brasileiro acabo ficando sem alternativas.		Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	Carlos Fernando Costa Galant	Associação Brasileira da Indústria do Fumo - ABIFUMO	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	<p>A presente consulta pública não atende aos requisitos exigidos pela jurisprudência e pelas boas práticas em análises de impacto regulatório. Não foram apresentadas justificativas para a maior parte das alterações realizadas e não foram apresentados estudos sobre os novos requisitos técnicos previstos pela resolução (e.g. comprovação da redução de apicadores e de presença de metais). A atuação da Administração Pública deve sempre atender ao princípio da motivação (arts. 1º e 3º, X, da CF/88, e arts. 2º e 5º da Lei nº 9.784/99), segundo o qual cabe ao administrador indicar os motivos de fato e de direito de suas decisões, de forma clara, coerente e explícita. A própria ANVISA, na condição de agência reguladora escolhida para desenvolver o projeto piloto em Análise de Impactos Regulatórios no Brasil, publicou, em 2008, a Portaria nº 1.577, que aprova o Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, que prevê procedimentos pormenorizados para a elaboração de atos normativos no âmbito dessa Agência, dispondo sobre temas como análise de impactos regulatórios, consultas e audiências públicas. De acordo com o item 5.5.1 desse Guia: "O uso de avaliação de desempenho é fundamental para a melhoria da qualidade das decisões e ações dos reguladores. Isso inclui determinar o impacto das ações regulatórias. A avaliação de desempenho pode ser realizada a priori ou a posteriori. Uma análise a priori consiste em Análise de Impacto Regulatório (AIR). Uma análise a posteriori inclui a avaliação da consecução dos objetivos dos reguladores por meio da avaliação do impacto social e econômico relativos aos poderes e recursos que lhes são designados. Uma análise a posteriori consiste em avaliação dos resultados alcançados pelo regulamento. Ao fornecer o quadro para a análise do impacto potencial de inovação ou de mudança política e das alternativas para a aplicação, as AIR's podem contribuir, entre outros aspectos, para: a) ajustar os objetivos de proposta; b) verificar o impacto das propostas (econômicos, sociais e ambientais); c) identificar e avaliar alternativas para atingir determinado objetivo; d) estimar se os benefícios justificam os custos; e) identificar grupos que serão beneficiados ou afetados pelo novo regulamento, contribuindo para o fortalecimento e também para a eficiência da atuação regulatória. A recomendação do Conselho da OCDE sobre a Melhoria da Qualidade da Regulação do Governo, de 1995, enfatiza a função da AIR para assegurar, sistematicamente, que as opções regulatórias mais eficientes e eficazes sejam as escolhidas. (...) O PMR da Anvisa incorpora a AIR ao seu processo regulatório institucional, incluindo-a como etapa obrigatória do processo de regulamentação, a fim de que a prática de avaliar a relação entre custos e benefícios, de identificar e considerar alternativas e de eleger a opção regulatória conforme a capacidade de cumprir objetivos; tornem-se, ao longo do tempo, parte integrante da cultura organizacional e permaneça cada vez mais arraigada à prática regulatória. Essa etapa possui a finalidade de auxiliar a DICI na definição dos problemas e de contribuir para que a ação regulatória seja mais eficiente. Por meio da AIR serão apresentados aos Diretores elementos relevantes para que possam avaliar as opções e as consequências que as decisões possam ter, a fim de melhor alcançar os objetivos pretendidos e maximizar os incentivos regulatórios." Sendo assim, a ANVISA é obrigada a realizar estudos prévios à implementação de medidas a serem observadas pelo setor. No caso concreto, deveriam ter, no mínimo, sido justificadas tecnicamente as seguintes:</p>		Não aceita	Ressalta-se que todo o processo de proposição da norma seguiu os procedimentos previstos pela ANVISA referentes as Boas Práticas Regulatórias e foram baseados nos compromissos assumidos pelo Brasil quando da ratificação da Convenção Quadro do Controle do Tabaco, que em seus artigos 9 e 10 prevê a obrigação dos países de exigirem informações precisas sobre o conteúdo e emissões dos produtos fumígenos.
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	Luiz Carlos Gewehr		Cidadão ou consumidor	<p>Após várias tentativas frustradas em parar de fumar (cigarros convencionais) decidi provar produtos alternativos que causassem menos danos à saúde, como cigarros eletrônicos. Outro inusado pela pouca entrega de sabor e prazer. Recentemente adquirei em uma viagem o novo produto de tabaco aquecido desenvolvido pela Philip Morris Internacional (IQOS). Inicialmente esta experiência me pareceu um pouco incômodo, muito mais pela forma de realizar o ato de fumar, hábito de muitos anos. No entanto, a experiência de fumar tabaco aquecido (IQOS) foi uma grata surpresa que me proporcionou o mesmo prazer em fumar, com um sabor muito próximo ao do cigarro convencional. Mesmo em um curto espaço de tempo, pude também perceber alguns benefícios para a minha saúde, dentre outros: Menos irritação na boca e garganta; Melhoria na capacidade de respiração; menos "falta de ar" Além do que o produto apresenta quase ausência de fumaça e os maus odores do tabaco. Como o meu acesso ao produto é muito restrito (se faz quando viajo para fora do Brasil), não pude experimentar o mesmo de forma continuada. Somente em uma oportunidade, o fiz por mais de 10 dias e a sensação de retorno ao cigarro convencional foi muito desagradável, retornando a irritação na boca e garganta e a falta de ar. Seria importante no meu ponto de vista, que a comercialização deste produto (tabaco aquecido) no Brasil seja regulada e autorizada, para que permita a fumantes adultos (como eu) uma alternativa de acesso a produtos de menor risco à saúde.</p>		Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	Nairo Dri de Almeida		Cidadão ou consumidor	<p>Apesar de ser funcionário de um fabricante de cigarros, me manifesto na condição exclusiva de consumidor, no sentido de solicitar que seja providenciada regulamentação apropriada para os "produtos de tabaco aquecido" os quais ainda não estão disponíveis no Brasil principalmente por falta de legislação apropriada! Como tenho a oportunidade de viajar ao exterior pude ter acesso a este tipo de produto o qual estou usando já há algum tempo. Simplesmente deixei de consumir cigarros convencionais e mudei completamente para este novo produto. No meu caso o IQOS. Além de ser um produto muito "mais limpo" (não deixa cheiro nas roupas e mãos, e, principalmente, não deixa qualquer tipo de cheiro no ambiente), foi notável a melhoria que senti na minha respiração e fôlego. Também desapareceu a tosse e o cansaço excessivo quando fazia exercícios. É lamentável que nós consumidores não possamos ter, desde já, fácil acesso a este tipo de inovação que, no meu caso, aparentemente, melhorou significativamente minha saúde! Como o produto não está disponível no Brasil fico na dependência de amigos que viajam e tenham a disponibilidade para me trazer. Infelizmente quando terminam meus "heatsticks" acabo voltando para o cigarro convencional, o que definitivamente não gostaria de fazer!</p>		Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A revisão da regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	Claudia Cardo Andreoli		Cidadão ou consumidor	<p>Não se trata de cigarro eletrônico usado com refs líquidos.</p>		Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A revisão da regulamentação de Dispositivos Eletrônicos de Fumar será realizada por meio de outro processo regulatório
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	Lauro Anhezini Junior	Souza Cruz Ltda.	Setor regulado: empresa ou entidade representativa	<p>Podemos por gentileza esclarecimentos conforme a seguir: RDC 46/2009 em seu Art. 1º proíbe a comercialização, a importação e a proposta de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar – pelos compreendidos tanto os cigarros eletrônicos, quanto os produtos de tabaco aquecido –, incluídos quaisquer acessórios e refs destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar. A mesma RDC em seu Art. 2º possibilita, no entanto, a admissibilidade do posicionamento do registro de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, dependendo da apresentação de estudos toxicológicos e testes científicos específicos que comprovem as finalidades alegadas. Entretanto, a referida RDC não especifica quais estudos toxicológicos e testes científicos específicos devem ser fornecidos à Agência para admissibilidade de registro. Dessa forma, pergunta-se: 1. Os produtos mencionados na RDC 46/2009 estão abrangidos pela proposta de RDC objeto da Consulta Pública 314/2017? 2. Em caso de resposta afirmativa à Pergunta 1, em qual inciso do Art. 2º, § 2º da proposta de RDC objeto da Consulta Pública 314/2017, os referidos produtos estarão enquadrados? 3. Em caso de resposta afirmativa à Pergunta 1, a ANVISA pretende especificar os estudos toxicológicos e os testes científicos mencionados na RDC 46/2009, por intermédio da proposta de RDC objeto da Consulta Pública 314/2017, ou serão estes objeto de proposta de RDC e Consulta Pública em separado?</p>		Fora do Escopo	A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A revisão da regulamentação de Dispositivos Eletrônicos de Fumar será realizada por meio de outro processo regulatório

Contribuições						Encaminhamento Técnico	
Filtrar por dispositivos	Nome	Instituição	Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Você deseja acrescentar algum outro comentário?	Gian Carlos Beskow		Cidadão ou consumidor	<p>Gostaria de manifestar aqui, na condição de consumidor, o desejo de regularização de produtos alternativos ao cigarro no Brasil, mais especificamente, produtos de tabaco aquecido. Sou fumante a vários anos e recentemente, em uma de minhas viagens ao exterior, tive acesso a um novo produto que ao invés de queimar, aquece o tabaco (conhecido com IQOS). Desde que comecei a utilizar o produto, notei claramente uma melhoria em minha condição física, principalmente o fôlego, o cansaço após atividades físicas e a tosse. Infelizmente, por não ter disponível no mercado brasileiro, dependo de viagens e/ou amigos para trazerem "heatsticks" (consumível para o IQOS) o que muitas vezes faz com que eu volteasse a consumir cigarro convencional (o que não gostaria de fazer). Fica a pergunta: qual o motivo para não regularizar produtos que são vendidos legalmente em outros países e que possuem um potencial muito grande de redução de danos ao consumidor?</p>		Fora do Escopo	<p>A presente sugestão não se enquadra no objeto da presente Consulta Pública, que versa apenas sobre os produtos fumígenos derivado do tabaco tradicionais. A regulamentação de produtos fumígenos novos é objeto de análise em outro tema da Agenda Regulatória 2015-2016, o sub-tema 68.1: Novos Tipos de Produtos Fumígenos</p>