

Orientações para Peticionamento de Assuntos de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco

Sumário

Apresentação.....	1
Novas regras para o Registro de Produto Fumígeno	2
Novas regras para Marcas Exclusivas para Exportação	5
Cadastramento de Empresa.....	5
Petição eletrônica.....	6
Protocolização eletrônica de petições isentas de TFVS	7
Protocolização eletrônica de petições com TFVS.....	8
Apresentação de cópia impressa da petição eletrônica	8
Apresentação de Cumprimento de Exigência fisicamente	9

Apresentação

Este manual tem o objetivo de orientar o Agente Regulado no peticionamento totalmente eletrônico dos Assuntos de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco, conforme determina Resolução RDC 226, de 30 de abril de 2018.

Com a entrada em vigor da Resolução acima mencionada, algumas alterações no peticionamento eletrônico devem ser observadas, incluindo a alteração dos prazos para Renovação de Registro e de Renovação de Cadastro (no caso de marcas exclusivas para exportação).

Desde 06/08/2018 a protocolização de todas as petições referentes aos Assuntos de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco passou a ser automática. A protocolização física não é mais necessária. No entanto, até o dia 06/08/2019, as petições geradas eletronicamente deverão ser impressas e enviadas à ANVISA sob forma de “Aditamento para cumprimento do Art. 34 da Resolução RDC nº 226/18” (Assunto 6056). Esse procedimento está previsto para o período de validação do sistema que deve ter a duração de 12 meses.

Novas regras para o Registro de Produto Fumígeno

Com a entrada em vigor da RDC 226/2018, em 06/08/2018, as alterações para o peticionamento e a protocolização das petições de tabaco a seguir devem ser observadas:

- **Data de Vencimento do Registro (Assunto 6001):** Após a concessão do registro do produto, a data de vencimento fica mantida como já era na RDC 90/2007, sendo contada a partir da publicação de Resolução de Deferimento no Diário Oficial da União, DOU.
- **Prazo para Renovação de Registro (Assunto 6003):** Atenção para alteração do prazo para renovar o registro. **A petição de renovação deve ser PROTOCOLIZADA a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro**, conforme estabelece o Art. 20 da RDC 226/2018. O usuário deve observar que:
 - A data limite (até 30 dias antes do vencimento do registro) aplica-se à **PROTOCOLIZAÇÃO da Petição de Renovação**, e não à **data de conclusão da transação no sistema de peticionamento**. Uma vez que o recolhimento da TFVS é um dos requisitos obrigatórios, a protocolização será efetivada somente após a verificação pelo sistema de peticionamento do pagamento da TFVS.
 - Ressalta-se que, após o pagamento da TFVS, o sistema pode levar **até 2 dias úteis para verificação**. Por tanto, **o usuário deve efetuar o pagamento com antecedência necessária, a fim de evitar que a petição de Renovação seja protocolizada após o prazo estabelecido**. Caso deixe para efetuar o pagamento na data limite, a protocolização ocorrerá posteriormente ao prazo, neste caso, a petição poderá ser **indeferida** e o registro **cancelado**.
 - Caso não peticione a Renovação no prazo especificado, o Registro do produto será cancelado por caducidade, e a empresa deverá peticionar novo Registro, para fins de regularização da marca.
 - Caso o prazo para renovar tenha expirado, o acesso no sistema para renovação será negado.
 - Caso o registro do produto esteja cancelado, o acesso à renovação será negado pelo sistema.
- **Dados da Empresa Beneficiadora:** No caso de marcas fabricadas no país, passou a ser obrigatório informar todas as empresas beneficiadoras que beneficiaram os tabacos usados no produto.
- **Dados da Empresa Fabricante Internacional:** No caso de marcas importadas, passou a ser obrigatório informar dados da empresa fabricante internacional.
- **Quantidade de Tabaco:** deverá ser informada a quantidade de cada tipo de tabaco utilizado no produto. No caso de petição de Renovação, os tabacos declarados anteriormente precisarão ser excluídos e novamente incluídos, para que o usuário possa informar a quantidade correspondente ao tipo de tabaco.

- **Corrente Primária:**
 - **Cigarro com Filtro, Cigarro sem Filtro e Cigarro Kretek:** A quantificação dos compostos abaixo passou a ser obrigatória a partir da publicação da RDC 226/2018, em 06/08/2018:
 - EUGENOL
 - MENTOL
 - **Cigarro com Filtro, Cigarro sem Filtro e Cigarro Kretek:** A quantificação dos compostos abaixo passará a ser obrigatória após 06/08/2019:
 - ARSÊNIO
 - CÁDMIO
 - CHUMBO
 - CROMO
 - MERCÚRIO
 - NÍQUEL
 - SELÊNIO
 - **Charutos e Cigarrilhas:** A quantificação dos compostos abaixo passará a ser obrigatória após 06/08/2019:
 - ALCATRÃO
 - MONÓXIDO DE CARBONO
 - NICOTINA
- **Corrente Secundária:**
 - **Cigarro com Filtro, Cigarro sem Filtro e Cigarro Kretek:** A quantificação dos compostos abaixo passou a ser obrigatória a partir da publicação da RDC 226/2018, em 06/08/2018:
 - EUGENOL
 - MENTOL
 - **Cigarro com Filtro, Cigarro sem Filtro e Cigarro Kretek:** A quantificação dos compostos abaixo passará a ser obrigatória após 06/08/2019:
 - ARSÊNIO
 - CÁDMIO
 - CHUMBO
 - CROMO
 - MERCÚRIO
 - NÍQUEL
 - SELÊNIO
- **Tabaco Total:**
 - **Todos os produtos:** A quantificação dos compostos abaixo passou a ser obrigatória a partir da publicação da RDC 226/2018, em 06/08/2018:
 - ÁCIDO SÓRBICO
 - AMÔNIA
 - ANABASINA
 - ANATABINA
 - ARSÊNIO
 - BENZO-A-PIRENO

- CÁDMIO
 - CHUMBO
 - CROMO
 - EUGENOL
 - GLICEROL
 - MENTOL
 - MERCÚRIO
 - MIOSMINA
 - NAB: N´NITROSOANABASINA
 - NAT: N´NITROSOANATABINA
 - NICOTINA
 - NÍQUEL
 - NITRATO
 - NNK: 4-(METILNITROSOAMINO) 1- (3-PIRIDIL)-1-BUTANONA
 - NNN: N´NITROSONORNICOTINA
 - NORNICOTINA
 - pH
 - PROPILENO GLICOL
 - PROPIONATO DE SODIO
 - SELÊNIO
 - TRIACETINA
 - TRIETILENO GLICOL
- **Todos os produtos:** A quantificação dos **demais** compostos previstos na RDC 226/2018 passará a ser obrigatória após 06/08/2019.
- **Embalagens dos produtos:** A partir de 06/08/2018 todas as embalagens, primárias e secundárias, deverão ser encaminhadas em forma de arquivo eletrônico, no sistema de Peticionamento Eletrônico. Destaca-se que os arquivos devem observar os seguintes requisitos:
 - O arquivo deve ser enviado obrigatoriamente em PDF.
 - O arquivo em PDF deve apresentar a arte gráfica da embalagem, de forma a possibilitar a visualização de **todas as faces visíveis ao público, de dobras e cortes, e a identificação** das cores utilizadas nas advertências e mensagens sanitárias, exigidas pela RDC 195/2017.
 - No caso em que a embalagem não possuir arquivo gráfico, deverá ser apresentado arquivo em PDF com imagem fotográfica de **todas as faces visíveis ao público da embalagem, conforme será disponibilizada no comércio**. Para obtenção da imagem fotográfica, a embalagem deve ser disposta sobre superfície branca lisa e com iluminação adequada.
 - No caso em que forem utilizados adesivos das advertências e mensagens sanitárias, deverão ser apresentados arquivos em PDF com as artes gráficas.
 - Ressaltamos que inicialmente, o envio de exemplares físicos não é necessário. No entanto, eles podem ser solicitados por meio de exigência técnica quando houver dúvidas quanto aos arquivos eletrônicos enviados. Neste caso, o arquivo de exemplares físicos deve ser feito com o código 6058 (cumprimento de exigência para atendimento ao § 3º do Art.15 da RDC nº 226/18).

Novas regras para Marcas Exclusivas para Exportação

- **Marcas exclusivas para exportação (Assunto 6002):** o Registro de Produto para Exportação foi substituído pelo **Cadastro**, não havendo mais publicação de deferimento no DOU.
 - Após a conclusão do Assunto 6002 no sistema de Peticionamento Eletrônico, a protocolização será automática, uma vez que o assunto é isento de pagamento da TFVS.
 - A partir do recebimento de confirmação da protocolização, por mensagem na Caixa Postal da empresa, a marca poderá ser exportada.
- **Data de Vencimento do Cadastro (Assunto 6002):** Será contada a partir da **Protocolização** da petição de Cadastro de pelo sistema de Peticionamento Eletrônico.
- **ATENÇÃO:** Todas as empresas que possuem Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação deferido e válido, deverão peticionar o Assunto 6002 - Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação, até a Data de Vencimento desse Registro. O Assunto “Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação”, previsto na RDC 90/2007, foi extinguido com a publicação da RDC 226/2018, passando a ser obrigatório o Cadastro, e não mais o Registro de produtos com esse fim. Com isso, esse tipo de petição que era referente renovação de registro de produto fumígeno exclusivo para exportação não está mais disponível para o peticionamento. renovação.
- **Prazo para Renovação de Cadastro (Assunto 6004):** o Cadastro será válido por 12 meses, contados da Data de Protocolização Automática da petição, devendo ser renovado anualmente até essa data de vencimento.
 - Caso não peticione a Renovação no prazo especificado, o cadastro do produto será cancelado, e a empresa deverá peticionar novo Cadastro, para fins de regularização da marca.
 - Caso o prazo para renovar tenha expirado, o acesso no sistema para renovação será negado.
 - Caso o Cadastro do produto esteja cancelado, o acesso à renovação será negado pelo sistema.

Cadastramento de Empresa

Para ter acesso aos sistemas da Anvisa o representante da empresa deve cadastrar o Gestor de Segurança ou o Responsável Legal, que serão responsáveis pelas informações encaminhadas à Anvisa:

1. Acessar no Portal Eletrônico da Anvisa > Serviços da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/servicos>) o Sistema de Cadastramento de Empresas, para cadastramento das informações da empresa, do Gestor de Segurança e demais representantes e senha de acesso.

2. As orientações necessárias para o cadastramento de empresas estão disponíveis no mesmo endereço do Portal Eletrônico citado acima.

Petição eletrônica

1. O usuário deve acessar o **Sistema de Peticionamento Eletrônico** disponível no Portal Eletrônico da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>).
2. Informar E-mail do Gestor de Segurança ou do Responsável Legal e Senha cadastrados.
3. Selecionar o CNPJ do Agente Regulado.
4. Selecionar a opção “**Petição Eletrônica e pagamento de taxa**”.

ATENÇÃO:

- 4.1. A partir de 06/08/2018, mesmo que a petição seja **isenta de pagamento**, deverá ser utilizada essa opção de **petição eletrônica**.
 - 4.2. **Não** deve mais ser utilizado o link “Petição Manual e pagamento de taxa”, exceto no caso em que a Anvisa determinar expressamente o uso de petição manual. Desde 06/08/2018 todas as petições de tabaco passaram a ser eletrônicas.
5. Selecionar a Área “Derivados do Tabaco” e um dos Assuntos de petição disponíveis:
 1. **6000** - Cadastramento de Empresa Beneficiadora de Tabaco
 2. **6001** - Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais
 3. **6002** - Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação
 4. **6003** - Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais
 5. **6004** - Renovação de Cadastro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação
 6. **6010** - Cancelamento de Registro de Produto Fumígeno a Pedido – EMPRESA
 7. **6031** - Aditamento
 8. **6036** - Reconstituição de documentação
 9. **6040** - Recurso Administrativo (Reconsideração de Indeferimento)
 10. **6041** - Cumprimento de Exigência
 11. **6045** - Alteração do Cadastro da Empresa - Razão Social
 12. **6046** - Alteração do Cadastro de Empresa - Endereço
 13. **6047** - Alteração do Cadastro de Empresa - Responsável ou Representante Legal
 14. **6048** - Alteração de Dados na Base
 15. **6056** - Aditamento para cumprimento do Art. 34 da Resolução RDC nº 226/18
 16. **6058** - Cumprimento de exigência para atendimento ao § 3º do Art.15 da Resolução RDC nº 226/18
 6. O sistema apresenta tela com o nº de Transação e as informações exigidas pela norma que devem ser apresentadas. Recomenda-se anotar esse número antes de prosseguir com o peticionamento. Caso precise suspender o preenchimento e retornar posteriormente, deverá selecionar na tela de Opções o link “Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos” e informar o nº da Transação.
 7. Preencher as informações exigidas e anexar os documentos necessários.

- ATENÇÃO:** Antes de concluir a transação recomenda-se conferir se todos os dados estão corretos, pois após a conclusão NÃO SERÁ MAIS POSSÍVEL RETIFICAR OS DADOS DA TRANSAÇÃO.
- Imprimir o Boleto (Guia de Recolhimento da União – GRU) para pagamento da Taxa, quando for o caso. Para impressão do Boleto deve ser selecionada a opção “Ficha de Compensação”:

Existem duas formas de pagamento possíveis: **Débito Direto em conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (boleto)**. A opção desejada deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada guia relacionada.

- **Débito Direto em Conta Corrente** (disponível apenas para clientes do Banco do Brasil) - selecionando esta opção será aberto um link com o Banco do Brasil, onde será solicitado o Nº da conta corrente a ser debitada e a senha.
- **Sistema de Compensação Bancária (Boleto)** - selecionando esta opção será mostrado um boleto bancário que deverá ser impresso em papel A4 em impressora jato de tinta ou laser.

Escolha a opção de pagamento

Débito em conta Ficha de Compensação

Informativo

 Para impressão dos documentos e conclusão da transação, clique em **CONCLUIR**.

- Concluir a transação eletrônica e imprimir os dados e documentos anexados no peticionamento, para fins de inspeções de registro para verificação de conformidade ou de ações de fiscalização (Art. 31 da RDC 226/2018) e para fins de validação do procedimento totalmente eletrônico (Art. 34 da RDC 226/2018).

Protocolização eletrônica de petições isentas de TFVS

- Após concluir e encerrar a transação eletrônica no sistema de Peticionamento Eletrônico, o sistema executa automaticamente a protocolização da transação e apresenta a mensagem abaixo:

Protocolo On-Line



ATENÇÃO

- Transação eletrônica realizada com sucesso.
- O número da sua transação é **8847722018**
- O número do Protocolo da petição é **25352314264201816**
- As informações declaradas nesta transação não são passíveis de retificação, tendo em vista de sua protocolização automática.
- Foi encaminhada mensagem para a Caixa Postal da empresa com os dados da Protocolização.

- O sistema encaminha mensagem para a Caixa Postal da empresa com informações referentes à petição protocolizada.

Protocolização eletrônica de petições com TFVS

1. Após o usuário gerar o **boleto** para pagamento da TFVS e concluir a transação eletrônica, o sistema apresenta a mensagem abaixo:

MENSAGEM

ATENÇÃO

- Transação eletrônica realizada com sucesso.
- O número da sua transação é **87.0551.2018**
- As informações declaradas nesta transação não são passíveis de retificação, tendo em vista de sua protocolização automática.
- Esta mensagem não comprova a protocolização da petição.
- A protocolização ocorrerá automaticamente após a confirmação do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).
- A confirmação do pagamento da TFVS e a efetivação do protocolo ocorrerá em até 2 (dois) dias úteis, a contar da data do pagamento.
- O prazo para pagamento da TFVS é de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de emissão do boleto. Caso o pagamento não seja efetuado nesse prazo, a transação será cancelada.
- O prazo acima não desobriga a observação dos prazos previstos na norma de registro de produtos fumígenos.

2. O usuário deverá efetuar o pagamento da TFVS.
3. Após o pagamento do boleto gerado para a transação, **o sistema identifica e executa a Protocolização Automática da transação paga. Destaca-se que:**
 - A efetivação do protocolo ocorrerá em até 2 (dois) dias úteis, a contar da data do pagamento da TFVS.
 - Embora o prazo para pagamento da TFVS seja de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de emissão do boleto, **esse prazo não exige a observação dos prazos previstos na RDC 226/2018.**
4. O sistema encaminha mensagem para a Caixa Postal da empresa com informações referentes à petição protocolizada.

Apresentação de cópia impressa da petição eletrônica

Durante o 1º ano de vigor da RDC 226/2018 as empresas devem encaminhar cópia física de todas as petições protocolizadas eletronicamente (Art. 34 da RDC 226/2018). Estão excluídos dessa obrigatoriedade as petições referentes aos produtos exclusivos para exportação e as petições de Cadastro de Tabaco Beneficiado (Assunto 6000).

1. O encaminhamento da **cópia física** deve ser feito por meio de petição de **Aditamento para Cumprimento do Art. 34 da RDC 226/2018 (Assunto de Petição Manual - 6056)**, específico para esse fim, disponível no

Portal Eletrônico da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>), na opção “Petição Manual e pagamento de taxa”.

2. A Petição Manual – 6056 com a cópia física da petição eletrônica deve conter:
 - **Folha de Rosto** com as informações do nº de processo e o nº da transação e o nº do expediente a que se refere a cópia, dentre outras informações.
 - **Todos os documentos que foram anexados** no Peticionamento Eletrônico devem ser apresentados em mídia eletrônica (por exemplo CD ou DVD). **Incluindo todos os arquivos das embalagens** (que devem ser obrigatoriamente em PDF) que foram anexados no sistema. Destaca-se que **não** devem ser enviados os exemplares físicos das embalagens.
 - Os **documentos gerados e impressos no final da transação**, devem ser apresentados em mídia eletrônica (por exemplo CD ou DVD).
3. Para encaminhamento da **cópia física**, a empresa deve aguardar o recebimento na Caixa Postal da confirmação de Protocolização Eletrônica da petição.
4. O encaminhamento da **cópia física**, conforme descrito acima, deve ser encaminhado diretamente para a Gerência Geral -GGTAB, localizada no endereço abaixo, a fim de dar agilidade ao processo:

Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco – GGTAB/ ANVISA
Av. Rio Branco, nº 147. 16º andar. Centro
Rio de Janeiro. RJ. CEP: 20.040-910
5. Ressalta-se que a análise técnica da petição eletrônica somente poderá ser iniciada após o recebimento da cópia física pela área técnica.

Apresentação de Cumprimento de Exigência fisicamente

Conforme previsto na RDC 226/2018 (§3º do Art. 8º, §4º do Art. 9º e Art. 15), a Anvisa pode solicitar a apresentação física de embalagens, exemplares de produtos ou cópia de documentos exigidos pela norma.

1. Nesse caso, a empresa será informada que especificamente para a Exigência exarada, a petição de Cumprimento de exigência deverá ser feita por meio de petição de **Cumprimento de Exigência para Atendimento ao § 3º do Art.15 da RDC nº 226/18**, específico para esse fim, disponível no Portal Eletrônico da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>), na opção “Petição Manual e pagamento de taxa”.
2. O encaminhamento desse Cumprimento de Exigência específico deve ser feito diretamente para a Gerência Geral -GGTAB, localizada no endereço abaixo, a fim de dar agilidade ao processo:

**Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco
– GGTAB/ ANVISA**

Av. Rio Branco, nº 147. 16º andar. Centro
Rio de Janeiro. RJ. CEP: 20.040-910

3. Não será aceita petição de Cumprimento de Exigência de forma física, descrita acima, sem que a Anvisa tenha manifestado expressamente que deverá ser utilizada essa modalidade.
4. O cumprimento de exigência físico mencionado terá o código de assunto 6058 (cumprimento de exigência para atendimento ao § 3º do Art. 15 da Resolução RDC nº 226/18).