



Webinar com a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco – GG TAB – Registro de Produtos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos
Derivados ou Não do Tabaco – GG TAB



REGISTRO

Resolução de Diretoria Colegiada RDC 226/2018 - Registro

- Desde 1999 é obrigatório o **registro de todas as marcas** de produtos fumígenos derivados do tabaco comercializadas, importadas e exportadas (RDC 320/1999 > RDC 105/2001 > RDC 90/2007 > RDC 226/2018)
- As informações sobre os produtos declaradas no registro/renovações têm subsidiado novas normas sanitárias para redução da iniciação e do consumo.



Exemplares de todas as embalagens

Todos os aditivos utilizados devem ser declarados

Composição do filtro e envoltórios

Laudos de compostos na Fumaça e no tabaco



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.

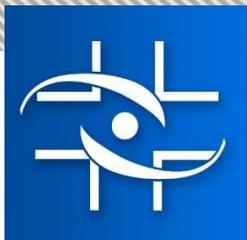




- **Dados da Empresa Beneficiadora:** No caso de marcas fabricadas no país, passou a ser obrigatório informar todas as empresas beneficiadoras que beneficiaram os tabacos usados no produto.
- **Dados da Empresa Fabricante Internacional:** No caso de marcas importadas, passou a ser obrigatório informar 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



- 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.



Observações importantes!!!!

- Os arquivos devem vir obrigatoriamente:
 - 🔍 Em PDF
 - 🔍 Não podem ser de fotos das embalagens.
 - 🔍 Tem que ser da arte gráfica, inclusive se for adesivo.
 - 🔍 Tem que apresentar todas as faces das embalagens.
 - 🔍 E se tiver qualquer impressão ou adesivagem na parte interna, esta também deve ser apresentada.
 - 🔍 Embalagens secundárias expostas ao público também devem ser registradas (Ex.: embalagens de maços de cigarros)



Sistema de Peticionamento Eletrônico de Registro

A Anvisa disponibiliza um sistema de peticionamento, onde as empresas devem declarar eletronicamente todos os dados de cada marca, que são exigidos pela norma de registro dos produtos fumígenos.

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / SISTEMA DE PETICIONAMENTO

Consulte a situação de documentos
Peticionamento Eletrônico
Alertas
Consultas públicas
SNGPC

ATUAÇÃO
Regulamentação
Registros e Autorizações
Fiscalização e Monitoramento
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Educação e Pesquisa

Sistema de Peticionamento

Sistema de Peticionamento

[Acesse](#)
[Manual](#)
[Apresentação sobre cadastramento e peticionamento eletrônicos](#)

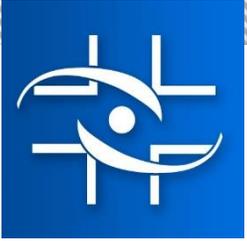
Objetivo
O Sistema de Peticionamento é um serviço disponibilizado pela Anvisa que permite à empresa formalizar seu pedido junto à Agência. Nesse sistema, são fornecidas informações pelo interessado por meio do preenchimento de formulários específicos; ocorre a geração de Guia de Recolhimento da União (GRU), para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS), quando houver; e é necessário disponibilizar documentos previamente informados ao interessado (checklist) relacionados ao Código de Assunto da petição a ser realizada.

[ACESSE O SERVIÇO](#)

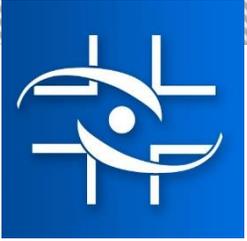


Sistema de Peticionamento Eletrônico de Registro

Derivados de Tabaco - Formulário de Petição			
Nº da Transação: 2809132008			
1 - Características da Marca			
1.1	Nome da Marca AAA	1.2	Tipo de Produto CIGARRO.COM FILTRO
1.3	Comprimento (mm)	1.4	Circunferência (mm)
2 - Origem		3 - Destino	
2.1 <input type="radio"/> Fabricação Nacional <input type="radio"/> Importado <input type="radio"/> Fabricação Nacional e Eventualmente Importado		3.1 <input type="radio"/> Exclusiva para comercialização no mercado interno <input type="radio"/> Comercialização no mercado interno e externo	
4 - Embalagens			
4.1	Tipo de Embalagem (Embalagem não prevista)	4.2	Quantidade/Embalagem
		4.3	Unidade
+ INCLUIR EMBALAGEM			
Tipo de Embalagem	Quantidade/Emblagem	Unidade	Excluir
5 - Mistura de Tabaco			
5.1	Tipos de Tabaco (Tipo de Tabaco não previsto)		
+ INCLUIR TIPO			
Relação dos Tipos de Tabacos Utilizados			Excluir



Verificação da Regularidade dos produtos



RDC 226/2018

- Dispõe sobre o registro de produtos do tabaco -

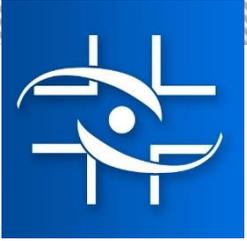
Art. 4º É obrigatório o registro junto à Anvisa de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco com vistas à:

I - fabricação e comercialização no território nacional; e

II - importação e comercialização no território nacional

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

§2º É vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo de registro junto à Anvisa



ATUAÇÃO

- Regulamentação
- Registros e Autorizações
- Fiscalização e Monitoramento
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Educação e Pesquisa

ASSUNTOS

- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- Serviços de Saúde
- Tabaco**
- Farmacopeia

ACESSO À INFORMAÇÃO

- Institucional
- Agendas de dirigentes



Sabia que o tabaco destrói o seu coração?

Manutenção da INFOVIA causara instabilidade de acesso

Sabia que o tabaco destrói o seu coração?

Webinar aborda Avaliação Biológica de Materiais

Diretor fala sobre o ambiente regulatório brasileiro

VEJA MAIS >

Destaques

Revisão da RDC 185 inova no processo de participação social

acompanhe a Dicol pública desta terça-feira

Opas parabeniza Anvisa por debate sobre rotulagem

SERVIÇOS

Consulte disponibilidade dos sistemas >

Consulte produtos registrados >

Consulte preços de medicamentos >

Consulte produtos irregulares >

Notifique problemas em produtos e serviços (Notivisa) >

ACESSE A LISTA DE SERVIÇOS

Regulação

Portos, aeroportos e fronteiras

Monitoramento de mercado



VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ASSUNTOS / TABACO

- Anvisa esclarece
- Consultas públicas
- Consulte a situação de documentos
- Peticionamento Eletrônico
- SNGPC

TABACO

4 Consultas e Serviços

- Consulta a registro
- Cidadão
- Empresas
- Informações Técnicas
- Atividades
- Notícias
- Publicações

ATUAÇÃO

- Regulamentação
- Registros e Autorizações
- Fiscalização e Monitoramento

Tabaco



Sabia que o tabaco destrói o seu coração?



Danos à saúde

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Sabia que o tabaco destrói o seu coração?

Divulgados padrões de formato e imagens de tabaco

Painel debate Dispositivos Eletrônicos para Fumar

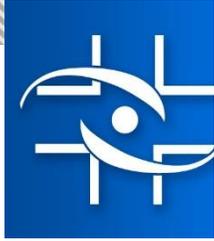
Assista ao evento sobre dispositivos para fumar

STF julga improcedente ação contra RDC da Anvisa

VEJA MAIS

ACESSE MAIS >





VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ASSUNTOS / TABACO / CONSULTAS E SERVIÇOS / CONSULTA A REGISTRO

- Anvisa esclarece
- Consultas públicas
- Consulte a situação de documentos
- Peticionamento Eletrônico
- SNGPC

Consulta a registro

- Relação das Marcas de Cigarros
- Relação de Marcas de Charutos e demais produtos derivados do tabaco



- TABACO**
- Consultas e Serviços
- Cidadão
- Empresas
- Informações Técnicas
- Atividades
- Notícias
- Publicações

- ATUAÇÃO**
- Regulamentação
- Registros e Autorizações

REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO – DADOS CADASTRAIS
 RELAÇÃO DE MARCAS DE CIGARROS

 (ATUALIZADA EM 04 DE JUNHO DE 2018)
 Esta página não substitui a publicação no D.O.U.

70. SHELTON ORIGINAL KS (cigarro com filtro) – embalagens box e maço	25351.140551/2007-31
71. SHELTON PREMIUM SILVER KS (cigarro com filtro) – embalagem box	25351.139773/2007-19

12. QUALITY IN TABACOS IND. E COM. DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

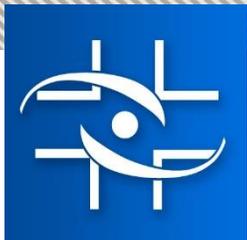
CNPJ: 11.816.308/0001-26

MARCAS	Nº PROCESSO
1. 0800 (cigarro com filtro) – embalagem box	25069.487071/2017-06
2. DOWNTOWN SLIMS – embalagem maço	25351.087793/2013-32
3. GIFT (cigarro com filtro) – embalagens box e maço	25069.336103/2015-90
4. GIFT RED (cigarro com filtro) – embalagens box e maço	25069.808425/2016-18
5. NEWS (cigarro com filtro) – embalagem box	25069.424723/2017-01
6. OFF (cigarro com filtro) – embalagens box e maço	25069.453234/2017-49
7. OFF RED (cigarro com filtro) – embalagens box e maço	
<p>Cancelado o registro por caducidade, conforme <u>RE nº 1.219/18</u>, publicada no DOU de 21/05/2018.</p> <p>Em cumprimento ao Art. 24, §2º, da RDC nº 90/07, o produto deverá ser recolhido de todos os pontos de venda pela empresa detentora do registro até o dia 21/06/2018. A partir dessa data, o produto não poderá ser mais comercializado.</p>	25069.892985/2016-81
8. OUTBACK MINUS (cigarro com filtro) – embalagem maço	
<p>Cancelado o registro por caducidade, conforme <u>RE nº 1.219/18</u>, publicada no DOU de 21/05/2018.</p> <p>Em cumprimento ao Art. 24, §2º, da RDC nº 90/07, o produto deverá ser recolhido de todos os pontos de venda pela empresa detentora do registro até o dia 21/06/2018. A partir dessa data, o produto não poderá ser mais comercializado.</p>	25069.110105/2014-31
9. OUTBACK (cigarro com filtro) – embalagem maço	25069.814942/2016-08
10. RECORD (cigarro com filtro) – embalagem box	25069.699897/2015-14

13. SOUZA CRUZ S.A.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

MARCAS	Nº PROCESSO
1. DERBY AZUL MINI (cigarro com filtro) – embalagem box	25351.261224/2014-36
<p>Cancelado o registro por caducidade, conforme <u>RE nº 1.118/18</u>, publicada no DOU de 07/05/2018.</p>	



OBRIGADO!!!

Contato

Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do
Tabaco – GG TAB

Rio de Janeiro – RJ

E-mail: ggtab@anvisa.gov.br

portal.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br