



## Procedimentos para peticionamento do Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre procedimentos para peticionamento do Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco apresentado em 18/11/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

**Pergunta:** Há possibilidade de detalhamento do processo de peticionamento no manual de peticionamento, mostrando tela a tela o peticionamento de um novo registro, por exemplo?

**Resposta:** O manual está sendo revisado e os procedimentos de registro e renovação serão detalhados.

**Pergunta:** A inclusão dos novos compostos que deverão ser quantificados nas análises laboratoriais dos produtos derivados do tabaco ocorrerá em 1º de janeiro de 2021 ou antes?

**Resposta:** As quantificações dos novos compostos no Tabaco Total (para todos os produtos) e alcatrão, nicotina e monóxido de carbono para cigarrilha e charutos, passarão a ser de preenchimento obrigatório a partir de 01 de janeiro de 2021.

**Pergunta:** Constantemente observo que ocorrem alterações de nomes e até mesmo de CAS na lista de aditivos do peticionamento eletrônico. Qual o critério utilizado para avaliar se um aditivo deve ser adicionado no sistema ou se apenas está com a nomenclatura ou CAS diferentes?

**Resposta:** Os pedidos de inclusão são encaminhados pelas empresas, por meio do serviço FALE CONOSCO, com o nome do aditivo e seu CAS. Após avaliação, o aditivo é incluído no sistema e fica disponível para ser selecionado no peticionamento. Algumas alterações de nomenclaturas de aditivos ou de CAS ocorreram por solicitação das empresas.

**Pergunta:** No caso da troca de nomenclatura ou CAS de aditivos, como é feita a publicidade da informação e como isso pode ser alinhado sem afetar registros ou renovações em curso?

**Resposta:** A lista de aditivos que estão no sistema é divulgada no portal da Anvisa > Tabaco > Aditivos, no link: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106594/Lista+de+Aditivos\\_2019-09-20.pdf/1051c34d-bdb2-4a61-84fa-2e51278476e8](http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106594/Lista+de+Aditivos_2019-09-20.pdf/1051c34d-bdb2-4a61-84fa-2e51278476e8).

**Pergunta:** Como a empresa pode proceder, fora do período de renovação, quando necessitar realizar a troca de algum material que está impactando na qualidade do produto ou no caso da falência de algum fornecedor?

**Resposta:** A partir da publicação da RDC 226/2018, a petição de Aditamento só pode ser utilizada para a complementação de informações. Sendo assim, qualquer ajuste por troca de fornecedor deverá ser realizado na renovação, por meio do formulário eletrônico do sistema de peticionamento. A RDC 226/2018 não permite modificação de produto. Sendo assim, caso a alteração ocorra antes do período de renovação, a empresa deverá peticionar um novo registro, e o cancelamento do registro anterior.

**Pergunta:** Observa-se que o prazo de análise dos registros e renovações da Anvisa está acima do prazo regulamentar. No entanto, também observamos o andamento da fila de análises. Como a GGTAB está se organizando para estas análises? Existe uma força-tarefa para tentar cumprir os prazos ainda neste ano para processos peticionados no primeiro semestre?

**Resposta:** Ressalta-se que ainda que importante a sua preocupação, ela não está em acordo com o tema do Webinário, que envolve os aspectos técnicos para apresentação do dossiê de registro. Solicita-se que para esses esclarecimentos, seja encaminhada uma consulta ao FALE CONOSCO da ANVISA para maiores esclarecimentos sobre esse ponto.

**Pergunta:** Quando a empresa utilizar adesivos nas embalagens, estes deverão ser submetidos no peticionamento eletrônico aplicados à embalagem ou sem estarem aplicados?

**Resposta:** Todos os adesivos devem ser encaminhados em dois arquivos, um arquivo em pdf apenas com o adesivo e um arquivo em pdf da embalagem com o adesivo aplicado.

**Pergunta:** Sobre as beneficiadoras observamos um erro no site há um tempo, porém o problema ainda não foi resolvido, como podemos resolver o problema? O erro encontrado é ao preencher mais de uma beneficiadora, a segunda sobrepõe a primeira linha.

**Resposta:** Esse problema já havia sido corrigido. Caso ainda esteja ocorrendo, solicitamos que encaminhe, pelo sistema FALE CONOSCO, o relato do erro com a tela do sistema, por favor.

**Pergunta:** Onde verifico quais são os compostos que já são de preenchimento obrigatório e os que serão apenas a partir de 1º de janeiro de 2019.

**Resposta:** Existem os compostos que já são de preenchimento obrigatório, conforme determina o anexo da RDC 226/2018. Entretanto, alguns dos compostos que passariam a ser também obrigatórios a partir de 06/08/2019, tiveram sua obrigatoriedade prorrogada para 01/01/2021, conforme RDC 299/2019.

**Pergunta:** É possível demonstrar mais detalhadamente o processo de peticionamento eletrônico?

**Resposta:** No Portal da Anvisa está disponível o manual com as orientações para o peticionamento eletrônico, no endereço:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33900/0/Passo+a+Passo++Peticonamento/340e82af-48ba-4e36-a5aa-56040b9aff01>