**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 299, DE 12 DE AGOSTO DE 2019**

**(Publicada no DOU nº 156, de 14 de agosto de 2019)**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10...

...

§ 4º As empresas fabricantes nacionais e importadoras terão o prazo até 1º de janeiro de 2022, para apresentar a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises.” (NR)

Art. 2º O anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 2018, passa a vigorar com a redação prevista no anexo I desta norma.

Art. 3º Ficam revogados o inciso VI do art. 2º, o inciso VIII do § 1º do art. 7º e o anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**WILLIAM DIB**

**Diretor-Presidente**

"ANEXO I

PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL

**I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária¹**

|  |  |
| --- | --- |
| **Compostos** | **Unidade** |
| 1. Alcatrão2, 3 | mg/unidade |
| 2. Nicotina2, 3 | mg/unidade |
| 3. Monóxido de carbono2, 3 | mg/unidade |
| 4. Benzo-a-pireno | ng/unidade |
| 5. Formaldeído | ug/unidade |
| 6. Acetaldeído | ug/unidade |
| 7. Acetona | ug/unidade |
| 8. Acroleína | ug/unidade |
| 9. Propionaldeído | ug/unidade |
| 10. Crotonaldeído | ug/unidade |
| 11. Metiletilcetona | ug/unidade |
| 12. Butanaldeído | ug/unidade |
| 13. Hidroquinona | ug/unidade |
| 14. Resorcinol | ug/unidade |
| 15. Catecol | ug/unidade |
| 16. Fenol | ug/unidade |
| 17. meta-Cresol | ug/unidade |
| 18. para-Cresol | ug/unidade |
| 19. orto-Cresol | ug/unidade |
| 20. Amônia | 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. NNN: N´nitrosonornicotina | ng/unidade |
| 31. NAT: N´nitrosoanatabina | ng/unidade |
| 32. NAB: N´nitrosoanabasina | ng/unidade |
| 33. NNK : 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona | ng/unidade |
| 34. 3-aminobifenila | ng/unidade |
| 35. 4-aminobifenila | ng/unidade |
| 36. 1-aminonaftaleno | ng/unidade |
| 37. 2-aminoftaleno | ng/unidade |
| 38. Nox | ug/unidade |
| 39. Eugenol | mg/unidade |
| 40. pH | unidade |
| 41. Eficiência do filtro para nicotina | % |
| 42. Mercúrio4 | ng/unidade |
| 43. Níquel4 | ng/unidade |
| 44. Chumbo4 | ng/unidade |
| 45. Selênio4 | ng/unidade |
| 46. Cádmio4 | ng/unidade |
| 47. Cromo4 | ng/unidade |
| 48. Arsênio4 | ng/unidade |
| 49. Mentol | ng/unidade |

1Preenchimento obrigatório para cigarros.

2Preenchimento obrigatório para charutos e cigarrilhas a partir de 1º de janeiro de 2021

3As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos em cigarros devem seguir as metodologias ISO. Para charuto e cigarrilhas, poderão ser usadas outras metodologias reconhecidas internacionalmente.

4Para as análises de metais, preenchimento obrigatório para cigarros, após 1 (um) ano da data de entrada em vigor desta Resolução.

**II - Compostos Presentes na Corrente Secundária¹**

|  |  |
| --- | --- |
| **Compostos** | **Unidade** |
| 1. Alcatrão2 | mg/unidade |
| 2. Nicotina2 | mg/unidade |
| 3. Monóxido de carbono2 | mg/unidade |
| 4. Benzo-a-pireno | ng/unidade |
| 5. Formaldeído | ug/unidade |
| 6. Acetaldeído | ug/unidade |
| 7. Acetona | ug/unidade |
| 8. Acroleína | ug/unidade |
| 9. Propionaldeído | ug/unidade |
| 10. Crotonaldeído | ug/unidade |
| 11. Metiletilcetona | ug/unidade |
| 12. Butanaldeído | ug/unidade |
| 13. Hidroquinona | ug/unidade |
| 14. Resorcinol | ug/unidade |
| 15. Catecol | ug/unidade |
| 16. Fenol | ug/unidade |
| 17. meta-Cresol | ug/unidade |
| 18. para-Cresol | ug/unidade |
| 19. orto-Cresol | ug/unidade |
| 20. Amônia | 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. NNN: N´nitrosonornicotina | ng/unidade |
| 31. NAT: N´nitrosoanatabina | ng/unidade |
| 32. NAB: N´nitrosoanabasina | ng/unidade |
| 33. NNK : 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona | ng/unidade |
| 34. 3-aminobifenila | ng/unidade |
| 35. 4-aminobifenila | ng/unidade |
| 36. 1-aminonaftaleno | ng/unidade |
| 37. 2-aminoftaleno | ng/unidade |
| 38. Nox | ug/unidade |
| 39. Eugenol | mg/unidade |
| 40. Mercúrio3 | ng/unidade |
| 41. Níquel3 | ng/unidade |
| 42. Chumbo3 | ng/unidade |
| 43. Selênio3 | ng/unidade |
| 44. Cádmio3 | ng/unidade |
| 45. Cromo3 | ng/unidade |
| 46. Arsênio3 | ng/unidade |
| 47. Mentol | ng/unidade |

1Preenchimento obrigatório para cigarros.

2 As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO.

3 Para as análises de metais, preenchimento obrigatório para cigarros após 1 (um) ano da data de entrada em vigor desta Resolução.

**III - Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total ¹**

|  |  |
| --- | --- |
| **Compostos** | **Unidade** |
| 1. Amônia | ug/g de tabaco |
| 2. Nicotina | ug/g de tabaco |
| 3. Nornicotina | ug/g de tabaco |
| 4. Miosmina | ug/g de tabaco |
| 5. Anabasina | ug/g de tabaco |
| 6. Anatabina | ug/g de tabaco |
| 7. NNN: N´nitrosonornicotina | ng/g de tabaco |
| 8. NAT: N´nitrosoanatabina | ng/g de tabaco |
| 9. NAB: N´nitrosoanabasina | ng/g de tabaco |
| 10. NNK: 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona | ng/g de tabaco |
| 11. Chumbo | ng/g de tabaco |
| 12. Cádmio | ng/g de tabaco |
| 13. Mercúrio | ng/g de tabaco |
| 14. Níquel | ng/g de tabaco |
| 15. Selênio | ng/g de tabaco |
| 16. Cromo | ng/g de tabaco |
| 17. Arsênio | ng/g de tabaco |
| 18. Eugenol | mg/g de tabaco |
| 19. pH | unidade |
| 20. Benzo-a-pireno | ng/g de tabaco |
| 21. Glicerol | mg/g de tabaco |
| 22. Propileno Glicol | mg/g de tabaco |
| 23. Trietileno Glicol | mg/g de tabaco |
| 24. Nitrato | ug/g de tabaco |
| 25. Triacetina | ug/g de tabaco |
| 26. Propionato de Sodio | ug/g de tabaco |
| 27. Ácido Sórbico | ug/g de tabaco |
| 28. Mentol | mg/g de tabaco |
| 29. 2-etil-3(5 ou 6)-dimetil pirazina² | ug/g de tabaco |
| 30. 2-etil-3-metil pirazina² | ug/g de tabaco |
| 31. 2-heptanona² | ug/g de tabaco |
| 32. 2-metoxi-4-metil fenol² | ug/g de tabaco |
| 33. 2,3,5-trimetil pirazina² | ug/g de tabaco |
| 34. 2,3,5,6-tetrametil pirazina² | ug/g de tabaco |
| 35. 2,3-dietil pirazina² | ug/g de tabaco |
| 36. 2,4-heptadienal² | ug/g de tabaco |
| 37. 2,5-dimetil pirazina² | ug/g de tabaco |
| 38. 3-hexen-1-ol² | ug/g de tabaco |
| 39. 3-metilbutiraldeído² | ug/g de tabaco |
| 40. 4-metilacetofenona² | ug/g de tabaco |
| 41. 4-vinil-guaiacol² | ug/g de tabaco |
| 42. 4-(para-hidroxifenil)-2-butanona² | ug/g de tabaco |
| 43 5-etil-3-hidroxi-4-metil-2(5h)-furanona² | ug/g de tabaco |
| 44. 6-metil-3,5-heptadienona² | ug/g de tabaco |
| 45. 6-metilcumarina² | ug/g de tabaco |
| 46. 6,10-diemtill-5,9-undecadien-2-ona² | ug/g de tabaco |
| 47. acetanisol² | ug/g de tabaco |
| 48. acetato de benzila² | ug/g de tabaco |
| 49. acetato de bornila² | ug/g de tabaco |
| 50. acetato de etila² | ug/g de tabaco |
| 51. acetato de fenetila² | ug/g de tabaco |
| 52. acetato de furfurila² | ug/g de tabaco |
| 53. acetato de geranila² | ug/g de tabaco |
| 54. acetato de hexila² | ug/g de tabaco |
| 55. acetato de isoamila² | ug/g de tabaco |
| 56. acetato de mentila² | ug/g de tabaco |
| 57. acetato de neomentila² | ug/g de tabaco |
| 58. acetato de para-tolila² | ug/g de tabaco |
| 59. acetato de trans-3-hexenil² | ug/g de tabaco |
| 60. acetil pirazina² | ug/g de tabaco |
| 61. acetofenona² | ug/g de tabaco |
| 62. acetoína² | ug/g de tabaco |
| 63. ácido 2-metilbutírico² | ug/g de tabaco |
| 64. ácido acético² | ug/g de tabaco |
| 65. ácido butírico² | ug/g de tabaco |
| 66. ácido cítrico² | ug/g de tabaco |
| 67. ácido decanóico² | ug/g de tabaco |
| 68. ácido fenil acético² | ug/g de tabaco |
| 69. ácido glicirrizínico² | ug/g de tabaco |
| 70. ácido hexanoico² | ug/g de tabaco |
| 71. ácido isobutírico² | ug/g de tabaco |
| 72. ácido isovalérico² | ug/g de tabaco |
| 73. ácido lático² | ug/g de tabaco |
| 74. ácido láurico² | ug/g de tabaco |
| 75. ácido levulínico² | ug/g de tabaco |
| 76. ácido octanóico² | ug/g de tabaco |
| 77. álcool benzílico (fenil carbinol)² | ug/g de tabaco |
| 78. álcool c-6 (n-hexanol) ² | ug/g de tabaco |
| 79. álcool cinâmico (estiril carbinol)² | ug/g de tabaco |
| 80. álcool fenetílico (benzil carbinol)² | ug/g de tabaco |
| 81. álcool isobutílico (isopropil carbinol)² | ug/g de tabaco |
| 82. álcool para-anisílico² | ug/g de tabaco |
| 83. alfa-ionona² | ug/g de tabaco |
| 84. alfa-terpineol² | ug/g de tabaco |
| 85. anisaldeído² | ug/g de tabaco |
| 86. antranilato de metila² | ug/g de tabaco |
| 87. benzaldeído² | ug/g de tabaco |
| 88. benzoato de benzila² | ug/g de tabaco |
| 89. benzoato de metila² | ug/g de tabaco |
| 90. beta-damascenona² | ug/g de tabaco |
| 91. beta-damascona² | ug/g de tabaco |
| 92. beta-ionona² | ug/g de tabaco |
| 93. butirato de etila² | ug/g de tabaco |
| 94. butirato de geranila² | ug/g de tabaco |
| 95. cafeína² | ug/g de tabaco |
| 96. carvona² | ug/g de tabaco |
| 97. cinamaldeído² | ug/g de tabaco |
| 98. cinamato de metila² | ug/g de tabaco |
| 99. citrato de trietila² | ug/g de tabaco |
| 100. cumarina² | ug/g de tabaco |
| 101. delta-octalactona² | ug/g de tabaco |
| 102. delta-decalactona² | ug/g de tabaco |
| 103. dihidro jasmonato de metila² | ug/g de tabaco |
| 104. d,l-citronelol² | ug/g de tabaco |
| 105. esclariolídeo² | ug/g de tabaco |
| 106. éster metílico do ácido trans-cinâmico² | ug/g de tabaco |
| 107. etil maltol² | ug/g de tabaco |
| 108. etil vanilina² | ug/g de tabaco |
| 109. eucaliptol² | ug/g de tabaco |
| 110. farnesol² | ug/g de tabaco |
| 111. fenilacetaldeído² | ug/g de tabaco |
| 112. fenilacetato de etila² | ug/g de tabaco |
| 113. fenilacetato de fenetila² | ug/g de tabaco |
| 114. fenilacetato de isoamila² | ug/g de tabaco |
| 115. fenilacetato de metila² | ug/g de tabaco |
| 116. formato de benzila² | ug/g de tabaco |
| 117. formato de cis-3-hexenila² | ug/g de tabaco |
| 118. formato de geranila² | ug/g de tabaco |
| 119. formato de isoamila² | ug/g de tabaco |
| 120. furfural² | ug/g de tabaco |
| 121. gama-decalactona² | ug/g de tabaco |
| 122. gama-dodecalactona² | ug/g de tabaco |
| 123. gama-heptalactona² | ug/g de tabaco |
| 124. gama-hexalactona² | ug/g de tabaco |
| 125. gama-nonalactona² | ug/g de tabaco |
| 126. gama-octalactona² | ug/g de tabaco |
| 127. gama-undecalactona² | ug/g de tabaco |
| 128. gama-valerolactona² | ug/g de tabaco |
| 129. geraniol² | ug/g de tabaco |
| 130. guaiacol² | ug/g de tabaco |
| 131. heptanoato de etila ² | ug/g de tabaco |
| 132. hexanoato de etila² | ug/g de tabaco |
| 133. hexanoato de isoamila² | ug/g de tabaco |
| 134. hexen-2-al² | ug/g de tabaco |
| 135. isobutiraldeído² | ug/g de tabaco |
| 136. isoforona² | ug/g de tabaco |
| 137. isovalerato de etila² | ug/g de tabaco |
| 138. isovalerato de isoamila² | ug/g de tabaco |
| 139. lactato de etila² | ug/g de tabaco |
| 140. l-carvona² | ug/g de tabaco |
| 141. limoneno² | ug/g de tabaco |
| 142. linalol² | ug/g de tabaco |
| 143. linoleato de metila² | ug/g de tabaco |
| 144. maltol² | ug/g de tabaco |
| 145. mentona² | ug/g de tabaco |
| 146. metil ciclopentenolona² | ug/g de tabaco |
| 147. metil vanilina² | ug/g de tabaco |
| 148. nonanal² | ug/g de tabaco |
| 149. nonanoato de etila² | ug/g de tabaco |
| 150. piperonal² | ug/g de tabaco |
| 151. propenil guaetol² | ug/g de tabaco |
| 152. propionato de citronelil² | ug/g de tabaco |
| 153. propionato de etila² | ug/g de tabaco |
| 154. propionato de geranila ² | ug/g de tabaco |
| 155. sacilaldeído² | ug/g de tabaco |
| 156. salicilato de etila² | ug/g de tabaco |
| 157. salicilato de metila² | ug/g de tabaco |
| 158. teobromina² | ug/g de tabaco |
| 159. terpineol² | ug/g de tabaco |
| 160. trans-anetol² | ug/g de tabaco |
| 161. timol² | ug/g de tabaco |
| 162. vanilina² | ug/g de tabaco |

1Preenchimento obrigatório para todos os produtos.

2Preenchimento obrigatório para todos os produtos, a partir de 1º de janeiro de 2021." (NR)