



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 452, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2020

(Publicada no DOU nº 245, de 23 de dezembro de 2020)

Altera a Resolução de 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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 83, de 2 de maio de 2018, Seção 1, pág. 127, 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. 18.....

§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto a petição de registro mencionada no caput será de até 90 (noventa) dias, contados da data do protocolo junto à Anvisa." (NR)

"Art. 20.....

§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto a petição de renovação de registro mencionada no caput será de até 150 (cento e cinquenta) dias, contados da data de protocolo junto à Anvisa." (NR)

Art. 2º O anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, passa a vigorar com a redação prevista no anexo I desta norma.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 3º Ficam revogados:

I - da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018:

- a) inciso VI, do art. 2º;
- b) inciso VIII, do § 1º do art. 7º: e,
- c) o anexo III.

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 299, de 12 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 156, de 14 de agosto de 2019, Seção 1, pág.63.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 4 de janeiro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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. Alcatrão ² , ³	mg/unidade
2. Nicotina ² , ³	mg/unidade
3. Monóxido de carbono ² , 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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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. Mercúrio	ng/unidade
43. Níquel	ng/unidade
44. Chumbo	ng/unidade
45. Selênio	ng/unidade
46. Cádmiio	ng/unidade
47. Cromo	ng/unidade
48. Arsênio	ng/unidade
49. Mentol	ng/unidade

¹Preenchimento obrigatório para cigarros.

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

II - Compostos Presentes na Corrente Secundária¹

Compostos	Unidade
1. Alcatrão ²	mg/unidade
2. Nicotina ²	mg/unidade
3. Monóxido de carbono ²	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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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. Mercúrio	ng/unidade
41. Níquel	ng/unidade
42. Chumbo	ng/unidade
43. Selênio	ng/unidade
44. Cádmiio	ng/unidade
45. Cromo	ng/unidade
46. Arsênio	ng/unidade
47. Mentol	ng/unidade

¹Preenchimento obrigatório para cigarros.

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

27. Ácido Sórbico	ug/g de tabaco
28. Mentol	mg/g de tabaco
29. 2-etil-3(5 ou 6)-dimetil pirazina ²	ug/g de tabaco
30. 2-etil-3-metil pirazina ²	ug/g de tabaco
31. 2-heptanona ²	ug/g de tabaco
32. 2-metoxi-4-metil fenol ²	ug/g de tabaco
33. 2,3,5-trimetil pirazina ²	ug/g de tabaco
34. 2,3,5,6-tetrametil pirazina ²	ug/g de tabaco
35. 2,3-dietil pirazina ²	ug/g de tabaco
36. 2,4-heptadienal ²	ug/g de tabaco
37. 2,5-dimetil pirazina ²	ug/g de tabaco
38. 3-hexen-1-ol ²	ug/g de tabaco
39. 3-metilbutiraldeído ²	ug/g de tabaco
40. 4-metilacetofenona ²	ug/g de tabaco
41. 4-vinil-guaiacol ²	ug/g de tabaco
42. 4-(para-hidroxifenil)-2-butanona ²	ug/g de tabaco
43. 5-etil-3-hidroxi-4-metil-2(5h)-furanona ²	ug/g de tabaco
44. 6-metil-3,5-heptadienona ²	ug/g de tabaco
45. 6-metilcumarina ²	ug/g de tabaco
46. 6,10-diemtill-5,9-undecadien-2-ona ²	ug/g de tabaco
47. acetanisol ²	ug/g de tabaco
48. acetato de benzila ²	ug/g de tabaco
49. acetato de bornila ²	ug/g de tabaco
50. acetato de etila ²	ug/g de tabaco
51. acetato de fenetila ²	ug/g de tabaco
52. acetato de furfurila ²	ug/g de tabaco
53. acetato de geranila ²	ug/g de tabaco
54. acetato de hexila ²	ug/g de tabaco
55. acetato de isoamila ²	ug/g de tabaco

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

56. acetato de mentila ²	ug/g de tabaco
57. acetato de neomentila ²	ug/g de tabaco
58. acetato de para-tolila ²	ug/g de tabaco
59. acetato de trans-3-hexenil ²	ug/g de tabaco
60. acetil pirazina ²	ug/g de tabaco
61. acetofenona ²	ug/g de tabaco
62. acetoína ²	ug/g de tabaco
63. ácido 2-metilbutírico ²	ug/g de tabaco
64. 65. ácido acético ²	ug/g de tabaco
66. ácido butírico ²	ug/g de tabaco
67. ácido cítrico ²	ug/g de tabaco
68. ácido decanóico ²	ug/g de tabaco
69. ácido fenil acético ²	ug/g de tabaco
70. ácido glicirrizínico ²	ug/g de tabaco
71. ácido hexanoico ²	ug/g de tabaco
72. ácido isobutírico ²	ug/g de tabaco
73. ácido isovalérico ²	ug/g de tabaco
74. ácido láctico ²	ug/g de tabaco
75. ácido láurico ²	ug/g de tabaco
76. ácido levulínico ²	ug/g de tabaco
77. ácido octanóico ²	ug/g de tabaco
78. álcool benzílico (fenil carbinol) ²	ug/g de tabaco
79. álcool c-6 (n-hexanol) ²	ug/g de tabaco
80. álcool cinâmico (estiril carbinol) ²	ug/g de tabaco
81. álcool fenetílico (benzil carbinol) ²	ug/g de tabaco
82. álcool isobutílico (isopropil carbinol) ²	ug/g de tabaco
83. álcool para-anisílico ²	ug/g de tabaco
84. alfa-ionona ²	ug/g de tabaco
85. alfa-terpineol ²	ug/g de tabaco

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

86. anisaldeído ²	ug/g de tabaco
87. antranilato de metila ²	ug/g de tabaco
88. benzaldeído ²	ug/g de tabaco
89. benzoato de benzila ²	ug/g de tabaco
90. benzoato de metila ²	ug/g de tabaco
91. beta-damascenona ²	ug/g de tabaco
92. beta-damascona ²	ug/g de tabaco
93. beta-ionona ²	ug/g de tabaco
94. butirato de etila ²	ug/g de tabaco
95. butirato de geranila ²	ug/g de tabaco
96. cafeína ²	ug/g de tabaco
97. carvona ²	ug/g de tabaco
98. cinamaldeído ²	ug/g de tabaco
99. cinamato de metila ²	ug/g de tabaco
100. citrato de trietila ²	ug/g de tabaco
101. cumarina ²	ug/g de tabaco
102. delta-octalactona ²	ug/g de tabaco
103. delta-decalactona ²	ug/g de tabaco
104. dihidro jasmonato de metila ²	ug/g de tabaco
105. d,l-citronelol ²	ug/g de tabaco
106. esclariolídeo ²	ug/g de tabaco
107. éster metílico do ácido trans-cinâmico ²	ug/g de tabaco
108. etil maltol ²	ug/g de tabaco
109. etil vanilina ²	ug/g de tabaco
110. eucaliptol ²	ug/g de tabaco
111. farnesol ²	ug/g de tabaco
112. fenilacetaldéido ²	ug/g de tabaco
113. fenilacetato de etila ²	ug/g de tabaco
114. fenilacetato de fenetila ²	ug/g de tabaco

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

115. fenilacetato de isoamila ²	ug/g de tabaco
116. fenilacetato de metila ²	ug/g de tabaco
117. formato de benzila ²	ug/g de tabaco
118. formato de cis-3-hexenila ²	ug/g de tabaco
119. formato de geranila ²	ug/g de tabaco
120. formato de isoamila ²	ug/g de tabaco
121. furfural ²	ug/g de tabaco
122. gama-decalactona ²	ug/g de tabaco
123. gama-dodecalactona ²	ug/g de tabaco
124. gama-heptalactona ²	ug/g de tabaco
125. gama-hexalactona ²	ug/g de tabaco
126. gama-nonolactona ²	ug/g de tabaco
127. gama-octalactona ²	ug/g de tabaco
128. gama-undecalactona ²	ug/g de tabaco
129. gama-valerolactona ²	ug/g de tabaco
130. geraniol ²	ug/g de tabaco
131. guaiacol ²	ug/g de tabaco
132. heptanoato de etila ²	ug/g de tabaco
133. hexanoato de etila ²	ug/g de tabaco
134. hexanoato de isoamila ²	ug/g de tabaco
135. hexen-2-ol ²	ug/g de tabaco
136. isobutiraldeído ²	ug/g de tabaco
137. isoforona ²	ug/g de tabaco
138. isovalerato de etila ²	ug/g de tabaco
139. isovalerato de isoamila ²	ug/g de tabaco
140. lactato de etila ²	ug/g de tabaco
141. l-carvona ²	ug/g de tabaco
142. limoneno ²	ug/g de tabaco
143. linalol ²	ug/g de tabaco

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

144. linoleato de metila ²	ug/g de tabaco
145. maltol ²	ug/g de tabaco
146. mentona ²	ug/g de tabaco
147. metil ciclopentenolona ²	ug/g de tabaco
148. metil vanilina ²	ug/g de tabaco
149. nonanal ²	ug/g de tabaco
150. nonanoato de etila ²	ug/g de tabaco
151. piperonal ²	ug/g de tabaco
152. propenil guaetol ²	ug/g de tabaco
153. propionato de citronelil ²	ug/g de tabaco
154. propionato de etila ²	ug/g de tabaco
155. propionato de geranila ²	ug/g de tabaco
156. sacilaldeído ²	ug/g de tabaco
157. salicilato de etila ²	ug/g de tabaco
158. salicilato de metila ²	ug/g de tabaco
159. teobromina ²	ug/g de tabaco
160. terpineol ²	ug/g de tabaco
161. trans-anetol ²	ug/g de tabaco
162. timol ²	ug/g de tabaco
163. vanilina ²	ug/g de tabaco

¹Preenchimento obrigatório para todos os produtos.

²Preenchimento obrigatório para todos os produtos, a partir de 1º de julho de 2021.