
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 105, DE 31 DE MAIO DE 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento Interno aprovado pela Portaria 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 30 de maio de 2001,

considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública,

adotou a seguinte Resolução, aplicável aos produtos derivados do tabaco processados, manufaturados, transportados, comercializados e/ou armazenados em território nacional, importados ou exportados:

Art. 1º É obrigatório o cadastro das empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, e de todos os seus produtos.

§ 1º Para efeitos desta Resolução, entende-se por empresa fabricante nacional, qualquer empresa, sediada no território nacional, que processe tabaco ou manufature qualquer produto derivado do tabaco, fumígeno ou não, com vistas à comercialização no mercado interno e/ou externo.

§ 2º Entende-se por empresa importadora, toda empresa que realize importação de tabaco processado ou qualquer produto manufaturado derivado do tabaco, fumígeno ou não, com vistas à distribuição ou comercialização no território nacional.

§ 3º Entende-se por empresa exportadora, toda empresa que realize exportação de tabaco processado ou qualquer produto manufaturado derivado do tabaco, fumígeno ou não, com vistas à distribuição ou comercialização no mercado externo.

Do Cadastro da Empresa

Art. 2º Todas as empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, deverão apresentar no Setor de Protocolo da ANVISA, solicitação de cadastro acompanhada de:

I - Formulário 1 - Informações Cadastrais da Empresa;

II - Declaração registrada em cartório, indicando o enquadramento da empresa solicitante, de acordo com o seu porte, conforme modelo constante no Anexo da Resolução RDC nº 6, de 2 de janeiro de 2001, disponível na página eletrônica da ANVISA, [_http://www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

§ 1º Após a efetivação do cadastramento da empresa, qualquer alteração nas informações deverá ser encaminhada à ANVISA no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da ocorrência desta.

§ 2º O formulário para cadastramento da empresa, publicado em anexo, está disponível por meio eletrônico, através do Sistema de Dados para Cadastro de Produtos Derivados do Tabaco – SISTAB, na página eletrônica da ANVISA, ou por formulário próprio a ser obtido na sede da ANVISA.

§ 3º As informações preenchidas através do SISTAB deverão ser entregues em disquete ou CD-rom no Setor de Protocolo da ANVISA no momento da solicitação de cadastro.

Do Cadastro do Produto

Art. 3º Todas as empresas fabricantes nacionais, importadoras ou exportadoras de produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, deverão apresentar no Setor de Protocolo da ANVISA, solicitação de cadastro de todos os seus produtos comercializados por marca, de forma individualizada em função de características que os diferenciam entre si, como teores, composição, sabor, aroma e outros.

§1º A solicitação de cadastro deverá estar acompanhada de:

I - Comprovante original de pagamento da Taxa de Fiscalização, através da Guia de Recolhimento de Vigilância Sanitária – GRVS, instituída pela RDC nº28, de 20 de dezembro de 1999, disponível na página eletrônica da ANVISA, ou através do Documento de Arrecadação de Receitas Federais – DARF, cujas instruções de preenchimento estão disponíveis na página eletrônica da ANVISA;

II - Fotocópia colorida da embalagem completa, destinada ao consumidor final, conforme o estabelecido na Resolução RDC nº 104, de 31 de maio de 2001;

III - Dados cadastrais de cada produto e informações sobre produção, venda e composição do produto, conforme o seguinte formulário e tabelas, e de acordo com tipo de produto:

- a) Formulário 2 - Informações Cadastrais do Produto;
- b) Tabela 1 - Composição do Produto e seus Componentes – tipo e quantidade de tabaco usado no produto;
- c) Tabela 2 - Composição do Produto e seus Componentes – ingredientes e aditivos utilizados no produto;
- d) Tabela 3 - Composição do Produto e seus Componentes – especificações do filtro e envoltórios;
- e) Tabela 4 - Composição do Produto e seus Componentes – estudos realizados ou usados como referência quanto ao uso dos ingredientes e aditivos;
- f) Tabela 5 - Compostos presentes na corrente primária da fumaça do produto;
- g) Tabela 6 - Compostos presentes na corrente secundária da fumaça do produto;
- h) Tabela 7 - Compostos presentes no tabaco total;
- i) Tabela 8 - Dados de Venda e Produção – quantidade mensal do produto vendida por estado;
- j) Tabela 9 - Dados de Venda e Produção - quantidade mensal exportada por país de destino;
- k) Tabela 10 - Dados de Venda e Produção – quantidade mensal importada por país de origem;
- l) Tabela 11 - Dados de Venda e Produção – quantidade mensal produzida;
- m) Tabela 12- Dados de Venda e Produção – preço mensal de venda ao consumidor por estado.

§2º Constitui-se exceção às exigências previstas no parágrafo anterior, a solicitação de cadastro de produto fabricado por empresa exclusivamente exportadora, o qual estará isento de prestar as informações previstas nas Tabelas 5, 6 e 7, publicadas em anexo a esta Resolução e do pagamento da Taxa de Fiscalização.

§3º Os formulários e as tabelas publicadas em anexo, estão disponíveis por meio eletrônico, através do Sistema de Dados para Cadastro de Produtos Derivados do Tabaco – SISTAB, disponível na página eletrônica da ANVISA ou por formulário próprio a ser obtido na sede da ANVISA.

§4º As informações preenchidas através do SISTAB deverão ser entregues em disquete ou CD-rom no Setor de Protocolo da ANVISA no momento da solicitação de cadastro.

Art. 4º Para cumprimento do disposto nesta Resolução, a solicitação de cadastro dos produtos atualmente comercializados deverá ser encaminhada no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data da publicação desta Resolução.

§1º O cadastro de todos os produtos derivados do tabaco, fumígenos ou não, deverá ser renovado anualmente, até o dia 31 de janeiro.

§2º Constitui-se exceção ao prazo disposto no *caput* deste artigo, a solicitação de cadastro para um produto novo, a qual deverá ser encaminhada até 30 (trinta) dias antes da data de início da comercialização do produto.

Disposições Gerais

Art. 5º Observados os procedimentos previstos nos artigos anteriores, as solicitações de cadastro encaminhadas à ANVISA, serão analisadas pela Gerência de Produtos Fumígenos da ANVISA mediante subordinação técnica à Coordenação de Prevenção e Vigilância do Instituto Nacional de Câncer – Conprev/INCA/MS.

Art. 6º A solicitação de cadastro poderá ser indeferida quando:

I - Não forem atendidos os requisitos constantes nesta Resolução;

II – Não forem atendidas exigências técnicas referentes a estes produtos.

Art.7º Do indeferimento da solicitação de cadastro, caberá recurso ao Diretor Supervisor pela Gerência de Produtos Fumígenos da ANVISA, no prazo de 30 (trinta) dias contados da ciência do indeferimento pelo interessado, sendo definitiva a decisão na esfera administrativa.

Art. 8º É proibida a comercialização em todo território nacional de qualquer produto derivado do tabaco, fumígeno ou não, que não esteja devidamente cadastrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. O produto comercializado no território nacional, cuja solicitação de cadastro não tiver sido encaminhada ou tiver sido indeferida, deverá ser imediatamente retirado do mercado de consumo pelo fabricante nacional ou pelo importador.

Art. 9º A inobservância do disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e na Lei Federal nº 9.294 de 15 de julho de 1996.

Art.10. Ficam revogadas a Resolução nº320, de 21 de julho de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada nº2, de 4 de outubro de 1999.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

Informações adicionais sobre o potencial cancerígeno de alguns componentes presentes ou gerados por produtos derivados do tabaco

Na fumaça do cigarro que utiliza tabaco em sua composição, estão presentes cerca de 4720 substâncias tóxicas. Entre elas o alcatrão, constituído de substâncias cancerígenas, o monóxido de carbono, que prejudica a obtenção e utilização do oxigênio pelo organismo, e a amônia, que potencializa a absorção da nicotina.

Durante a queima do produto, diversos compostos são formados primeiramente na corrente principal e em seguida na corrente secundária. A corrente principal é formada desde de a ponta acesa do cigarro, passando através da coluna do cigarro chegando até a boca durante a tragada. A corrente secundária é formada pela mistura de compostos emitidos pela ponta acesa para o meio ambiente.

A seguir são apresentadas as distribuições desses compostos na fumaça dos cigarros e em quanto aumentam os riscos à saúde quando inalados. A tabela 1 apresenta os componentes da fumaça que estão associados em maior ou menor grau com o desenvolvimento de câncer, sendo a IARC/MS (International Agency Research on Cancer), a agência de pesquisa referenciada pela OMS para analisar compostos suspeitos de causarem câncer.

Tabela 1. Substâncias químicas que são encontradas na fumaça dos cigarros (lista em ordem alfabética), com a classificação dos compostos comprovadamente cancerígenos ou seus respectivos potenciais cancerígenos

Obs: Segundo classificação da IARC:

1: reconhecidamente cancerígeno para humanos

2A: provavelmente cancerígeno para humanos

2B: possivelmente cancerígeno para humanos

3: não classificado como cancerígeno para humanos

| Compostos Químicos | Classificação da IARC | Potencial cancerígeno (mg/kg/d) | Órgãos Alvo | Corrente Primária (µg/cigarro) | Corrente Secundária (µg/cigarro) |
|---|-----------------------|---------------------------------|---|--------------------------------|----------------------------------|
| 1,3 – Butadieno | 2A | 3.4 | aparelho reprodutor desenvolvimento do feto | 35.5 | 191.0 |
| 2-Aminonaftaleno | 1 | 1.8 | | 0.007 | 0.039 |
| 3-Etenilpiridina | | | | 662 | |
| 4-Aminobifenila | 1 | 21 | | 0.0012 | 0.01 |
| 4-N-nitrosometilamino)-1-(3-piridil)-1-butanona (NNK) | 2B | | | 0.3 | 0.195 |
| Acetaldeído | 2B | 0.01 | sistema respiratório | 680 | 1571 |
| Acetona | | | | 287 | 917 |
| Acroleína | 3 | | sistema respiratório sistema ocular | 68.8 | 306 |
| Acrilonitrila | 2A | 1 | sistema respiratório | 8.9 | 86.2 |
| Amônia | | | sistema respiratório | 12.2 | 4892 |

| | | | | | |
|--|----|-------|--|----------|------------------|
| Arsênico | 1 | 12 | desenvolvimento do feto sistema cardiovascular sistema nervoso | 0.7 | |
| Benz(a)antraceno | 2A | 0.39 | | 0.045 | |
| Benzeno | 1 | 0.1 | desenvolvimento do feto sistema cardiovascular sistema nervoso sistema imunológico | 46.3 | 272 |
| Benzo(a)pireno | 2A | 3.9 | | 0.0099 | 0.141 |
| Benzo(b)fluoranteno | 2B | 0.39 | | 13 | |
| Benzo(j)fluoranteno | 2B | 0.39 | | 0.00135 | |
| Benz(k)fluoranteno | 2B | 0.39 | | 0.009 | |
| Berílio | 1 | 8.4 | | 0.00025 | |
| Butiraldeído | | | | 32.4 | 88.2 |
| Cádmio | 1 | 15 | sistema renal sistema respiratório | 0.103 | 0.736 |
| Monóxido de Carbono | | | sistema cardiovascular | 13,609 | 42,451 |
| Catecol | 2B | | | 88.2 | 164.9 |
| Dioxinas Policloradas e Furanos Policlorados | 1 | 1.3E5 | desenvolvimento do feto sistema imunológico sistema respiratório sistema endócrino sistema digestivo | 0.000075 | 0.000152 |
| Cromo (hex) | 1 | 51 | sistema respiratório | 0.0042 | 0.054 |
| Criseno | 3 | 0.039 | | 0.05 | |
| Crotonaldeído | 3 | | | 14.2 | 80.9 |
| Dibenz(a,h)acridino | 2B | 0.39 | | 0.0001 | |
| Dibenz(a,j)acridino | 2B | 0.39 | | 0.0027 | |
| Dibenz(a,h)anthraceno | 2A | 4.1 | | 0.004 | |
| 7H-Dibenzo(c,g)carbazole | 2B | 3.9 | | 0.0007 | |
| Dibenzo(a,i)pireno | 2B | 39 | | 0.0025 | |
| Dibenzo(a,l)pireno | 2B | 39 | | | |
| 3-Ethenylpyridene | | | | | 662 |
| Etilbenzeno | | | desenvolvimento | | 130 ^d |

| | | | | | |
|------------------------------|----|-------|---|--------|--------|
| | | | nto do feto | | |
| | | | sistema digestivo | | |
| Formaldeído | 2A | 0.021 | sistema renal sistema respiratório | 33.0 | 407.8 |
| | | | sistema ocular | | |
| Furfural | | | | | |
| Hydrazina | 2B | 17 | sistema digestivo | 0.034 | |
| | | | sistema endócrino | | |
| Cianeto de Hidrogênio | | | sistema cardiovascular | 118.4 | 106 |
| Sulfeto de Hidrogênio | | | sistema respiratório | | |
| Hidroquinona | | | | 72.2 | 183.5 |
| Indeno(1,2,3-c,d)pireno | 2B | 0.39 | | 0.012 | |
| Isopreno | 2B | | | 264 | 1140 |
| Chumbo | 2B | 0.042 | | 0.0128 | 0.045 |
| m + p cresol | | | sistema cardiovascular | 14 | 79.6 |
| Mercúrio | | | sistema nervoso | 0.0052 | |
| Acrilato de Metila | | | | | |
| Cloreto de Metila | | | | | |
| 5-Metilcriseno | 2B | 3.9 | | 0.0006 | |
| Metil ethil cetona | | | sistema reprodutor | 54.8 | 175.6 |
| Metilamina | | | | | |
| Metilpirazinas | | | | | |
| Níquel | 1 | 0.91 | sistema respiratório sistema imunológico | 0.011 | 0.031 |
| Nicotina | | | | | 919 |
| óxido nítrico | | | | 37.7 | 1438 |
| dióxido de nitrogênio | | | sistema respiratório | | |
| 2-Nitropropano | 2B | | | 0.001 | |
| N-nitrosoanabasina (NAB) | 3 | | | 0.019 | |
| N-nitrosoanabatina (NAT) | 3 | | | 72.2 | 52.3 |
| N-nitroso-n-butylamina (NBA) | 2B | 11 | | 0.012 | |
| N-nitrosodiethanolamina | 2B | 2.8 | | 0.03 | |
| N-nitrosodiethylamina (NDEA) | 2A | 36 | | 0.0083 | 0.0405 |
| N-nitrosodimetilmina (NDMA) | 2A | 16 | | 0.0244 | 1.41 |
| N-nitrosoetilmetilamina | 2B | 22 | | 0.006 | |
| N-nitrosomorfolina | 2B | 6.7 | | | |
| N-nitrosornicotina (NNN) | 2B | 1.4 | | 1.9 | 49.8 |
| N-nitrosopirrolidina (NP) | 2B | 21 | | 0.113 | |
| o – cresol | | | sistema cardiovascular | 5.7 | 31 |
| Fenol | | | sistema | 26.1 | 330 |

| | | | | | |
|-----------------------------|----|------|------------------------|--------------------|-------------------|
| | | | digestivo | | |
| | | | sistema cardiovascular | | |
| | | | sistema renal | | |
| | | | sistema nervoso | | |
| Propionaldeído | | | | 49.8 | 128.3 |
| Piridina | | | | 11.8 | 250.8 |
| Pirrole | | | | | 402 |
| Quinolina | | | | 0.356 | 10.1 |
| Resorcinol | | | | 1.2 | 0.94 |
| Selenium | | | sistema respiratório | | |
| Estireno | 2B | | sistema nervoso | 5.71 ^c | 99.5 ^c |
| Toluene | | | sistema nervoso | 72.8 | 499 |
| | | | sistema digestivo | | |
| 2-Toluidina | | | | 0.115 ^e | |
| Uretane | 2B | 1 | | 0.029 | |
| Acetato de Vinila | 2B | | sistema respiratório | | |
| Cloridrato de vinila | 1 | 0.27 | | 0.0086 | |
| Xilenos | | | sistema nervoso | 366 | |
| | | | sistema respiratório | | |

Evidências de carcinogenicidade em humanos e animais

Aminas Aromáticas - IARC MONOGRAPHS on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, vol. 38, pág. 107-109, 1986

"Cerca de 200 aminas são identificadas na fumaça do tabaco. Entre elas destacam-se as que possuem potencial comprovadamente cancerígeno para humanos: 2-naftilamina, 4-aminobifenila, orto-toluidina, anilina, N-fenil-2-naftilamina e orto-anisidina"

Hidrocarbonetos policíclicos aromáticos - IARC MONOGRAPHS on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans - Tobacco Smoking, vol. 38, pág.100, 1986

"Análises realizadas da fumaça de cigarros produzidos com tabaco tipo virginia, burley e oriental comprovaram a presença de pelo menos 35 diferentes hidrocarbonetos policíclicos aromáticos. O potencial cancerígeno desses compostos para animais e humanos têm sido exaustivamente estudados. Destacam-se o benzo[a]antraceno e o benzo[a]pireno, que possuem carcinogenicidade comprovada para o homem.

Foi observado que em cigarros do tipo bidis a presença desses dois compostos foi quase duas vezes maior que em cigarros comuns sem filtro (Comparative chemical analysis of Indian bidi and American cigarette smoke, Hoffmann *et al.*, Int. J. Cancer, 14, 49-53, 1974). "

Benzeno - IARC MONOGRAPHS on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, vol. 7, 1986, pág. 96-97

"O benzeno encontrado em na corrente primária e secundária da fumaça dos cigarros com e sem filtros. É um composto já bem estudado quanto a sua capacidade de capaz de causar câncer em humanos.

Diversos estudos têm demonstrado a relação entre a exposição ao benzeno e vários tipos de leucemia."

As, Cd, Ni e Cr - IARC - MONOGRAPHS on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, vol. 38, 1986, pág.s.114 -116; vol.1, pág..41; vol.2, pág..48-73; vol.2, pág..74-99; vol.2, pág..100-125, vol.2, pág..126-149

"As evidências de carcinogenicidade para humanos para determinados metais pesados foram bem avaliadas pela IARC. Compostos como o arsênico (As), cromo hexavalente (Cr), níquel (Ni) e o cádmio (Cd) e compostos a base destes metais estão associados ao câncer em humanos".

N-Nitrosaminas - IARC - MONOGRAPHS on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans - Tobacco Smoking, vol. 38, pág.. 110-11, 1986

"Três tipos diferentes de N-nitrosaminas são formadas durante o processamento do tabaco e principalmente durante a queima: n-nitrosaminas voláteis, nitrosaminas não voláteis e nitrosaminas específicas do tabaco. A carcinogenicidade de cada uma dessas têm sido estudada pelo IARC. Entre as n-nitrosaminas voláteis a mais abundante é a N-nitrosodimetilamina (NDMA), que possui potencial comprovadamente cancerígeno para humanos. Entre as N-nitrosaminas específicas do tabaco, as que possuem potencial cancerígenos para os humanos são a N'-nitrosornicotina (NNN) e a 4-(metilnitrosamino)-1-(3-piridil)1-butanona (NNK) ".

NO x : IARC - MONOGRAPHS on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, vol. 38, pág. 95-96, vol.27, pág.. 63-80, vol.4, pág.. 127-136 e vol. 29 pág..331-343

"A presença de óxidos de nitrogênio na corrente primária pode contribuir para a formação de N-nitrosaminas cancerígenas tanto durante a queima do tabaco, quanto no organismo após a inalação da fumaça, em fumantes e fumantes passivos." IARC - MONOGRAPHS on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans - Tobacco Smoking, vol. 38, pág. 114, 1986

Fenóis e Polifenóis : IARC MONOGRAPHS on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, vol. 36 pág.. 75-97

"Foram identificados mais de 200 fenóis semi-voláteis na fumaça dos cigarros. Encontramos fenóis nas folhas superiores da planta do tabaco. O Eugenol é encontrado em altas concentrações nos cigarros da Indonésia (cigarros de Bali ou kreteks). Este composto pode entre outros sintomas, pode causar paralisia facial".

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

BANCO DE DADOS PARA PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO

FORMULÁRIO 1 - INFORMAÇÕES CADASTRAIS DA EMPRESA

1. DATA DE ENTRADA : Dia ▼ Mês ▼ Ano ▼

2. NOME DA EMPRESA:

3. RAZÃO SOCIAL:

4. CGC: Insc. Estadual:

5. ENDEREÇO: Rua, Avenida, Logradouro
Número Bairro
Selecionar Estado ▼
Selecionar Município ▼ CEP

Tel: Fax: e-mail:

6. Enquadramento da Empresa (segundo faturamento anual - Resolução ANVISA nº3, de Abril de 1999):

Selecionar Grupo

| | |
|---|-----------|
| ▼ | Grupo I |
| | Grupo II |
| | Grupo III |
| | Grupo IV |
| | Pequena |
| | Micro |

7. Relação dos produtos comercializados pela empresa:

| | |
|--|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

8. Representante Legal da empresa:

Nome:

Cargo:

CPF:

BANCO DE DADOS PARA PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO

FORMULÁRIO 2 - INFORMAÇÕES CADASTRAIS DO PRODUTO

1. Tipo do produto:

a. cigarro com filtro

Marca:

Teores declarados na embalagem:

| | | |
|----------|----------------------|--------|
| Alcatrão | <input type="text"/> | mg/cig |
| Nicotina | <input type="text"/> | mg/cig |
| CO | <input type="text"/> | mg/cig |

Tipos de embalagens:

Classificação quanto ao comprimento:

Classificação quanto ao diâmetro:

b. cigarro sem filtro

Marca:

Teores declarados na embalagem:

| | | |
|----------|----------------------|--------|
| Alcatrão | <input type="text"/> | mg/cig |
| Nicotina | <input type="text"/> | mg/cig |
| CO | <input type="text"/> | mg/cig |

Tipos de embalagens:

Classificação quanto ao comprimento:

Classificação quanto ao diâmetro:

c. charuto

Marca:

Tipos de embalagens:

Comprimento: cm

Diâmetro: mm

d. cigarrilha

Marca:

Tipos de embalagens:

Comprimento: cm

Diâmetro: mm

e. fumo de rolo

Marca:

Tipos de embalagens:

f. tabaco inalado. Ex: rapé

Marca:

Tipos de embalagens:

g. fumo para cachimbo

Marca:

Tipos de embalagens:

h. fumo mascável

Marca:

Tipos de embalagens:

i. bidis

Marca:

Tipos de embalagens:

Comprimento: cm

Diâmetro: mm

j. kreteks

Marca:

Tipos de embalagens:

Comprimento: cm

Diâmetro: mm

k. Tabaco processado (tabaco desfiado ou picado, incluindo lâminas e talos)

Marca:

Tipos de embalagens:

l. Outros tipos de produtos

Marca:

Tipos de embalagens:

Comprimento: cm

Diâmetro: mm

2. Estimativa de produção semestral:

| PRODUÇÃO ESTIMADA | |
|----------------------|----------------------|
| 1º semestre | 2º semestre |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |

3. Responsável técnico pelas informações enviadas:

Nome:

Setor:

Tabela 1: Composição do Produto e seus Componentes - Tipo e quantidade de tabaco usado no produto

Ano:

Marca do produto:

| Tipos de tabaco | Quantidade* | Origem (Município/Estado ou País de importação) | | |
|-----------------|-------------|---|-----------|------|
| | | Estado | Município | País |
| ▼ | ▼ | ▼ | ▼ | ▼ |
| ▼ | ▼ | ▼ | ▼ | ▼ |
| ▼ | ▼ | ▼ | ▼ | ▼ |
| ▼ | ▼ | ▼ | ▼ | ▼ |

* Unidades: cigarros, cigarrilhas, charutos, bidis, kreteks - g/unidade do produto
 fumo para cachimbo, rapé, tabaco inalado - g/10g de produto

Tabela 2: Composição dos Produtos e seus Componentes - Ingredientes e aditivos utilizados no produto

Ano:

Marca do produto:

| | | | | |
|---|------------|---------------|-----------|--------------|
| Nome Comum e Comercial | | | | |
| Nome Químico e Sinônimos | | | | |
| Dados sobre toxicidade em animais do ingrediente ou aditivo não submetido à queima do produto | | | | |
| Dados sobre toxicidade em animais do ingrediente ou aditivo após a queima do produto | | | | |
| Dados sobre efeitos à saúde humana do ingrediente ou aditivo (inclusive se causa dependência química) | | | | |
| Quantidade adicionada: | Na mistura | No envoltório | No Filtro | Na embalagem |
| Valor* Médio | | | | |
| Intervalo de Confiança | | | | |

Tabela 5: Compostos presentes na corrente primária da fumaça do produto

Ano:

Marca do produto:

| <u>Componentes</u> | <u>Concentração</u> | <u>Intervalo de Confiança</u> | <u>Metodologia Utilizada</u> |
|---|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| a. Alcatrão | <input type="text"/> (mg/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| b. Nicotina | <input type="text"/> (mg/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| c. Monóxido de carbono | <input type="text"/> (mg/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| d. Hidrocarbonetos Policíclicos Aromáticos benzo-a-pireno | <input type="text"/> (ng/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| e. Carbonilas | | | |
| formaldeído | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| acetaldeído | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| acetona | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| acroleína | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| propinaldeído | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| crotonaldeído | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| metiletilcetona | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| butanaldeído | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| f. Fenóis | | | |
| hidroquinona | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| resorcinol | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| catecol | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| fenol | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| meta-cresol | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| para-cresol | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| orto-cresol | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| halofenóis* | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| halocresóis* | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| g. Amônia | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| h. Ácido cianídrico | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| i. Bases semi-voláteis | | | |
| piridina | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| quinolina | <input type="text"/> (ug/cig) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| j. pH | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

k. Misturas orgânicas

1, 3 butadieno

| | | |
|----------|--|--|
| (ug/cig) | | |
|----------|--|--|

isopreno

| | | |
|----------|--|--|
| (ug/cig) | | |
|----------|--|--|

acrilonitrila

| | | |
|----------|--|--|
| (ug/cig) | | |
|----------|--|--|

benzeno

| | | |
|----------|--|--|
| (ug/cig) | | |
|----------|--|--|

tolueno

| | | |
|----------|--|--|
| (ug/cig) | | |
|----------|--|--|

estireno

| | | |
|----------|--|--|
| (ug/cig) | | |
|----------|--|--|

l. Nitrosaminas

NNN: N´nitrosornicotina

| | | |
|----------|--|--|
| (ng/cig) | | |
|----------|--|--|

NAT: N´nitrosoanatabina

| | | |
|----------|--|--|
| (ng/cig) | | |
|----------|--|--|

NAB: N´nitrosoanabasina

| | | |
|----------|--|--|
| (ng/cig) | | |
|----------|--|--|

NNK : 4-(metilnitrosoamino)1-(3-piridil)-1-butanona

| | | |
|----------|--|--|
| (ng/cig) | | |
|----------|--|--|

m. Aminas aromáticas

3-aminobifenila

| | | |
|----------|--|--|
| (ng/cig) | | |
|----------|--|--|

4-aminobifenila

| | | |
|----------|--|--|
| (ng/cig) | | |
|----------|--|--|

1-aminonaftaleno

| | | |
|----------|--|--|
| (ng/cig) | | |
|----------|--|--|

2-aminoftaleno

| | | |
|----------|--|--|
| (ng/cig) | | |
|----------|--|--|

n. NOx

| | | |
|----------|--|--|
| (ug/cig) | | |
|----------|--|--|

o. Alquilbenzenos

Eugenol

| | | |
|----------|--|--|
| (mg/cig) | | |
|----------|--|--|

Metileugenol *

| | | |
|----------|--|--|
| (mg/cig) | | |
|----------|--|--|

Trans-anetol*

| | | |
|----------|--|--|
| (mg/cig) | | |
|----------|--|--|

Estragol*

| | | |
|----------|--|--|
| (mg/cig) | | |
|----------|--|--|

Isosafrol*

| | | |
|----------|--|--|
| (mg/cig) | | |
|----------|--|--|

p. Aflotoxinas*

| | | |
|----------|--|--|
| (mg/cig) | | |
|----------|--|--|

q. Eficiência do filtro (p/ nicotina)

| | | |
|-----|--|--|
| (%) | | |
|-----|--|--|

* Preenchimento não obrigatório

Tabela 6: Compostos presentes na corrente secundária da fumaça do produto

Ano:

Marca do produto:

| <u>Componentes</u> | <u>Concentração</u> | <u>Intervalo de Confiança</u> | <u>Metodologia</u> |
|---|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| a. Alcatrão | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| b. Nicotina | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| c. Monóxido de carbono | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| d. Hidrocarbonetos Policíclicos Aromáticos benzo-a-pireno | <input type="text" value="(ng/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| e. Carbonilas | | | |
| formaldeído | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| acetaldeído | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| acetona | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| acroleína | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| propinaldeído | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| crotonaldeído | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| metiletilcetona | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| butanaldeído | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| f. Fenóis | | | |
| hidroquinona | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| resorcinol | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| catecol | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| fenol | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| meta-cresol | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| para-cresol | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| orto-cresol | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| halofenóis* | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| halocresóis* | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| g. Amônia | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| h. Ácido cianídrico | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| i. Bases semi-voláteis | | | |
| piridina | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| quinolina | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| j. pH | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

k. Misturas orgânicas

| | | | |
|----------------|----------|--|--|
| 1, 3 butadieno | (ug/cig) | | |
| isopreno | (ug/cig) | | |
| acrilonitrila | (ug/cig) | | |
| benzeno | (ug/cig) | | |
| tolueno | (ug/cig) | | |
| estireno | (ug/cig) | | |

l. Nitrosaminas

| | | | |
|---|----------|--|--|
| NNN: N' nitrosornicotina | (ng/cig) | | |
| NAT: N' nitrosoanatabina | (ng/cig) | | |
| NAB: N' nitrosoanabasina | (ng/cig) | | |
| NNK : 4-(metilnitrosoamino)1-(3-piridil)-1-butanona | (ng/cig) | | |

m. Aminas aromáticas

| | | | |
|------------------|----------|--|--|
| 3-aminobifenila | (ng/cig) | | |
| 4-aminobifenila | (ng/cig) | | |
| 1-aminonaftaleno | (ng/cig) | | |
| 2-aminoftaleno | (ng/cig) | | |

n. NOx

| | | |
|----------|--|--|
| (ug/cig) | | |
|----------|--|--|

o. Alquilbenzenos

| | | | |
|---------------|----------|--|--|
| Eugenol | (mg/cig) | | |
| Metileugenol* | (mg/cig) | | |
| Trans-anetol* | (mg/cig) | | |
| Estragol* | (mg/cig) | | |
| Isosafrol* | (mg/cig) | | |

p. Aflotoxinas*

| | | |
|----------|--|--|
| (mg/cig) | | |
|----------|--|--|

* Preenchimento não obrigatório

TABELA 7: Compostos presentes no tabaco total

Ano:

Marca do produto:

| <u>Componentes</u> | <u>Concentração</u> | <u>Intervalo de Confiança</u> | <u>Metodologia</u> |
|---|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| a. Nicotina e Alcalóides | | | |
| nicotina | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| normicotina | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| miosmina | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| anabasina | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| b. Amônia | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| c. pH | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| d. Nitrosaminas | | | |
| NNN: N´nitrosornicotina | <input type="text" value="(ng/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| NAT: N´nitrosoanatabina | <input type="text" value="(ng/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| NAB: N´nitrosoanabasina | <input type="text" value="(ng/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| NNK : 4-(metilnitrosoamino)1-(3-piridil)-1-butanona | <input type="text" value="(ng/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| e. Metais | | | |
| Chumbo | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Cádmio | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Mercúrio | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Níquel | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Selênio | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Cromo | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Arsênio | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Outros* | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| f. Nitratos (Nox) | <input type="text" value="(ug/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| g. Alquilbenzenos | | | |
| Eugenol | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Metileugenol* | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Trans-anetol* | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Estragol* | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Isosafrol* | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| h. Aflotoxinas* | <input type="text" value="(mg/cig)"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

* Preenchimento não obrigatório

Tabela 8: Dados de Venda e Produção - Quantidade mensal do produto vendida por estado

Ano:

Marca do produto:

| Estados | Meses | | | | | | | | | | | | Total anual |
|--------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------------|
| | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez | |
| AC | | | | | | | | | | | | | |
| AL | | | | | | | | | | | | | |
| AM | | | | | | | | | | | | | |
| AP | | | | | | | | | | | | | |
| BA | | | | | | | | | | | | | |
| CE | | | | | | | | | | | | | |
| DF | | | | | | | | | | | | | |
| ES | | | | | | | | | | | | | |
| GO | | | | | | | | | | | | | |
| MA | | | | | | | | | | | | | |
| MG | | | | | | | | | | | | | |
| MS | | | | | | | | | | | | | |
| MT | | | | | | | | | | | | | |
| PA | | | | | | | | | | | | | |
| PB | | | | | | | | | | | | | |
| PE | | | | | | | | | | | | | |
| PI | | | | | | | | | | | | | |
| PR | | | | | | | | | | | | | |
| RJ | | | | | | | | | | | | | |
| RN | | | | | | | | | | | | | |
| RO | | | | | | | | | | | | | |
| RR | | | | | | | | | | | | | |
| RS | | | | | | | | | | | | | |
| SC | | | | | | | | | | | | | |
| SE | | | | | | | | | | | | | |
| SP | | | | | | | | | | | | | |
| TO | | | | | | | | | | | | | |
| Total | | | | | | | | | | | | | |

* **Unidades:** cigarros, cigarrilhas, charutos, bidis, kreteks - unidades do produto
 fumo para cachimbo, rapé, tabaco inalado, fumo mascável - gramas
 tabaco processado (lâminas e talos) - kilogramas

Tabela 11: Dados de Venda e Produção - Quantidade mensal produzida

Ano:

Marca do produto:

| Fábricas | Meses | | | | | | | | | | | | Total anual |
|--------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------------|
| | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| Total | | | | | | | | | | | | | |

* **Unidades:** cigarros, cigarrilhas, charutos, bidis, kreteks - unidades do produto
fumo para cachimbo, rapé, tabaco inalado, fumo mascável - gramas
tabaco processado (lâminas e talos) - kilogramas

Tabela 12: Dados de Venda e Produção - Preço mensal de venda ao consumidor por estado

Ano:

Marca do produto:

| Estados | Meses | | | | | | | | | | | | Total anual |
|--------------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------------|
| | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez | |
| AC | | | | | | | | | | | | | |
| AL | | | | | | | | | | | | | |
| AM | | | | | | | | | | | | | |
| AP | | | | | | | | | | | | | |
| BA | | | | | | | | | | | | | |
| CE | | | | | | | | | | | | | |
| DF | | | | | | | | | | | | | |
| ES | | | | | | | | | | | | | |
| GO | | | | | | | | | | | | | |
| MA | | | | | | | | | | | | | |
| MG | | | | | | | | | | | | | |
| MS | | | | | | | | | | | | | |
| MT | | | | | | | | | | | | | |
| PA | | | | | | | | | | | | | |
| PB | | | | | | | | | | | | | |
| PE | | | | | | | | | | | | | |
| PI | | | | | | | | | | | | | |
| PR | | | | | | | | | | | | | |
| RJ | | | | | | | | | | | | | |
| RN | | | | | | | | | | | | | |
| RO | | | | | | | | | | | | | |
| RR | | | | | | | | | | | | | |
| RS | | | | | | | | | | | | | |
| SC | | | | | | | | | | | | | |
| SE | | | | | | | | | | | | | |
| SP | | | | | | | | | | | | | |
| TO | | | | | | | | | | | | | |
| Média anual | | | | | | | | | | | | | |

* **Unidades:** cigarros, cigarrilhas, charutos, bidis, kreteks - unidades do produto
 fumo para cachimbo, rapé, tabaco inalado, fumo mascável - gramas
 tabaco processado (lâminas e talos) - kilogramas