
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 320, DE 21 DE JULHO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando:

o disposto na Lei nº 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, dentre eles, os cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, resolve:

Art. 1º O Registro, para efeitos cadastrais, de todos os produtos fumígenos, será feito anualmente, com base nas determinações desta Resolução.

Art. 2º É obrigatório o registro de todos os produtos fumígenos, incluindo cigarros, cigarrilhas, charutos, fumo para cachimbo, fumo de rolo, rapé ou qualquer outro produto que utilize fumo como componente.

Art. 3º Todos os fabricantes ou importadores de produtos fumígenos deverão solicitar um registro para cada uma das marcas (nome comercial) de forma individualizada.

Parágrafo único. Para cigarros da mesma marca (nome comercial), com diferentes tipos, em função de sua composição, teores de substâncias, sabor ou aroma, cada um dos tipos será registrado individualizadamente.

Art. 4º As solicitações de registro deverão estar acompanhadas da guia de recolhimento da taxa, de fotocópia da embalagem que contenha a informação dos teores das substâncias contidas no produto e dos relatórios, conforme tabelas publicadas em anexo a esta Portaria:

I- Quantidade de produtos vendidos por marca e tipo, por unidade federada discriminando unidades, maços, pacotes ou outras formas unitárias de comercialização, conforme tabela 1 anexa;

II- Composição dos produtos e componentes de cada um dos produtos, por marca e tipo conforme tabela 2 anexa;

III- Quantidade dos compostos presentes na corrente primária da fumaça em cada um dos produtos, por marca e tipo, conforme tabela 3 anexa;

IV- Quantidade dos compostos presentes na corrente secundária da fumaça em cada um dos produtos, por marca e tipo, conforme tabela 4 anexa;

V- Emissão total de compostos na fumaça do tabaco em cada um dos produtos, por marca e tipo, conforme tabela 5 anexa;

VI- Teores das substâncias presentes e utilizadas nos produtos de tabaco, em cada um

dos produtos, por marca e tipo, conforme tabela 6 anexa.

Art. 5º As empresas deverão protocolar as solicitações diretamente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo máximo de 120 dias, a contar da data da publicação desta resolução.

Art. 6º Os produtos cujos pedidos não forem protocolados no prazo fixado no artigo anterior deverão ser imediatamente retirados do mercado de consumo pelo fabricante ou importador.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

TABELA I - INCISO I

DADOS DE VENDA POR PRODUTO

(com diferenciação por marca)

Produto	Nº de Cigarros por Estado	Nº de Cigarros por teor	Nº de Maços	Nº de Pacotes	Nº de Caixas	Peso Total (em kg)	Valor (em reais)
Cigarros	x	x	x	x	x	x	x
Charutos	x	x	x	x		x	x
Cachimbos (fumo para)	x	x	x	x	x	x	x
Cigarrilhas	x	x	x	x	x	x	x
Fumo de Rolo	x	x	x	x		x	x
Rapé	x	x	x	x		x	x
Importação	x	x	x	x	x	x	x
Exportação		x	x	x	x	x	x

TABELA 2 - INCISO II

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO E DOS COMPONENTES

	Cigarro	Folha de Tabaco	Charuto	Cachimbo	Cigarrilha	Fumo de Rolo
Tipo de tabaco	X	X	X	X	X	X
Quantidade (em peso) de tabaco	X	X	X	X	X	X
Outros ingredientes (em peso)	X	X	X	X	X	X
Especificações do Filtro (incluindo aditivos por peso)	X		X		X	X
Tipo de papel usado	X		X		X	X
Lista dos estudos realizados sobre	X	X	X	X	X	X

os produtos e ingredientes						
----------------------------	--	--	--	--	--	--

TABELA 3 - INCISO III

COMPOSTOS PRESENTES NA CORRENTE PRIMARIA DA FUMAÇA DO TABACO

Substâncias Analisadas	Cigarro	Charuto	Cachimbo	Cigarrilha	Fumo de Rolo (corda)	Folha de Tabaco	Rapé
Alcatrão	X	X		X	X	X	X
Nicotina	X	X	X	X	X	X	X
Monóxido de Carbono	X	X	X	X	X	X	X
Eficiência do Filtro (alcatrão/nicotina)	X			X			
Hidrocarbonetos Policíclicos Aromáticos (benzo-a-pireno)	X	X	X	X	X	X	X
Carbonilas (formaldeído, acetaldeído, acetona, acroleína, proprionaldcido, crotonal - deído metileilicctona e butanal - deído)	X	X	X	X	X	X	X
Fenóis (hidroquinona, resorcinol, calecol, fenol, m-cresol, p-cresol e o-cresol)	X	X	X	X	X	X	X
Amônia (determinado por íons de amônia)	X	X	X	X	X	X	X
Ácido Cianídrico	X	X	X	X	X	X	X
Bases Semi-Voláteis (piridinaequinolina)	X	X	X	X	X	X	X
pH	X	X	X	X	X	X	X

Misturas Orgânicas (1,3 butadieno; isopreno; acrilonitrila; benzeno; to- lueno e estireno)	x	x	x	x	x	x	x
Traços de Metais Tóxicos (Pb, Cd, Hg, Ni, Se, Cr e As)	x	x	x	x	x	x	x
Nitrosaminas (N-nitrosornicotina (NNN), N-nitrosoanalahi- na (NAT), N-nitrosoanabasi- na (NAB), 4-(metilnitrosoa- mino) 1-(3-piridil)-1 -butano- na (NNK)	x	x	x	x	x	x	x
Animas Aromáticas (3 e 4 aminobifenilas; e 1 e 2 aminonaftalenos)	x	x	x	x	x	x	x
NOx	x	x	x	x	x	x	x
Eugenol	Cigarros da Indonésia						

TABELA 4 - INCISO IV

COMPOSTOS PRESENTES NA CORRENTE SECUNDÁRIA DA FUMAÇA DO TABACO

Substâncias Analisadas	Cigarro	Charuto	Cachimbo	Cigarrilha	Fumo de Rolo (corda)	Folha de Tabaco	Rapé
Alcatrão	x	x	x	x	x	x	x
Nicotina	x	x	x	x	x	x	x

Monóxido de Carbono	x	x	x	x	x	x	x
Hidrocarbonetos Policíclicos Aromáticos (benzo-a-pireno)	x	x	x	x	x	x	x
Carbonilas (formaldeído, acetaldeído - acetona, acroleína, propionaldeído, crotonal - deído, metiletilcetona e butanal - deído)	x	x	x	x	x	x	x
Fenóis (hidroquinona, resorcinol, catecol, fenol, m-cresol, p-cresol e o-cresol)	x	x	x	x	x	x	x
Amônia (determinado por íons de amônia)	x	x	x	x	x	x	x
Ácido Cianídrico	x	x	x	x	x	x	x
Bases Semi-Voláteis (piridina e quinolina)	x	x	x	x	x	x	x
pH							
Misturas Orgânicas 1,3 butadieno; isopreno; acrilonitrila; benzeno; to-lueno e estireno)	x	x	x	x	x	x	x

Traços de Metais Tóxicos (Pb, Cd, Hg, Ni, Se, Cr e As)	x	x	x	x	x	x	X
Nitrosaminas (N – nitrosonomicotina (NNN), N'-nitrosoanatabina (NAT), N'-nitrosoanabasi- na (NAB), 4-(metilnitrosoa- mino)-1 -(3-piridil)-1 -butano- na (NNK)	x	x	x	x	x	x	x
Aminas Aromáticas (3 e 4 aminobifenilas; e 1 e 2 aminonaftalenos)	x	x	x	x	x	x	x
NO	x	x	x	x	x	x	x
Eugenol	Cigarros da Indonésia						

TABELA 5 - INCISO V

EMIÇÃO TOTAL DE COMPOSTOS NA FUMAÇA DO TABACO

Substâncias Analisadas	Cigarro	charuto	cachimbo	Cigarrilha	Fumo de Rolo (corda)	Folha de Tabaco	Rapé
Alcatrão	x	x	x	x	X	x	x
Nicotina	x	x	x	x	x	x	x
Monóxido de Carbono	x	x	x	x	x	x	x
Hidrocarbonetos Policíclicos Aromáticos (benzo-a-pireno)	x	x	x	x	x	x	x
Carbonilas (formaldeído, acetaldeído, acetona, acrolefna, proprionaldeído, croto-naldeído, metiletilcetona butanaldefdol)	x	x	x	x	x	x	x

Fenóis (hidroquinona, resorcinol, catecol, fenol, m e D-cresol. e o-cresol)	x	x	x	x	x	x	x
Amônia (determinado por íons de amônia)	x	x	x	x	x	x	x
Ácido Cianídrico	x	x	x	x	x	x	x
Bases Semi-Voláteis (piridina e quinolina)	x	x	x	x	x	x	x
pH							
Misturas Orgânicas (1,3 butadieno; isopreno; acrilonitrila; benzeno; tolueno e estireno)	x	x	x	x	x	x	x
Traços de Metais Tóxicos (Pb, Cd, Hg, Ni, Se, Cr e As)	x	x	x	x	x	x	x
Nitrosaminas (N-nitrosornicotina (NNN), N-nitrosoanatabina (NAT), N-nitrosoanabasi-na (NAB), 4-(metilnitrosoamino)-1-(3-piridil)-1-butano-na (NNK)	x	x	x	x	x	x	x
Aminas Aromáticas (3 e 4 aminobifenilas; e 1 e 2 aminonaftalenos)	x	x	x	x	x	x	x
NOx	x	x	x	x	x	x	x

Eugenol (acetato de eugenol, betacariofileno, cariofileno epóxido)	Cigarro da Indonésia						
---	----------------------	--	--	--	--	--	--

TABELA 6 - INCISO VI

TEORES DAS SUBSTANCIAS PRESENTES E UTILIZADAS NOS PRODUTOS DO TABACO

Substâncias Analisadas	Cigarro	Charuto	Cachimbo	Cigarrilha	Fumo de Rolo (Corda)	Folha de Tabaco	Rapé
Nicotina e alcaloides (nicotina, nornicotina, miosmina, anabasina)	x	x	x	x	x	x	x
Amônia (determinação por íons de Amônio)	x	x	x	x	x	x	x
pH	x	x	x	x	x	x	x
Nitrosaminas (N-nitrosonorrucolina (NNN), N-nitrosoanatabina (NAT), N-nitrosoanabasina (NAB), 4-(metilnitrosoamino)-1-(3 piridil)-1-butanona (NNK))	x	x	x	x	x	x	x
Traços de Metais Tóxicos (Pb, Cd, Hg, Ni, Se, Cr e As)	x	x	x	x	x	x	x
Nitratos determinação de nitratos e de íons nitrato	x	x	x	x	x	x	x

EVIDÊNCIAS DE CARCINOGENICIDADE EM HUMANOS, CO-CARCINOGENICIDADE EM HUMANOS E CARCINOGENICIDADE EM ANIMAIS

Aminas Aromáticas - IARC vol 38, Dag 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-naflilamina, 4-aminobifenila, orto-toluidina, anilina, 1-1-naflilamina, N-fenil-2-naflilamina e orto-anisidina"

Benzo-a-pireno - IARC vol.38 pag. 99-100, 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. Estes compostos já foram exaustivamente estudados e os dados de carcinogenicidade para humanos é bem conhecido".

Benzeno - vol. 7 pag 96-97, 1986

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

As, Cd, Ni e Cr - vol.38 pags. 114-116, 1986; vol.1, pag. 41; vol.2. pag. 48-73; vol.2, pag.74-99; vol.2, pag. 100-125, voT.2, pag. 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".

Nitrosaminas - vol. 38 pag. 110-11, 1986

"Três tipos diferentes de nitrosaminas são formadas durante o processamento do tabaco: nitrosaminas voláteis, nitrosaminas não voláteis e nitrosaminas específicas do tabaco. Entre as nitrosaminas presentes especificamente no tabaco, destacam-se as que têm potencial cancerígenos para os humanos como a N-nitrosometil etilamina, a N-nitroso metil propilamina e a N-nitroso piperiaina".

NOx : vol. 38 pag 95-96, 1986; IARC vol.27, pag. 63-80, vol.4, pag. 127-136 e vol. 29 pag.331-343

"A fumaça do tabaco contém óxidos nitrosos, dióxidos nitrosos e óxidos de nitrogênio dos mais variados tipos, inclusive NOx usados como agrotóxicos. Diversos deles possuem evidências suficientes de carcinogenicidade para humanos como: o-anisidina, hidrasina, 1-1-uimetil hidrasina e o-toluidina. Existem ainda agentes nitrosos que possuem evidências de co-carcinogenicidade como o uretano. Na fumaça do tabaco também são encontrados compostos nitrosos com evidências de causarem câncer em animais de laboratório como é o caso da 1-naftlamina".

Formaldeído / acetaldeído / catecol- vol.36 pag. 101-132; vol 15 pag 155-175 e vol. 38 pag. 121-131.

"Foram identificados na fase vapor da fumaça dos cigarros cerca de 20 diferentes aldeídos e 6 compostos cetônicos. O formaldeído e o acetaldeído foram os mais encontrados. São agentes comprovadamente cancerígenos para animais de laboratório em especial para ratos, pois induzem nestes animais carcinoma nasal".

Fenóis e Polifenóis : e - vol. 36 pag. 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. Este composto pode entre outros sintomas, pode causar paralisia facial".

Estireno: vol. 19 pag. 231-274; suple 4 pag. 229-233

"O estireno é um hidrocarboneto aromático com grande potencial cancerígeno para animais de laboratório e estudos recentes." dem demonstrado que o óxido de estireno é cancerígeno para humanos.

Cloreto de Vinila: vol.38, pag. 97, 1986

"O cloreto de vinila é agente químico reconhecidamente cancerígeno para humanos e está presente no alcatrão de diversos tipos de tabaco usado na confecção de cigarros"

Fonte: Serie IARC MONOGRAPHS on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans - IARC MONOGRAPHS on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans - Tobacco Smoking - vol. 38/1996