
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 N.º 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 n.º 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 n.º 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, e

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;

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

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

Parágrafo único. Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

I - Empresa beneficiadora: qualquer empresa sediada no território nacional, que compre, processe e estoque folhas de tabaco para comercialização junto às empresas fabricantes de produtos derivados do tabaco, nacionais ou estrangeiras;

II - 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;

III - Empresa importadora: toda empresa que realize importação de tabaco beneficiado ou qualquer produto manufaturado derivado do tabaco, fumígeno ou não, com vistas à distribuição ou comercialização no território nacional; e

IV - Empresa exportadora: toda empresa que realize exportação de tabaco beneficiado 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 beneficiadoras de tabaco, as 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; e

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 n.º 06, de 2 de janeiro de 2001, disponível na página eletrônica da ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br>.

§ 1º No caso das empresas beneficiadoras de tabaco, a solicitação de cadastro deverá também estar acompanhada dos dados sobre o fumo beneficiado no decorrer do ano de exercício, constantes no Formulário 2 – Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados, publicado em anexo.

§ 2º Após a efetivação do cadastro da empresa, qualquer alteração nas informações deverá ser encaminhada à ANVISA no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da ocorrência desta.

§ 3º O formulário para cadastramento da empresa, publicado em anexo, está disponível por meio eletrônico, através do Sistema para Cadastro de Produtos Derivados do Tabaco – SISTAB, 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.

Dos Prazos para Cadastro da Empresa

Art. 3º A solicitação de cadastro da empresa deverá ser encaminhada uma única vez.

Parágrafo único. A solicitação de cadastro da empresa beneficiadora deverá ser encaminhada anualmente até o dia 31 de janeiro do ano subsequente ao de exercício.

Do Cadastro do Produto

Art. 4º 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 para cada marca de produto de forma individualizada, em função de características que as diferenciem entre si, como teores, composição, sabor, aroma e outras.

§ 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 n.º 28, 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 n.º 104, republicada em 08 de agosto de 2001; e

III - Dados cadastrais sobre produção, venda e composição do produto de acordo com o tipo de produto.

Cigarros

Art. 5º Para os cigarros, serão exigidos os dados cadastrais constantes nos seguintes formulários e tabelas, publicados em anexo:

I - Formulário 2 - Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados;

II - Formulário 3 - Informações Cadastrais do Produto;

III - Tabela 1 - Composição do Produto – tabacos utilizados no produto;

IV - Tabela 2 - Composição do Produto – aditivos utilizados no produto;

V - Tabela 3 - Composição do Produto – especificação do filtro e envoltórios;

VI - Tabela 4 - Composição do Produto – estudos realizados;

VII - Tabela 5 - Compostos presentes na corrente primária;

VIII - Tabela 6 - Compostos presentes na corrente secundária;

IX - Tabela 7 - Compostos presentes no tabaco total;

X - Tabela 8 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal vendida por estado;

XI - Tabela 9 - Dados de Produção e Venda - quantidade mensal exportada por país de destino;

XII - Tabela 10 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal importada por país de origem;

XIII - Tabela 11 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal produzida; e

XIV - Tabela 12 - Dados de Produção e Venda – preço mensal de venda ao consumidor.

Produtos derivados do tabaco fumígenos, exceto cigarros

Art. 6º Para os produtos derivados do tabaco, fumígenos, exceto cigarros, serão exigidos os dados cadastrais constantes nos seguintes formulários e tabelas, publicados em anexo:

I - Formulário 2 - Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados;

II - Formulário 3 - Informações Cadastrais do Produto;

III - Tabela 1 - Composição do Produto – tabacos utilizados no produto;

IV - Tabela 2 - Composição do Produto – aditivos utilizados no produto;

V - Tabela 4 - Composição do Produto – estudos realizados;

VI - Tabela 7 - Compostos presentes no tabaco total - as empresas poderão apresentar relatório resumido contendo apenas a determinação do pH e dos teores de nicotina, amônia e eugenol presentes no tabaco total;

VII - Tabela 8 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal vendida por estado;

VIII - Tabela 9 - Dados de Produção e Venda - quantidade mensal exportada por país de destino;

IX - Tabela 10 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal importada por país de origem;

X - Tabela 11 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal produzida; e

XI - Tabela 12 - Dados de Produção e Venda – preço mensal de venda ao consumidor.

Produtos derivados do tabaco não fumígenos

Art. 7º Para os produtos derivados do tabaco, não fumígenos, serão exigidos os dados cadastrais constantes nos seguintes formulários e tabelas, publicados em anexo:

I - Formulário 2 - Relação Geral de Tipos de Tabaco e Aditivos Utilizados;

II - Formulário 3 - Informações Cadastrais do Produto;

III - Tabela 1 - Composição do Produto – tabacos utilizados no produto;

IV - Tabela 2 - Composição do Produto – aditivos utilizados no produto;

V - Tabela 4 - Composição do Produto – estudos realizados;

VI - Tabela 7 - Compostos presentes no tabaco total - as empresas poderão apresentar relatório resumido contendo apenas a determinação do pH e dos teores de nicotina, amônia e eugenol presentes no tabaco total;

VII - Tabela 8 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal vendida por estado;

VIII - Tabela 9 - Dados de Produção e Venda - quantidade mensal exportada por país de destino;

IX - Tabela 10 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal importada por país de origem;

X - Tabela 11 - Dados de Produção e Venda – quantidade mensal produzida; e

XI - Tabela 12 - Dados de Produção e Venda – preço mensal de venda ao consumidor.

Art. 8º Os formulários e as tabelas publicadas em anexo estão disponíveis por meio eletrônico, através do Sistema para Cadastro de Produtos Derivados do Tabaco – SISTAB, disponível na página eletrônica da ANVISA ou por formulários próprios a serem obtidos na sede da ANVISA.

Parágrafo único. 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, e não serão aceitas cópias impressas das informações preenchidas.

Art. 9º Não serão aceitos dados estimados de teores dos compostos presentes nas correntes primária e secundária da fumaça do produto e no tabaco total, obtidos por técnica de inter-relação funcional de dados – “Benchmarking” ou por qualquer outra técnica de prognóstico de dados.

Das Exceções do Cadastro do Produto

Art. 10. Os produtos derivados do tabaco fumígenos ou não, inclusive cigarros, fabricados no território nacional com vistas exclusivamente à exportação, estarão isentos do pagamento da taxa de fiscalização e de prestar as informações previstas nas Tabelas 5, 6, 7, 8, 10 e 12.

Dos Prazos do Cadastro do Produto

Art.11. Para cumprimento do disposto nesta Resolução, a solicitação de cadastro de produto deverá ser encaminhada anualmente, no ano subsequente ao de comercialização, até o dia 31 de janeiro.

Art.12. Para cumprimento do disposto nesta Resolução, a solicitação de cadastro de produto novo a ser comercializado, deverá ser solicitado em duas etapas:

I - envio das informações iniciais, até 03 (três) dias antes da data de início da comercialização do produto, constituindo um pré-cadastro do produto; e

II - efetivação do pedido de cadastro, no ano subsequente ao de início da comercialização, até o dia 31 de janeiro.

§ 1º A solicitação de pré-cadastro deverá estar acompanhada do Formulário 3 e das Tabelas 1 a 4, conforme previsto nos artigos 5º, 6º e 7º.

§ 2º O pedido de efetivação do cadastro deverá estar acompanhado do comprovante original de pagamento da taxa de fiscalização, da fotocópia colorida da embalagem completa destinada ao consumidor final, do Formulário 2 e das Tabelas 5 a 12, conforme previsto nos artigos 4º, 5º, 6º e 7º.

Disposições Gerais

Art. 13. 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. 14. 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.15. 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. 16. 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. Todo produto comercializado no território nacional, inclusive para pesquisa de mercado, 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.17. A inobservância do disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e na Lei Federal n.º 9.294 de 15 de julho de 1996.

Art.18. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Gerência de Produtos Fumígenos poderá estabelecer instruções normativas para situações não previstas nesta Resolução.

Art.19. Ficam revogadas a Resolução n.º 320, de 21 de julho de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada n.º 02, de 4 de outubro de 1999.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor na data de sua republicação.

GONZALO VECINA NETO

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
Acrlonitrila	2A	1	sistema respiratório	8.9	86.2
Amônia			sistema respiratório	12.2	4892
<i>Arsênico</i>	1	12	desenvolvimento do feto sistema cardiovascular sistema nervoso	0.7	
Benz(a)antraceno	2A	0.39		0.045	
<i>Benzeno</i>	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)fluorantheno	2B	0.39		0.009	
<i>Berílio</i>	1	8.4		0.00025	
Butiraldeído				32.4	88.2
<i>Cádmio</i>	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 do feto sistema digestivo sistema renal		130 ^d
Formaldeído	2A	0.021	sistema respiratório sistema ocular	33.0	407.8
Furfural					
Hydrazina	2B	17	sistema digestivo sistema endócrino	0.034	
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					

<i>Níquel</i>	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 digestivo sistema cardiovascular sistema renal sistema nervoso	26.1	330
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 sistema digestivo	72.8	499
2-Toluidina				0.115 ^e	
Uretane	2B	1		0.029	
Acetato de Vinila	2B		sistema respiratório		
<i>Cloridrato de vinila</i>	1	0.27		0.0086	
Xilenos			sistema nervoso sistema respiratório	366	

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".

(*) Republicada por ter saído com incorreção, no original, no Diário Oficial da União n.º 106-E, de 1º de junho de 2001, Seção 1, pág.99.