

Unidade Gestora: INCQS

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Título:                        | Avaliação do perfil físico-químico de componentes presentes no tabaco total em produtos fumígenos derivados do tabaco, dada a necessidade de se identificar as substâncias químicas orgânicas e os elementos inorgânicos presentes nestes produtos. |
| TED Anvisa nº:                 | 03/2024                                                                                                                                                                                                                                             |
| Nº do Processo:                | 25385.000501/2024-25                                                                                                                                                                                                                                |
| Contrato nº:                   | 02/2025                                                                                                                                                                                                                                             |
| Vigência do contrato:          | De 17/01/2025 até 17/02/2026                                                                                                                                                                                                                        |
| Projeto Fiotec:                | INCQS-001-FIO-25                                                                                                                                                                                                                                    |
| Coordenador geral do Contrato: | Silvana do Couto Jacob                                                                                                                                                                                                                              |
| SIAPE:                         | 0462756                                                                                                                                                                                                                                             |

Período deste relatório: De 01/03/2025 até 17/06/2025

## 1. Objeto da contratação:

Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto ***“Avaliação do perfil físico-químico de componentes presentes no tabaco total em produtos fumígenos derivados do tabaco, dada a necessidade de se identificar as substâncias químicas orgânicas e os elementos inorgânicos presentes nestes produtos”***.

## 2. Objetivos Geral e Específicos do Projeto:

### 2.1. Geral:

Realizar análises laboratoriais de produtos fumígenos no INCQS para garantir o cumprimento das regulamentações sanitárias, apoiar o combate ao comércio ilícito e contribuir para o controle sanitário desses produtos no Brasil, promovendo a cooperação regional e internacional.

### 2.2. Específicos:

Monitorar e avaliar a conformidade dos produtos fumígenos com os limites de substâncias regulamentadas, como alcatrão, monóxido de carbono e nicotina.

Desenvolver e validar metodologias analíticas para detectar a presença de aditivos proibidos e outros compostos de interesse em produtos fumígenos.

Apoiar investigações e ações fiscais em parceria com outras autoridades nacionais e internacionais, contribuindo para o combate ao comércio ilícito de produtos de tabaco.

3. Execução

O presente projeto vem sendo executado em acordo com as metas e atividades em consonância com os termos pactuados no Contrato, a saber:

3.1 Execução Física e Financeira

| META                                                                                                          | EXECUÇÃO FÍSICA |                 | VALOR DA META<br>R\$ | EXECUÇÃO FINANCEIRA    |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------|------------------------|-------------------------|
|                                                                                                               | %<br>REALIZADO  | % A<br>REALIZAR |                      | VALOR<br>EXECUTADO R\$ | VALOR A<br>EXECUTAR R\$ |
| 1- Desenvolvimento de metodologias para determinação de substâncias orgânicas em 120 amostras                 | 15%             | 85%             | R\$255.527,26        | R\$42.010,63           | R\$231.516,63           |
| 2- Desenvolvimento de metodologias para determinação de elementos inorgânicos, rotulagem e pH em 120 amostras | 15%             | 85%             | R\$222.387,95        | R\$67.643,05           | R\$154.744,90           |

4. Resultados Alcançados:

Meta 1: Desenvolvimento de metodologias para determinação de substâncias orgânicas em 120 amostras

A pesquisa bibliográfica identificou diversos métodos para determinação de nicotina, destacando-se o estudo de Oh J. et al. (2020), que quantificou nicotina, nornicotina e anabasina por LC-MS/MS usando uma fase móvel com tampão de bicarbonato de amônio e acetonitrila. No entanto, devido a possíveis problemas associados ao uso prolongado do bicarbonato (como entupimentos e supressão de íons), optou-se inicialmente por uma fase móvel com metanol e água contendo 0,1% de ácido fórmico (FOA).

Diversos testes foram realizados variando solventes, concentrações, volume de injeção e parâmetros do detector para otimizar o pico de nicotina, com melhores resultados usando 10 ppb em metanol e capilar a 0,6 kV. A substituição do metanol por acetonitrila não gerou picos gaussianos, levando à retomada da fase móvel inicial (metanol e água com 0,1% FOA), que mostrou melhor desempenho.

O método final para nicotina utilizou fluxo de 0,4 mL/min, injeção de 7 µL e diluição em metanol, diferente do artigo original que usava acetonitrila.

Em seguida, iniciou-se a otimização para N-nitrosoanatabina (NAT) e N-nitrosonornicotina (NNN), com infusão dos padrões para definir os melhores íons filhos e parâmetros do detector. As injeções iniciais geraram picos

arrastados, indicando excesso de concentração. Após ajustes (redução de concentração, volume de injeção e proporção da fase móvel), foram obtidos picos simétricos para NNN (5 ppb e 200 ppb).

## **Meta 2: Desenvolvimento de metodologias para determinação de elementos inorgânicos, rotulagem e pH em 120 amostras**

A metodologia desenvolvida e validada para a determinação de metais tóxicos (arsênio, cádmio, chumbo, níquel, cromo e mercúrio) em produtos fumígenos por Espectrometria de Massas com Plasma Indutivamente Acoplado (ICP-MS) resultou na elaboração do Procedimento Operacional Padrão (POP) nº 65.3120.225.

Foram analisadas 10 amostras de cigarros de palha. O preparo envolveu a retirada do tabaco de 20 cigarros, trituração para homogeneização, determinação do peso médio e da umidade, além da separação das rotulagens para avaliação conforme a legislação vigente.

As amostras foram pesadas em duplicata e submetidas à digestão ácida assistida por micro-ondas. Foram utilizados branco e amostra fortificada para controle de qualidade. As análises foram realizadas com ICP-MS (modelo NexION 300D), com calibração em faixas de 0,1 a 10 µg/L (As, Cd, Pb, Ni, Hg) e 5 a 30 µg/L (Cr), com coeficientes de correlação acima de 0,9990.

Os resultados mostraram recuperações entre 60-115%, e desvios padrão relativos (RSD) de até 7%, exceto para o mercúrio, cujo RSD superou 15% devido à proximidade com o limite inferior da curva de calibração.

A análise apresentou grande variação nas concentrações dos metais entre as amostras, refletindo diferenças nas matérias-primas e processos de fabricação.

## **5. Considerações Gerais**

Declaro para os devidos fins que todas as ações executadas foram para o desenvolvimento das metas e alcance dos objetivos em observância aos princípios públicos que norteiam a correta utilização do recurso.

Adriana Sant'Ana da Silva  
coordenadora substituta do projeto  
SIAPE: 1213828



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Sant Ana da Silva, Vice-diretora de Vigilância Sanitária**, em 14/08/2025, às 16:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fiocruz.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **5315041** e o código CRC **5E68C083**.

Gestor: COGEPLAN

Versão: 01 - janeiro/2025