

VOTO Nº 042/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.654131/2010-46; 25351.630546/2017-97 e 25351.827841/2016-02
Expediente nº 0632627/19-7; 0632639/19-1 e 2009345/19-4

Análise do recurso administrativo referente ao indeferimento das petições de Renovação de Registro de Produtos Fumígenos, recorrente Souza Cruz Ltda.

Área responsável:CRES3/GGREC

Relator: William Dib

1. RELATÓRIO

1.1. Em 19/11/2018 foi protocolada pela empresa Souza Cruz Ltda a petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno do produto HOLLYWOOD MAX MINT; em 14/12/2018 a petição de Renovação de Registro do Produto DUNHILL DOUBLE CAPSULES; e em 23/01/2019 a petição de Renovação de Registro de Produto do produto KENT MENTOL + BOOST MENTOL.

1.2. Em 28/01/2019 foi publicada a Resolução RE nº 186, de 24/01/2019 indeferindo o produto HOLLYWOOD MAX MINT e em 18/02/2019 a RE de Indeferimento nº 374/2019 quanto ao Produto DUNHILL DOUBLE CAPSULES BC.

1.3. Em 18/03/2019 foi publicada a Resolução RE nº 633, de 14/03/2019, referente ao produto KENT MENTOL + BOOST MENTOL.

1.4. A empresa protocolou tempestivamente os recursos para os processos indeferidos.

1.5. Os processos foram deliberados nas 11^a 12^a e 15^a Sessão de Julgamento Ordinária - GGREC e foram mantidos os indeferimentos dos pleitos, que foram publicados nos arrestos nºs 1.283; 1.284 ambos de 17 de junho de 2019 e 1.288, de 15 de julho de 2019.

1.6. A recorrente interpôs recurso em 2^a Instância sob expedientes 2009345/19-4, 0632627/197 e 0632639/19-1.

1.7. Os recursos não foram anuídos pela GGREC.

1.8. É em síntese o relatório.

2. DA ANÁLISE DA DIRE1

2.1. Passo a análise dos produtos indeferidos.

2.2. Em relação ao produto DUNHILL DOUBLE CAPSULES BC:

2.3. Primeiramente, cumpre ressaltar que a petição foi indeferida por descumprimento do disposto nos §4º e §5º do Art. 11 da RDC nº 226/2018, que estabelece as circunstâncias e requisitos necessários que possibilitam a empresa a alterar o produto fumígeno, vejamos:

Art. 11

§4º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, será permitida alteração na composição do produto fumígeno deferida no registro, desde que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores.

§5º Nas condições previstas no parágrafo anterior, a empresa deve apresentar justificativas técnicas comprobatórios da necessidade de alteração.

2.4. Assim, a RDC nº 226/2018, estabelece que as empresas devem apresentar justificativas técnicas comprobatórios da necessidade de alteração. Portanto, a justificativa é um documento essencial e necessário da instrução de processo de renovação, quando houver alteração do produto fumígeno.

2.5. Temos, portanto, que a justificativa acompanhada de documento comprobatório é condição *sine qua non* para o deferimento do pleito em comento. A ausência da justificativa comprobatória se traduz em ausência documental e enseja o indeferimento sumário. Soma-se a isto que, a ausência documental fulmina o processo, de forma insanável, levando ao indeferimento sumário.

2.6. A Relação dos Tipos de Tabaco teve alteração significativa, haja vista a supressão do tabaco tipo Galpão Comum da mistura de tabacos utilizada no produto. Não consta da presente petição de renovação do registro da marca quaisquer menções e/ou justificativas que sustentem a alteração na relação de tabacos inerente ao produto em destaque.

2.7. Quanto a alegação de que o GALPÃO COMUM e TALO referem-se ao mesmo tipo de tabaco, ressalta-se que tal informação é passível de questionamentos. Tanto é que no registro da marca concedida no ano de 2017, a empresa declarou o uso de GALPÃO COMUM e de TALO na composição do produto.

2.8. A Literatura traz diferenças entre essas categorias:

2.9. Existem diversos tipos de tabaco que são usualmente empregados na fabricação e cigarros. O Galpão Comum é um tipo de tabaco dentre outros que são comumente utilizados na produção de cigarros. No Sul do Brasil, o tabaco produzido é dividido em dois grupos, conforme o tipo de cura da planta empregado:

a) *Tabaco de Galpão (TG) - as plantas são curadas em galpões ventilados naturalmente, num*

processo que leva cerca de 40 dias. As variedades produzidas no Sul são o Burley e o Galpão Comum;

b) Tabaco de Estufa (TE) - as folhas são submetidas à cura em estufas com temperatura e umidade controladas num processo que varia de cinco a sete dias.

2.10. Já as folhas de tabaco são compostas de lâmina e talos. O talo tem composição e consistência distintas da lâmina, que alteram significativamente o sabor do cigarro.

2.11. Os talos são processados de forma diferente das lâminas das folhas e seu uso confere ao produto características distintas, uma vez que apresentam muitas diferenças em relação às lâminas das folhas de tabaco:

a) O talo, possui teores mais elevados de NITRATOS, principalmente os talos de folhas do tabaco tipo Burley. Isso gera um problema adicional, pois durante a queima do cigarro os nitratos são convertidos, dentre outros, em AMÔNIA e NITROSAMINAS ESPECÍFICAS DO TABACO (TSNA), que são compostos altamente cancerígenos. E o uso de talos aumenta excepcionalmente os teores desses compostos na fumaça tragada pelo fumante e na fumaça liberada no ambiente;

b) O talo possui teor de NICOTINA mais baixo, cerca de 25% menor em comparação à lâmina da folha. O talo altera significativamente o sabor do cigarro, conferindo efeito negativo no sabor da fumaça.

2.12. Além da literatura acima, tem-se ainda a descrição desses produtos separadamente na PORTARIA - DECEX Nº 19, de 24 de julho de 1992, do Departamento de Comércio Exterior, que trata dos padrões para classificação, embalagem e comercialização do tabaco em folha beneficiado, seus manufaturados e industrializados:

“ Categorias

O tabaco em folha, segundo os processos de cura, classifica-se em três categorias:

a) "TG" ou Tabaco de Galpão - folhas submetidas à secagem natural à sombra ou galpão air cured, incluindo-se nesta categoria as variedades de Galpão, Comum, Burley, Maryland e outros;

b) "TE" ou Tabaco de Estufa - folhas submetidas à cura artificial, em estufas, incluindo-se as variedades Amarelinho e Virgínia;

c) "TO" ou Tabaco Oriental - folhas submetidas à secagem natural, ao sol, com as características inerentes ao tipo de fumo aromático e semi-aromático. “

“8.Lâminas Granuladas

"Granulated Lamina Strips" - constituído por tiras de lâminas granuladas de folhas sem talos, de tamanho não superior a 100 m², proveniente de destalação mecânica de qualquer categoria, subcategoria, classe, subclasse, tipo e subtípico. "

“11. Resíduos

11.1. Os fragmentos ou restos de folhas, em condições normais, dos Tabacos de Estufa e Galpão, serão classificados como "Resíduos", assim caracterizados: (...)

- a) "STP" ou Talos - nervura principal das folhas totalmente despojadas dos respectivos limbos, com comprimento médio inferior a 2 (dois) centímetros;*
- b) "STS" ou Talos - nervuras com comprimento médio inferior a 1 (um) cm e partículas ínfimas de lâmina;"*

2.13. Desta forma, entendo que não foi comprovada a alegação da recorrente de que não houve alteração da composição do produto, haja vista, as diferenças entre o conceito de talo e tabaco.

2.14. Como demonstrado, os talos são retirados das folhas dos diferentes tipos de tabaco e, portanto, podemos ter talos de Burley, talos de Virgínia, talos de Oriental, talos de Amarelinho, e outros. Logo, está claro que é necessária a diferenciação dos termos “talo” e “tabaco”. E não necessariamente o talo era originário da variedade Galpão e não houve esta comprovação.

2.15. Em relação ao produto HOLLYWOOD MAX MINT:

2.16. Houve alterações significativas e não justificáveis na composição do produto o que devidamente contaria o §4º do art 11 da RDC 226/2018. Deve-se destacar que as alterações no produto não foram pequenas, merece destaque:

- a) Excluiu-se dois tipos de tabaco da composição (TABACO ORIENTAL E EXPANDIDO);**
- b) Alterou-se as quantidades de diversos aditivos, dentre os quais, merece destaque o aditivo TRIACETINA, que aumentou 100% em relação ao ano anterior. Ressalta-se que o aditivo TRIACETINA é responsável pelo aumento do teor de ACROLEÍNA na fumaça (que é um dos principais e potentes agentes cancerígenos causadores de câncer no pulmão em fumantes).**

2.17. Embora os teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono tenham permanecido dentro do intervalo do desvio padrão de cada análise, conforme apontado pela recorrente, eles não são indicadores de que o produto se manteve o mesmo.

2.18. Outras quantificações são exigidas pela RDC 226/2018 para monitoramento da

exposição do fumante aos compostos presentes na fumaça do produto. E observou-se aumento nos teores de substâncias na fumaça tragada pelo fumante como, AMÔNIA (que pode aumentar a absorção da nicotina pelo fumante, tornando o produto mais viciante) e ACROLEÍNA (devido ao aumento de Triacetina na composição do produto). Foi também identificado aumento do teor de diversos METAIS PESADOS, como CÁDMIO e CROMO no Tabaco Total, que são substâncias altamente tóxicas.

2.19. Quanto à alegação de que o GALPÃO COMUM e TALO referem-se ao mesmo tipo de tabaco, ressalta-se que tal informação não procede. A Literatura traz diferenças entre essas categorias e inclusive a PORTARIA - DECEX Nº 19, de 24 de julho de 1992, do Departamento de Comércio Exterior, que trata dos padrões para classificação, embalagem e comercialização do tabaco em folha beneficiado, seus manufaturados e industrializados contempla a diferenciação entre talo e tabaco.

2.20. Nesse sentido, entendo que houve alterações significativas e não justificáveis na composição do produto o que devidamente contaria o §4º do art 11 da RDC 226/2018.

2.21. Em relação ao produto KENT MENTOL + BOOST MENTOL:

2.22. Quanto as alterações realizadas pela recorrente novamente remeto ao §5º do art 11 da RDC 206/2018 que traz que a alteração na composição do produto fumígeno decorrente da troca de fornecedores deveria ter sido justificada, e neste sentido, não houve o erro técnico quanto ao indeferimento do pleito, pois diante da ausência da informação que esclarecesse tal alteração, não restava outra alternativa senão o indeferimento da petição.

2.23. Diante da ausência da justificativa, a área técnica não poderia supor que tais alterações eram resultantes da troca de fornecedores.

3. VOTO

Voto por CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR SEUS PROVIMENTOS. É o entendimento que submeto a apreciação da Diretoria Colegiada.

Brasília – DF, 10 de dezembro de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 11/12/2019, às 15:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0845558** e o código CRC **A1241DD2**.

Referência: Processo nº 25351.939838/2019-54

SEI nº 0845558