

## NOTA TÉCNICA Nº 28/2019/SEI/CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA

Referências: Resolução RDC nº 226/2018 e Resolução RDC nº 14/2012

### **Orientações para adição de açúcares em produtos fumígenos nos casos previstos da Resolução RDC nº 14/2012**

#### **1. Introdução**

O tabaco do tipo *Burley*, devido à forma como suas folhas são curadas (secas ao ar), possui baixas concentrações de açúcar em sua composição. Baseado nessa premissa, o setor produtivo alega que o uso desse tabaco sem a adição de açúcar tornaria o produto “impalatável”, inviabilizando assim a produção de cigarros que o utilizam e por este motivo inviabilizando a produção do tabaco do tipo *Burley* <sup>1-4</sup>. Desta forma, a Diretoria Colegiada (DICOL), na época da publicação da Resolução RDC nº 14/2012, autorizou o uso de açúcares para repor as perdas de açúcar no tabaco tipo *Burley*, que faz parte da mistura de fumos chamada “American Blend”.

Esta nota técnica foi confeccionada com o objetivo de fornecer orientações, esclarecimentos e detalhar a melhor forma de atender ao disposto na Resolução RDC nº 14/2012. Este documento também está relacionado à Resolução RDC nº 226/2018, que trata do registro e da renovação de dados cadastrais dos produtos derivados do tabaco.

#### **2. Marcos regulatórios**

A reposição de açúcares prevista pela norma Resolução RDC nº 14/2012 fica condicionada à comprovação das perdas de açúcar, conforme o § 1º do artigo 7º desta norma, a saber:

*“Art. 7º Fica permitida a utilização dos seguintes aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco:*

*...*

*§ 1º A adição de açúcares prevista no inciso I fica condicionada à declaração das perdas e da necessidade de reposição, a ser apresentada pelas empresas no ato do peticionamento de Registro ou Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco – Dados Cadastrais ou de Alteração de Dados.”*

Em relação ao peticionamento de registro e renovação de produtos derivados do tabaco, a Resolução RDC nº 226/2018 traz os seguintes ditames em relação a reposição de açúcares:

*Art. 7º A petição eletrônica de registro de produto fumígeno deve ser gerada pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco, por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, por produto fumígeno derivado do tabaco.*

...

§ 1º A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

...

V - Arquivo eletrônico da declaração de perda de açúcares redutores totais e da necessidade de reposição, exclusivamente nos casos em que houver adição de qualquer tipo de açúcar na composição do produto, observando o disposto em regulamento próprio;

VI - Arquivo eletrônico do laudo analítico que comprove os dados declarados de perda de açúcares redutores totais e de reposição, observando o disposto em regulamento próprio, acompanhado de certificado que comprove que a análise faz parte do escopo de acreditação do laboratório;

VII - parâmetro e compostos presentes no tabaco total, de acordo com o Anexo I desta Resolução, para todos os produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na relação de aditivos a que se refere o inciso III deste artigo, devem ser declarados todos os aditivos utilizados em todas as etapas de fabricação do produto fumígeno derivado do tabaco peticionado.

§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso III deste artigo, devem ser observadas as determinações dadas pela norma sanitária vigente que trata do uso de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco e, no caso em que forem utilizados açúcares na composição, será obrigatória a apresentação de laudos analíticos originais que comprovem o teor de açúcares redutores totais presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem e a necessidade de recomposição do teor perdido.

...

Art. 10. Os Laudos Analíticos devem conter:

...

§ 5º As análises laboratoriais para quantificação dos teores de açúcares redutores totais no tabaco, antes e após o processo de secagem, devem seguir metodologia ISO (International Organization for Standardization).

### **3. Da Declaração**

O responsável, legal ou técnico, da empresa deverá declarar, sob as penas da Lei, os quantitativos de perda e de reposição de açúcar do produto em processo de registro ou renovação de dados cadastrais.

A declaração deverá conter o nome completo do responsável, CPF do responsável, endereço domiciliar, número de conselho do responsável (se aplicável), nome completo da empresa, CNPJ da empresa, endereço da empresa, nome da marca, informações sobre a perda e reposição de açúcares, que forma o açúcar foi repostado, data local e assinatura. É necessária uma declaração para cada produto peticionado.

Toda declaração deverá estar fundamentada e acompanhada dos relatórios de análise ou laudos que comprovem a declaração feita. Todos os relatórios referentes aos ensaios ou laudos também devem ser enviados para ANVISA no processo de registro ou renovação de dados cadastrais.

O modelo da declaração citada se encontra em anexo (documento SEI 0601508).

### **4. Relatórios de ensaio ou laudos**

#### 4.1 Pontos de aferição

Para avaliação da perda dos açúcares que a empresa pretende repor, a empresa deverá determinar as concentrações de açúcar nos seguintes pontos do processamento:

A – Folha de tabaco Burley verde recém colhida

B – Folha de tabaco Burley após a cura

C – Blend pronto para confecção do produto ou do produto acabado

A frequência das determinações dos itens A e B deverão ser, pelo menos, uma vez por safra (anualmente). Desta forma, a empresa deve considerar o valor obtido como referência para a reposição de açúcares em seus produtos no ano de registro do produto.

Considerando a argumentação do setor, que a proibição da adição de açúcares inviabilizaria a produção do tabaco tipo *Burley*<sup>1,3,5-7</sup>, cujo processo de cura impõe uma perda significativa de açúcares simples, e que os açúcares seriam necessários para diminuir o sabor irritante da fumaça<sup>8-10</sup>, a reposição de açúcares deverá somente ocorrer em *blends* ou produtos que contenham o tabaco do tipo *Burley*.

#### 4.2 Informações que devem estar presentes no Relatório de Ensaio

As amostras analisadas devem ser devidamente caracterizadas nos relatórios de ensaio, incluindo o local e data de amostragem, tempo de transporte, data de entrada no laboratório e identificação unívoca da amostra. O relatório de ensaio deverá conter ainda o nome e endereço do laboratório, local de realização das análises, nome e informações de contato do contratante da análise, a metodologia utilizada (incluindo, adições, desvios ou exclusões do método), incerteza de medição, data da análise, resultados com as respectivas unidades de medida, responsável (is) pela análise, e data de emissão do relatório de ensaio.

## 5. Metodologia

Os laboratórios deverão usar as metodologias previstas em norma.

As metodologias recomendadas para a determinação de açúcares são as normas ISO 15154 e a ISO 15153<sup>11,12</sup>, sendo que a 1ª metodologia é considerada a que tem o método mais específico para a determinação de açúcares no tabaco. Como existe uma similaridade das metodologias, os Métodos recomendados CORESTA 38 e 37<sup>13,14</sup>, serão considerados como adaptações das metodologia ISO, sendo o 1º método o mais específico para a determinação de açúcares.

Em alguns casos, a utilização de metodologias alternativas poderá autorizado. Para estes casos, deve ser apresentado documento contendo a justificativa para o uso da metodologia proposta, documento com a descrição da metodologia proposta e apresentação da sua respectiva validação. Contudo a metodologia somente poderá ser adotada após análise técnica dos documentos apresentados.

## 6. Situações não previstas neste Orientação de Serviço

Todas as situações não abrangidas neste documento serão passíveis de análise da ANVISA

## 7. Referências

1. Abifumo: Restrições ao tabaco prejudicariam mais de 200 mil famílias [Internet]. 2010 [cited 2019 Jan 18]. Available from: <http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/AGROPECUARIA/151697-ABIFUMO-RESTRICOES-AO-TABACO-PREJUDICARIAM-MAIS-DE-200-MIL-FAMILIAS.html>
2. Deputado critica consulta pública da Anvisa que restringe aditivo em cigarros [Internet]. 2010 [cited 2019 Jan 18]. Available from: <http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/AGROPECUARIA/151700-DEPUTADO-CRITICA-CONSULTA-PUBLICA-DA-ANVISA-QUE-RESTRINGE-ADITIVO-EM-CIGARROS.html>
3. Indústria quer manter aditivos que tornam fumo mais atrativo [Internet]. Câmara dos Deputados. 2017 [cited 2017 Nov 16]. Available from: <http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/INDUSTRIA-E-COMERCIO/150977-INDUSTRIA-QUER-MANTER-ADITIVOS-QUE-TORNAM-FUMO-MAIS-ATRATIVO.html>
4. Veto a insumos no cigarro deve partir do Congresso [Internet]. Consultor Jurídico. 2012 [cited 2019 Jan 18]. Available from: <http://www.conjur.com.br/2012-mar-09/veto-aditivos-cigarro-partir-congresso-dizem-fabricantes>
5. Ligia Formentti. Indústria do fumo apela à Casa Civil. Estado de São Paulo. 2012 Mar 9;18.
6. Pedro Garcia. O futuro do tabaco está nas mãos do STF. Gazeta do Sul [Internet]. 2017 May [cited 2019 Feb 11]; Available from: [http://www.gaz.com.br/conteudos/geral/2017/08/05/100255-o\\_futuro\\_do\\_tabaco\\_esta\\_nas\\_maos\\_do\\_stf.html.php](http://www.gaz.com.br/conteudos/geral/2017/08/05/100255-o_futuro_do_tabaco_esta_nas_maos_do_stf.html.php)
7. Otto Tesche. Fumo tipo Burley na corda bamba. Correio do Povo [Internet]. Ano 115 n 263. 2010 Jun 20 [cited 2017 Nov 16]; Available from: <http://www.correiodopovo.com.br/Impresso/?Ano=115&Numero=263&Caderno=11&Noticia=156329>
8. Leffingwell JC. Chapter 8 - Leaf Chemistry: Basic Chemical Constituents of Tobacco Leaf and Differences among Tobacco Types. In: Production, Physiology and Biochemistry of Tobacco Plant [Internet]. Oxford ; Malden, MA, USA: Wiley-Blackwell; 1999. p. 20. Available from: <http://www.leffingwell.com/download/Leffingwell%20-%20Tobacco%20production%20chemistry%20and%20technology.pdf>
9. Hoffmann I. The changing cigarette, 1950-1995. J Toxicol Environ Health A. 1997;50(4):307–364.
10. Tso TC. Production, Physiology and Biochemistry of Tobacco Plant. First Edition first Printing edition. Beltsville, Md.: Ideals; 1991. 32 p.
11. International Organization for Standardization (ISO). ISO 15154:2003. Tobacco — Determination of the content of reducing carbohydrates — Continuous-flow analysis method [Internet]. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15154:ed-1:v1:en>
12. International Organization for Standardization (ISO). ISO 15153:2003. Tobacco —

Determination of the content of reducing substances — Continuous-flow analysis method [Internet]. [cited 2018 Dec 3]. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15153:ed-1:v1:en>

13. Cooperation Centre for Scientific Research Relative to Tobacco (CORESTA). Recommended Methods No. 38 - Determination of Reducing Carbohydrates in Tobacco by Continuous Flow Analysis. [Internet]. Aug, 2010. Available from: <https://www.coresta.org/determination-reducing-carbohydrates-tobacco-continuous-flow-analysis-29164.html>

14. Cooperation Centre for Scientific Research Relative to Tobacco (CORESTA). Recommended Methods No. 37 - Determination of Reducing Substances in Tobacco by Continuous Flow Analysis [Internet]. Aug, 2010. Available from: <https://www.coresta.org/determination-reducing-substances-tobacco-continuous-flow-analysis-29163.html>

(Modelo de declaração)

**DECLARAÇÃO**

Eu, \_\_\_\_\_(nome)\_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, (se aplicável) conselho de classe \_\_\_\_\_ domiciliado na cidade \_\_\_\_\_ e Estado do \_\_\_\_\_, a rua (av., travessa, etc.) \_\_\_\_\_(endereço residencial com CEP) \_\_\_\_\_ representando a empresa \_\_\_\_\_(nome da empresa), CNPJ \_\_\_\_\_, localizada no endereço \_\_\_\_\_, declaro para fins de registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados do tabaco junto a ANVISA que:

Produto (colocar nome da marca e sua apresentação), teve que realizar a seguinte reposição de açúcares de forma atender os requisitos da RDC 14/2012 e da RDC 226/2018.

Quantidade de açúcar perdido \_\_\_\_\_

Quantidade açúcar adicionado \_\_\_\_\_

Forma de adição de açúcar (que produto foi utilizado para repor o açúcar; no caso da utilização de mais de um produto, deverá ser informada a quantidade utilizada de cada produto)

DECLARO, ainda para os devidos fins, sob as penas da lei, que as informações prestadas e documentos que apresento são verdadeiros e autênticos (fieis a verdade e condizentes com a realidade)

INFORMO que estou ciente que a falsidade dessa declaração configura crime, passível de apuração na forma da Lei

Nada mais a declarar, e ciente das responsabilidades das declarações prestadas, firmo a presente.

Local/ Data

Nome e assinatura do declarante