

VOTO Nº 83/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.357744/2021-87

Expediente nº 1170412/24-6

INDEFERIMENTO. RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO FUMIGENO. DESCUMPRIMENTO DA NORMA ISO 8243:2013.

Alterações expressivas ocorridas nos teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono, muito acima das variações permitidas pela norma ISO 8243:2013, impactaram nas características sensoriais do produto, o diferenciando do produto registrado junto à Anvisa. RDC nº 14/2012; RDC nº 559/2021

Recorrente: QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA , CNPJ: 11.816.308/0001-26.

Considerando que as evidências científicas apresentadas demonstram que as variações intensas nos teores de TNCO configuram um produto com características sensoriais distintas do produto registrado junto à Anvisa, não vislumbram-se motivos para a reversão da decisão anteriormente proferida.

Posicionamento: CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE

CIGARROS E IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA , CNPJ: 04.656.809/0001-27, sob o expediente nº 1170412/24-6, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de julho de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 84/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/03/2023, a empresa supramencionada protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto OFF REVOLUTION referente ao processo em epígrafe.

Em 27/11/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 224 - por meio da Resolução - RE nº 4.484, de 23/11/2023 - o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 1311303238 com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa em 27/11/2023. A área técnica assim motivou o indeferimento em seu PARECER Nº 311/2023 - CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA:

"Considerando que as alterações expressivas nos teores de Alcatrão e Nicotina estão muito acima das variações permitidas pelas normas ISO (International Organization for Standardization), obrigatórias no Anexo I da RDC 559/2021 para as medições dos teores desses compostos na Corrente Primária dos cigarros, considerando que as alterações expressivas nos teores impactaram as características sensoriais do produto registrado junto à Anvisa, e considerando que a redução expressiva na Eficiência do Filtro configura alteração no produto, em observação ao disposto no Art. 13 da RDC 559/2021, o parecer técnico é pelo INDEFERIMENTO da petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca OFF REVOLUTION (cigarro com filtro) - embalagens primária box e maço."

Em 26/12/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1472040/23-6, contra a referida publicação de indeferimento.

Após o aludido julgamento na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), em 26/07/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou a recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 29/07/2024.

Em 26/08/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância acima citado.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1 DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 62 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto a tempestividade, dispõe o art. 82 que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado.

Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 29/07/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 26/08/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Assim, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 62 da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em apertada síntese a recorrente alega que as alterações nos teores de alcatrão e nicotina, que resultaram no indeferimento, não configuram uma modificação substancial do produto conforme os parâmetros estabelecidos pelas normas ISO e pelas resoluções da Anvisa.

A recorrente sustenta que tais variações são decorrentes de processos estatísticos normais e apresenta laudos técnicos para justificar a conformidade do produto e requer a reconsideração da decisão ou, caso não seja atendido o pedido, que o recurso seja encaminhado a Diretoria Colegiada para deliberação final, visando a renovação do registro do produto.

2.3 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Inicialmente, é importante mencionar que a regulamentação vigente, RDC nº 14/2012, estabelece os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, bem como restringe o uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil.

Conforme essa norma, os teores de TNCO na fumaça (Corrente Primária) de cigarros não podem exceder 10:1:10 mg/cigarro (valores médios quando acrescidos dos respectivos Desvios Padrão):

Art. 42 Nos cigarros comercializados no Brasil, os limites máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça são:

I- alcatrão: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro);

- II - nicotina: 1 mg/cigarro (um miligrama por cigarro); e
III - monóxido de carbono: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro)

Complementarmente, conforme a Norma ISO 8243:2013, os intervalos de confiança que devem ser observados para as variações de teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono, são respectivamente: +20%: +20%: +25% (considerando que a cada ano é feita uma única amostragem para envio ao laboratório).

Esses intervalos de confiança incluem variações decorrentes da amostragem, dos métodos analíticos e do produto em si. Cabe mencionar que, a recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 84/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Conforme relatado no Parecer nº 311/2023 - CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, o indeferimento da petição de renovação de registro do produto fumígeno se deu devido às alterações expressivas nos teores de Alcatrão e Nicotin, que estão muito acima das variações permitidas pelas normas ISO (International Organization for Standardization).

Assim, houve descumprimento da norma ISO 8243:2013 que regula as medições dos teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono em cigarros, conforme estabelecido pela RDC nº 559/2021.

Essas mudanças significativas nos teores afetaram as características sensoriais do produto, tornando-o diferente do produto registrado, o que vai de encontro às regulamentações vigentes.

Além disso, outro motivo para o indeferimento foi a variação de 32% na eficiência do filtro para nicotina, o que contrasta com a declaração da recorrente de que não houve alteração no filtro e nos envoltórios do produto:

Resultados dos Laudos Laboratoriais	2021	2023	Variação 2021 para 2023
ALCATRÃO (mg/cigarro)	7,3	4,19	Redução de 43%
MONÓXIDO DE CARBONO (mg/cig)	6,4	4,72	Redução de 17 %
NICOTINA (mg/cigarro)	0,66	0,35	Redução de 47 %
EFICIÊNCIA DO FILTRO PARA NICOTINA (%)	41,9	28,67	Redução de 32%
VENTILAÇÃO TOTAL (%)	43,1	46,3	Aumento de 7,4 %
QUEDA DE PRESSÃO com furos de ventilação abertos (mm H2O)	81	73	Redução de 10 %
QUEDA DE PRESSÃO com furos de ventilação fechados (mm H2O)	104	104	-

Ressalta-se que as variações observadas nos resultados laboratoriais (sejam das medições, sejam do produto em decorrência de safra e dos fornecedores) superaram as variações esperadas pela norma ISO 8243:2013.

Para isso, a recorrente alegou que essas variações poderiam ser explicadas por questões estatísticas e do processo fabril, como a possível obstrução dos furos do papel ponteira pela aplicação indevida de adesivo.

A área técnica considerou essa uma falha grave no controle fabril da empresa o fato de ter ocorrido obstrução acidental dos furos do papel ponteira pela aplicação indevida de adesivo.

Conforme visto na tabela logo cima, os resultados apresentados demonstram que houve um aumento de 7,4 da VENTILAÇÃO total do filtro e uma redução de 10% na QUEDA DE PRESSÃO, situação oposta caso fosse verdadeira a informação de que os filtros estivessem obstruídos.

Assim, as justificativas apresentadas pela recorrente não explicam adequadamente a redução significativa na eficiência do filtro para nicotina, especialmente considerando a declaração da empresa de que não houve alteração no filtro ou no design do produto.

Considerando os fatos, conclui-se que as justificativas apresentadas pela recorrente foram insatisfatórias, especialmente considerando que as variações expressivas nos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono impactaram as características sensoriais do produto registrado junto à Anvisa, configurando assim um novo produto.

Portanto, foi recomendado o indeferimento da petição de renovação de registro, conforme previsto no Art. 13 da RDC nº 559/2021.

Isto posto, é importante ressaltar que a Diretiva de Produtos do Tabaco 2001/37/EC abrange os países membros da Comunidade Européia, enquanto no Brasil foi adotada a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT/OMS), assinada e ratificada pelo Governo Brasileiro em 2005.

Diante do exposto, as evidências científicas apresentadas demonstram que as variações intensas nos teores de TNCO configuram um produto com características sensoriais distintas do produto registrado junto à Anvisa.

Portanto, o cumprimento das determinações da RDC nº 559/2021 quanto às alterações no produto é tão crucial quanto a conformidade com os limites estabelecidos pela RDC nº 14/2012.

Assim, não se verificam motivos para a reversão da decisão anteriormente exarada.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/04/2025, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3524548** e o código CRC **103524C2**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3524548