

SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIO N° 01/2019

VOTO N° 043/2019/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA

Empresa: Amadeu Bressan & Cia. Ltda

CNPJ: 78.402.013/0001-84

Processo: 25351.345392/2017-18

Produto: FUMO PEÃO

Expediente do Recurso: 0861706/18-6 Data: 03/09/2018

Expediente objeto do recurso: 0500410/18-1 Data: 21/06/2018

Assunto do Expediente: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

I – DA ANÁLISE RECURSAL

Em 20/06/2017 foi protocolado junto à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) a petição de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais do produto FUMO PEÃO (fumo desfiado), expediente nº 1247517/17-3.

Em 24/07/2017 foi publicada, no D.O.U. nº 140, a Resolução RE nº 1957, de 21/07/2017, concedendo o registro ao produto FUMO PEÃO sem a avaliação do cumprimento à RDC/ANVISA nº 14/2012, em atendimento à decisão liminar concedida na ADIN nº 4.784.

Entretanto, o Superior Tribunal Federal decidiu, no julgamento desta ADIN, que a Anvisa agiu dentro de suas atribuições ao proibir a adição de essências de sabor e aroma ao cigarro, devido ao dano potencial das substâncias à saúde. Por fim entendeu que a função regulatória das agências, segundo não é inferior ou exterior à legislação, mas diferente, pelo seu viés técnico. O poder normativo atribuído às agências reguladoras consiste em instrumento para a implementação das diretrizes, finalidades, objetivos e princípios expresso na Constituição e na legislação setorial.

Em decorrência da cassação da decisão liminar e do reconhecimento da legitimidade da norma, o presente processo foi submetido a análise quanto ao cumprimento do previsto nos arts. 6º, 7º e 9º da RDC/ANVISA nº 14/2012.

Em 29/06/2018 foi exarado o Parecer nº 449/2018-CCTAB/GGTAB/DIARE/ANVISA, cancelando o registro da marca FUMO PEÃO por meio do expediente nº 0500410/18-1.

Em 09/07/2018 a decisão de cancelamento foi publicada no DOU nº 130, por meio da Resolução RE nº 1795, de 5 de julho de 2018.

A empresa protocolou recurso administrativo em 03/09/2018 sob expediente nº 0861706/18-6, relativo a reconsideração do cancelamento.

Em 14/12/2018 foi exarado o Despacho de Não Retratação nº 066/2018, opinando pela não reconsideração da decisão proferida anteriormente.

A recorrente alega que: [...]no presente recurso administrativo, a empresa Amadeu Bressan & Cia. Ltda alega que houve um erro no preenchimento do Formulário de Peticionamento eletrônico pois selecionou-se o aditivo errado na lista de opções. Selecionou-se “sorbitol” em vez de “sorbato de potássio”. A pessoa que preencheu o

formulário de peticionamento não se ateve à diferença entre os dois aditivos, e confundiu os nomes da listagem do sistema com o que a área técnica lhe havia informado.

A Resolução RDC nº 14/2012, no inciso I do art. 3º, define aditivos como:

I – aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e ameliorantes; (...)

Ainda, a citada Resolução no inciso I do art. 6º estabelece que:

Art. 6º Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos:

I – Substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes:

a) pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA (Comitê Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)/ Organização Mundial da Saúde (OMS) de Especialistas em Aditivos Alimentares); ou

b) pela Flavor and Extract Manufacturers Association – FEMA (Associação dos Fabricantes de Aromas e Extratos).

A Resolução RDC nº 14/2012 é expressa em proibir o uso de qualquer substância com propriedade flavorizante, aromatizante e ameliorante. Substância com demais finalidades tecnológicas poderão ser utilizadas desde que não apresentem também nenhuma das propriedades proibidas. Assim, ainda que pese a alegação da Recorrente, o produto em questão descumpre o art. 6º, inciso I da RDC nº 14/2012

Dessa forma, o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

II – DA CONCLUSÃO DO RELATOR

Ante o exposto, voto por **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO**, ao recurso.

É o entendimento que submeto à deliberação da Gerência-Geral de Recursos.

