

**VOTO Nº 139/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25069.699897/2015-14

Expediente nº 4540638/20-3

Recurso contra a decisão em segunda instância que manteve indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno da empresa Quality In Tabacos Ind. e Com. de Cigarros e Importação e Exportação Ltda. CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Empresa: Quality In Tabacos Ind. e Com. de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/000126

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 4540638/20-3 pela empresa Quality In Tabacos Ind. e Com. de Cigarros e Importação e Exportação Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[1], que decidiu negar provimento^[2] ao recurso^[3] que solicitava a reconsideração do indeferimento^[4] da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno .

A Renovação de Registro do produto^[5] RECORD (cigarro com filtro) foi protocolada, em 18/10/2019, junto à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB). Após análise, a área técnica concluiu que a empresa alterou a composição do produto, contrariando o disposto nos §4º e 5º do Art. 11 da RDC 226, de 2018.

A empresa protocolou recurso contra decisão de 1ª instância em 02/09/2020, que foi conhecido e, no mérito, negado provimento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC)^[6]. Inconformada, em 22/12/2020, a empresa interpôs o presente recurso contra decisão daquela GGREC, a qual não se retratou mantendo a decisão proferida em 2ª instância, conforme Despacho nº 18/2021-GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/02/2021, o presente recurso foi sorteado para relatoria desta Diretora.

É o Relatório.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos de admissibilidade, conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta nos art. 63 da Lei nº 9.784, de 1999, art. 6º e art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266, de 2019, art. 38 do Anexo I da RDC nº 255, de 2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411, de 2016.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª instância a Recorrente alega que as 8 (oito) substâncias nada mais são que tintas aplicadas no papel ponteira e que não houve alteração na modificação a ensejar variação na safra ou da troca de fornecedores, como explicitado no artigo 11 da RDC nº 226/2018, que somente neste caso, determina a obrigatoriedade de justificativa técnica (§ 5º).

Afirma que, apesar da mudança, que não impactou o produto, por não se tratar de cigarro com sabor, a Anvisa entendeu como "alteração significativa".

Alega que a recente edição da RDC nº 421/2020, regulamentada pela Instrução Normativa nº 72/2020, prevê a possibilidade de mudança de informação, no tocante a alteração de composição ou fórmula de produtos sujeitos a vigilância sanitária, o que superaria a razão do Indeferimento indicada pela GG TAB.

Ademais, reitera as alegações já trazidas no bojo do recurso dirigido à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), sob o expediente nº 2975003/20-0.

Por fim, solicita que seja dado provimento ao recurso para o deferimento da renovação do registro ou para que seja encaminhada exigência para a empresa.

4. DA ANÁLISE

Inicialmente é importante destacar que o termo “aditivo” é definido na RDC nº 226/2018, como “qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco, do tabaco homogeneizado e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco;”. Portanto, os tipos de tabaco e os aditivos declarados no Formulário Eletrônico fazem parte da composição do produto.

Analisando as informações que compõem o Formulário Eletrônico do produto (tipos de tabaco, os aditivos, as especificações do filtro e envoltório, e os compostos presentes na corrente primária, corrente secundária e tabaco total) a GG TAB verificou que a Recorrente excluiu aditivos da composição do produto, excluindo na petição de renovação 8 (oito) aditivos, dos 12 (doze) que foi originalmente registrado.

A RDC nº 226/2018 permite alterações de composição do produto na petição de renovação especificamente para ajustes decorrentes de variações de safra de tabaco ou troca de fornecedores (art. 11, § 4º), desde que justificadas (art. 11, § 5º), vedando as alterações relacionadas às tecnologias de envoltórios e filtro e ao nome do produto fumígeno (art. 11, § 6º).

Em relação à alegação de que deveria ter sido exarada exigência técnica, é importante lembrar que, de acordo com o inciso V do art. 2º da RDC n. 204/2005, exigência é providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA. No presente caso, como estava claro o descumprimento da norma, a área técnica não entendeu necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a petição em questão.

Também não merece prosperar à alegação da empresa de que a publicação da RDC nº 421/2020, que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição, resolveria a situação do produto. Acontece que os requisitos específicos para detalhamento das regras e procedimentos necessários à efetiva implementação da obrigação de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos fumígenos derivados do tabaco foram estabelecidos pela Instrução Normativa nº 72/2020.

A citada Instrução Normativa é clara ao definir como alteração de ingredientes a inclusão, exclusão e/ou alteração de quantidade de aditivos que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores. Como já relatado no presente voto, a alteração de composição do produto em tela não se trata de variação de safra ou troca de fornecedores.

Desse modo, conclui-se que o Recurso Administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

5. DO VOTO

Por todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

[1] 43ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, realizada no dia 25/11/2020.

[2] Voto nº 452/2020 – CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

[3] expediente nº 2975003/20-0.

[4] Publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 147 em 03/08/2020, por meio da Resolução Específica (RE) nº 2.774, de 30/07/2020.

[5] Expediente nº 2527149/19-1

[6] Conforme aresto publicado no DOU: Aresto nº 1.383, DOU Nº 156, de 14/08/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 68



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 22/06/2021, às 13:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1477499** e o código CRC **21D56B77**.