

VOTO Nº 222/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

ITEM 3.5.7.1 - ROP 25/2021

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219017/2010-78

Expediente: 3050418/21-4

Área: CRES3/GGREC

Recurso Administrativo. Renovação de Registro de Produto Fumígeno – dados cadastrais. Descumprimento de Exigência Técnica, ocasionando o indeferimento em consonância com o art. 25 da RDC nº 226/2018.

Área responsável: GG TAB

Relator: Rômison Rodrigues Mota

RELATÓRIO

1. O voto em questão refere-se ao **item 3.5.7.1** da pauta da **Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 25/2021** sobre o recurso administrativo interposto em razão do indeferimento do pedido de renovação de registro de produto fumígeno, conforme Aresto 1.441, publicado no DOU nº 127, de 08 de julho de 2021, seção 1, pág 144.

2. Trata-se de petição para renovação do registro do charuto “Phillies Titan” (157 X 55)mm e inclusão do charuto Phillies Titan Blunt (125 x 51)mm que, segundo a recorrente, é de mesma composição do primeiro produto, porém com bitola diferente.

3. O indeferimento, descrito a seguir, foi motivado pelo não cumprimento de requisito do Decreto-Lei nº 1.157/71:

Conforme relatado, a petição de Renovação de Registro do produto PHILLIES TITAN (charuto - 157 x 55) mm foi inicialmente indeferida, tendo em vista que o produto não se enquadra na definição dada pelo Decreto-Lei nº 1.157/1971, uma vez que consta o uso de aditivos incompatíveis com um produto que fosse composto apenas de folhas de tabaco em estado natural. E retornou para análise após recurso administrativo em 2ª instância, para que a empresa comprovasse que seu produto é composto exclusivamente por folhas de tabaco em estado natural.

Conforme relatado, a petição de Renovação de Registro do produto PHILLIES TITAN (charuto - 157 x 55) mm foi inicialmente indeferida, tendo em vista que o produto não se enquadra na definição dada pelo Decreto-Lei nº 1.157/1971, uma vez que consta o uso de aditivos incompatíveis com um produto que fosse composto apenas de folhas de tabaco em estado natural. E retornou para análise após recurso administrativo em 2ª instância, para que a empresa comprovasse que seu produto é composto exclusivamente por folhas de tabaco em estado natural.

Assim, transcorrido mais de 3 anos após o protocolo da petição de renovação do registro sanitário da marca junto à Anvisa, não há razoabilidade na sustentação do ciclo exigência/reiteração de exigência. Se após ter todo o prazo possível para exercer seus

direitos a empresa não foi capaz de cumprir as exigências exaradas, o parecer técnico é pelo INDEFERIMENTO da petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca PHILLIES TITAN (charuto – 157 x 55 mm) – embalagem caixa para 5 unidades, com fulcro no Inciso II, Art. 23, RDC 90/2007.

4. Desta feita, a recorrente impetrou recurso em 2ª instância no qual requer:

75. Diante de todo o exposto, requer seja recebido o presente recurso em seu caráter suspensivo, de modo a sustar os efeitos da decisão recorrida que negou a renovação de registro do produto “Phillies Titan” sob o argumento de que teria deixado a Recorrente de atender à exigência técnica.

76. Requer, ainda, seja encaminhado o presente recurso para a D. DICOL, oportunidade na qual será certamente PROVIDO o presente recurso para o fim de anular a decisão anterior e determinar a remessa dos autos à GGTAB para que reformule a exigência técnica de modo a se limitar a postular aquilo que determinado pela DICOL.

77. Caso se entenda viável examinar desde logo o mérito do pedido de renovação, requer seja PROVIDO o recurso para o fim de: (i) deferir a renovação de registro do produto “Phillies Titan”; e, (ii) Inserir no registro do produto “Phillies Titan” o produto “Phillies Blunt”, de idêntica composição, nos termos do quanto determinado no MS 054565 - 79.2010.4.01.3400, cujos efeitos já se postulou fossem aplicados ao presente processo.

5. Sobre a cronologia dos fatos:

- Em 07/07/2017 a recorrente protocolou a petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais do produto PHILLIES TITAN (charuto), sob Expediente nº 1415383/17-1;
- A análise das informações da petição resultou na emissão de quatro Notificações de Exigência pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB), conforme expedientes nº: 2270111/17-7, de 08/12/2017; 0122949/18-4, de 19/02/2018; 0347518/18-2, de 02/05/2018; e 0550815/18-1, de 10/07/2018;
- Foram protocolados os seguintes expedientes, para fins de cumprimento às exigências: 051832/18-8, de 18/01/2018; 0314907/18-2, de 20/04/2018; 0478819/18-2, de 13/06/2018; e 0861716/18-3, de 03/09/2018;
- Considerado o não atendimento às exigências, ocorreu o indeferimento da petição, com a decisão publicada no DOU nº 203, conforme Resolução - RE nº 2929 de 17/10/2018;
- Em 14/11/2018 foi protocolado o recurso administrativo (exp. nº 1091037/18-9), o qual foi analisado pela GGTAB que, em 26/12/2018, exarou o Despacho de Não Retratação nº 067/2018;
- Em 22/05/2019, na 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência Geral de Recursos (GGREC) foi deliberada a manutenção do indeferimento exarado pela área técnica;
- O recurso seguiu para julgamento da Diretoria Colegiada (DICOL) que, conforme Voto nº 116/2019/DIRE2/ANVISA – ROP nº 031/2019, deu parcial provimento ao pleito, retornando à GGTAB para reanálise;
- Após a reanálise da área e face a última decisão de indeferimento (Aresto 1.441, DOU nº 127/2021), a recorrente interpôs o presente recurso, que neste momento é objeto de análise da Diretoria Colegiada (DICOL).

6. Em síntese, é o relatório.

7. De forma objetiva, a questão central encontra guarida no cumprimento da decisão da DICOL, conforme Voto nº 116/2019/DIRE2/ANVISA, observados o Decreto nº 1.157/71 e a sentença proferida nos autos do processo n.º 0008570-42.2016.4.01.3300 (12ª Vara Federal de Salvador/BA/TRF – 1ª Região).

8. A decisão, *in verbis*:

9. A Dicol no VOTO 116/2019/DIRE2/ANVISA, abrangendo os produtos HAV-A-TAMPA JEWELS BLACK GOLD, HAV-ATAMPA JEWELS ORIGINAL, HAVA-TAMPA JEWELS RED, HAV-A-TAMPA JEWELS CHOCOLATE, HAV-A-TAMPA JEWELS VANILLA, **Charuto Phillies Titan e Phillies Blunt**, decidiu: [...]

14. Por todo exposto, VOTO por CONHECER DOS RECURSOS e a eles dar **PARCIAL PROVIMENTO**, para que os autos retornem à GG TAB a fim de que seja **oportunizada à empresa recorrente comprovar, por meio de laudos analíticos, a composição de seus produtos – se de folha natural, tabaco reconstituído ou outros**.

15. Registre-se, no entanto, que, por ora, a ANVISA, nos termos da NOTA n. 00074/2019/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, encontra-se obrigada à **determinação judicial em vigor que aduz que a ANVISA deve se limitar à classificação de produtos charutos e cigarrilha, exclusivamente, aos critérios previstos pelo Decreto nº 1.157/71**.

9. O Decreto-Lei nº 1.157/1971, para a questão aqui analisada, estabelece o que se segue:

Art. 1º Para fins de classificação na Tabela anexa à Lei nº 4.502, de 30 de novembro de 1964, entende-se por:

I - Cigarrilha, o produto com capa de folha de fumo em estado natural, envolvendo fumo desfiado, picado, migado ou em pó.

II - Charuto, o produto com capa de folha de fumo em estado natural, envolvendo folha de fumo inteira, picada ou partida.

III - Cigarro, o produto de fumo, cuja capa não seja de folha de fumo em estado natural.

10. Registre-se que as empresas informam na petição de registro/renovação a composição do produto. Assim, conforme consta da petição da recorrente, foram informados 19 (dezenove) aditivos na composição do produto, adicionados no envoltório.

11. A presença dos aditivos torna o produto incompatível com folha de fumo em estado natural e, portanto, com o definido no Decreto-Lei nº 1.157/1971. Aduz o Parecer N° 084/2021 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA:

... a partir do momento que a recorrente adicionou aditivos, dentre os quais, diversos agentes aglutinantes, tinta, adesivo e auxiliares de processo, e uma e flavorizantes, o produto deixou de ser constituído apenas folhas de tabaco em estado natural.

12. Por tal motivo, a decisão da DICOL oportunizou a recorrente a comprovar, por meio de laudos analíticos, que o seu produto é efetivamente um charuto, conforme a definição do Decreto supracitado.

13. Ocorre que passados quase dois anos da decisão da DICOL (ROP 31/2019, em 17/12/2019), a recorrente não conseguiu apresentar os laudos analíticos que comprovem, inequivocamente, que a composição do produto atende às disposições do Decreto. Ao contrário, verificada a informação da composição do produto na petição de renovação do registro prestada pela própria recorrente, fica evidente o uso de folha de fumo reconstituída.

14. A GG TAB aponta em seus pareceres que para haver a certificação da composição do produto, se composto por folhas de fumo ou de tabaco reconstituído, não é suficiente um simples exame organoléptico. Disso decorre a solicitação da análise morfológica dos envoltórios dos produtos, não destoando do que foi determinado pela DICOL.

Além disso, possibilitou à recorrente, adicionalmente, incluir outras análises que considerasse pertinentes, o que não ocorreu.

15. Ressalto que as assessorias dos gabinetes dos diretores, em reunião com representantes da recorrente realizada em 22/10/2021 e diante da reiterada alegação de que a GGTab haveria formulado exigência mais abrangente do que o definido pela DICOL e impossível de ser cumprida, questionaram se haveria algum outro laudo/metodologia que demonstrasse a composição do produto, o que não foi respondido.

16. É importante esclarecer que o entendimento das instâncias anteriores sobre a questão (utilização da folha de tabaco reconstituído), nada mais é do que o efetivo cumprimento dos ditames do Decreto-Lei nº 1.157/1971, ao qual a Anvisa está compelida a cumprir, em função de decisão judicial movida pelo Sinditabaco/BA no exercício do seu direito constitucional.

17. Dessa forma, não foi verificado qualquer fato ou erro técnico nos indeferimentos, que ensejem uma revisão das decisões nas instâncias anteriores. Daí porque, considerando o exposto, entendo que as argumentações trazidas pela recorrente são incapazes de infirmar os fundamentos adotados pela decisão recorrida, devendo esta ser mantida incólume.

18. Além disso, importa registrar que a Diretoria Colegiada já decidiu sobre o mérito, visto o julgamento de recursos semelhantes, ocorridos na Reunião Ordinária Pública (ROP) 23/2021, no último dia 25/11, conforme Votos 128, 129, 130 e 131 da Primeira Diretoria.

DO VOTO

19. Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 que nos autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda aos casos em tela, **ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.441 – publicado no DOU nº 127, de 08/07/2021, SEÇÃO 1, PÁG. 144 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.**

20. Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso sob expediente nº 3050418/21-4, que trata do indeferimento do pedido renovação do registro do charuto “Phillies Titan” (157 X 55)mm e inclusão do charuto Phillies Titan Blunt (125 x 51)mm.

21. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/12/2021, às 21:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1717626** e o código CRC **8450A118**.

Referência: Processo nº 25351.930191/2021-10

SEI nº 1717626