



**VOTO Nº 170/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processos nº 25351.219069/2010-15, 25351.219215/2010-39, 25351.219235/2010-72, 25351.219288/2010-49, 25351.219308/2010-15

Empresa: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Expedientes dos recursos (2ª instância): 2825494/21-6, 2824974/21-4, 2825300/21-7, 2825113/21-2, 2824690/21-6

Analisa os recursos administrativos em face do Aresto nº 1.347 da CRES3, publicado em 24/06/2021. Não cumprimento da decisão da DICOL e exigência técnica. Composição do produto.

Área responsável: CRES3/GGREC

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Refiro-me aos recursos administrativos, sob expedientes nº 2825494/21-6, 2824974/21-4, 2825300/21-7, 2825113/21-2, 2824690/21-6, em face do Aresto nº 1.347 de 23/06/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 24/06/2021.

Estes recursos administrativos são decorrentes do indeferimento após a reanálise das petições de renovação, sendo importante iniciar com uma breve contextualização, que destacará particularidades destes recursos e semelhanças com aqueles que foram julgados na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 23/2021 da mesma recorrente.

Na data de 8/4/2010, a empresa Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda protocolou os processos nº 25351.219069/2010-15, 25351.219215/2010-39, 25351.219235/2010-72, 25351.219288/2010-49, 25351.219308/2010-15 referentes ao assunto 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.

Em 11/5/2018, tempestivamente, a empresa protocolou junto a Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc) os pedidos de renovação de registro de produto fumígeno - dados cadastrais das marcas referente a cada produto, a saber: HAV-A-TAMPA JEWELS VANILLA, HAV-A-TAMPA JEWELS CHOCOLATE, HAV-A-TAMPA JEWELS RED, HAV-A-TAMPA JEWELS ORIGINAL, HAV-A-TAMPA JEWELS BLACK GOLD.

Após a avaliação, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) indeferiu os pleitos, comunicou a empresa por meio de ofício eletrônico e publicou a Resolução-RE nº 2.829, de 17/10/2018, no DOU em 22/10/2018.

Em 16/11/2018 a empresa interpôs, tempestivamente, recurso administrativo contra as decisões de 1ª instância.

Em 13/12/2018, foram exarados os Despachos de não retratação e os recursos foram tramitados à Gerência Geral de Recursos (GGREC). O julgamento dos mesmos ocorreu na 10ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), em que a Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) decidiu não dar provimento aos recursos administrativos, conforme publicação do Aresto nº 1.282, de 17/6/2019, no DOU nº 116, de 18/06/2019.

Com vistas ao julgamento em 2ª instância, a empresa protocolou em 17/7/2019 os recursos sob os expedientes: 0630552/19-1, 0630564/19-4, 0630599/19-7 0630595/19-4, 0630559/19-8.

Em 17/12/2019 foi realizada a 31ª ROP na qual foi deliberado **“dar provimento parcial aos recursos interpostos, para que os autos retornassem à GG TAB a fim de que fosse oportunizada à empresa recorrente comprovar, por meio de laudos analíticos, a composição de seus produtos – se de folha natural, tabaco reconstituído ou outros”**, posicionamento descrito no Voto nº 116/2019/DIRE2/ANVISA.

Adicionalmente, foi registrado no referido voto 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 1.157/71.”**

Assim, a GG TAB procedeu as análises e em 9/3/2021 comunicou a empresa, via Ofício eletrônico, sobre o indeferimento das petições de renovação dos registros sanitários.

Em 22/3/2021, a empresa novamente interpôs recursos administrativos em 1ª instância contra os indeferimentos das petições de renovação dos registros sanitários, sob os expedientes nºs: 1105850/21-8, 1104031/21-3, 1105406/21-1, 1105273/21-1 e 1103677/21-7.

Em 23/6/2021, na 21ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi deliberado o não provimento aos recursos administrativos supracitados, acompanhando a posição da relatoria descrita nos votos n.º 292 a 296/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Diante desta decisão, houve novamente a interposição de recurso administrativo de 2ª instância, expedientes estes ora em julgamento.

Frente às alegações da recorrente, que transcreverei a seguir, a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 116/2021-GGREC/GADIP/ANVISA e decidiu pela não retratação.

Primeiramente, a Reality Cigars ponderou que a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), na Reunião Ordinária Pública nº 31/2019, ao prover os recursos anteriormente interpostos, determinou que a GG TAB lhe oportunizasse demonstrar, por laudo, que o produto é composto de folhas de fumo em estado natural. Porém, a GG TAB formulou exigência mais abrangente solicitando:

1. Laudo de análise morfológica e de composição dos envoltórios do produto;
2. Relatório detalhado dos resultados;
3. Análise microscópica eletrônica de varredura, de cada componente que compõe o produto.

Alega assim, ser gritante a diferença entre o que foi determinado pela DICOL e o que foi efetivamente solicitado pela GG TAB:

Laudo determinado pela DICOL	Laudo solicitado pela GG TAB
Composição do charuto: se de folha natural e/ou tabaco reconstituído	- Laudo de análise morfológica e de composição dos envoltórios do produto - Relatório detalhado dos resultados - Análise microscópica eletrônica de varredura, de cada componente que compõe o produto

A empresa informou que buscou 8 (oito) diferentes laboratórios para realizar estes ensaios e todos informaram não ser possível realizar a análise, tal qual solicitada pela área técnica. Alega que a exposição trazida à Anvisa e o decidido nestes autos, ou seja, negar o registro do produto por conter aditivos, viola sobremaneira a decisão judicial imposta à Agência, podendo essa sofrer sanções por descumprir o comando judicial.

Afirma que o entendimento adotado, de que a sentença proferida nos autos do processo n.º 0008570-42.2016.4.01.3300 (12ª Vara Federal de Salvador/BA/TRF – 1ª Região) forçaria o indeferimento à renovação do registro do charuto, não sobrevive a uma análise mais ampla do caso. Argumenta que a GG TAB e GG REC tem interpretação adversa de que a utilização de fumo reconstituído não seria permitida pelo Decreto-Lei n.º 1.157/1971, como consta nos pareceres que fundamentam a decisão recorrida.

Isto porque, se o Decreto supracitado veda mesmo o fumo reconstituído/tabaco homogeneizado na composição de charutos, a RDC n.º 226/2018, em seu art. 3º, §1º, III, viola frontalmente o aludido Decreto-Lei. É uma mistura de assuntos e fundamentos que só se justifica para chegar à decisão negativa à recorrente, ainda que o decidido não resista a um simples sopro de direito.

Entende que o correto é que não há óbice para uso de folha de fumo reconstituída no Decreto-Lei n.º 1.157/1971, afinal, entender-se de forma diversa, implicaria em afirmar que esta Agência vem deliberadamente violando o aludido Decreto-Lei, o que seria teratológico.

Aduz que quanto ao uso de aditivos, como reconhece a própria GG TAB e a GG REC, vigora decisão judicial que impõe à Anvisa que se abstenha de proibir o uso de aditivos.

Por fim, a recorrente reconhece que os produtos são confeccionados de tabaco reconstituído. No entanto, entende que tabaco reconstituído é a folha de fumo picada reconstituída, reagrupada, tendo como certo que os registros deveriam ser deferidos, pois a presença do fumo reconstituído na composição do produto não impede que seja este considerado charuto, nos termos do Decreto-Lei n.º 1.157/1971.

## 2. Análise

Inicialmente, destaco que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 266/2019, assim, os recursos administrativos merecem ser conhecidos, procedendo à análise do mérito.

Mais uma vez, faz-se necessário esclarecer que o Decreto-Lei n.º 1.157/1971 em seu Art. 1º determinou que:

Para fins de classificação na [Tabela anexa à Lei nº 4.502, de 30 de novembro de 1964](#), entende-se por:

- I - Cigarilha, 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.

Ou seja, para os charutos estão abrangidos os produtos fumígenos que possuem folha em estado natural.

Registre-se, que, por ora, a ANVISA, nos termos da NOTA n. 00074/2019/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, encontra-se obrigada à determinação judicial, em vigor, Sentença exarada no Processo n.º 0008570-42.2016.4.01.3300 - 12ª VARA de Salvador- BA, que aduz que a ANVISA deve se limitar à classificação de produtos charutos e cigarilhas, exclusivamente, aos critérios previstos pelo Decreto-Lei n.º 1.157/71. Vejamos:

[...] Ante o exposto, JULGO PROCEDENTES os pedidos, resolvendo o mérito, nos termos do artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil/2015, para determinar à ANVISA que acate os Registros de produtos fumígenos (charutos e cigarilhas), conforme a definição do Decreto-Lei Federal 1.157/1971, independentemente do tamanho dos produtos. Bem como, que a ANVISA seja impedida a apreender tais produtos baseando-se em critério diverso do previsto no Decreto-Lei referido. [...]

Destaco que a Diretoria Colegiada, em 2019, oportunizou a empresa a comprovar, por meio de laudos analíticos, a composição de seus produtos, se de folha natural, tabaco reconstituído ou outros, ponto ainda não elucidado e que ainda continuamos a discutir nestes recursos.

Tal afirmativa decorre dos componentes declarados pela própria recorrente no momento dos pedidos de registro e das renovações. A presença de aditivos na mistura do produto também o exclui de ser enquadrado no Decreto-Lei n.º 1.157/1971, pois a mistura do produto, deve ser constituído de folha de fumo inteira, picada ou partida.

Conforme consta nos Pareceres de Indeferimento, a partir do momento que a recorrente adicionou aditivos, dentre os quais - diversos agentes aglutinantes, tintas, adesivos, auxiliares de processo e flavorizantes, o produto deixou de ser constituído apenas por folhas de tabaco em estado natural. Tal fato é corroborado com o afirmado desde o primeiro indeferimento do produto ocorrido em 11/5/2018, consubstanciado nos Pareceres de Indeferimento, que afirmavam que o produto não possui envoltório em estado natural, pois possui capa de fumo reconstituído, em desacordo com o Decreto-Lei n.º 1.157/1971.

Diante deste conflito, a decisão da Diretoria Colegiada foi para determinar a apresentação de "laudo analítico" para demonstrar a composição do produto, e assim dirimir quaisquer dúvidas sobre este item. Assim, a exigência exarada pela GG TAB não ampliou a decisão da DICOL, ao contrário, apoiou a recorrente por trazer mais detalhes e direcionamento ao que foi demandado.

Quando a GG TAB, por exigência técnica, solicitou a análise morfológica dos envoltórios dos produtos, o fez para o tácito cumprimento da decisão da Dicol, uma vez que nos estudos morfológicos são analisados vários parâmetros, que contribuem para os estudos de taxonomia, farmacognosia, ecologia, e enfim verificar a estrutura das folhas. Portanto, ao contrário do que afirma a recorrente, as exigências exaradas não divergem da determinação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Para se obter a composição do produto é necessária a aplicação de metodologias reconhecidas para a execução de testes/análises por meio de instrumentos e equipamentos, operados por especialista treinado, para assim serem emitidos os laudos analíticos, descrevendo os resultados encontrados.

Também, foi descrito nas exigências exaradas que "**A empresa poderá adicionalmente incluir outras análises que considerar pertinentes**". Afirmando aqui que não há nas peças recursais nenhuma contribuição ou sugestão da recorrente.

Quanto à afirmação de que a área técnica contraria a decisão judicial vigente que sustou os efeitos dos art. 6º e 7º da RDC n.º 14/2012, é certo que a recorrente está amparada por duas decisões judiciais que estão sendo cumpridas pela GG TAB, a saber:

a) Processo n.º 0046408-58.2012.4.01.3300, que tramita na 3ª VF/BA, ajuizado pelo Sindicato da Indústria do Tabaco no Estado da Bahia – SINDITABACO/BA, que suspende a aplicabilidade do art. 6º e 7º da RDC 14/2012 aos produtos em análise.

A norma sanitária proíbe o uso de aditivos flavorizantes e melhorantes, dentre outros classificados no art. 6º da RDC n.º 14/2012.

b) Processo n.º 0008570-42.2016.4.01.3300, que tramita na 12ª VF-TRF1, ajuizado pelo Sindicato da Indústria do Tabaco no Estado da Bahia – SINDITABACO/BA, que obriga a ANVISA a limitar a classificação de produtos charutos e cigarilha, exclusivamente, aos critérios previstos pelo Decreto-Lei Federal n.º 1.157/1971.

Esta decisão impede que sejam aplicados os critérios estabelecidos na RESOLUÇÃO - RDC N.º 226, DE 30 DE ABRIL DE 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

É importante frisar que a GG TAB entende ser possível que charutos e cigarilhas tenham em sua composição tabaco reconstituído, uma vez que na RDC n.º 226, de 2018, a definição desses produtos traz essa possibilidade. Porém, a decisão judicial é forçosa de que devemos utilizar a definição do Decreto n.º 1.157, de 1971, para as empresas filiadas ao Sinditabaco/BA, não sendo assim possível enquadrar como charuto o produto que contenha outros componentes para além de folhas de tabaco.

Este entendimento foi confirmado pela Procuradoria da Anvisa, quando a área técnica solicitou orientações de como dar cumprimento à decisão judicial. A Procuradoria Federal junto à Anvisa orientou, por meio da NOTA n. 00030/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, conforme segue:

[...] Observa-se, portanto a diferença entre as duas classificações, de modo que a RDC adiciona critérios à classificação adotada pelo Decreto-Lei Federal.

Nesse Caso, considerando o maior grau hierárquico do Decreto-Lei, este deverá prevalecer em face da Resolução, uma vez que a Resolução esta maculada de ilegalidade por extrapolar o conteúdo do Decreto.

Assim, verifica-se que a sentença considerou que a RDC 226/2018 incorreu em ilegalidade ao adicionar critérios à classificação dos produtos fumígenos derivados do tabaco não previstos no Decreto-Lei 1.157/1971. 10

Isto posto, entende-se que o posicionamento adotado pela GGTab de considerar na análise das petições das empresas vinculadas ao SINDITABACO/BA exclusivamente a classificação trazida pelo Decreto 1.157/1997 está correto e em conformidade com o decidido nos autos da Ação Ordinária nº 0008570-42.2016.4.01.3300 até o momento.

[...]

Assim, restou confirmada que a GGTab foi atenta e obediente ao emitir as exigências técnicas para a renovação dos produtos fumígenos, uma vez que a empresa deveria comprovar que seus produtos seguem as classificações estabelecidas no referido Decreto-Lei.

Por exemplo, no Parecer nº 89/2021 – CCTAB/GGTab/DIRE3/ANVISA, a GGTab orientou a empresa descrevendo opções de diversos laboratórios no país que possivelmente oferecem serviços de análise por Microscopia Eletrônica de Varredura – MEV. Esta pesquisa foi realizada após busca na rede mundial de computadores. Aqui transcrevo os links:

1. [https://www.ib.unicamp.br/microscopia\\_eletronica/servicos\\_me](https://www.ib.unicamp.br/microscopia_eletronica/servicos_me)
2. <http://emu.ffclrp.usp.br/mev/>
3. <https://www.pucrs.br/ideia/labcemm/>
4. <http://www.centralanalitica.ufc.br/index.php/servicos/ensaios>
5. <http://unisinos.br/itt/ittfuse/servicos/microscopia-eletronica-de-varredura>
6. <http://www.sibratecnano.com/index.php/lamicro-cetene/>
7. <https://www.uces.br/site/tecnoucs/servicos-tecnicos/tecnologia-epesquisa/laboratorio-central-de-microscopia/>
8. <http://www.biosc.ufscar.br/news/servicos-a-comunidade-microscopio-eletronico-devarredura-e-estereomicroscopio>

Nas duas instâncias recursais a recorrente não demonstrou que houve o contato com os laboratórios para iniciar as tratativas e assim apoiar o cumprimento da exigência, e enfim apresentar os laudos. A opção escolhida pela recorrente foi repetir os argumentos em todas as instâncias, sem comprovar a composição de seus produtos, como assim determinou a DICOL.

A fim de atender à solicitação da Reality Cigars para realização de audiência, no último dia 22 de outubro, representantes da recorrente foram atendidos por representantes de todas as Diretorias da Anvisa, por meio de reunião virtual, pela Plataforma Microsoft Teams. Após a repetição das mesmas alegações, a recorrente foi questionada sobre qual seria a metodologia sugerida pela empresa para atendimento ao decidido pela DICOL, ou seja, a comprovação da composição dos produtos indeferidos. Em resposta, os representantes da Reality Cigars responderam que consultariam a equipe técnica responsável pelo tema para responder a contento.

Até a presente data, incluindo a sustentação oral apresentada, não foi recebida nenhuma sugestão da empresa para a apresentação de outras análises que possa considerar pertinentes. Ademais, no dia 26 de outubro, por mensagem eletrônica endereçada a esta Segunda Diretoria, foram acrescidos outros comprovantes de comunicação da empresa com 4 laboratórios sugeridos pela GGTab, a saber:

1. O Coordenador do LabCEMM-PUC-RS respondeu: *O LabCEMM não é acreditado no INMETRO e não tem condições de executar a análise solicitada. Desconheço laboratórios com essa acreditação e essa Iso no Brasil.*
2. O Laboratório de Análise de Materiais da Unisinos (Universidade do Vale do Rio dos Sinos) questionou que: *Para a avaliação por Microscopia Eletrônica de Varredura, quantas amostras serão enviadas ao total? Antes de enviarmos o orçamento necessitamos saber deste número pois o valor do MEV é cobrado por hora de uso.* Como resposta a Reality Cigars pontuou: *confirme se o Laboratório tem a acreditação exigida pela Anvisa, no e-mail anterior foi informado que possivelmente não teria, caso não tenha, não será possível seguir com as análises pois não serão aceitas.* A Unisinos respondeu que: *Infelizmente não possuímos esta acreditação.*
3. O Laboratório de Análises e Pesquisas em Alimentos- da Universidade de Caixas do Sul – UCS informou que: *Infelizmente não possuímos no escopo de acreditação esta análise para esta matriz.*
4. O Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da UFSCAR afirmou que: *não tem como atender vossa solicitação.*

É importante destacar que duas das tratativas com os laboratórios, o da Unisinos e da UCS, poderiam ter avançado, caso a recorrente não tivesse imposto uma condicional, a acreditação pelo Inmetro.

As últimas exigências emitidas pela GGTab e encaminhadas nos processos citados, Exigências nº 4463219/20-3, 4462597/20-9, 4462910/20-9, 4462738/20-6 e 4462590/20-1, informaram que seriam elegíveis laboratórios com expertise comprovada nas análises, na dificuldade de contratação de laboratórios acreditados, conforme descrevo abaixo:

*Item 8. Como mera sugestão informamos que recursos instrumentais e de pessoal capacitados para realização das análises específicas solicitadas nesta exigência, podem ser encontrados em departamentos tecnológicos de universidades e laboratórios de instituições privadas, no território nacional.*

*Item 9. As análises deverão ser realizadas preferivelmente por laboratórios acreditados (pelo INMETRO, no caso de laboratórios nacionais, ou organismo correspondente no país de origem no caso de laboratórios estrangeiros) na ISO/IEC 17025 e estas análises devem constar no escopo de acreditação da instituição, no caso de laboratórios nacionais. Laboratórios com expertise comprovada nas análises supracitadas, são elegíveis, caso haja dificuldades de contratação de laboratórios acreditados.*

Fica evidenciado que o critério *Acreditação pelo Inmetro* foi imposto pela recorrente e não foi determinado em exigência exarada pela Anvisa.

Além disso, há chances dos outros laboratórios sugeridos pela GGTab executarem as análises, conforme extraímos dos links fornecidos no referido Parecer. Porém, só podemos ter a confirmação dessa execução, após o contato com esses laboratórios, sendo esta movimentação de responsabilidade e interesse da recorrente.

Ilustrei no meu voto as páginas que os links remeteram.

**UNICAMP:**

https://www.ib.unicamp.br/microscopia\_eletronica/servicos\_me



O LME ▾ Serviços Equipamentos Agendamento



## Serviços

### Extensão

Quanto às Atividades de Extensão, o LME/IB mantém desde 1998 uma Área de Prestação de Serviço de Pequena Monta (Cor – APSPM/IB-Estudo Ultra-Estrutural (Proc. No. 07-P-2925/98), cujo Executor/Coordenador é apoiado pelo suporte técnico e ; Este convênio tem possibilitado o atendimento de demanda existente em setores de pesquisa e/ou controle de qualidade de diz respeito à execução de estratégias operacionais, referentes ao emprego de métodos de Microscopia Eletrônica de Transm para processamento/análise de amostras biológicas. Desde então, o LME tem atendido e prestado serviços a Comunidade de Instituições Universitárias e também às **Empresas**.

### Serviços à Comunidade

Instruções referentes à Utilização dos Equipamentos do LME

1. É cobrado um valor (POR USO ou POR HORA), referente à utilização dos Microscópios Eletrônicos de Transmissão e de Varriam de acordo com o usuário:

- Usuários docente ou aluno do Instituto de Biologia
- Usuários docente ou aluno de outra Unidade da Unicamp

**USP:** Não corresponde à Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto da USP, como alegou a recorrente

https://emu.ffclrp.usp.br/mev/



## EMU FFCLRP – Programa Equipamentos Multiusuários

HOME LABORATÓRIOS CENTRAIS MULTIUSUÁRIOS EXISTENTES NA USP

### Microscopia Eletrônica de Varredura e Microanálise Elementar Equipamentos financiados pela FAPESP, Processo 04/09320-9



Universidade Federal do Ceará:



## Serviços Oferecidos

- Imagens e medidas com uso de Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV);
- Análise elementar utilizando EDS (microanálise de raios-X);
- Imagens de fluorescência utilizando Microscopia Confocal;
- Imagens utilizando Microscopia Raman;
- Microscopia de Força Atômica;
- Microscopia Óptica de Campo Próximo;
- Preparo de amostras para Microscopia Eletrônica de Transmissão (MET);
- Litografia de elétrons pelo Microscópio Eletrônico de Varredura;
- Análises espectrométricas por espalhamento Raman;
- *Spin coatter*.

## Custos

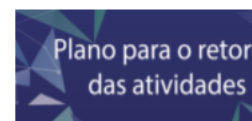
Inicialmente, os custos dos ensaios serão subsidiados pela captação de recursos realizada pela Central Analítica através de projetos e parcerias com as agências de fomento e empresas.

Análises particulares serão oneradas de acordo com a tabela a seguir:

### Pesquisador com projeto de pesquisa científica da UFC

Inspect S50

R\$ 120.00/hora de uso



## Laboratório de Microscopia e Microanálise do Centro de Tecnologias Estratégicas do Nordeste – LAMICRO/CETENE:



2. Prestação de serviços tecnológicos para os setores econômicos.

3. Atendimentos aos usuários acadêmicos, para o apoio à realização das pesquisas das Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs).

Visando a um melhor atendimento a diferentes demandas de análise, o CETENE deu início a implementação em seus laboratórios da Esta iniciativa objetiva um melhor gerenciamento da infraestrutura do CETENE para alcançar novas metas de análise prestadas a outro desenvolvimento tecnológico. Para análise de materiais nanométricos, o CETENE dispõe de dois laboratórios voltados para preparação para caracterização de materiais, são eles LACMAT (Laboratório de Caracterização de Materiais) e LAMICRO (Laboratório de Microscopia laboratórios são disponibilizados diversos equipamentos próprios para esses tipos de preparações de amostras, alguns deles são: sec micrótomo e ultramicrótomo, criostato, metalizadoras (Sputter Coater) de amostras não condutoras, disco de diamante de baixa rotação polidor eletroquímico, polidor iônico. Em sua infraestrutura, a Microscopia conta com a caracterização das amostras por microscopia c análises por microscopia óptica contamos com o Microscópio óptico com câmera acoplada (Leica), Microscópio estereoscópico (lupa (Zeiss), Microscópio Axion Vision, dotado com sistema ApoTome (Zeiss), Microscópio Raman confocal com AFM Alpha 300 (Witec). Já p eletrônico contamos com Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV, Quanta 200FEG 30 kV (FEI) e Microscopia Eletrônica de Transmis (FEI) e Morgagni 268D 100 kV (FEI).

Em 2019, a DICOL concedeu à empresa a oportunidade de sanear seus processos. Entretanto, até o momento a empresa busca refutar a exigência técnica.

A tramitação dos presentes processos, demonstra tentativas da área técnica em sanear-los, incluindo as emissões de exigências técnicas e os prazos concedidos. A prolação do cumprimento e os recursos impetrados permitiram que a recorrente continuasse comercializando seus produtos sem o protocolo das renovações de registro referentes aos anos de 2019, 2020 e 2021, isto com o respaldo do Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa.

O referido Sistema permite o protocolo de petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais (assunto 6003) somente após a conclusão da análise da petição de renovação anterior, com o deferimento e a inclusão dos dados da publicação no DOU no Datavisa. Assim, durante a fase de recurso, não é possível realizar a renovação.

Deste modo, a mora na análise trouxe a vantagem para a empresa comercializar seus produtos por quase 4 anos, sem os protocolos de renovação dos anos de 2019, 2020 e 2021.

Assim, sem a reforma da decisão judicial concedida a favor do Sinditabaco/BA, que impede a aplicação das definições previstas na RDC nº 226/18 e acompanhando os votos proferidos na ROP 023/2021, os produtos:

1. HAV-A-TAMPA JEWELS VANILLA,
2. HAV-A-TAMPA JEWELS CHOCOLATE,
3. HAV-A-TAMPA JEWELS RED,
4. HAV-A-TAMPA JEWELS ORIGINAL,
5. HAV-A-TAMPA JEWELS BLACK & GO, não podem ter seus registros renovados como charuto, por não cumprir a decisão da DICOL, traduzida pela GG TAB, quer seja, comprovar por meio de laudos analíticos, a composição de seus produtos (se de folha natural, tabaco reconstituído ou outros) e assim demonstrar aderência com a definição contida no Decreto-Lei nº 1.157/1971, a qual a Anvisa está obrigada a seguir quando analisar as petições das empresas vinculadas ao SINDITABACO/BA, conforme a sentença proferida na Ação Ordinária nº 0008570-42.2016.4.01.3300.

Ademais, tem-se que a afirmação da empresa de que seus produtos são confeccionados com folha de tabaco reconstituída. Tal alegação, por si, reprova os recursos, pois estes têm por finalidade verificar se os produtos fumígenos atendem ao Decreto-Lei nº 1.157/1971, ou seja, se possuem folha em estado natural.

Por fim, quanto à alegação da empresa de que não há óbice para uso de folha de fumo reconstituída no Decreto-Lei nº 1.157/1971, entendo que este ponto já foi exaustivamente debatido no julgamento dos recursos da mesma recorrente na sessão reservada da ROP nº 23/2021.

### 3. Voto

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO e NEGO PROVIMENTO** aos recursos administrativos.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/12/2021, 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 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](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 **1690749** e o código CRC **4B787021**.