

**VOTO Nº 24/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.919034/2020-72

Expediente nº 3126230/20-2

Recurso contra a decisão em segunda instância que manteve indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno. 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 3126230/20-2 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] OFF (Azul) foi protocolada, em 25/07/2019, 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 de forma impactante a composição do produto registrado na Anvisa e não apresentou documento obrigatório para o caso de alterações na composição para os ajustes de safra, contrariando o Art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 226/2018.

A empresa protocolou o recurso de 1ª instância em 17/04/2020, tendo como decisão a negativa de provimento ao recurso^[6] pela GGREC. Inconformada, a empresa interpôs Recurso Administrativo de 2ª instância em 14/09/2020, que foi não retratado pela GGREC, conforme Despacho nº 204/2020.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos 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 no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª instância a Recorrente alega 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.

Alega que a pequena mudança que não impactou o produto, por não se tratar de cigarro com sabor e que a GG TAB entendeu como "alteração impactante", sem, contudo, comprovar qual seria esta alteração.

A Recorrente entende que não violou a norma, uma vez que não houve alteração no tabaco. 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.

De acordo com a empresa, ao ser impedida de renovar o registro de produto fumígeno OFF, poderá vir a sofrer prejuízos financeiros que a ANVISA não irá assumir, ao tolher sua atividade econômica constitucionalmente prevista.

Esclarece que em 2014 teve deferido pela GG TAB o Registro de produto fumígeno de sua marca "Off", sendo também deferidas as renovações para os exercícios nos anos de 2015 e 2016. Em 2017, por motivos operacionais, realizou novo registro de produto fumígeno da marca "Off" sendo efetuada a renovação no ano de 2018.

Conforme alegação da requerente, na decisão de indeferimento ora debatida, a GG TAB entendeu que a Recorrente teria alterado a composição de seu produto, por ter suprimido 07 aditivos do produto. Argumenta que os 07 aditivos não alteraram o produto, já que não há alteração de suas características, sendo forçoso concluir que a referida decisão foi pautada na leitura precipitada da norma.

Afirma que a Anvisa resolveu fazer comparação aritmética da quantidade de aditivos presentes na Renovação 2018/19 e a quantidade declarada em 2019/12, e que não informou qual seria a alteração impactante do produto, amparando o indeferimento nos parágrafos 4º a 7º do art. 11 da RDC nº 226/2018.

Também argumenta que todos os dispositivos citados da referida RDC, não são aplicáveis ao caso, destacando que não houve alteração no tabaco e não houve alteração na tecnologia de envoltório ou no filtro ou mesmo no nome do produto.

Pondera também que não entende que os aditivos constatados na renovação foram simplesmente "excluídos", no caso das substâncias declaradas, vez que todos constantes, sem exceção, foram informados, não caracterizando novo produto.

Salienta ainda que a marca "off" trata-se de cigarro "comum", não contendo aromas e sabores diferenciados, vez que os aditivos utilizados não provocam alteração significativa de sabor ou aroma, não possuindo o condão de modificar a palatatividade sobre os sentidos, com as mudanças realizadas não caracterizando diferenças significativas do produto final, sendo imperceptíveis pelo consumidor, e consequentemente não caracterizando novo produto.

Entende também que se a Anvisa observasse os princípios constitucionais do devido processo legal, ampla defesa e contraditório e os procedimentos de petições submetidas à análise pelos seus setores técnicos, teria emanado notificação de exigência para fornecimento de informação ou esclarecimento. Destaca que nunca houve determinação por parte da GG TAB para que a recorrente declarasse os aditivos apontados, o que teria sido feito pela recorrente.

A empresa ressalta que o prazo para resposta da Anvisa quanto ao seu requerimento de renovação de registro não foi cumprido e cita, ainda, a Lei nº 13.874/2019. Argumenta que a decisão de indeferimento não pode prosperar com base na RDC nº 421/2020 e na IN nº 72/2020, que disciplinaria qualquer mudança na composição do produto.

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.

O produto em questão foi registrado com 19 aditivos na sua composição e na petição de renovação foram excluídos os aditivos Alcaçuz em pó, Açúcar branco, Cacau, Extrato de ameixa e os umectantes, Propilenoglicol e Sorbitol, permanecendo o umectante Glicerol com redução de 9 para 1/mg/unidade do produto.

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).

E ao contrário da afirmação da Recorrente de que os aditivos utilizados não provocam alteração significativa de sabor ou aroma, é sabido que o uso de aditivos flavorizantes, melhorantes e açúcares provocam alterações no sabor e no aroma do cigarro, modificando a sua palatatividade.

A GG TAB verificou, ainda, que os teores obtidos para o produto com a composição atual, são muito diferentes dos teores encontrados no produto registrado. Os novos teores de ALCATRÃO, NICOTINA e MONÓXIDO DE CARBONO (TNCO) na fumaça da Corrente Primária estariam fora dos intervalos de confiança dos métodos de quantificação, estando inclusive acima das variações máximas previstas pela norma ISO 8243, de 20% para alcatrão e nicotina e 25% para monóxido de carbono. Conforme exposto, houve modificação da composição do produto em desacordo com o §4º do Art. 11 da RDC 226/2018.

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 a 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. Voto

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

[1] 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, realizada no dia 12/08/2020.

[2] Voto nº 321/2020 – CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

[3] expediente nº 1182033/20-1.

[4] Publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 56 em 23/03/2020, por meio da Resolução Específica (RE) nº 788, de 19/03/2020.

[5] Expediente nº 0961129/19-1

[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 09/02/2021, às 12:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1322635** e o código CRC **19396864**.

Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1322635