



VOTO Nº 186/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos Datavisa: 25351.029898/2019-67 e 25351.827019/2018-84

Expedientes nº 0730192/24-5; 0730237/24-9

Empresa: DICINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TABACOS LIMITADA

CNPJ: 10.742.854/0001-05

Assunto: Recurso Administrativo

INDEFERIMENTO. RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO FUMIGENO. DESCUMPRIMENTO DA NORMA ISO 8243:2013

Alterações expressivas ocorridas nos teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono, muito acima das variações permitidas pela norma ISO 8243:2013, impactaram nas características sensoriais do produto, o diferenciando do produto registrado junto à Anvisa. RDC nº 14/2012; RDC nº 559/2021.

Posição do relator: CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco-GGTAB

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1.

RELATÓRIO

Trata o presente voto dos recursos interpostos sob expedientes nº 0730192/24-2 e 0730237/24-9 pela empresa DICINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TABACOS LIMITADA, em face das decisões proferidas em 2^a instância pela Gerência Geral de Recursos – GGREC na 5^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 28/02/2024, em que foi decidido negar provimento aos recursos de 1^a instância descritas nos autos, que solicitavam a reconsideração do indeferimento dos processos Datavisa 25351.029898/2019-67 e 25351.827019/2018-84 , nos termos dos Votos Nº 0155925244-2024-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 0155918241-2024-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA .

Em 21/09/2021, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para os produtos OSCAR CLASSIC PREMIUM e EXPRESS SAN MARINO.

Em 29 de maio de 2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 101, por meio da Resolução – RE nº 1871, o indeferimento das duas petições de Renovação de Registro de Produto Fumígeno dos produtos OSCAR CLASSIC PREMIUM e EXPRESS SAN MARINO. Foi enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0529454231 e nº 0529333232, informando os motivos da não anuência das petições mencionadas, os quais foram acessados pela recorrente no mesmo dia, 29 de maio de 2023.

Em 01/03/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente os ofícios eletrônicos constantes nos autos, informando da decisão proferida em 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 23/05/2024.

Em 31 de maio de 2024, a recorrente protocolou os recursos administrativos em sede de última instância sob os expedientes nº 0730192/24-2 e 0730237/24-9, os quais foram objeto de não retratação pela GGREC e sorteados para este relator para deliberação pela Dicol.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE

De acordo com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, os requisitos objetivos de admissibilidade dos recursos são a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade. Já os pressupostos subjetivos de admissibilidade são a legitimidade e o interesse jurídico.

No que diz respeito à tempestividade, os recursos em análise são considerados tempestivos, uma vez que foram interpostos dentro do prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da intimação do interessado. Além disso, verificam-se atendidas as demais condições para o prosseguimento do feito, visto que os recursos possuem previsão legal, foram interpostos perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não houve o exaurimento da esfera administrativa e está presente, por fim, o interesse jurídico.

Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 23 de maio de 2024, por meio de ofício constante nos autos, e que protocolou os recursos em 31 de maio de 2024, conclui-se que os recursos em questão são tempestivos.

Portanto, constata-se que todos os pressupostos para o prosseguimento dos pleitos foram preenchidos, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, os recursos administrativos devem ser conhecidos e analisados quanto ao mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em síntese, a empresa recorrente alega que a Anvisa indeferiu a renovação do registro das marcas EXPRESS SAN MARINO e OSCAR CLASSIC PREMIUM, citando descumprimento do Art. 13 da RDC 559/21 devido a variações significativas nos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono em relação aos limites estabelecidos pela norma ISO 8243.

A empresa contesta essa decisão, argumentando que não houve alterações na tecnologia dos envoltórios, no filtro ou no nome do produto, e que a única modificação foi um ajuste permitido de preservante em função da variação da safra do tabaco. Ela sustenta que as variações nos teores são naturais e não configuram descumprimento do Art. 13 da referida Resolução.

Por fim, a empresa solicita a reforma da decisão e a continuidade da análise do processo pela Anvisa, afirmando que as análises laboratoriais seguiram as metodologias ISO conforme exigido.

2.3. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

No que diz respeito ao mérito, a recorrente mantém as mesmas alegações já discutidas e fundamentadas nos Votos nº 015 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 0155 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, os quais ratificam o entendimento da área técnica.

A recorrente contesta a decisão, alegando que o laudo emitido pelo laboratório, bem como a descrição das metodologias, demonstram que as análises realizadas no produto seguiram adequadamente as metodologias ISO. No entanto, é importante registrar que os resultados laboratoriais apresentados pela empresa, mesmo sendo decorrentes de variações na safra de tabaco, estavam

significativamente superiores ao estabelecido pela ISO 8243, configurando descumprimento da norma, conforme pode ser verificado na tabela abaixo.

Tabela 3 – Intervalo de confiança

Constituinte da fumaça e método ISO de medição	Amostragem	
	Durante um período de tempo (Seção 5)	Em um ponto no tempo (4.1 e 4.2)
MPSLN (ABNT NBR ISO 4387 e ABNT NBR ISO 10362-1)	± 15 %	± 20 %
Nicotina (ABNT NBR ISO 10315)	± 15 %	± 20 %
Monóxido de carbono (ABNT NBR ISO 8454)	± 20 %	± 25 %

NOTA: Estes intervalos de confiança não serão menores do que ± 1 mg para MPSLN, ± 1,5 mg para CO e ± 0,1 mg para nicotina.

As petições de renovação do registro das marcas mencionadas foram indeferidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com base em resultados laboratoriais que demonstraram teores de alcatrão (57%), nicotina (45%) e monóxido de carbono (69%) significativamente superiores aos limites estabelecidos pela norma ISO 8243. Além disso, foi identificada uma alteração significativa nas quantidades de propionato de sódio e sorbato de potássio adicionados ao produto.

Os parâmetros definidos pela ISO 8243 são claros em relação aos limites permitidos para os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono em produtos fumígenos. As variações significativas observadas nas análises laboratoriais configuram um descumprimento das normas estabelecidas, o que justifica o indeferimento da renovação do registro.

Desse modo, as evidências científicas demonstram que as variações tão intensas nos teores de TNCO na fumaça configuram um produto com características sensoriais distintas do produto registrado junto à Anvisa. Além disso, não é suficiente que os teores de TNCO sejam mantidos abaixo dos limites estabelecidos pela RDC nº 14/2012; é necessário também que a petição de Renovação do Registro cumpra as determinações da RDC nº 559/2021 em relação às alterações no produto.

Ademais, a alteração nas quantidades de propionato de sódio e sorbato de potássio constitui uma modificação na composição do produto que não está prevista como permitida pelo Art. 13 da RDC nº 559/2021, o que reforça a decisão de indeferimento.

À luz do que foi mencionado, e considerando que a recorrente não apresentou argumentos novos ou elementos adicionais que possam alterar o entendimento técnico já consolidado, não se vislumbra a possibilidade de modificação do indeferimento das renovações dos registros das marcas EXPRESS SAN MARINO e OSCAR CLASSIC PREMIUM.

Sendo assim, observa-se que os argumentos apresentados, sem exceção, tanto no recurso de primeira instância quanto no de segunda instância, não demonstraram que houve erro no indeferimento do pedido de avaliação mencionado.

Diante do exposto, constata-se que não houve ilegalidade ou erro na análise da área técnica da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição. O presente recurso não merece provimento.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos relacionados aos expedientes nº 0730192/24-2 e 0730237/24-9, mantendo-se a decisão proferida pela Gerência Geral de Recursos, conforme Aresto nº 1.621, de 28/02/2024, publicado em DOU em 29/02/2024.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 30/10/2024, às 17:02, 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 **3232111** e o código CRC **639166FB**.