

VOTO Nº 151/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 06/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.7.1

ROP 07/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.7.1

Processo Datavisa nº: 25069.814942/2016-08

Expediente nº: 1717126/21-9

Empresa: Quality In Tabacos Industria e Comercio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 32.560.512/0001-07

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Alterações realizadas no produto sem a devida justificativa técnica. Alterações não permitidas pela legislação vigente à época.

Voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. A empresa Quality in Tabacos Industria e Comercio de Cigarros e Importação e Exportação LTDA protocolou petição de assunto Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais por meio do expediente nº 2280131/20-6 de 14/07/2020, referente ao Processo nº 25069.814942/2016-08.
2. Não foi emitida Notificação de Exigência para a petição em comento, a qual foi indeferida pela área técnica por meio da Resolução RE nº 4.923 de 27 de novembro de 2020, para a petição de Renovação de Registro da marca de cigarro OUTBACK, Expediente nº 2280131/20-6, Processo nº 25069.814942/2016-08, da empresa citada, e concomitante Cancelamento do Registro.
3. De acordo com a área técnica, a empresa interpôs tempestivamente o recurso administrativo em 28/12/2020, protocolado sob o expediente nº 4615698/20-8.
4. Em 06/01/2021, foi emitido Despacho de Não Retratação nº 001/2021/SEI pela GEMAT/GGTPS/ANVISA, no qual a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida.
5. Em 31/03/2021, na Sessão de Julgamento Ordinária – SJO nº 10, a Gerência Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 75/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
6. Inconformada com a decisão, a recorrente protocolou recurso administrativo.

II. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

7. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são

pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

8. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente foi comunicada da decisão em 08/04/2021, por meio do Ofício nº 1332558212, e que protocolou o presente recurso em 04/05/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
9. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
10. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual voto por CONHECER DO RECURSO administrativo, procedendo à análise do mérito.

III. DO INDEFERIMENTO

11. Segue abaixo transcrição das partes do parecer da área técnica que embasaram o indeferimento.

(...)

Mas, as renovações do registro sanitário da marca por força de decisão judicial não permitiu a aplicação das normas sanitárias na sua plenitude. Assim, na presente petição de renovação do registro sanitário para o exercício de 2020, será observado os preceitos da RDC 226/2018.

Em face do exposto, ao comparar a composição declarada em 2020 com a de 2019 e 2018, foi verificado que o produto sofreu alteração na mistura de tabacos, sem a devida justificativa, conforme exigido pelos §§4º e 5º do Art. 11 da RDC 226, de 30 de abril de 2018.

Observa-se que desde a petição de renovação do registro em 2019 houve alteração significativa da composição do produto, sem quaisquer justificativas por parte da empresa, em total inconformidade com os §§4, 5º, Art. 11 da RDC 226/2018.

Houve, também, alteração significativa nas características do filtro e envoltórios, ao longo das renovações dos registros 2018/2019, não observando o disposto no §6º do Art. 11 da RDC 226/2018, a saber, apesar da composição quali-quantitativa do material filtrante não ter sofrido alteração.

Contudo, na petição de renovação do registro sanitário protocolado em 2020, as características físicas do filtro exibiu variações significativas, sem as devidas justificativas técnicas.

Foi também observado a retirada do item “ADESIVO HOT MELT” na declaração da composição do material filtrante, em comparação ao declarado em 2018/2019, sem correspondência na declaração de aditivos utilizados no produto, a exemplo da Triacetina e do Acetato de Polivinila (PVA). Assim, com respeito ao filtro do produto, concluiu-se:

- *O tipo de filtro exhibe variações nas suas características sem as devidas justificativas técnicas;*

- *A composição declarada do Material Filtrante não teve alteração, contrastando com os parâmetros informados nas sucessivas petições de renovação do registro sanitário;*

- *As Características Físicas do Filtro e dos Envoltórios exibiram valores discordantes dos parâmetros.*

Na petição de renovação do registro em 2020, foram declarados 07 aditivos na composição do produto, dentre os quais Adesivos, Agente de combustão, Auxiliar de processo e Umectantes.

Cabe observar que no laudo de 2019 não foi detectada nem quantificada a Triacetina no tabaco total, ao contrário do laudo de 2020. Isso talvez se deve a migração da triacetina

do filtro para a coluna de fumo. A substância foi corretamente declarada pela empresa.

Comparando as composições do produto, declaradas em 2018, 2019 e 2020, foi observado alterações na composição, sem a devida justificativa técnica. Nesse particular cita-se o *ÁLCOOL ETÍLICO*, declarado em 2018 e ausente das listas de aditivos em 2019 e 2020; e a substituição do *CITRATO DE SÓDIO*, declarado em 2018, por *CITRATO DE POTÁSSIO*, em 2019 e 2020.

Porém, ressalta-se que a legitimidade da RDC 14/2012 foi questionada pela Confederação Nacional da Indústria - CNI por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADIN nº 4.874. Em 09/02/2018 foi publicada no Diário da Justiça – DJ a decisão do STF, que reconheceu a legitimidade de norma. Contudo, a decisão dada não possui eficácia vinculante, havendo a possibilidade de questionamentos em outros tribunais sobre a legitimidade da norma.

Deste modo, erga omnes, permanece válida a sentença prolatada pela 1ª Vara - SJ/DF em 20/03/2018, no processo nº 1004568-32.2018.4.01.3400, ajuizado pela Quality In Tabacos Ind. E Com. De Cigarros Imp. E Exp. Ltda.:

“Ante o exposto, acolho os pedidos formulados na petição inicial para declara, em relação a autora, a ilegalidade dos artigos 6º e 7º da RDC nº 14/2012 da ANVISA, razão pela qual extingo o processo, com resolução de mérito, tudo com espeque no artigo 487, inciso I, do CPC.”

Assim sendo, em atendimento à decisão judicial, o uso de aditivos não permitidos pela RDC 14/2012 não pode motivar o indeferimento da petição.

No entanto, a decisão judicial não impede a Anvisa de avaliar se a composição declarada é compatível com o produto. E, com a publicação da RDC 226/2018, de 30 de abril de 2018, a partir de 06/08/2019 passou a ser obrigatória a avaliação quanto às alterações no produto, em observação ao disposto nos §§4º a 7º do Art. 11 da norma citada, a saber:

(...)

§ 4º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, será permitida alteração na composição do produto fumígeno deferida no registro, desde que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores.

§ 5º Nas condições previstas no parágrafo anterior, a empresa deve apresentar justificativas técnicas comprobatórias da necessidade de alteração.

§ 6º Na petição de renovação de registro, não serão permitidas alterações relacionadas:

I – às tecnologias de envoltórios e filtro; e

II – ao nome do produto fumígeno.

§ 7º As alterações das tecnologias de envoltórios, filtro e no nome do produto fumígeno derivado do tabaco configuram um novo produto, devendo ser solicitado novo registro.

(...)

Foi observado que a composição declarada é compatível com o tipo de produto, mas exhibe alteração na mistura de tabaco comparativamente à composição declarada em 2018. Tal alteração também ocorreu primeiramente em 2019; mas, não pode ser impugnada porque a petição foi deferida em sede de decisão judicial.

Verificou-se que o produto contém aditivos que se enquadram nas exceções previstas no Art. 7º da norma:

- GLICEROL, que tem uso permitido pelo inciso VII do Art. 7º da norma.
- ADESIVOS, que são permitidos pelo inciso II do Art. 7º da norma.
- AGENTES DE COMBUSTÃO, que são permitidos pelo inciso IV do Art. 7º da norma.
- AUXILIARES DE PROCESSO, que são permitidos pelo inciso V do Art. 7º da norma, se não forem são coadjuvantes de tecnologia para aromatizantes e flavorizantes.

Considerando que a empresa apresentou a documentação e demais informações exigidas pela RDC 226/2018 e por normas específicas; mas promoveu alteração na mistura de tabaco do produto, sem a devida justificativas técnica, conforme exigido pelos §§ 4,5º, Art. 11 da RDC 226/2018; além das alterações observadas no filtro e na relação de aditivos utilizados no produto, o parecer técnico é pelo INDEFERIMENTO da petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca OUTBACK (cigarro com filtro) – embalagem maço.

IV. DA DECISÃO DA GGREC

12. A GGREC negou provimento ao recurso de primeira instância e manteve a decisão proferida pela área técnica.

V. ALEGAÇÕES DA EMPRESA

13. Segue a transcrição dos trechos da peça recursal da recorrente que se são necessários para análise do mérito.
14. Ainda em 2016, a Recorrente teve deferido pela GG TAB o Registro de Produto Fumígeno Derivado de Tabaco MARCA “OUTBACK” nesta Agência Regulatória. Por força da legislação vigente e decisões judiciais, também teve deferida a competente Renovação Anual de seu registro para os exercícios 2017 e 2018, 2019, já na vigência da RDC 226/18.
15. Tratando especificamente do caso nem tela, Renovação 2020, em 13/07/2020 a Recorrente iniciou o peticionamento eletrônico do Pedido de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, do produto em análise (OUTBACK) tendo informado todas as especificidades do produto, através da transação de nº 54.9118.2020, também realizando o competente laudo laboratorial, exigências de embalagens e pagamento da taxa devida.
16. Ocorre que a Recorrente foi surpreendida com a publicação da Resolução-RE nº 4.924 de 27.11.2020, pela qual foi INDEFERIDO A RENOVAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO DA MARCA “OUTBACK” (cigarro com filtro), supostamente por não cumprimento de dispositivo da RDC nº 226/2018.
17. Na decisão de indeferimento da Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais da marca “OUTBACK” a GG TAB entendeu (equivocadamente), que a Recorrente teria alterado a composição de seu produto, por ao seu ver, comparando com a Renovação 2018, ter suprimido aditivos do produto, caracterizando novo produto, desconsiderando que a renovação 2019 foi legitimamente deferida por esta Agência Regulatória; ou seja, os dados que devem ser observados para fins de renovação 2020 são aqueles aprovados pela Anvisa no ano anterior, qual seja, renovação 2019 que restou deferida, ensejando a aplicação do art. 11º da RDC 226/2018.
18. Por sua vez, o voto 0075/2021 ora combatido, desconsiderou as razões trazidas pela Recorrente em seu 1º Recurso, e afirmou que o produto não atendia a RDC 226/2018 por não conter no Laudo Laboratorial análise de • Mercúrio • Níquel • Chumbo • Selênio • Cádmiu • Cromo • Arsênio na corrente primária do produto, alegando ainda descumprimento do disposto nos §§4º e 5º do Art. 11 da RDC nº 226/2018, a seu ver, por ter a Empresa excluído os aditivos • ACRILATO DE ETILA; ÁLCOOL ETÍLICO • ÉTER BETA-NAFTIL METIL; PIGMENTO VERMELHO • RESINA ACRÍLICA da composição do produto.
19. Contudo, como restará cabalmente demonstrado não houve propriamente dito uma alteração da composição do produto, sendo certo que os aditivos suprimidos são em sua quase totalidade tinta aplicadas na ponteira do cigarro, os quais passaram a ser declarados no campo ponteira. Em verdade, todos os argumentos apresentados pela ANVISA para indeferir o pedido de renovação do registro do produto são filigranas que são completamente irrelevantes para análise do caso em tela.
20. Em outras palavras, não há alteração nas características do produto a justificar o indeferimento, sendo forçoso concluir que a referida decisão foi pautada na leitura precipitada da norma, desprestígio a *menis legis*, ou em última instância, por desconhecimento da mesma.
21. Contudo, como restará comprovado, a referida decisão não encontra abrigo na legislação vigente, sendo inclusive destacado que se mostra contraditória em seus próprios

- fundamentos, devendo assim ser conhecido e provido integralmente o presente recurso.
22. Sintetizando, a decisão recorrida está amparada em dois argumentos centrais: a) alegada falta análise laboratorial do • Mercúrio • Níquel • Chumbo • Selênio • Cádmio • Cromo • Arsênio na corrente primária do produto; b) exclusão dos aditivos • ACRILATO DE ETILA; ÁLCOOL ETÍLICO • ÉTER BETA-NAFTIL METIL; PIGMENTO VERMELHO • RESINA ACRÍLICA.
 23. Cumpre relembrar que a Renovação do Registro do produto Outback para o ano de 2020 apenas pode ser protocolizada pela empresa no dia 13/07/2020 por conta única e exclusiva da demora da GGATB na análise da renovação 2019 e por erros no sistema de peticionamento devidamente comunicados a GGATB EM 16/07/2020.
 24. Por toda esta situação, considerando que a data base para renovação do registro em tela era FEVEREIRO de 2020 a empresa realizou a Análise laboratorial de seu produto no prazo adequado para o peticionamento eletrônico da presente renovação.
 25. Dessa forma, considerando que a Empresa não deu causa ao transcurso do prazo regulamentar para a renovação do produto, coube por bem informar e relembrar a GGATB que o Laudo apresentado fora realizado ainda em 2019 e que deveria ser aceito pela GGATB pelo fato de que a empresa não conseguiu protocolizar a renovação no mês de fevereiro por impossibilidade proveniente da ANVISA o que foi prontamente aceito por esta.
 26. Diante de tal situação, importante dizer que no momento da elaboração das análises laboratoriais não era necessário apresentar análise de tais substâncias na corrente primária, sabendo que as mesmas estão identificadas no tabaco total.
 27. De mais a mais, cumpre dizer que é até mesmo paradoxal a GGATB exigir análise de tais substâncias pelo fato de que não há norma legal que estabeleça teores para as mesmas, diferentemente do monóxido de carbono, alcatrão e nicotina. Ou seja, não há o que ser atestado pela ANVISA, tornando completamente inócua tal análise.
 28. Dito isto, ainda que fosse exigido pela ANVISA a apresentação da análise de tais substâncias no produto, mesmo ciente de inexistência de lei que estabeleça teores a serem controlados, teria a empresa se esforçado para proceder com análise complementar do produto para constar os teores de tais substâncias na corrente primária. Contudo, tal exigência nunca foi formulada pela GGATB, o que torna sua exigência nesta fase mero pretexto para indeferimento da Renovação do Registro do Produto.
 29. Igualmente, no tocante a alegação de que a Empresa teria alterado o produto por excluir os aditivos • ACRILATO DE ETILA; ÁLCOOL ETÍLICO • ÉTER BETA-NAFTIL METIL; PIGMENTO VERMELHO • RESINA ACRÍLICA cumpre dizer que o entendimento da GGATB é completamente desgarrado da lógica perseguida pela Agência.
 30. Cabe ainda a Recorrente esclarecer que os aditivos ACRILATO DE ETILA, ÁLCOOL ETÍLICO, ÉTER BETA-NAFTIL METIL, PIGMENTO VERMELHO, RESINA ACRÍLICA, são tintas aplicadas no papel ponteira. Tais substâncias ainda estão presentes no produto, sendo certo que a área técnica da empresa, ao proceder com o peticionamento eletrônico da Renovação deixou de citar textualmente as tintas supracitadas no campo ADITIVOS posto que declarou devidamente o item PONTEIRA.
 31. Em outras palavras, os aditivos supracitados permanecem no produto, sendo que a área técnica da empresa optou por declará-los no campo PONTEIRA. Veja que não houve modificação do produto. Em verdade, agindo de forma correta ou não, o que se observa no caso em é que a Empresa entender ser desnecessário declarar textualmente as tintas e vernizes posto que procede com a necessária declaração da PONTEIRA.
 32. Importante ressaltar ainda que as substâncias descritas no campo 8, no tocante a Características Físicas do Filtro, e informadas nos anos anteriores 2018 e 2019, não foram suprimidas na petição de renovação de 2020, uma vez que os aditivos utilizados foram deslocados e passaram a constar no campo 7, que devem ser obrigatoriamente

informados neste local no Formulário Eletrônico, conforme orientação desta Agência Regulatória.

33. A toda sorte, resta claro não houve alteração no produto final, logo, aquelas substâncias apontadas, não provocam qualquer alteração de sabor ou aroma no produto, logo, não possuem o condão de modificar a palatatividade, e conseqüentemente não caracteriza alteração da composição do produto, fato este que também foi inobservado pela instância de origem, que em nenhum momento oportunizou à Empresa Recorrente a cumprir exigência em atenção ao § 5^a do art. 11 da RDC 226/2018 para esclarecer quanto aos aditivos excluídos, e apresentou todas informações em conformidade com as orientações de preenchimento do Manual de Peticionamento de Tabaco (RDC 226/2018).
34. Desta forma, cumpre observar que Recorrente preencheu os requisitos estabelecidos pela RDC 226/2018 para renovação de sua marca “OUTBACK”, estando amparada pelo ato jurídico perfeito, previsto na CF/88 perante artigo 5^o inciso XXXVI.
35. Noutro giro, cumpre dizer que a GGATB comparou a Renovação 2018 com a Renovação 2020 para firmar posição que a Empresa teria alterado o produto. Cumpre dizer que a Renovação 2019 foi devidamente deferida pela GGATB nos exatos termos peticionados na Renovação 2020.
36. Diferentemente do que entendeu a GGREC, há latente insegurança jurídica no caso em tela ao passo que a GGATB está dando interpretação diversa ao caso. O paradigma para a análise da Renovação 2020 é necessariamente a Renovação 2019.
37. Como pode a GGATB invocar a Renovação 2018 base para comparar a Renovação 2020 para fins de apuração de mudança ou não das características do produto? Indo Além, nem mesmo a RDC 226/2018 vigia ao tempo da protocolização da Renovação 2018.
38. A insegurança jurídica reside no fato de que a GGATB poderia ter alertado ou confirmado com a Empresa já em 2019 se havia alteração no produto, quando prontamente a Empresa informaria que não há alteração nos compostos supracitados, mas tão somente, mudança na forma de declarar o ITEM PONTEIRA, o qual necessariamente possui tinta e vernizes.
39. Assim, não pode a Agência Regulatória retroagir para fazer qualquer comparativo ao ano de 2018, tendo que se pautar as especificações de Relação de Tabacos da renovação de 2019 e aquelas apresentadas em 2020, que não foi modificada, sob pena de violação do direito adquirido e do ato jurídico perfeito.
40. Nesse sentido, cumpre observar que o Estado, preocupado com a paz e a justiça social em que ele próprio se estabiliza na sua organização política, impõe regras no intuito de fornecer segurança nas relações jurídicas para que o caos não se estabeleça. Por isso que a regra geral é a da definitividade, da respeitabilidade e da exigibilidade do ato jurídico perfeito e acabado.
41. O artigo 5^o inciso XXXVI, da Constituição da República, alberga a garantia de segurança na estabilidade das relações jurídicas ou PRINCÍPIO DA SEGURANÇA JURÍDICA estabelecendo que “a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada”
42. No caso em tela, como ensina o próprio artigo § 4^o do artigo 11 da RDC 226/2018 “Na petição de renovação do registro de produto fumígeno”, deverá ser observado os requerimentos de 2019 e 2020, que não restaram modificados na composição do produto no tocante a Relação de Tabacos.
43. Ou seja, a própria RDC 226/2018 expressa “renovação” – no presente caso, ano 2019(deferido), querendo o especialista retroagir ao ano de 2018 sem qualquer previsão legal.
44. Aliás, insta observar que a própria lei que rege o processo administrativo em âmbito federal (9.784/99) estabelece em seu art. 1^o o dever de observância ao princípio da segurança jurídica.
45. Reiteradamente, esta Agência Regulatória aduz na decisão recorrida que o indeferimento

da Renovação do Registro teve seu fundamento no artigo 11 da RDC nº 226/2018, uma vez que a Recorrente contrariou supostamente este dispositivo, uma vez que teria ficado caracterizado um novo produto, por excluir da composição diversos aditivos responsáveis pelas características sensoriais do cigarro, em especial ACRILATO DE ETILA, ÁLCOOL ETÍLICO, ÉTER BETA-NAFTIL METIL, PIGMENTO VERMELHO, RESINA ACRÍLICA.

46. Contudo, não houve supressão de tais substâncias. O que ocorreu foi que a Empresa passou a declarar apenas o item PONTEIRA, sendo do conhecimento desta GG TAB, e ainda irrelevante, que na mesma são aplicadas tintas e vernizes! Necessário repetir: AS SUBSTÂNCIAS SUPRACITADAS NÃO POSSUEM FUNÇÃO ORGANOLEPTICAS A CARACTERIZAR SUA FUNÇÃO DE ADITIVO.
47. O raciocínio utilizado pela Empresa foi semelhante ao aplicado quanto a embalagem do cigarro. A Empresa não está obrigada a informar quais são as tintas e vernizes aplicados na embalagem, devendo apenas informar a embalagem. De forma mais técnica, tais substâncias não são aditivos por falta de função organoléptica.
48. Ocorre que todos os dispositivos supracitados, apontados pelo Especialista como descumpridos pela Recorrente e justificativa para o Indeferimento, não são aplicáveis ao caso em tela, como se destaca:
49. Erroneamente o Especialista inovou na análise do processo de renovação em tela, ao passo que compara a presente (2020) com os dados declarados na renovação 2018, desconsiderando que a renovação 2019, que foi legitimamente deferida por esta Agência Regulatória.
50. Ou seja, a Recorrente cumpriu integralmente a norma vigente, RDC 226/2018, sendo certo que seu produto é o mesmo ao Renovado no ano de 2018 e 2019.
51. Como demonstrado pela Recorrente, ao ser impedida de renovar o registro de produto fumígeno OUTBACK, poderá vir a sofrer prejuízos financeiros que a ANVISA não irá assumir, ao tolher sua atividade econômica constitucionalmente prevista.
52. Desta forma, a Recorrente confia e espera desta Eminentíssima Diretoria Colegiada, que apreciará o presente recurso, aplicando no presente caso o trinômio garantia/efetividade/celeridade ao célebre binômio necessidade/adequação, tornando plena a prestação administrativa jurisdicional no caso sob exame.
53. Em complemento, por meio de aditamento, a recorrente alega que a substituição do adesivo HOT MELT pelo adesivo ACETATO DE POLIVINILA (PVA) ocorreu por substituição de fornecedor de filtro, cabendo destacar mais uma vez que não houve alteração nas características do material filtrante.

VI. ANÁLISE

54. Inicialmente cabe informar que na presente análise foi considerado o teor do aditamento de expediente Datavisa nº 3063915/21-8, de 05/08/2021.
55. Em que pese a alegação da recorrente de que apresentou todos os documentos para a renovação do produto, este fato em si, não garante o deferimento do pleito.
56. Na avaliação da petição de renovação de registro e comparação com as demais petições anteriores, verificou-se que a recorrente descumpra as normas sanitárias vigentes. A comparação foi realizada de modo a se detectar possíveis alterações ocorridas no produto no decorrer do tempo.
57. Os dados anteriores do produto permitem verificar as condições aprovadas anteriormente e confirmar se o produto mantém as mesmas características aprovadas nas sucessivas renovações de registro, fato que não pôde ser verificado quando da análise da petição e comparação às anteriores.
58. A petição indeferida objeto do recurso administrativo aqui tratado é a renovação de registro de 2020. A esse respeito, a Resolução - RDC nº 226/2018, que dispõe sobre o registro de

produtos fumígenos derivados do tabaco, determina:

Seção II - Da Petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 11. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 7º, e devem ser observadas as disposições dos arts. 8º a 10 desta Resolução.

(...)

§ 4º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, será permitida alteração na composição do produto fumígeno deferida no registro, desde que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores.

§ 5º Nas condições previstas no parágrafo anterior, a empresa deve apresentar justificativas técnicas comprobatórias da necessidade de alteração.

§ 6º Na petição de renovação de registro, não serão permitidas alterações relacionadas:

I - às tecnologias de envoltórios e filtro; e

(...)

§ 7º As alterações das tecnologias de envoltórios, filtro e no nome do produto fumígeno derivado do tabaco configuram um novo produto, devendo ser solicitado novo registro.

59. Os arts. 7º a 10, mencionados acima e também de cumprimento necessário para o registro dos produtos, determinam:

Art. 7º A petição eletrônica de registro de produto fumígeno deve ser gerada pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco, por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, por produto fumígeno derivado do tabaco.

§ 1º A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

I - formulário eletrônico de petição com todos os dados exigidos no Anexo I e no Anexo II desta Resolução;

(...)

III - arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra;

(...)

Art. 8º No Formulário Eletrônico de Petição devem ser declarados os seguintes dados referentes ao produto fumígeno derivado do tabaco peticionado:

(...)

IV - especificações e características físicas do filtro e dos envoltórios, de acordo com o Anexo II desta Resolução, no caso de cigarros e cigarrilhas com filtro;

V - parâmetro e compostos presentes na corrente primária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros, charutos e cigarrilhas;

VI - parâmetro e compostos presentes na corrente secundária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros; e

(...)

Art. 10. Os Laudos Analíticos devem conter:

(...)

XIV - resultados das medições laboratoriais.

(...)

60. O anexo I da supracitada Resolução apresenta o seguinte título: “ANEXO I - PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL - I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária e II - Compostos Presentes na Corrente Secundária.”
61. O referido anexo I contém uma relação de substâncias a serem testadas das quais constam as citadas no indeferimento como ausentes. Resta, portanto, inequívoca a decisão de indeferimento por ausência de informações obrigatórias previstas em Resolução.
62. Da análise, verificou-se que o laudo analítico apresentado na renovação de registro não contém todas as informações exigidas pela Resolução - RDC nº 226/2018. Não foram apresentadas as quantificações dos seguintes compostos na Corrente Primária e secundária do produto:
- Mercúrio;
 - Níquel;
 - Chumbo;
 - Selênio;
 - Cádmio;
 - Cromo;
 - Arsênio.
63. Em relação à composição do produto, verificou-se alterações no produto, na mistura de tabacos, no ano de 2019, sem que fosse apresentada qualquer justificativa:

6.1 - Tipos de Tabaco - 2018		6.2 – Quantidade (g)
1	TALO	
2	VIRGINIA (Flue-Cured)	
3	BURLEY (Air Cured)	

6.1 - Tipos de Tabaco - 2019		6.2 – Quantidade (g)
1	VIRGINIA (Flue-Cured)	
2	TALO	

6.1 - Tipos de Tabaco - 2020		6.2 – Quantidade (g)

1	VIRGINIA (Flue-Cured)	
2	TALO	

64. A composição de tabacos não é o único fator que imprime ao produto sua característica final, mas também a composição dos aditivos, inclusive os adicionados no filtro e papéis usados no produto. A composição compreende a mistura dos tabacos com os aditivos. A primeira sofreu alteração com a exclusão do tabaco tipo Burley da mistura de fumos utilizada no produto, sem que fosse apresentada justificativa.
65. A Resolução - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, permite ajustes na composição de uma forma geral, seja de tabacos seja de aditivos, unicamente em decorrência de alterações de safra e troca de fornecedores, conforme disposto no Art. 11 já citado.
66. A norma claramente limita as alterações a ajustes na composição, por reconhecer que as safras de tabaco estão sujeitas a variações e determina o envio de justificativa para alterações.
67. Houve, também, alteração significativa nas características do filtro e envoltórios, ao longo das renovações dos registros 2018/2019, a saber, apesar da composição quali-quantitativa do material filtrante não ter sofrido alteração:

Características Físicas do Filtro - 2018			
		Média	Desvio Padrão
8.2.1	Ventilação Total (0-100%)	5.48	7.46
8.2.2	Queda de pressão com furos de ventilação abertos (mm H2O)	75	8
8.2.3	Queda de pressão com furos de ventilação fechados (mm H2O)	1.14	7

		Substância	Quantidade
8.2.4	Composição do Material Filtrante	ACETATO DE CELULOSE	90.28
8.2.4	Composição do Material Filtrante	TRIACETATO DE GLICERINA	9.07

8.2.4	Composição do Material Filtrante	PAPEL DE ALTA POROSIDADE	11.52
8.2.4	Composição do Material Filtrante	ADESIVO PVA	0.66
8.2.4	Composição do Material Filtrante	ADESIVO HOT MELT	0.50

Características Físicas do Filtro - 2019			
		Média	Desvio Padrão
8.2.1	Ventilação Total (0-100%)	55.90	3.70
8.2.2	Queda de pressão com furos de ventilação abertos (mm H2O)	75	3.90
8.2.3	Queda de pressão com furos de ventilação fechados (mm H2O)	120.00	6.20

		Substância	Quantidade
8.2.4	Composição do Material Filtrante	ACETATO DE CELULOSE	90.28
8.2.4	Composição do Material Filtrante	TRIACETATO DE GLICERINA	9.07
8.2.4	Composição do Material Filtrante	PAPEL DE ALTA POROSIDADE	11.52
8.2.4	Composição do Material Filtrante	ADESIVO PVA	0.66

8.2.4	Composição do Material Filtrante	ADESIVO HOT MELT	0.50
--------------	----------------------------------	------------------	------

68. Ainda, na petição de renovação do registro sanitário protocolado em 2020, as características físicas do filtro exibiram variações significativas quando comparadas aos outros anos, sem as devidas justificativas técnicas:

Características Físicas do Filtro - 2020			
		Média	Desvio Padrão
8.2.1	Ventilação Total (0-100%)	44.30	4.27
8.2.2	Queda de pressão com furos de ventilação abertos (mm H2O)	90.00	4.70
8.2.3	Queda de pressão com furos de ventilação fechados (mm H2O)	126.00	7.40

		Substância	Quantidade
8.2.4	Composição do Material Filtrante	ACETATO DE CELULOSE	90.28
8.2.4	Composição do Material Filtrante	PAPEL DE ALTA POROSIDADE	11.52

69. De acordo com o indeferimento, houve também o descumprimento do disposto nos §§4º e 5º do Art. 11 da RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, por excluir da composição diversos aditivos responsáveis pelas características sensoriais do cigarro:

- ACRILATO DE ETILA;
- ÁLCOOL ETÍLICO
- ÉTER BETA-NAFTIL METIL;
- PIGMENTO VERMELHO
- RESINA ACRÍLICA

70. Mesmo que se considere que as substâncias acima sempre existiram e que apenas foram declaradas em local divergente dos anos anteriores, à exceção do ADESIVO HOT MELT, fazendo parte da ponteira, os demais itens referentes a alterações não justificadas não são passíveis de reconsideração.

71. Ressalta-se que a emissão de Exigência é uma faculdade da área técnica. As modificações não justificadas observadas na composição, alteraram as características do produto, de tal forma que está sendo analisado um novo produto. Mais uma vez, observa-se o descumprimento da Resolução – RDC nº 226/2018, conforme artigo 11 já citado.
72. Quanto à alegação de que os aditivos são amparados legalmente pela sentença prolatada pela 1ª Vara Federal – SJ/DF, em 20/02/2018, no processo nº 1004568-32.2018.4.01.3400, que suspendeu, em relação a autora, a eficácia dos artigos 6º e 7º da RDC nº 14/2012, ressalta-se que o indeferimento não foi motivado nos artigos da Resolução – RDC nº 14/2012 e sequer faz referência a esses artigos.
73. A decisão judicial concede permissão para que a empresa use os aditivos que, sem a liminar, seriam proibidos. No entanto, na análise, foi aplicado o disposto na Resolução - RDC nº 226/2018, que impede que uma empresa realize alterações na composição dos produtos já registrados, sem as devidas justificativas técnicas.
74. Cabe aqui destacar que o deferimento da renovação do registro sanitário de 2018 ocorreu em 09/09/2019, por decisão judicial. A alteração da composição do produto foi observada na renovação de 2019, entretanto, esta petição foi analisada somente quanto à apresentação dos documentos, para cumprimento conservador de decisão em liminar, uma vez que as petições de renovação de registro de 2019 e 2020 foram analisadas somente em 2020.

VII. CONCLUSÃO DO RELATOR

75. Considerando os aspectos relatados, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/04/2022, às 18:04, 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 **1864367** e o código CRC **CCB0D350**.