

VOTO Nº 442/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.7.6

Processo Datavisa nº. 25351.730151/2018-74

Expediente nº. 5041425/22-1

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

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Indeferimento da petição de renovação de registro. Descumprimento da norma ISO (International Organization for Standardization) 8243:2013. Produto com alterações expressivas nos teores de alcatrão e nicotina, com variações muito acima das permitidas pela Norma ISO, enseja o indeferimento do pleito, conforme estabelece o Anexo I da RDC nº 559/2021. Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 5041425/22-1, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 9 de novembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 365/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 09/11/2022, mediante 31ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo em 1ª instância, mas não o seu provimento.

3. Em 11/11/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4931240225, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual

foi lido pela empresa em 12/11/2022.

4. Em 12/12/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 5041425/22-1.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

5. 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.

6. 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 tomou conhecimento da decisão em 12/11/2022, por meio do Ofício nº 4931240225, e que protocolou o presente recurso em 12/12/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

7. 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.

8. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos do indeferimento

9. Segue abaixo transcrição da motivação de indeferimento:

(...)

No entanto, houve aumento acentuado nos teores de Alcatrão e Nicotina, acima das variações máximas previstas nas metodologias ISO, embora não tenha havido qualquer alteração na composição, conforme declarado pela empresa no Recurso contra o indeferimento da petição:

(...)

No entanto, é importante destacar que não basta que os teores de Alcatrão e Nicotina estejam dentro dos limites estabelecidos pela RDC 14/2012 (10 mg/cigarro e 1 mg/cigarro, respectivamente). A RDC 559/2021 (que substituiu a RDC 226/2018) determina no Anexo I que a quantificação desses compostos em cigarros deve seguir as metodologias estabelecidas pela ISO (International Organization for Standardization), para que as variações dos teores de uma marca possam ser comparadas, considerando as variabilidades estatísticas e metodológicas:

- **ALCATRÃO:** ISO 4387:2000 (Cigarettes - Determination of total and nicotine-free dry particulate matter using a routine analytical smoking machine).
- **NICOTINA:** ISO 10315:2013 (Cigarettes - Determination of nicotine in smoke condensates—Gas-chromatographic method).
- **MONÓXIDO DE CARBONO:** ISO 8454:2007 (Cigarettes - Determination of carbon monoxide in the vapour phase of cigarette smoke - NDIR method).

(...)

Assim sendo, o aumento expressivo nos teores de Alcatrão (40%) e Nicotina (161%), está acima do intervalo permitido na norma ISO 8243:2013 (+20%), e impactou as características sensoriais do cigarro DOWNTOWN SLIMS, de forma que caracteriza um novo produto, não sendo permitida a Renovação do Registro, conforme dispõe o Art. 13 da RDC 559/2021, restando o indeferimento da petição. A empresa deverá solicitar Registro do novo produto, com alteração no nome e na embalagem, de forma que possibilite ao consumidor identificar que se trata de um novo produto.

(...)

Considerando que as alterações expressivas nos teores de Alcatrão e Nicotina, estão muito acima das variações permitidas pelas normas da ISO (International Organization for Standardization), obrigatórias para as medições dos teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono na Corrente Primária dos cigarros, conforme estabelece o Anexo I da RDC 559/2021, e considerando que essas alterações impactaram nas características sensoriais do produto registrado junto à Anvisa, em observação ao disposto na norma ISO 8243:2013 e no Art. 13 da RDC 559/2021, o parecer técnico é pelo INDEFERIMENTO da

petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca DOWNTOWN SLIMS (cigarro com filtro) – embalagem maço.

c. Da decisão da GGREC

10. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 365/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

11. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

(...)

IV – DAS RAZÕES RECURSAIS.

18. Trata-se de indeferimento da Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais de sua marca “DOWNTOWN”, por alegado descumprimento de obrigação prevista na legislação sanitária federal, ou seja, sendo a motivação fundamentada na RDC 559/2021.

19. Como sintetizado, a princípio, esta Recorrente teve o seu pedido indeferido de RENOVAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO DA MARCA “DOWNTOWN” (cigarro com filtro), com base no PARECER Nº 498/2021 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA; posteriormente, em recurso a 1ª instância, foi mantida a decisão e negado provimento ao recurso, conforme fundamentos do VOTO Nº 365/2022/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA.

20. Reiteradamente, esta Agência Regulatória aduz na decisão recorrida que o indeferimento da Renovação do Registro teve seu fundamento em razão de ALTERAÇÕES EXPRESSIVAS NOS TEORES DE ALCATRÃO E NICOTINA, e que o produto se configura diferente do registrado junto à ANVISA, em razão do produto apresentar alterações expressivas nos teores de alcatrão e nicotina, com variações muito acima das permitidas pela Norma ISSO, enseja o indeferimento do pleito, fundamentado no Anexo I da RDC nº 559/2021.

21. Ocorre que, o Especialista fundamentou seu parecer de indeferimento no Art. 13 da RDC 559/2021 (equivalente ao art. 11 da RDC 226/2018), em especial que a Recorrente contrariou ao disposto na norma ISO 8243:2013, que, conforme determina o Anexo I da RDC 559/2021, deve ser observada nas medições dos teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono na

Corrente Primária de cigarros.

22. *Como se depreende da 1ª decisão técnica de 1ª instância, o indeferimento da renovação do registro do produto para o ano de 2021 teve por base uma alegada alteração na lista de aditivos do produto declarada na presente renovação, se comparada com aquela declarada em seu registro (2020). Ocorre que, em verdade, os apontamentos decorreram em razão de processamento do fumo. Em outras palavras, não há alteração nas características do produto a justificar o indeferimento, sendo forçoso concluir que o voto recorrido merece reforma.*

23. *Como se constatou, de fato existiu omissão da Gerência em formular exigência técnica, sendo posteriormente requerida e atendida pela Empresa, justificando ao examinador ausência de qualquer alteração nos compostos declarados.*

24. *Neste passo, a Recorrente teve seu pedido de RENOVAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO DA MARCA “DOWNTOWN SLIMS” (cigarro com filtro) para o ano de 2021 INDEREFIDO, que teve por base o Parecer nº 137/2022 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA.*

25. *Ocorre que a Empresa apresentou recurso administrativo perante a GGTAB, devidamente recepcionado com efeito suspensivo, e que recentemente proferiu VOTO Nº 365/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, determinando a manutenção, no entanto, sem observar as justificativas da empresa em relação ao alegado “aumento expressivo nos teores de ALCATRÃO e NICOTINA”, que no ALCATRÃO teve um suposto aumento de 40% e de NICOTINA, um aumento de 161%.*

26. *Em consonância à justificativa técnica apresentada, informa a Recorrente que não houve alteração nas especificações do produto e que permanece, como atesta o laudo, dentro dos limites de teores definidos pela RDC vigente, aspecto mais relevante no que diz respeito as características do produto.*

27. *No entanto, um dos motivos, entre vários possíveis, que concorreu para a elevação dos teores, especificamente NESTA AMOSTRA objeto do laudo apresentado, como observado pelo próprio analista signatário da Exigência nº 0493330/22-3, teve uma variação em direção ao limite inferior de especificação da eficiência de filtragem.*

28. *Logo, essa variação não deve ocorrer normalmente, mas não pode ser considerada absurda se observada da ótica probabilística, considerando os inumeráveis fatores que concorrem para esse resultado e que, embora pouco provável, não constitui um evento impossível.*

29. Assim, foi desconsiderado, NOVAMENTE, pelo analista, que a eficiência de filtragem e outros fatores, podem ter influenciado NESTA AMOSTRA sem, contudo, descaracterizá-la como legítima representante do produto em questão.
30. No mais, é de conhecimento que este assunto é controvertido em diversas publicações científicas, e que o setor técnico da Empresa Recorrente informa que foi percebido após a vasta leitura, de uma infinidade de fatores muito subjetivos, próprios de qualquer análise sensorial.
31. Assim sendo, a Recorrente tem compromisso em seu processo de fabricação de não ultrapassar os limites regulamentados (10-1-10), com rigor excessivo, e que inúmeras variáveis concorrem para a composição do produto do ponto de vista físico-químico, principalmente considerando a distância entre safras.
32. Cabe destacar ainda que, independentemente de seus próprios processos de fabricação, os fornecedores também possuem suas respectivas variabilidades, resultando em produtos que podem apresentar desvios, que ocorrem em pequenas e pontuais amostragens, no entanto, não se sustentam em amostragens maiores realizadas em períodos mais longos, onde se constata uma convergência óbvia para os valores médios de suas especificações.
33. Como exemplo, um parâmetro emblemático no que tange à apresentação de dispersão elevada é a eficiência do filtro, basta analisar os resultados obtidos em diferentes petições utilizando o mesmo insumo.
34. Nesse caso mesmo, com a dispersão obtida, não se pode afirmar que há diferença significativa entre as médias analisadas. Isso não acontece só porque existe uma diferença na fabricação, mas devido à quantidade de variáveis que concorrem para o resultado.
35. Importante salientar que todas essas dispersões se somam, resultando em uma variação conjunta no produto acabado maior, sem a descaracterização do projeto original e muito menos sem dar condições de afirmar que se trata de produto diferente, apenas porque uma amostra isolada apresentou diferença, mesmo que sensível. Assim, tal assertiva se corrobora pelos próprios consumidores que mantêm fidelidade à marca.
36. Ademais, a Empresa Recorrente informa que manufatura todos seus produtos absolutamente dentro das especificações de projeto e, assim sendo, de acordo com os dados informados na petição inicial, aproveitando para reiterar que realizamos todos os procedimentos dentro da maior lisura possível, contratando laboratórios de terceiros para a emissão de nossos laudos, prática esta que deveria ser regra, em razão de possível suspeição na produção do laudo, se tornando obrigatório à todas as empresas concorrentes

e fabricantes de produto fumígeno.

37. Repisa-se que a Empresa Recorrente não promoveu qualquer alteração nos elementos constituintes do produto, mantendo a formulação original e que qualquer variação que possa ter ocorrido, só pode ser considerada natural, dadas as características do produto, e, provavelmente, devido à coleta da amostra ter sido realizada em curto intervalo de tempo na produção da marca, reduzindo a representatividade dos parâmetros populacionais.

38. Deve ser levado em conta que a forma como as amostras são coletadas pode interferir no resultado de forma significativa, embora não constitua um vício propriamente dito do ponto de vista estatístico, ficando garantida a aleatoriedade da coleta. Ainda, que um evento desses, não constitui violação às normas ISO em sentido estrito.

39. Outrossim, deve ser suscitado que inexistente previsão em RDC sobre estas ponderações de amostragem, e que jamais pode ser indeferido uma renovação de registro com base nestes termos, e informa que a marca continua sendo produzida da mesma forma que sempre foi, apesar do desvio apresentado por esta amostra.

40. Vale lembrar que a marca objeto do presente procedimento faz parte da história da Empresa Recorrente, e nos acompanha desde a fundação, não fazendo qualquer sentido uma alteração que possa prejudicar a identidade da marca junto aos seus consumidores.

41. Enfim, não obstante, afirmarmos que a variação é casual, que nosso produto permanece sendo fabricado da mesma forma que sempre foi, e que se encontra abaixo dos limites máximos determinados por esta agência.

42. Atenta a isso, a Empresa fabrica seus produtos finais observando a formulação correta de cada marca, cumprindo rigorosamente as respectivas especificações.

43. Com isso, nossos Setores de Produção e Qualidade, garantem o uso dos insumos definidos para cada produto, assim como as quantidades adequadas de cada um.

44. Logo, suas características físicas, tais como queda de pressão do filtro, permeabilidade da ponteira e do envoltório (diluição), circunferência e peso médio são constantemente monitoradas objetivando que o produto seja manufaturado como projetado.

45. Por outro lado, são promovidas a coleta de amostras para testes que são realizados pontualmente em períodos prefixados, o que pode, eventualmente,

não representar com precisão toda a variabilidade típica de uma população qualquer.

46. Cabe destacar que essa diferença não foi observada em outras substâncias nas análises em questão.

47. Outrossim, presumimos que usando os mesmos fornecedores, os mesmos materiais, as mesmas quantidades e garantindo as mesmas características físicas, estamos produzindo sempre o mesmo produto.

48. Desta forma, vem a Empresa Recorrente reitera que não alterou a composição de seu produto, conforme alegada na decisão recorrida.

49. Reafirma-se que em relação a alegada alteração nos teores de ALCATRÃO e NICOTINA, reiteramos que não foi promovida modificação alguma no projeto do produto e que as alterações percebidas nos teores das substancias supracitadas pode decorrer de alguma falha pontual na montagem do produto durante a coleta da amostra enviada ao laboratório, tal como obstrução dos furos da ponteira por adesivo, reduzindo a permeabilidade desta e, conseqüentemente, a diluição da corrente primária, resultando num incremento dos teores.

50. Contudo, como restou demonstrado, NÃO HOUVE ALTERAÇÃO DO PRODUTO na renovação de 2021, e que os apontamentos decorreram em razão de processamento do fumo. Em outras palavras, não há alteração nas características do produto a justificar o indeferimento, sendo forçoso concluir que o parecer recorrido merece reforma.

IV.1. DA MUDANÇA NA LEGISLAÇÃO APLICAVEL AO CASO EM TELA A PERMITIR MUDANÇA NA COMPOSIÇÃO DO PRODUTO EM RENOVAÇÃO.

51. Mesmo com todos os argumentos supracitados demonstrando a impropriedade do VOTO 365/2022, posto que não houve alteração do produto a ensejar o indeferimento do pedido de Renovação, necessário registrar que toda esta discussão foi suplantada pela edição, em 03/09/2020, da RDC 421 a qual dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

52. Necessário registrar que a citada Resolução prevê no art. 2, X sua aplicação nos casos envolvendo produtos fumígenos derivados do tabaco, o presente caso.

53. Dito isto, da simples leitura do art. 3º e 4º observa-se com clareza que a

presente Agência passou a permitir – por lógica – alteração na composição dos produtos derivados de tabaco a ser realizada no momento da RENOVAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO, destacando:

“Art. 3º Os produtos sujeitos à vigilância sanitária que sofrerem alteração em sua composição ou formulação devem trazer a declaração "NOVA FÓRMULA" ou expressão equivalente.

Art. 4º A declaração exigida no artigo 3º deve ser apresentada no rótulo dos produtos sujeitos à vigilância sanitária abrangidos por esta Resolução de maneira ostensiva, inequívoca, clara, legível e visível ao consumidor.”

54. Em complemento, o art. 5º, VII da citada Resolução estabelece ainda que a regulamentação do procedimento ficou a cargo da Instrução Normativa nº 72/2020, destacando:

“Art. 5º Os requisitos específicos para detalhamento das regras e procedimentos necessários à efetiva implementação da obrigação de declaração sobre nova fórmula na rotulagem dos produtos abrangidos por esta Resolução serão estabelecidos nas seguintes regulamentações:

(...)

VII -Instrução Normativa Nº 72, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.”

55. Por seu turno, a Instrução Normativa 72, estabelece que:

“Art. 3º Esta Instrução Normativa se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em território nacional, de fabricação nacional e importados, que promovam qualquer alteração de ingredientes.

(...)

Art. 7º As embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco com a impressão da mensagem devem ser apresentadas conjuntamente com as embalagens sem a mensagem em todas as petições de renovação de registro que se apliquem ao previsto nessa Instrução Normativa.

Parágrafo único. Fica permitido que as empresas fabricantes e importadoras apresentem nas petições de renovação as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco em conformidade com as determinações contidas nesta Instrução Normativa, mesmo antes de sua entrada em vigor.”

56. Como se depreende, a ANVISA modificou sua legislação para reconhecer o

direito do fabricante de proceder com alteração na composição do produto, quando for requerer a RENOVAÇÃO DO REGISTRO, a situação do caso dos autos, a considerar que para a ANVISA, a Empresa Recorrente teria procedido alteração na composição do produto sob análise.

57. Ou seja, se a ANVISA entendeu que teria ocorrido mudanças na composição do produto fumígeno da MARCA “DOWNTOWN SLIMS” a ser renovado, com a publicação da RDC 421 e da Instrução Normativa 72 ambas de 2020, necessário reconhecer que houve autorização para modificação na composição dos produtos e por tanto, não restaria qualquer motivo para o indeferimento da RENOVAÇÃO DO REGISTRO.

58. Como da Leitura dos dispositivos supracitados em conjunto com o voto 365/2022, restava evidente que a Recorrente não teria promovido qualquer alteração na composição do produto apta a justificar o indeferimento do pedido de renovação em tela.

59. Igualmente, como restará comprovado no curso do presente, ainda que houvesse a aludida alteração na composição do produto, importante registrar que eventual alteração do produto passou a ser permitida pela RDC nº 421/2020 e IN 72/2020, ambas publicadas em 03/09/2020 as quais preveem inclusive a aplicação aos casos de renovação em curso na ANVISA – PRECISAMENTE O CASO DOS AUTOS.

60. Como demonstrado pela Recorrente, não há justa causa que impeça a renovação do registro de produto fumígeno da MARCA “DOWNTOWN SLIMS”, poderá vir a sofrer prejuízos financeiros que a ANVISA não irá assumir, ao tolher sua atividade econômica constitucionalmente prevista.

61. Por lógico, a ora Recorrente ao formular pedido da presente RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO, restou fundamentado que seu produto preenche todos os requisitos legais necessários a validar a comercialização dos mesmos pelo prazo regulamentar de 12(doze) meses, sabendo que caberia a titular a renovação anual do citado registro a permitir a manutenção da comercialização.

62. Cumpre registrar que a função da Anvisa estabelecida na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 6º é de zelar pela segurança sanitária do produto, de forma a permitir que o produto da empresa atenda as normas sanitárias vigentes, especialmente, que respeite os padrões de Nicotina, Monóxido de Carbono e Alcatrão (RDC 14/2012), motivo pelo qual se conclui que toda essa discussão sobre alteração na composição do produto, por suposta comparação de análises laboratoriais, se torna irrelevante.

63. Desta maneira, em eventual alteração no produto, desde que respeitado os

parâmetros controlados pela legislação vigente, não irá gerar qualquer dano ao consumidor.

64. Portanto, como já dito, caberá ao público consumidor aprovar (comprar) ou não eventual mudança que determinado fabricante faça em seus produtos, sendo verdadeiro preciosismo a intervenção desta Agência neste ponto específico.

65. Nesta mesma toada, não podemos esquecer que questionável é a inovação regulamentar trazida pela RDC nº 421/2020 e IN 72/2020, quanto a possibilidade de alteração no produto, o vem sendo mitigada pela própria Agência, ao subjetivamente e discricionariamente passar a permitir a alteração de compostos em determinados casos específicos.

66. Diante das considerações apresentadas, requer pela reconsideração do parecer técnico PARECER Nº 134/2022 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, o qual INDEFERIU a petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno – Dados Cadastrais do produto DOWNTOWN SLIMS (cigarro com filtro) referente ao ano de 2021, por descumprimento do art. 13 da Resolução RDC nº 559/2021, sob alegação de alterações impactantes nas características sensoriais do produto registrado junto à Anvisa, em observação ao disposto na norma ISO 8243:2013 e alterações expressivas nos teores de Alcatrão e Nicotina, que estão muito acima das variações permitidas pelas normas da ISO.

67. Posto isto, o objetivo buscado pela Recorrente é a Renovação do Registro de seu produto, enquanto a ANVISA, busca analisar se o citado produto atende ou não as normas sanitárias.

68. Neste ponto, restou comprovado no curso da presente que o produto atende a legislação vigente, sabendo que o cerne da questão diz respeito a inclusão na lista de aditivos do produto.

69. Desta forma, as formalidades processuais em excesso devem ser combatidas com o emprego da igualdade, tendo um processo de tal sorte, que os princípios e valores que estão em sua base tenham finalidades essenciais do instrumento processual, desde que sejam respeitados os direitos das partes não trazendo prejuízo ao processo, tendo assim, a aplicação do princípio em questão com maior segurança jurídica, tudo como se identifica no caso em tela.

70. Caso seja mantida a r. decisão, a Recorrente será obrigada a dar início a novo pedido de Registro de marca para um produto que já comercializa regularmente, o que trará desperdício de tempo e dinheiro para ambas as partes.

71. Com todo respeito ao Especialista que emanou o parecer, certo é que a Recorrente obedece a legislação pertinente, requerendo pelo deferimento do pedido de Renovação.

(...)

e. Do Juízo quanto ao mérito

12. Após o primeiro indeferimento e o retorno à área técnica para análise, observou-se nova irregularidade no tocante ao aumento expressivo nos teores de alcatrão e nicotina:

- Alcatrão: houve aumento de 40% e
- Nicotina: houve aumento de 161%.

13. O motivo do novo indeferimento proferido foi que esses percentuais estão acima das variações máximas previstas nas metodologias ISO (International Organization for Standardization), obrigatórias para a quantificação dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na fumaça principal de cigarros, conforme determina o Anexo I da Resolução - RDC 226/2018 (substituída pela Resolução - RDC 559/2021), que são:

- Alcatrão: ISO 4387:2000 (Cigarettes - Determination of total and nicotine-free dry particulate matter using a routine analytical smoking machine);
- Nicotina: ISO 10315:2013 (Cigarettes - Determination of nicotine in smoke condensates - Gas-chromatographic method) e
- Monóxido de carbono: ISO 8454:2007 (Cigarettes - Determination of carbon monoxide in the vapour phase of cigarette smoke - NDIR method).

14. Segundo a área técnica, essas metodologias reúnem diversas metodologias ISO, dentre as quais:

- ISO 3308:2012 (Routine analytical cigarette-smoking machine - Definitions and standard conditions);
- ISO 8243:2013 (Cigarettes - Sampling) e

- ISO 3402:1999 (Tobacco and tobacco products - Atmosphere for conditioning and testing).

15. A ISO 8243:2013 determina os intervalos de confiança que devem ser observados para os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (considerando que a cada ano é feita uma única amostragem para envio ao laboratório). Esses intervalos de confiança incluem variações decorrentes da amostragem, dos métodos analíticos e do produto em si e estão apresentados conforme abaixo:

- Alcatrão: variação de $\pm 20\%$;
- Nicotina: variação de $\pm 20\%$ e
- Monóxido de carbono: variação de $\pm 25\%$.

16. Verifica-se que a empresa recorrente foi notificada a explicar o aumento expressivo nos teores de alcatrão e nicotina e para explicar a redução da “Eficiência do Filtro para Nicotina” de 48,2 para 35,2%, sem que houvesse alteração na composição do produto, no filtro e envoltórios. A recorrente destacou, em vários momentos, que os teores permaneceram dentro dos limites da Resolução - RDC 14/2012, conforme a seguir:

Art. 4º Nos cigarros comercializados no Brasil, os limites máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária da fumaça são:

I - alcatrão: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro);

II - nicotina: 1 mg/cigarro (um miligrama por cigarro); e

III - monóxido de carbono: 10 mg/cigarro (dez miligramas por cigarro).

17. No entanto, a motivação do indeferimento não foi o descumprimento da Resolução - RDC 14/2012, não sendo discutido se teores seguem a citada RDC. O que se discute aqui é o descumprimento do disposto na norma ISO 8243:2013 que, conforme determina o Anexo I da Resolução - RDC 559/2021, deve ser observada nas medições dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na corrente primária de cigarros.

18. Desse modo, conclui-se que houve de fato descumprimento do disposto na norma ISO 8243:2013 onde, de acordo com o disposto no Anexo I da Resolução - RDC 559/2021, deve ser obrigatoriamente observada nas medições dos teores de Alcatrão, nicotina e monóxido de carbono na Corrente Primária de cigarros e que as evidências científicas trazidas no Parecer nº 134/2022 corroboram para a comprovação de que as variações tão intensas nos teores de alcatrão (40%) e nicotina (161%) configuram um produto com características sensoriais distintas do produto registrado junto à Anvisa.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/12/2023, às 11:07, 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 **2717966** e o código CRC **D630A940**.