

VOTO Nº 255/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 22/2024

ITEM 3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarro e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.552657/2018-21

Expediente do recurso em 2ª instância: 0370938/24-1

Área: CRES3/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarro e Importação e Exportação Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de renovação de registro de produto fumígeno. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarro e Importação e Exportação Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21/02/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0149929/24-9/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 10/09/2021, a empresa recorrente protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto GIFT RED, sob o expediente nº 3580600/21-1. O referido pedido foi indeferido por meio da Resolução - RE nº 1466, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 82, de 02/05/2023.

Em 31/05/2023, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição (expediente nº 0557992/23-1). O referido recurso foi conhecido e a ele negado provimento, conforme decisão publicada por meio do Aresto nº 1.620, no DOU nº 37, de 23/02/2024.

Em sede de juízo de retratação, a 2ª instância manteve a decisão proferida pela GGREC na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21/02/2024, que

acompanhou a posição descrita no Voto nº 0149929/24-9/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Despacho nº 0580738/24-7.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **ANÁLISE**

Da admissibilidade do recurso

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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, a ciência da autuada ocorreu em 01/03/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 25/03/2024. Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos artigos 6º e 8º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Em suma, a recorrente alega que: (a) o indeferimento da renovação de registro de produto fumígeno GIFT RED não foi devida e argumentou com laudo técnico; (b) cada laboratório tem permissão para o uso de metodologias próprias para a quantificação dos compostos, já que não existem normas ISO específicas para a quantificação de todos os compostos (das correntes primária, secundária e no tabaco total); (c) não há nenhuma diretriz no Anexo I da RDC nº 559/2021 sobre a comparação das variações dos teores de uma marca; (d) as alterações nas medições dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono são explicadas pelas duas fontes principais de variação estatística, que são a medição laboratorial (analítica) e o processo em si, e a variação apresentada não impactaria na aceitação do consumidor; e) a correção da falha fabril, referente ao laudo de renovação apresentado no ano 2023, explica o aumento da ventilação total do filtro, a redução na queda de pressão com os furos de ventilação abertos e a diminuição dos teores de TNCO no último laudo apresentado; (f) não houve qualquer alteração no produto registrado. Ao final, requer o deferimento do pedido de renovação de registro do produto GIFT RED.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto

exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 0580738/24-7/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora, e, assim, com a manutenção do indeferimento da petição de renovação de registro do produto fumígeno GIFT RED:

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0149929/24-9/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Fato é que o indeferimento da petição de renovação de registro de um produto fumígeno se deu devido a diversas razões. Primeiramente, houve descumprimento das normas ISO 8243:2013, que regulam as medições dos teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono em cigarros, conforme estabelecido pela RDC nº 559/2021. Essas mudanças significativas nos teores afetaram as características sensoriais do produto, tornando-o diferente do produto registrado, o que vai contra as regulamentações.

Além disso, a petição de renovação foi protocolada em 10/09/2021, porém, o laudo laboratorial estava incompleto, sem as análises obrigatórias exigidas pela RDC nº 226/2018 (atual RDC nº 559/2021). A empresa recorrente recebeu cinco notificações de Exigência Técnica da GG TAB entre 09/02/2022 e 24/11/2022 para apresentar o laudo completo. Somente em 27/01/2023, um ano após a primeira notificação, a empresa apresentou o laudo completo, o que atrasou a análise técnica.

Devido à postergação para a apresentação do laudo exigido, a recorrente não peticionou a renovação para o ano de 2022, já que a renovação de 2021 ainda estava pendente de cumprimento. Com a apresentação do laudo, observou-se uma grande variação nos resultados das análises do produto fabricado em 2021, com reduções significativas nos teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono na fumaça, ultrapassando os limites permitidos pela norma ISO 8243:2014.

Inicialmente, destaca-se uma **variação de 38.6% na eficiência do filtro para nicotina**, o que contrasta com a declaração da recorrente de que **não houve alteração no filtro** e nos envoltórios do produto. Além disso, foram encontrados compostos em quantidades que não coincidiam com a lista de aditivos declarada na petição de renovação.

Diante dessas discrepâncias, em 06/02/2023, foi enviada uma notificação de exigência à recorrente, solicitando explicações técnicas e referências bibliográficas para justificar essas divergências. Os itens exigidos incluíam a explicação da divergência entre a composição declarada e o teor quantificado de certos compostos, como o linoleato de metila, glicerol e triacetina, além de uma justificativa técnica para a variação nos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, bem como para a alteração na eficiência do filtro para nicotina. Também foi solicitada a descrição completa das metodologias usadas, conforme exigido pela regulamentação aplicável.

Na resposta do cumprimento da exigência técnica, a recorrente afirmou que a variação nos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono se limitou a uma

possível alteração na densidade das fibras de acetato do filtro, acompanhada por uma referência bibliográfica.

- Na pesquisa de Bouvier (2016), foram fabricados três protótipos de cigarro com o mesmo blend de fumo e demais parâmetros de construção do cigarro, apenas variando a densidade do filtro, em termos das propriedades do denier das fibras do acetato de celulose, material utilizado na fabricação do filtro de cigarros e foram encontradas variações nos teores do ALCATRÃO, NICOTINA E MONÓXIDO DE CARBONO.

- Assim, havendo variação nas características do acetato de celulose do filtro usado na análise feita para o registro da marca em 2018 e o filtro usado no laudo da análise laboratorial em 2022 pode explicar a variação dos teores do ALCATRÃO, NICOTINA e MONÓXIDO DE CARBONO apresentados nos dois laudos.

A justificativa fornecida pela empresa recorrente, baseada na referência bibliográfica de Bouvier (2016), não se aplica às variações nos teores de monóxido de carbono encontradas nos laudos. Além disso, essa justificativa contradiz a declaração da empresa de que não houve alteração no filtro do produto.

Com relação à divergência entre a variação na eficiência do filtro para nicotina e a ausência de alteração no produto, a empresa argumentou que diversos fatores, como comprimento e circunferência do filtro, firmeza do filtro e características das fibras do acetato de celulose, influenciam na eficiência de retenção do filtro. No entanto, essas justificativas não foram aceitas, pois não explicam adequadamente a redução significativa na eficiência do filtro para nicotina, especialmente considerando a declaração da empresa de que não houve alteração no filtro ou no design do produto.

Quanto à descrição das metodologias analíticas, a empresa recorrente apresentou um arquivo com um resumo sucinto das metodologias, em desacordo com o que é exigido pela regulamentação aplicável, que requer a descrição completa das metodologias.

Diante dessas considerações, a área técnica concluiu que as justificativas apresentadas pela recorrente foram insatisfatórias, especialmente considerando que as variações expressivas nos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono impactaram as características sensoriais do produto registrado junto à Anvisa, configurando assim um novo produto. Portanto, foi recomendado o indeferimento da petição de renovação de registro, conforme previsto no Art. 13 da RDC nº 559/2021.

Vejam os:

Resultados dos Laudos Laboratoriais	2018	2020	021	022	Varição 2021 para 2022	Variações previstas na ISO
ALCATRÃO (mg/cigarro)	6.2	8.6	8.0	4.14	Redução de 48.2%	± 20%
MONÓXIDO DE CARBONO (mg/cig)	5.3	7.2	6.5	3.88	Redução de 40.3%	± 25%
NICOTINA (mg/cigarro)	0.49	0.66	0.75	0.35	Redução de 53.3%	± 20%
EFICIÊNCIA DO FILTRO PARA NICOTINA (%)	43.8	41.7	42.7	26.2	Redução de 38.6%	----

Isto posto, é importante ressaltar que a Diretiva de Produtos do Tabaco 2001/37/EC abrange os países membros da Comunidade Europeia, enquanto no Brasil foi adotada a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT/OMS), assinada e ratificada pelo Governo

Brasileiro em 2005.

Atualmente, a regulamentação vigente é a RDC nº 14/2012, que estabelece os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, bem como restringe o uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil. Conforme essa norma, os teores de TNCO na fumaça (Corrente Primária) de cigarros não podem exceder 10:1:10 mg/cigarro (valores médios quando acrescidos dos respectivos Desvios Padrão).

No entanto, é imprescindível observar também a RDC nº 559/2021, que estabelece no Anexo I as metodologias da ISO (International Organization for Standardization) para a quantificação desses compostos em cigarros. Essas metodologias visam permitir a comparação das variações dos teores entre diferentes marcas, considerando as variabilidades estatísticas e metodológicas.

A área técnica destaca que as metodologias ISO, especialmente a ISO 8243:2013 (Cigarettes - Sampling), estabelecem os intervalos de confiança para as variações dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono. Esses intervalos incluem as variações decorrentes da amostragem, dos métodos analíticos e do próprio produto.

As variações observadas nos resultados laboratoriais superaram as variações esperadas pela norma, especialmente nos laudos subsequentes apresentados para a Renovação/2022. A recorrente alegou que essas variações poderiam ser explicadas por questões estatísticas e do processo fabril, como a possível obstrução dos furos do papel ponteira pela aplicação indevida de adesivo.

Contudo, a área técnica contesta essa justificativa, argumentando que essa situação não se aplica ao caso em discussão. Além disso, a redução expressiva na eficiência do filtro para nicotina sugere uma alteração nas características do filtro, contrariando a declaração da recorrente de que não houve qualquer alteração no produto registrado.

As evidências científicas apresentadas demonstram que as variações intensas nos teores de TNCO configuram um produto com características sensoriais distintas do produto registrado junto à Anvisa. Portanto, o cumprimento das determinações da RDC nº 559/2021 quanto às alterações no produto é tão crucial quanto a conformidade com os limites estabelecidos pela RDC nº 14/2012.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.620 da GGREC, publicado em 23/02/2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0580738/24-7, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 0370938/24-1, mantendo o indeferimento do pedido de renovação do produto fumígeno GIFT RED petitionado pela empresa Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarro e

Importação e Exportação Ltda. por meio do expediente nº 3580600/21-1.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/11/2024, às 10:17, 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 **3264196** e o código CRC **2D2AFEB3**.

Referência: Processo nº 25351.900177/2024-34

SEI nº 3264196