



Processo nº 25069.047953/2017-21
Expediente nº 1220884/24-3
Recorrente: CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA
CNPJ nº 18.804.581/0001-80

RECURSO ADMINISTRATIVO. INDEFERIMENTO. RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO FUMIGE
DESCUMPRIMENTO DA NORMA ISO 8243:2013.

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

Posição do Relator: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa CL
INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA .

Área responsável: GG TAB
Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 20/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0370965/24-8 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 117/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

No dia 17 de novembro de 2023, a empresa mencionada anteriormente protocolou uma petição relacionada ao assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, referente ao produto PROFESSIONAL CLEAN no processo em destaque.

No dia 26 de fevereiro de 2024, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, por meio da Resolução RE nº 580, datada de 9 de fevereiro de 2024, o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais. Na mesma data, foi enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0160395247, contendo informações sobre os fatos que motivaram o indeferimento. Este ofício foi acessado pela empresa em 26 de fevereiro de 2024.

No dia 25 de março de 2024, a empresa apresentou um recurso administrativo, sob o expediente nº 0370965/24-8, em face da publicação do indeferimento mencionado.

Em 27 de março de 2024, a área técnica emitiu o Despacho de Não Retratação.

No dia 6 de agosto de 2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente um ofício eletrônico, que consta dos autos, informando sobre a decisão proferida em 2ª instância. Este ofício foi lido pela empresa no dia 7 de agosto de 2024.

No dia 4 de setembro de 2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, conforme mencionado anteriormente.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 1415941/24-2 .

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos nos arts. 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a ciência ocorreu em 07/08/2024 e a empresa apresentou o recurso em 04/09/2024 conclui-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em síntese, a recorrente reafirmou as alegações apresentadas no recurso de primeira instância, quais sejam:

a) Houve um equívoco na declaração da composição do produto, feita pela empresa na petição de Renovação. Que foi adicionado CRAVO-DA-ÍNDIA, mas que o EUGENOL declarado na mistura de tabacos e no papel ponteira, presente do ÓLEO ESSENCIAL DE CRAVO-DA-ÍNDIA levou ao equívoco ao declarar a composição do produto. Destaca que tal erro não teve o condão de alterar as características sensoriais ou a qualidade do produto, uma vez que o Cravo-da-índia sempre foi utilizado na mistura de tabaco, conforme a prática tradicional do cigarro kretek.

b) Os teores de EUGENOL no cravo variam de acordo com a sazonalidade e a região produtora. Para comprovar a afirmação, citou referências bibliográficas (Affonso et al, 2014 e Pathak et al, 2004).

c) O estudo de Affonso foi feito no recurso para reforçar a questão das variações nos teores de EUGENOL em diferentes origens do Cravo-da-índia. Embora o método caseiro mencionado no estudo não seja diretamente aplicável à fabricação industrial de cigarros, os dados apresentados ilustram a influência de fatores externos no teor de EUGENOL.

d) O estudo de Pathak, et al. (2004), reforça a existência de flutuações nos teores de EUGENOL com base na origem do Cravo-da-índia, o que corrobora a explicação de que a redução observada nas análises de 2023 está dentro da faixa de variabilidade natural. Foram coletadas amostras de CRAVO DA ÍNDIA de diferentes locais do plantio (figura 2); as três amostras analisadas apresentaram variação e concentração da substância EUGENOL em até 15%. Portanto os valores

apresentados nos Laudos Analíticos (de 17,3 mg/g em 2021 e 3,07mg/g em 2023) em relação ao EUGENOL encontrado estão coerentes para a espécie de CRAVO DA ÍNDIA utilizada em adição ao tabaco e estão dentro da faixa tolerável de variação.

Figura 2. Concentração de Eugenol em diferentes localidades.

Sources of sample	Content of eugenol (% w/w)*
Sri Lanka	13.48 ± 0.64
Kerala	14.65 ± 0.53
Local market of Ahmedabad	12.86 ± 0.39

Fonte: Pathak, et al. (2004).

e) As variações nas concentrações do TNCO no tabaco têm menor significância na percepção sensorial do consumidor do que mudanças no design do cigarro e a ventilação do filtro. Reitera-se que não houve qualquer alteração no produto registrado.

f) A partir dos laudos de concentrações, pode-se observar que a fumaça primária possui concentrações do TNCO dentro da legislação em teores de gases e particulados, o que mostra que o filtro e o design do produto atendem as expectativas.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.651 de 02 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 149 de 05/08/2024, seção 1, página 144

Em primeiro lugar, conforme ressaltado pela GGTAB, é pertinente ressaltar que a regulamentação atual, RDC nº 14/2012, define os limites máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, além de restringir a adição de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil. Segundo essa norma, os níveis de TNCO na fumaça (Corrente Primária) dos cigarros não devem ultrapassar 10:1:10 mg/cigarro, considerando os valores médios, acrescidos dos respectivos desvios padrão.

De acordo com essa norma, os níveis de TNCO na fumaça (Corrente Primária) dos cigarros não devem ultrapassar 10:1:10 mg/cigarro, considerando os valores médios adicionados dos respectivos desvios padrão.

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).

Adicionalmente, conforme estabelecido pela Norma ISO 8243:2013, os intervalos de confiança a serem observados para as variações nos níveis de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono são, respectivamente: $\pm 20\%$, $\pm 20\%$ e $\pm 25\%$, considerando que anualmente é realizada uma única amostragem para envio ao laboratório. Esses intervalos de confiança abrangem variações resultantes da amostragem, dos métodos analíticos e das características do próprio produto.

A GGREC observa que a recorrente insiste nas mesmas alegações já abordadas e fundamentadas no Voto nº 117/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual reafirma o entendimento da área técnica.

A empresa já havia informado sobre a adição de eugenol na mistura de tabacos e no papel da ponteira. Portanto, não é válida a alegação de que houve um equívoco ao declarar a quantidade de eugenol contida no óleo essencial de cravo-da-índia, em vez de informar a quantidade de cravo. Essa alteração está claramente evidenciada nas informações apresentadas nas embalagens do produto.

Os resultados das análises laboratoriais de 2023 indicam uma redução de 76% no teor de eugenol na fumaça (corrente primária) e uma diminuição drástica no teor de eugenol antes da queima, que caiu para 3,07 mg/g. Esses dados evidenciam uma alteração significativa na composição do produto.

A variação de eugenol mencionada no estudo publicado por Affonso (2014), que utiliza uma metodologia caseira, não é aplicável à fabricação de cigarros kreteks, a qual exige critérios rigorosos de controle de produção e monitoramento do produto.

O estudo publicado por Pathak (2004) demonstra, ao contrário do que foi alegado, que os teores de eugenol em amostras de cravo-da-índia de diferentes origens se mantiveram em torno de 13% a 14%.

De fato, conforme exposto no Parecer nº 063/2024 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, o indeferimento da petição de renovação do registro do produto fumígeno ocorreu em razão das alterações expressivas nos níveis de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, que ultrapassam as variações permitidas pelas normas da ISO (International Organization for Standardization). Houve um descumprimento da norma ISO 8243:2013, que regulamenta as medições dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono em cigarros, conforme estabelecido pela RDC nº 559/2021. Essas mudanças significativas nos níveis impactaram as características sensoriais do produto, tornando-o diferente do produto originalmente registrado, o que contraria as regulamentações vigentes.

Ademais, houve uma alteração na composição do produto, em desacordo com o inciso III do § 2º do Art. 13 da RDC nº 559/2021. Diante do que foi apresentado, as evidências científicas demonstram que as variações significativas nos teores de TNCO configuram um produto com características sensoriais distintas da versão registrada junto à Anvisa.

Assim, o cumprimento das determinações da RDC nº 559/2021 em relação às alterações no produto é tão fundamental quanto a conformidade com os limites estabelecidos pela RDC nº 14/2012.

Dessa forma, ao longo da análise do recurso, foi observado erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de renovação. O presente recurso não merece provimento.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

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 13/11/2024, às 20:56, 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 **3265446** e o código CRC **3EE9B3D1**.