

## VOTO Nº 82/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo DATAVISA nº: 25351.068581/2014-29

Empresa recorrente: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Expediente nº: 2715934/22-0

Analisa ao recurso administrativo, em face ao Aresto nº 1.502, publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 05/05/2022– indeferimento de renovação de registro de produto fumígeno por descumprimento de requisitos técnicos de acordo com o Art. 32 e incisos I, IV do art. 34, da resolução RDC nº 559, de 2021.

Área responsável: GG TAB

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Refiro ao recurso administrativo, sob expediente nº 2715934/22-0, interposto pela Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 04 de maio de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 133/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada protocolou petição de Renovação de registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais para o produto PHILLIES TITAN COGNAC (Charuto). Em 29/11/2021 foi publicada no D.O.U. a Resolução RE nº 4.453, de 26/11/2021, com o cancelamento do Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco, processo de registro nº 25351.068581/2014-29, por descumprimento de norma sanitária.

Importante registrar que o cancelamento do Registro do Produto Fumígeno teve como motivação não prestar as informações solicitadas na exigência técnica nº 2929842/21-3, cujos termos foram reiterados na exigência técnica nº 3649241/21-8, também não atendidos pela empresa. Assim por descumprimento do Art. 32 e os incisos II, IV do art. 34 da Resolução RDC nº 559, de 2021, não cumprimento integral da exigência técnica exarada, o registro foi cancelado.

Após a 13ª Sessão de Julgamento Ordinária, a GGREC, por meio do DESPACHO Nº 118/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, reconheceu do recurso administrativo,

mas não o seu provimento, a recorrente diante disso protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, sob Expediente nº 2715934/22-0.

## 2. Análise

### 2.1 Das alegações da recorrente

A Reality Cigars em suas alegações informou que:

(...) Em 29/01/2021 foi publicada no D.O.U. a Resolução RE nº 4.453, de 26/11/2021, a qual Cancelou o Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco – Charuto Phillies Titan Cognac processo de registro nº 25351.068581/2014-29.

O referido produto teve seu 1º registro deferido em 2014, e desde então vem sendo anualmente objeto de renovação conforme dispõe a legislação.

Em 2021 quando do protocolo tempestivo da renovação de registro do produto a empresa foi surpreendida com uma exigência que sem qualquer fundamento legal apresentou uma suposição de que haveria uma incompatibilidade entre a composição do produto (9 tipos de tabaco utilizados) e a lista de aditivos adicionada à mistura.

Sem trazer qualquer embasamento legal a GG TAB passou a considerar que os aditivos informados não possuíam a função tecnológica indicada pela empresa, função esta que jamais foi alterada durante as sucessivas renovações de registros deferidas por esta Agência.

Foram exaradas duas exigências técnicas nos autos (2929842/21-3 e 3649241/21-8) sendo que segundo a Gerência de Tabacos o registro do produto teria sido objeto de cancelamento em decorrência de não terem sido prestadas as informações solicitadas em ambas as exigências.

Verifica-se que as exigências exaradas nos autos, o parecer nº 567/2021, e o voto nº 133/2022 desviam-se totalmente do disposto na legislação, além de ferir brutalmente os princípios constitucionais, conforme as razões a seguir expostas. (...)

O fato é que foram exaradas duas exigências nos autos em epígrafe ambas objetivando que a empresa apresentasse esclarecimentos quanto às divergências existentes entre os aditivos, os tipos de tabaco e as funções tecnológicas.

Segundo a Gerência de tabacos a lista de aditivos informada não se ajustaria tecnicamente com a composição da mistura de tabacos declarada, a saber:

“Copolímero de acetato de etil vinil (adesivo); etil celulose (agente aglutinante); etil hidróxi etil celulose (agente aglutinante); Extrato de sementes de tamarindo (agente aglutinante); fibra de celulose (agente aglutinante); goma guar 9ª tinte aglutinante); metil hidróxi propil celulose (adesivo); pigmento laranja ácido nº 5 (tintas); pigmento laranja ácido nº 6 (tintas); pigmento marrom caramelo 150ª (flavorizante); Resina de melamina-formaldeído metilada (agente aglutinante); resina de tri-hidroximetil melamina (agente aglutinante); terra de diatomea (ou terra diatomácea) (agente aglutinante)”

Esclareça-se que a empresa é filiada ao Sinditabaco da Bahia e, portanto possui autorização judicial para utilizar-se de aditivos.

Imperioso ressaltar que a empresa Recorrente por quase uma década utilizou-se dos aditivos acima mencionados, sem que houvesse qualquer alteração destes compostos, razão pela qual a forma com que as exigências foram exaradas nos autos não possibilitou a empresa entender:

- 1-) Em qual momento a composição da mistura de aditivos informada para o produto tornou-se incompatível com a mistura de tabacos;
- 2-) Por qual motivo a composição da mistura de tabacos informada para o produto deixou de ser compatível com a mistura de tabacos informada;
- 3-) Qual legislação específica teria dado causa a suposta incompatibilidade entre os aditivos e a mistura de tabacos informadas.

A motivação é um princípio que integra a formação dos atos administrativos e como tal deve estar contida também nas exigências da Gerência de Tabacos de maneira que estas sejam exaradas de forma explícita, clara e detalhada, nunca de forma genérica e em sentido amplo.

Ao contrário disto, ambas as exigências exaradas nos autos desviaram-se da motivação que é indispensável a formação do ato administrativo alterando direitos e prejudicando a Recorrente com o cancelamento do produto sem qualquer embasamento legal.

Além da motivação as exigências exaradas pela Gerência de Tabaco deveriam ter sido emitidas com observância e fundamentação legal garantindo a segurança jurídica dos interesses envolvidos, não bastando meras conjecturações superficiais de que o produto após sucessivos registros deferidos tinha aditivos incompatíveis com os tipos de tabacos, e que hipoteticamente não possuiriam a função tecnológica indicada pela empresa.

Não obstante ao acima, ao arrepio do que estabelece o art. 37 da Constituição foi proferido o voto n° 133/2022, vejamos:

“ No mais, cabe ressaltar que as evoluções temporais das normas sanitárias ocorrem, não sendo INFLEXÍVEIS, principalmente as que regem o registro sanitário de produtos fumígenos. O registro do produto em questão foi publicado em 21/03/2014, sob a vigência da RDC 346/2003, que nos seus termos ainda não abrangia com rigor técnico determinadas condições para o binômio composição/produto.

Dessa forma, com a publicação da RDC 226 em 05/05/2018, foram introduzidos aperfeiçoamentos técnicos comparativamente a norma anterior, considerando a imposição de se acompanhar as evoluções nas características e especificações das composições dos produtos fumígenos disponibilizados ao mercado consumidor.

Assim, sob os termos da RDC n° 559/2021, que na sua constituição compõe a RDC n° 226/2018, com aprimoramentos, foi realizada a análise da petição de renovação do registro sanitário da marca para o exercício de 2021, onde se observou a característica atípica no produto objeto da presente peça recursal, se destacando pelos tipos de tabacos utilizados na composição”.

Não há na Constituição nenhuma passagem que permita a flexibilização de normas que regem o registro sanitário em virtude do tipo de produto (fumígenos), sendo certamente essa uma criação da N. Relatora.

A Administração Pública na defesa dos interesses da coletividade só poderá fazer aquilo que a lei expressamente autoriza, pois está absolutamente vinculada ao princípio da legalidade que estabelece que qualquer imposição do poder público aos seus administrados deve ter respaldo legal.

Desvia-se do interesse público e da impessoalidade o ato que não encontre amparo na legislação, portanto, a flexibilidade da norma mencionada no voto n° 133 com o objetivo de atingir especificamente os produtos fumígenos não encontra guarida na Constituição Federal.

No trecho do voto acima transcrito não há nenhum dispositivo de normas regulamentares específicas que possam pontualmente demonstrar quais atualizações legais deram ensejo ao questionamento trazido nas exigências, em especial com relação a mudanças tecnológicas e incompatibilidade de aditivos com tabaco deixando claro tratar-se de normas genéricas citadas para tentar justificar mudanças que jamais existiram.

É imperioso ressaltar que a RDC 559/2021 foi reeditada trazendo a íntegra da RDC n° 226/2018, e como tal estava vigente desde maio de 2018, portanto, não serve de fundamento para que neste momento (2022) sejam trazidas questões relativas a alterações tecnológicas e incompatibilidade de aditivos com tabacos, eis que a referida norma nada previu de específico neste sentido.

Conforme mencionado, o princípio da legalidade é sem sombra de dúvidas basilar tanto da Administração Pública quanto do processo administrativo e não há na legislação atual nada, frise-se, absolutamente nada que limite a quantidade de aditivos ou tipos de tabacos utilizados no charuto, portanto, não pode a N. Relatora tentar “legislar” definindo a composição dos charutos de forma a limitar os tipos de tabacos e aditivos utilizados, quando a própria legislação nada prevê neste sentido.

Segundo a N Relatora na mistura de tabacos para o produto, se observa que partes dos aditivos informados não parecem ter a função tecnológica indicada pela empresa, contudo, não é possível extrair da sua afirmação qual seria a base legal específica capaz de lhe dar amparo técnico para proferir tal afirmação.

E ainda, de forma totalmente dissociada ao exposto nos autos, a N. Relatora menciona o Processo 0008570-42.2016.4.01.3300, que tramita na 12ª Vara deferiu o pedido da empresa RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Ltda., não sendo possível

saber por qual razão foi trazido aos autos o nome de outra empresa e o número do processo acima.

Do acima exposto, é possível verificar que as argumentações da empresa Recorrente vão além das questões das sucessivas renovações, mas tem amparo nos princípios Constitucionais e da Administração Pública, e na ausência de nova legislação específica que fundamente as supostas incompatibilidades que teriam motivado o cancelamento do Produto Fumígeno Phillies Titan Cognac pela Gerência de Tabacos.

Não pode a GGREC sob o fundamento de que por se tratar de produto fumígeno os atos possam ser praticados sem estarem legalmente fundamentados sob pena de descumprimento aos princípios constitucionais da legalidade, da impessoalidade e do interesse público.

A Recorrente sempre esteve ao dispor para prestar todas as informações necessárias solicitadas por esta Agência, e no caso em questão **deseja que o processo seja devolvido a GGTAB com o objetivo de que seja emitida nova exigência de forma clara, explícita e devidamente fundamentada na legislação para que a empresa possa prestar todos os esclarecimentos que se fizerem necessários.** (...). *(Grifo dado)*

## 2.2 Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente é importante destacar que no cumprimento das exigências a empresa não apresentou em suas respostas e argumentos, fundamentação técnica subsidiando a incompatibilidade entre a composição do produto (9 tipos de tabaco utilizados) e a lista de aditivos adicionados à mistura. Cabe destacar que o produto em discussão foge completamente à definição de charuto, conforme estabelecida no DECRETO-LEI N° 1.157 DE 12 DE MARÇO DE 1971, definição legal que a ANVISA se encontra obrigada a seguir exclusivamente, em decorrência de decisão judicial exarada em favor de Sindicato ao qual a presente empresa está associada.

Desta forma, cabe destacar que, nos termos do art. 2º da RDC n° 204/2005, o instrumento de exigência é “providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA”.

Assim reforço que em todos os momentos oportunizados por essa Agência à empresa, de responder aos questionamentos advindos da avaliação técnica, a mesma não respondeu claramente, se limitando a argumentar em sua principal tese, que esse Registro é objeto de renovação desde 2014.

Neste giro, nas peças recursais, a recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto n° 133/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, e no DESPACHO N° 118/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, os quais ratificam o entendimento da área técnica. Como se depreende, as argumentações trazidas pela empresa não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento.

Destaco que em 18/02/2020 a empresa protocolizou petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais da marca PHILLIES TITAN COGNAC, tendo sido em 05/10/2020 publicado no DOU n° 191, a RE n° 3.990, de 02/10/2020, concedendo a renovação do registro ao produto sem a avaliação do cumprimento à Resolução RDC n° 14/2012, em atendimento à decisão concedida, em 28/11/2013, na ação n° 0046408-58.2012.4.01.3300. Sucede que em decorrência da reforma da sentença e do reconhecimento da legitimidade da norma, o presente processo foi submetido a reanálise quanto ao cumprimento do previsto nos artigos. 6º e 7º da Resolução RDC n° 14, de 2012.

Cabe, outrossim, mencionar que houve uma nova decisão e que está ainda sob juízo:

"Por tais razões, DEFIRO a atribuição de efeito suspensivo aos e embargos de

declaração.". (02/02/21, TRF1, Desembargadora Federal Daniele Maranhão).

Assim, a decisão judicial não impede a Anvisa de avaliar se a composição declarada é compatível com o produto. E, é obrigatória a avaliação quanto às alterações no produto, em observação ao disposto nos §§2º e 3º do Art. 13 da resolução RDC 559, de 2021:

Art. 13. ...

§ 2º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, será permitida:

I - a inclusão de novos tipos de embalagens, desde que seja mantida a identidade visual das embalagens deferidas no registro do produto fumígeno;

II - a alteração de informações contidas nas embalagens, deferidas no registro do produto fumígeno, para fins somente de atualização de dados de fabricante ou importador e dos ingredientes; e

**III - a 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 e apresente justificativas técnicas comprobatórias da necessidade de alteração.**

§ 3º 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.

Art. 14 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. *(grifo dado)*

No caso desse registro após observar a característica atípica no produto, se destacando pelos tipos de tabacos utilizados na composição e também que as marcas de charutos com registro sanitário na Anvisa possuem, em maioria, entre 1 e 4 tipos de tabacos na composição, constituindo a Capa, Capote e Miolo; além de 1 a 2 aditivos (normalmente nas categorias de umidificante e adesivo, a área técnica fez a exigência apenas solicitando alguns esclarecimentos e em resposta, a recorrente mencionou que se tratava de processo que vem sendo objeto de renovação desde 2014 e que o presente registro encontra-se vigente há 7 anos e que os aditivos acima relacionados sempre constaram da composição do produto nos moldes declarados no peticionamento eletrônico e que entendia que, em decorrência das sucessivas renovações deferidas os aditivos acima relacionados, sempre foram compatíveis com a composição do produto, inexistindo motivos justificadores para o questionamento formulados nos autos e que se requeria que fosse emitida nova exigência detalhando melhor o que a empresa deveria prestar.

Assim, nova exigência foi exarada e mais uma vez não houve cumprimento ao solicitado, com a recorrente apenas repetindo o que já havia dito anteriormente.

Cumpre examinarmos, que a empresa recorrente tem omitido o uso de tabaco reconstituído na mistura de tabaco, mas informa uma série de aditivos que são usados nesse tipo de tabaco. Por isso que foram emitidas exigências técnicas para que eles esclarecessem o uso desses aditivos, porém a empresa não o fez no cumprimento das exigências, omitindo o uso desse tipo de tabaco para evitar que o processo seja indeferido por causa da decisão em favor do Sinditabaco/BA.

Neste ponto, abre-se um parêntesis para assinalar e resgatar a contextualização sobre as atualizações das resoluções RDC nº 226, de 2018 (atual RDC nº 559, de 2021) que tratam sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A resolução RDC nº 226, de 2018 resultou de uma ampla participação social, por meio da Consulta Pública nº 314/2017, e representou uma evolução gradativa das exigências impostas ao setor desde o ano de 1999 até o ano de 2018, quando foram impostas novas exigências para os produtos fumígenos derivados de tabaco, conforme pode se verificar

a seguir:

- RDC nº 320, de 21 de julho de 1999, exigia a apresentação de 14 análises laboratoriais nas correntes primária e secundária, incluindo as análises de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (TNCO), indistintamente para cigarros, charutos e cigarrilhas;
- RDC nº 02, de 4 de outubro de 1999, alterava a RDC nº 320, de 1999, e que permitia que as empresas peticionassem os registros, temporariamente, sem as análises exigidas, dadas as dificuldades relatadas na época pelo setor produtivo, principalmente pelos fabricantes e importadores de charutos e cigarrilhas;
- Decreto nº 5.658, de 02 de janeiro de 2006, promulga a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003. Os art. 9 e 10 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), prevê a necessidade de conhecimento dos conteúdos e emissões dos produtos fumígenos derivados do tabaco;
- RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, em seu art. 11 continuou excetuandoos produtos fumígenos, que não fossem cigarros, de apresentar informações relativas aos parâmetros e compostos das correntes primária e secundária. Importante ressaltar que tal exceção não está mencionada na CQCT e, portanto, também não consta no Decreto nº 5.658/2006, que a internalizou.
- RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados de tabaco, impõe novas exigências aos produtos fumígenos derivados de tabaco.

A referida RDC nº 226/2018, iniciou sua vigência em 06 de agosto de 2018. O Anexo I desta resolução define Parâmetros e Compostos Presentes nas Correntes Primárias, Secundária e no Tabaco Total, no Item III estão listados os 162 compostos cuja determinação é exigida no tabaco total, para todos os produtos derivados do tabaco. A inclusão de novas substâncias em relação à norma anterior se balizou nas proibições de aditivos de aroma e sabor previstas na RDC nº 14, de 15 de março de 2012, que trata da restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco e, principalmente, na lista de aditivos que compôs a Instrução Normativa - IN nº 06/2013, que à época tiveram seu uso flexibilizado por 1 ano. Essas substâncias foram inseridas na lista após o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.874, em fevereiro de 2018, quando o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu que a Anvisa tem competência para editar regulamentos que disponham sobre a restrição do uso de aditivos.

Impende salientar a grande importância que se conheça, com exatidão, a composição dos produtos fumígenos comercializados. Por isso, desde o ano de 2018, período anterior à entrada em vigência da norma, a GG TAB tem atendido o setor produtivo e prestado as devidas orientações para o adequado cumprimento da RDC nº 226/2018 (atual RDC nº 559/2021).

Posta assim a questão, cabe às empresas detentoras ou interessadas em registrar e renovar tais produtos buscarem o cumprimento das normas sanitárias.

Portanto, a decisão de cancelamento do registro do produto se baseou no estrito cumprimento do previsto na resolução RDC nº 559, de 2021, que determina que, no caso de não atender integralmente aos requisitos técnicos nela constantes e nas regulamentações sanitárias vigentes, a petição de registro ou de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco será cancelada, conforme disposto nos artigos 32 e 34 da norma, motivo pelo qual já seria suficiente para o indeferimento do recurso de segunda instância.

Neste sentido, entende-se que o recurso não foi capaz de alterar o entendimento já proferido.

Desta forma, a Segunda Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçãoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.502, de 4 de maio de 2022, publicado em 05/05/2022, DOU nº 84, a integrar, absolutamente, este ato.

### 3. Voto

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGOLHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/03/2023, às 13:28, 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](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 **2314803** e o código CRC **76BA6FF2**.