

**VOTO Nº 71/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25069.699897/2015-14

Expediente nº 4871771/22-9

Recorrente: QUALITY IN TABACOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Revisão de ato a decisão exarada pela DICOL, que decidiu negar provimento ao recurso administrativo de segunda instância, interposto pela empresa QUALITY IN TABACOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. contra o indeferimento de petição de renovação do registro do produto RECORD (CIGARRO COM FILTRO).

A renovação do registro foi indeferida porque a área técnica concluiu que a empresa alterou a composição do produto, contrariando o disposto nos §4º e 5º do art. 11 da RDC 226, de 2018.

**VOTO PELA IMPROCEDÊNCIA DA REVISÃO DE ATO** em relação ao Recurso Administrativo de 2ª instância interposto contra o indeferimento de petição de RENOVAÇÃO DO REGISTRO DO PRODUTO RECORD (CIGARRO COM FILTRO), no qual a Diretoria Colegiada decidiu por conhecer e negar provimento ao recurso, por meio do VOTO Nº 139/2021/SEI/DIRE3/ANVISA, nos termos do Aresto no 1438, de 25 de junho de 2021.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

QUALITY IN TABACOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

## 1. RELATÓRIO

A Renovação de Registro do produto RECORD - CIGARRO COM FILTRO, da empresa QUALITY IN TABACOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., foi protocolada em 18/10/2019, junto à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB). Após a análise, a área técnica concluiu que a empresa alterou a composição do produto, contrariando o disposto nos § 4º e 5º do Art. 11 da RDC 226, de 2018, e a petição de renovação foi indeferida.<sup>1</sup>

A empresa protocolou recurso contra decisão de 1ª instância em 02/09/2020, que foi conhecido e, no mérito, negado provimento pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC.

Inconformada, em 22/12/2020 a empresa interpôs recurso contra decisão daquela GGREC, a qual não se retratou, mantendo a decisão proferida em 2ª instância, conforme Despacho nº 18/2021 GGREC/GADIP/ANVISA.<sup>2</sup>

Em 02/02/2021, o recurso sob expediente nº 4540638/20-3 foi sorteado para relatoria da Terceira Diretoria, e a Diretoria Colegiada decidiu por conhecer e negar provimento ao recurso, por meio do VOTO Nº 139/2021/SEI/DIRE3/ANVISA, nos termos do Aresto no 1.438, de 25 de junho de 2021.

É o relatório.

## 2. DA PETICAO PARA REVISAO DE ATO

Contra a citada decisão da Diretoria Colegiada - Dicol (Aresto 1.438/2021), foi protocolada, em 26/10/2022, sob o expediente 4871771/22-9, a presente revisao de ato, em relacao ao Recurso Administrativo de 2a instancia interposto contra o indeferimento de peticao de RENOVAÇÃO DO REGISTRO DO PRODUTO RECORD (CIGARRO COM FILTRO).

Na presente revisão de ato, a empresa interessada solicita a Diretoria Colegiada da Anvisa que reveja o ato consubstanciado por meio do Aresto 1438/2021, que negou provimento ao recurso interposto pela empresa contra o indeferimento da renovação do cigarro RECORD, visto que a empresa QUALITY IN alega que não houve alteração na composição do produto e, ainda que houvesse, a empresa estaria amparada pela RDC 421, de 1 de setembro de 2020, norma que, segundo a empresa, permitiria alteração irrestrita na composição dos produtos fumígenos.

Na renovação peticionada pela empresa em 2018, foram listados 12 aditivos para o cigarro RECORD, e na renovação de 2019 foi informado que o produto continha 4 aditivos. Diante disso, foi exarada exigência técnica para que houvesse esclarecimento sobre a diferença quantitativa entre a lista de aditivos declarada em 2018 e 2019, e a empresa alegou que houve um erro no preenchimento dos ingredientes, pois ela entendia que os aditivos classificados para tintas e vernizes presentes no papel da ponteira não precisariam ser declarados como aditivos à Anvisa.

Alegou, ainda, que a edição da RDC nº 421, de 2020, norma que trata sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária, regulamentada pela Instrução Normativa nº 72/2020, prevê a possibilidade de mudança de informação no tocante a qualquer alteração de composição ou fórmula de

produtos sujeitos a vigilância sanitária, o que superaria a razão do indeferimento da renovação do produto.

Por fim, além da revisão de ato solicitada, a empresa solicitou que houvesse atribuição de efeito suspensivo, previsto no parágrafo único do art.61 da Lei 9784/99 e no art. 17 da RDC 266/2018, tornando insubsistente o Aresto 1438/2021 até que houvesse a decisão final do pedido de revisão de ato.

### 3. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre salientar que a RDC nº 226/2018 permite alterações de composição do produto na petição de renovação **especificamente para ajustes decorrentes de variações de safra de tabaco ou troca de fornecedores** (art. 11, § 4º), desde que justificadas (art. 11, § 5º), **vedando as alterações relacionadas às tecnologias de envoltórios e filtro e ao nome do produto fumígeno** (art. 11, § 6º).

A norma é bastante clara quanto à obrigatoriedade de declaração explícita de todos os aditivos utilizados no produto, não havendo ressalvas se são aplicados na mistura de tabaco, no papel ponteira ou no envoltório. Na queima do cigarro, todos os aditivos contribuem para a formação dos componentes das fumaças primária e secundária; daí a necessidade de informá-los, explicitamente, seja na petição de registro ou de renovação de registro, não há exceção.

O rito de análise das petições de renovação de registro sanitário, objetivamente em relação ao artigo 11 da RDC 226/2020, exige a comparação do perfil da mistura de tabacos no produto e, também, dos aditivos nele utilizados, tendo como paradigma o registro do ano anterior, com vistas a observar a manutenção das suas características de composição. Ocorre que no ano de 2018, a empresa preencheu os 12 aditivos, inclusive os classificados para tintas e vernizes presentes no papel da ponteira, os quais a empresa alegou, em 2019, que não sabia que deveriam ser informados.

No que se refere à alegação de que deveria ter sido exarada nova exigência técnica, destaco que, de acordo com o inciso V do art. 2º da RDC n. 204/2005, a 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. No presente caso, como estava claro o descumprimento da norma, a área técnica não entendeu necessária a solicitação de mais informações ou esclarecimentos sobre a petição em questão.

Também não merece prosperar a alegação da empresa de que a publicação da RDC nº 421/2020, que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição, permitiria que houvesse **qualquer alteração no produto**. Destaco que a citada RDC está relacionada à Instrução Normativa nº 72/2020, que trata dos requisitos específicos para detalhamento das regras e procedimentos necessários à efetiva implementação da obrigação de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A citada Instrução Normativa é clara ao definir como alteração de ingredientes a inclusão, exclusão e/ou alteração de quantidade de aditivos **que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores**. Como já relatado no presente voto, não houve informação por parte da empresa de que a alteração de composição do produto em tela não se trata de variação de safra ou troca de fornecedores.

O ato de indeferimento da petição objeto do presente recurso foi consumado

após o cumprimento de exigência exarada, que não foi totalmente aceito, porque a Recorrente não esclareceu o porquê de na petição de renovação da marca em 2018 terem sido declarados 12 aditivos no produto, e apenas 04 aditivos foram listados na petição de renovação de 2019. Neste contexto, não foram realmente observados os §§ 4º, 5º do Art. 11 da RDC 226/2018.

Por fim, em relação à solicitação de atribuição de efeito suspensivo à presente revisão de ato, destaco que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, qual seja, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”. No entanto, verifica-se que o efeito suspensivo não é previsto para as solicitações de reconsiderações protocoladas pela empresa após decisão da Diretoria Colegiada, como é o caso da presente revisão de ato, já que aquela decisão representou a última instância administrativa da Agência.

#### 4. VOTO

Pelo exposto, **VOTO PELA IMPROCEDÊNCIA DA REVISÃO DE ATO** em relação ao Recurso Administrativo de 2ª instância interposto contra o indeferimento de petição de RENOVAÇÃO DO REGISTRO DO PRODUTO RECORD (CIGARRO COM FILTRO), no qual a Diretoria Colegiada decidiu por conhecer e negar provimento ao recurso, por meio do VOTO Nº 139/2021/SEI/DIRE3/ANVISA, nos termos do Aresto no 1438, de 25 de junho de 2021.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

[1] Publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 147 em 03/08/2020, por meio da Resolução Específica (RE) nº 2.774, de 30/07/2020.

[2] 43ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, realizada no dia 25/11/2020 - Voto nº 452/2020 – CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/07/2023, às 20:40, 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 **2372213** e o código CRC **484AEF8B**.