

VOTO Nº 027/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25069.566201/2016-40

Expediente nº1983276/19-1

Análise do recurso administrativo referente ao indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno, recorrente Dicina Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabacos Limitada

Área responsável: CRES3/GGREC

Relator: William Dib

1. RELATÓRIO

1.1. Em 01/02/2018 foi protocolada na Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) a petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais do produto SOUL BACANA, exp. nº 0088953/18-9.

1.2. Foram emitidas três Notificações de Exigência

1.3. Em 26/02/2019 foi exarado o Parecer nº 037/2019-CCTAB/GGTAB/3ª DIR/ANVISA indeferindo a Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais do produto SOUL BACANA.

1.4. De acordo com o Parecer nº 37/2019-CCTAB/GGTAB/DIARE/ANVISA, a petição foi indeferida pela utilização de aditivos proibidos na composição do produto, em desacordo com o inciso I do art. 6º da RDC/ANVISA nº 14/2012, e pelo não cumprimento de Exigência Técnica quanto as informações exigidas no Art. 5º da RDC 195/2017, o que fornece base para a aplicação do Art. 23, da RDC 90/2007.

1.5. Em 06/03/2019 a decisão foi publicada no DOU nº 44, Resolução RE nº 579, de 01/03/2019.

1.6. Em 05/04/2019 foi protocolada na GGTAB a petição de recurso administrativo

1.7. Em 26/04/2019, foi emitido Despacho de Não Retratação nº 18/2019 pela CCTAB/GGTAB/ANVISA, no qual a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida.

1.8. Em 26/06/2019, na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência Geral de Recursos foi deliberado a manutenção do indeferimento exarado pela área técnica.

1.9. A recorrente, assim, interpôs recurso em 2ª Instância sob o expediente 1983276/19-1 em 14/08/2019.

1.10. É em síntese o relatório.

2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE:

ü Alega que a triacetina utilizada possuiria ação aglutinante que age como plastificante. Não possui qualquer relação com conferir aroma ou sabor ao tabaco.

ü Que o citrato de sódio, quando adicionado ao papel do envoltório do cigarro o citrato de sódio tem outra função: a de agente de combustão.

ü A adição do citrato de sódio ao papel do envoltório tem apenas a função de retardar a queima do papel, pois é necessário que o papel do envoltório queime mais lentamente que o tabaco contido no bastão.

ü Que a ANVISA já reconheceu em outros processos a natureza da triacetina como agente aglutinante do filtro, citando dois processos nos quais haveria ocorrido decisão diversa.

3. DA ANÁLISE DA DIRE1

3.1. Foram declarados 09 aditivos na composição do produto. Dentre os aditivos informados, identificou-se substâncias que descumprem o previsto no inciso I do art. 6º da Resolução RDC nº 14/2012, segue previsão do referido dispositivo:

Art. 6º Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos:

I – substâncias sintéticas e naturais, em qualquer forma de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre outras), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes: a) pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA (Comitê Conjunto da ONU para a Agricultura e Alimentação - FAO e OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares); ou b) pela Flavor and Extract Manufacturers Association – FEMA (Associação dos Fabricantes de Aromas e Extratos).

3.2. A empresa declarou a presença dos aditivos TRIACETATO DE GLICERILA (TRIA CETINA) e CITRATO DE SÓDIO, que, de acordo com o JECFA e o FEMA, são substâncias que apresentam propriedades flavorizantes:

- TRIACETINA: número JECFA 920 e FEMA 2.007;
- CITRATO DE SÓDIO: número FEMA 3.026.

3.3. Assim, os aditivos TRIACETATO DE GLICERILA (TRIA CETINA) e CITRATO DE SÓDIO se enquadram nos critérios previsto no inciso I do art. 6º da Resolução RDC nº 14/2012 e desta forma, são substâncias de uso proibido em produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país.

3.4. O que não resta claro para essa relatoria é se a concentração destas substâncias impacta quanto a sua categorização, ora aglutinante como informado pela recorrente, no caso da triacetina, ora como agente de combustão, no caso do citrato de sódio, ou se o simples

fato, de serem categorizados como agentes com propriedades flavorizantes já se tornaria um impeditivo nato a estas substâncias. Seria minimamente razoável um posicionamento técnico quanto a este questionamento que aqui levanto, e que sejam enfrentadas tecnicamente as argumentações apresentadas pela recorrente para que o caso seja decidido mediante análise de mérito.

3.5. Quanto a alegação de que a ANVISA já reconheceu em outros processos a natureza da triacetina como agente aglutinante do filtro, a recorrente agrega na petição dois processos que teriam sido analisados com parecer favorável e que continham o aditivo triacetina. São citados os processos nº 25351.551500/2012-41 e 25351.086483/2013-90.

3.6. Para tal afirmação, esta relatoria requisita que seja avaliado pela área Técnica a pertinência desta, bem como, que seja levantado se houve a aprovação de outros produtos na vigência da Resolução nº 226, de 30 de abril de 2018, que tiveram o mérito da propriedade de aditivos avaliados e aprovados mesmo diante dos termos do art 6º da Resolução RDC nº 14/2012.

4. VOTO

Voto por CONHECER DOS RECURSO E DAR PROVIMENTO PARA QUE RETORNE A ÁREA TÉCNICA PARA QUE SEJA REAVALIADA A PETIÇÃO ESPECIFICAMENTE QUANTO AOS QUESTIONAMENTOS APRESENTADOS NOS TERMOS DESTE VOTO. É o entendimento que submeto a apreciação da Diretoria Colegiada.

Brasília – DF, 29 de outubro de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 29/10/2019, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0790292** e o código CRC **2C4C4C0C**.