

## **VOTO Nº 274/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

**Processo nº:** 25351.734604/2014-76

**Empresa:** REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Expediente nº:** 0162121/23-7

Analisa ao recurso administrativo, em face ao Aresto nº 1.547, publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 19/01/2021– indeferimento de renovação de registro de produto fumígeno por descumprimento dos incisos III e IV do Art. 9º e §1º, art. 13, da resolução RDC nº 559, de 2021.

**Área responsável:** GGTAB

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Refiro ao recurso administrativo, sob expediente nº 0162121/23-7, interposto pela Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 18 de janeiro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 6/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada protocolou petição de Renovação de registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais para o produto ARTURO FUENTE CHATEAU FUENTE. Em 13/06/2022 foi publicada no D.O.U. a Resolução RE nº 1.919, de 10/06/2022, com o indeferimento da petição de renovação de Registro de Produto.

Importante registrar que o indeferimento teve como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da RDC 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC 559, de 2021, no caso, o Laudo Analítico com as

quantificações exigidas no Anexo I da norma e arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas.

## 2. **Análise**

### 2.1 Das alegações da recorrente:

A Reality Cigars em suas alegações informou que:

*(...) A Recorrente protocolou pedido de Renovação de Registro para o produto ARTURO FUENTE CHATEAU FUENTE oportunidade em que foram apresentados todos os documentos exigidos pela RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, com exceção do laudo analítico. O pedido de renovação registro compunha o registro das seguintes bitolas: A petição de Renovação do Registro do produto ARTURO FUENTE CHATEAU FUENTE contém ao todo 8 bitolas: - ARTURO FUENTE CHATEAU FUENTE (charuto 114 X 63 mm) caixa com 20 unidades; -ARTURO FUENTE 8 -5-8 (charuto 152 X 60 mm) caixa com 25 unidades; - ARTURO FUENTE CAZADORES ( charuto 165 X 60 mm) caixa com 30 unidades; - ARTURO FUENTE CUBAN BELICOSO ( charuto 144 X66 MM) caixa com 24 unidades; - ARTURO FUENTE CURLY HEAD DELUXE( charuto 165 X 53 mm) caixa com 25 unidades; - ARTURO FUENTE DOUBLE CHATEAU FUENTE ( charuto 170 X 62 mm ) caixa de 20 unidades; - ARTURO FUENTE MAGNUN R VITOLA "FIFTY -SIX"( charuto 138 X 65 mm ) caixa de 25 unidades; - ARTURO FUENTE MAGNUN R VITOLA "FIFTY - TWO"(charuto 124 X 63 mm) caixa de 25 unidades; As bitolas supramencionadas também foram objeto do indeferimento. Importante mencionar que nenhuma exigência foi emitida nos autos com a finalidade de complementação da documentação, e embora a empresa tenha apresentado fortes motivos justificadores da impossibilidade técnica para apresentação do laudo analítico, seus argumentos foram 3 completamente ignorados pela Gerência Geral de Tabacos que indeferiu a renovação do produto única e exclusivamente pela ausência do laudo. Em 23/01/2023 foi publicada no D.O.U o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto fumígenos Derivado do Tabaco, sendo emitido pela GG TAB- Gerência Geral de Tabacos o parecer técnico para justificar os motivos que a levaram ao indeferimento. I. DAS METODOLOGIAS ANALITICAS Inicialmente, é importante mencionar que o produto objeto da renovação nos autos em epígrafe trata -se de charuto feito a mão de forma artesanal. A publicação da RDC nº 226/2018 trouxe uma série de novas exigências para a apresentação das análises laboratoriais para produtos fumígenos. De maneira geral e para todos os produtos fumígenos a RDC nº 226/2018 (RDC nº 559/2021) ampliou o rol de substâncias objeto de análises de 28 para 163 componentes tabaco total, e passou a exigir especificamente para os charutos a análise da corrente primária de fumaça para nicotina, alcatrão e monóxido de carbono, cuja exigência após sucessivas prorrogações passou a vigorar a partir de 01/07/2021. A RDC nº 226/2018 foi alterada pela RDC nº 299/2019 e RDC nº 452/2020, todas ao final substituída pela RDC nº 559/2021 que consolidou a RDC nº 226/2018 sem alterar seu conteúdo. Após as sucessivas alterações legislativas, consolidou -se que a*

partir de 1/1/2022 passaria a vigorar a exigência de apresentação de validação das metodologias das análises e acreditação do laboratório nos termos do que dispõe o art. 12 da RDC nº 559/2021, abaixo transcrito: Art. 12. Os laudos analíticos devem conter: 4 (...) §3º. As análises laboratoriais exigidas por esta resolução devem ser realizadas em laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional, e devem seguir metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil. Importante mencionar que os laboratórios LABSTAT E ESSENTRA são acreditados, contudo suas metodologias são in house para as novas análises do tabaco total, e precisam ser ratificadas nos termos do que dispõe o § 3º do art. 12, da RDC nº 559/2021. Conforme consta do voto nº 225/2022/Sei/Dire4/Anvisa submetido a Diretoria Colegiada: “As metodologias in house validadas utilizadas pelos laboratórios são metodologias adaptadas de métodos aceitos internacionalmente. A exigência da apresentação do descritivo das metodologias nas petições de registro é para análises dessas adaptações realizadas. (...) Lembro que metodologias in house desenvolvidas, validadas e realizadas por laboratórios certificados (certificações INMETRO, REBLAS, CBPF) são utilizadas para todos os tipos de produtos regulados pela Anvisa” Contudo, as metodologias dos laboratórios Labstat e Essentra não se encontram validadas, portanto, não cumprem com o disposto na legislação vigente. No que diz respeito ao Labstat, segue o link contendo o escopo da acreditação que demonstra claramente que os testes das 28 substâncias usuais seguem os métodos oficiais do Health Canada Tobacco Reporting Regulations, no entanto, para os novos testes de 134 substâncias exigidos não há validação, itens TWT-00379 até TWT-00392 (páginas 11-12) (marcado BR) 5 são métodos “TWT: Internally Developed Test Method, Tobacco Extract”, ou seja, métodos desenvolvidos internamente (in house)  
[https://www.scc.ca/en/system/files/clientscopes/ASB\\_SOA\\_15420\\_Scope\\_v12\\_2021-04-29.pdf](https://www.scc.ca/en/system/files/clientscopes/ASB_SOA_15420_Scope_v12_2021-04-29.pdf)

Frise-se que o laboratório Essentra alterou sua sede do Reino Unido para a Indonésia e que em virtude da mudança está buscando a validação de seus métodos, e conforme o disposto no voto nº 225/2022/Sei/Dire4/Anvisa submetido a Diretoria Colegiada, referido laboratório somente atende parcialmente aos critérios das exigências da Anvisa, portanto, não atende em sua integralidade. Não obstante ao acima, é importante mencionar que o único laboratório existente no Brasil (da empresa Philip Morris do Brasil) NÃO DISPONIBILIZA AS NOVAS ANÁLISES MESMO QUANDO DEMANDADOS PELAS EMPRESAS, VIDE RECENTE EMAIL (NOVEMBRO DE 2022) DO LABORATÓRIO ANEXADO O QUAL DECLARA EXPRESSAMENTE NÃO ESTAR REALIZANDO OS LAUDOS PARA TABACO TOTAL E QUE NÃO HÁ PREVISÃO DE REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES PARA A CORRENTE DE CHARUTOS, portanto, a informação trazida no parecer não corresponde com a verdade enfrentada pelo setor. O laboratório estima que somente em meados de 2023 finalize as validações dos métodos de suas análises, e

especificamente quanto a charutos referido laboratório já se posicionou no sentido de que não realizará as análises para corrente primária para charutos, somente após o processo de validação é que o laboratório voltará a realizar análises de tabaco total para o público em geral. Tendo em vista que o número de laboratórios que realizam análises de produtos fumígenos é escasso, a impossibilidade técnica do Superlab em prestar este serviço reduz de maneira drástica as alternativas das empresas, que são obrigadas a enviar as amostras ao exterior para que possam conseguir suas análises com a finalidade de registrar/renovar seus produtos perante esta Agência. Tal fato deve ser somado à questão do laboratório Essentra somente atender parcialmente as exigências desta Agência, o que certamente impossibilita a utilização de suas análises eis que a GG TAB somente aceita a entrega completa das análises, e não parcial.

Portanto, não há nenhum laboratório que atenda na integralidade as exigências trazidas na RDC 559/2021. CORESTA - NÃO RECOMENDAÇÃO DOS MÉTODOS PARA CHARUTO ARTESANAL No que diz respeito a corrente primária para charutos, o Coresta (Centro De Cooperação para Estudos Científicos em Tabaco) associação fundada em 1956, registrada pelas leis francesas, com o objetivo de promover a cooperação internacional científica relativa a seus tabacos e derivados, apresenta alguns métodos recomendados aos produtos fumígenos. Frise-se tratar-se de métodos recomendados e não necessariamente aceitos internacionalmente conforme determina o art. 12 da RDC nº 559/2021, nem tampouco ratificados pela ISO conforme atestado em documento recentemente disponibilizado no site da própria Coresta (05/01/2023) List\_CRM-ISO\_Jan2023 - lista coresta-iso atualizada 05012023.pdf. Extrai-se ainda do site do Coresta a advertência de que a análise de fumaça para charutos não pode ser padronizada em virtude da variedade de tamanhos (comprimento e diâmetros), formas, enchimentos, aglutinantes, invólucros (folhas naturais ou reconstituídas), espessura, porosidade, etc., não sendo, portanto, capazes de apresentarem dados confiáveis, trazendo expressamente a ressalva de que os dados apurados da emissão de fumaça e medições não se destinam a ser, nem são, válidos como medidas de exposição. E ainda, especificamente no que diz respeito às análises dos charutos artesanais, não existem métodos reconhecidos e nem recomendados para este tipo de produto conforme dispõe o Coresta cujos documentos oficiais estão disponíveis no site <https://www.coresta.org/> e que podem ter seu conteúdo acessado diretamente pela ANVISA. Consigne-se que voto Dicol nº 225/2022 d. Relator menciona uma lista de 177 produtos que supostamente teriam apresentado o laudo cumprindo as novas exigências, detalhando que deste total apenas 1 seria referente a charutos o qual: "O processo referente a charuto, no qual foi apresentado o laudo completo de tabaco total encontra -se em exigência, já que foi enviado cronograma para a apresentação da análise de corrente primária, que está sendo desenvolvida por laboratório contratado, por solicitação da empresa" Ou seja, não há nenhum registro ou renovação de registro de charuto deferido

*após 01/07/2021, o único pedido de registro está pendente em virtude da impossibilidade de apresentação da análise da corrente primária, a qual ainda está em desenvolvimento pelo laboratório o que demonstra a veracidade dos fatos alegados pela Recorrente e que a Gerência de Tabacos criou um impeditivo legal para que estes produtos obtenham seus registros/renovação. Diante do acima noticiado, requer-se: - Seja retratada a decisão que cancelou o produto objeto destes autos, de forma que seja declarada insubsistente da Resolução RE n° 1919, de 10 de junho de 2022, publicada no D.O.U em 13 de junho de 2022, com o imediato deferimento do pedido de renovação requerido nos autos. - Não havendo a retratação que o presente recurso seja encaminhada à última instância - Diretoria Colegiada. Termos em que Pede e espera deferimento. São Paulo, 15 de fevereiro de 2022.*

(...)

## **2.2 Do juízo quanto ao mérito**

Inicialmente é importante destacar que a empresa manteve as mesmas argumentações avaliadas nas instâncias recursais anteriores.

As argumentações trazidas pela empresa nas peças recursais, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento.

Sobre a inexistência de laboratório com metodologias acreditadas para realizar as análises exigidas pela RDC 559/2021, reforço que ao contrário do que foi alegado pela empresa, o Laboratório (LABSTAT) continua oferecendo todas as análises exigidas pela referida RDC e as demandas que chegam ao LABSTAT vêm sendo atendidas normalmente, e que seguem um cronograma de emissão de laudos a cada trimestre, conforme a chegada das amostras. Assim, a empresa poderia ter requisitado as análises ao LABSTAT, como têm procedido outras empresas do setor, que como a REALITY, não dispõe de laboratório próprio. Desse modo, as alegações não procedem, pois há laboratório capacitado e acreditado para emissão do Laudo laboratorial.

As empresas estão cientes da obrigatoriedade das análises laboratoriais desde a publicação da RDC 226/2018, em 02/05/2018, que definiu a data de entrada em vigor das novas análises a partir de **06/08/2019**.

A empresa também alegou que somente o laboratório ESSENTRA está tentando realizar as análises, porém o laboratório ESSENTRA interrompeu as atividades em 17/12/2021, quando iniciou o processo de mudança para a Indonésia para redução de custos. Atualmente o novo laboratório Essentra - da Indonésia - já está acreditado pela ISO 17.025, o que garante que eles possuem os processos do laboratório acreditado, inclusive suas rotinas de validação.

Importante ainda registrar que os laboratórios prestadores de serviços, como o ESSENTRA e o LABSTAT, se dispõe a introduzir novos métodos em seus portfólios quando são requisitados pelas empresas. Resta a constatação, que há

laboratório capacitado, que continua oferecendo todas as análises exigidas pela norma.

Ademais destaco ainda, que a Anvisa não obriga que as empresas fabricantes/importadoras de fumígenos tenham laboratório próprio para realizar as análises de monitoramento em seus produtos. A empresa pode optar por instalar um laboratório próprio ou contratar os serviços laboratoriais de terceiros.

Assim reforço que em todos os momentos oportunos à empresa, a mesma, se limita a argumentar em sua principal tese, sobre a inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes, fato que não se confirmou e assim derruba toda a argumentação da recorrente em tentar se eximir da observância da Resolução vigente.

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 afeiçoados 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 1.547, de 18 de janeiro de 2023, publicado em 19/01/2023, DOU nº 14, 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 NEGO-LHE 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 13/10/2023, às 12:35, 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 **2629364** e o código CRC **2B7B51E5**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900033/2023-05

SEI nº 2629364