

## **VOTO Nº 292/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.900036/2023-31

Processos Datavisa nº 25351.575455/2020-87

Recorrente: BMCS COMÉRCIO IMP. E EXP. LTDA

CNPJ: 24.259.866/0001-80

Expediente nº 0742709/23-0

Analisa o recurso administrativo, em face ao Aresto nº 1.575, publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 22/06/2023 - indeferimento de renovação de registro de produto fumígeno por descumprimento dos incisos III e IV do Art. 9º da resolução RDC nº 559, de 2021.

Área responsável: GGTAB

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se da análise do recurso administrativo em 2ª instância, sob Expediente nº0742709/23-0, interposto pela recorrente BMCS Comercio Importacao e Exportacao LTDA - ME em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21 de junho de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0575019/23-6 da CRES3.

A empresa supracitada protocolou petição de Renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco,

marca PERLA DEL MAR M (charuto 120 mm x 65 mm) e suas respectivas bitolas:

1. Perla Del Mar “P” ( charuto 95 X 70 mm );
2. Perla Del Mar “G” ( charuto 159 X 65 mm );
3. Perla Del Mar “TG” ( charuto 152 X 75 mm );
4. Perla Del Mar “L” ( charuto 140 X 57 mm );
5. Perla Del Mar “Robusto” ( charuto 121 X 66 mm );
6. Perla Del Mar “Short Robusto ” ( charuto 96 X 71 mm );
7. Perla Del Mar “Toro” ( charuto 160 X 66 mm );
8. Perla Del Mar “Double Toro” (charuto 153 X 76 mm);
9. Perla Del Mar “Corona Gorda” ( charuto 141 X 58 mm).

Em 07/11/2022 foi publicada no D.O.U. a Resolução RE nº 3.591, de 31 de outubro de 2022, com a decisão de cancelamento do Registro de Produto Fumígeno Derivado Tabaco por indeferimento da petição de renovação de registro.

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 recorrente em sua defesa alegou o que se segue:

A Recorrente protocolou pedido de Renovação de Registro para o produto Perla Del Mar M (charuto 120 X 65 mm), oportunidade em que foram apresentados todos os documentos exigidos pela RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, com exceção do laudo analítico.

A petição de renovação de registro compunha a inclusão das seguintes bitolas:

1. Perla Del Mar “P” ( charuto 95 X 70 mm );
2. Perla Del Mar “G” ( charuto 159 X 65 mm );
3. Perla Del Mar “TG” ( charuto 152 X 75 mm );

4. Perla Del Mar “L” ( charuto 140 X 57 mm );
5. Perla Del Mar “Robusto” ( charuto 121 X 66 mm );
6. Perla Del Mar “ Short Robusto ” ( charuto 96 X 71 mm );
7. Perla Del Mar “Toro” ( charuto 160 X 66 mm );
8. Perla Del Mar “Double Toro” ( charuto 153 X 76 mm );
9. Perla Del Mar “Corona Gorda” ( charuto 141 X 58 mm );

Conjuntamente com o pedido de renovação de registro a empresa apresentou o ofício do Sindicato da Indústria do Tabaco da Bahia contendo orientações de que as renovações de registros poderiam ser formuladas sem a apresentação imediata dos laudos previstos na lista III do Anexo, da RDC nº 226/2018 (RDC nº 559/2021), nos moldes do que vinha sendo discutido entre o Sindicato e foi orientado pela Dire3/Anvisa.

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 completamente ignorados pela Gerência Geral de Tabacos que indeferiu a renovação do produto única e exclusivamente pela ausência do laudo.

Em 07/11/2022 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.

**DAS EXIGÊNCIAS DA LEGISLAÇÃO QUANTO AS ANÁLISES**  
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 acreditação das metodologias das análises laboratoriais nos termos do que dispõe o art. 12 da RDC nº 559/2021, abaixo transcrito:

Art. 12. Os laudos analíticos devem conter: (...)

§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 a nova legislação não menciona nem especifica quais seriam as metodologias aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil para fumígenos. Portanto, não é possível estabelecer se o processo de validação dos laboratórios de fato cumpre com os parâmetros de validação mínimos necessários a fim de comprovar a qualidade analítica de uma metodologia, para que se possa concluir que seus resultados são confiáveis.

A ausência de padronização de métodos permite que laboratórios diferentes encontrem resultados distintos, de tal modo que uma mesma amostra possa apresentar variabilidade do resultado final das análises o que afasta a precisão interlaboratorial em virtude da não concordância entre os resultados obtidos em laboratórios diferentes.

Sendo certo que hodiernamente os laboratórios que realizam análises em produtos fumígenos sequer são capazes de garantir a precisão intermediária (precisão intercorridas) eis que uma mesma amostra pode ter resultados diversos se realizada em dias distintos, por analistas e equipamentos diferentes. Sendo certo que em diversos processos da empresa perante a ANVISA em que houve a necessidade da reanálise de uma mesma amostra em momentos distintos os resultados obtidos foram diferentes.

Não obstante ao acima, os parâmetros de sensibilidade entre laboratórios são distintos, fato este que pode conduzir a uma interpretação equivocada quanto a existência ou não de um aditivo no produto, e gerar conflitos de interpretação em caso de alteração de prestador de diferenças abaixo apontadas:

LQ	Essentra	Labstat	Super Lab
Menthol	3,00 mg/g	0,25 mg/g	2,09 mg/g

Frise-se que essas diferenças de LQs são apontadas para todos os componentes do laudo de tabaco total. E, levando -se em consideração o acima exemplificado a

realização da análise de uma mesma amostra em laboratórios distintos pode apontar ou não a existência de menthol cujo resultado analítico não merecerá credibilidade em hipótese nenhuma.

#### 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.

Ao apresentar o método recomendado de nº 65 o Coresta enfatiza as dificuldades de padronização das análises de fumaça para charuto, justificando-as em decorrência da variedade de tamanhos (comprimento e diâmetros), formas, enchimentos, aglutinantes, invólucros (folhas naturais ou reconstituídas), espessura, porosidade, etc. Tais características impõem o desafio de adaptar os parâmetros que hodiernamente limitam -se (volume da baforada, duração da baforada, período da baforada).

E, é importantíssimo mencionar o alerta trazido pelo método recomendado de nº 65 de que não há uma padronização para medição do diâmetro dos charutos, charutos cilíndricos, além da incapacidade para análise de charutos maiores, nos termos que a seguir segue transcrito:

- At the time this method was published, a standardized method for the measurement of cigar diameter has not been developed. Non-cylindrical cigars present a challenge When estimating diameter.
- Available filter traps may not be of sufficient capacity for smoking na entire cigar on a single trap for larger cigars.
- The current method is not validated for handmade cigars. Collaborative studies intended to document repeatability and reproducibility have not included such products. This very diversified product category includes many formats, shapes and sizes which cannot be accommodated for testing applying this method.
- It is not possible to establish repeatability and reproducibility (r&R) values across the full range of product designs due to the diversity in product styles, shape, and size. Thus, researchers testing products outside of the total particulate matter (TPM) loading and/or design characteristics included

in this method should be mindful of this limitation in information.

A validação dos métodos consiste em demonstrar que o método analítico é adequado para o seu propósito e que produz resultados confiáveis aos fins a que se propõe.

Ao contrário disto, extrai-se do Coresta a advertência de que a análise de fumaça para charutos não pode ser padronizada em virtude das distinções acima mencionadas não sendo capaz 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, cujo trecho parcial segue abaixo transcrito:

**“CORESTA RECOMMENDED METHOD Nº 64**

Due to the wide range of sizes for this product category, the Cigar Smoking Methods Sub -Group recognised the need to have specialized smoking parameters that differ from those typically used for cigarettes. From the smoking parameters available (Puff Volume, Puff Duration, Puff Period and Butt Length) the Puff Volume was considered to be the most logical parameter to be modulated as a function of the cigar diameter in order to keep the puff velocity constant for cigars with different diameters. In addition, the Puff Duration (1.5 seconds) and Puff Period (40 seconds) were chosen to limit self-extinguishments during machine smoking. These smoking parameters are not intended to reflect human smoking patterns but are simply meant to provide a means for meaningful analytical testing. Thus a series of CORESTA Recommended Methods have been developed for use with machine smoking of cigar products. These CRMs are applicable to many commercially available products. Some level of deviations may be necessary in order to accommodate products not available or not considered at the time of development of these CRMs. It must be stated that this method has limitations: • At the time this method is published, a standardized method for the measurement of cigar diameter has not been developed. Non -cylindrical cigars present a challenge when estimating diameter. • Available filter traps may not have sufficient capacity for larger cigars. • The

current method has not been validated for handmade cigars. Collaborative studies intended to calculate repeatability and reproducibility have not included such products. This diverse product category includes many formats, shapes and sizes, some of which cannot be tested using this Recommended Method. • It is not possible to calculate repeatability and reproducibility (r&R) values across the full range of product designs due to the diversity in product styles, shape, and size. Thus, researchers testing products outside of the total particulate matter (TPM) loading and/or design characteristics included in this method should be mindful of this limitation in information”.

#### “CORESTA RECOMMENDED METHOD N° 65

Cigars are manufactured in a wide range of sizes and shapes and may be fully or partially machinemade or handmade. Cigars range in length from approximately 65 mm to over 250 mm and in weight from less than 1 g to over 15 g. Diameters typically vary from 6 mm to over 25 mm. Cigar filler may vary in particle size and tobacco types used. This may impact pressure drop and smoking characteristics. Binders and wrappers may be constructed of natural leaf or of reconstituted tobacco sheet materials. Natural leaf binders and wrappers may vary extensively among samples of a given product for thickness, porosity, etc. Due to the wide design characteristics for this product category, the Cigar Smoking Methods SubGroup recognised the need to adapt smoking parameters as a function of the size of the cigar to be smoked. From the parameters available (puff volume, puff duration, puff period and butt length) the puff volume was considered to be the most logical one to be modulated as a function of the size of the product; specifically the diameter of the product was chosen as the basis for modulating the puff volume. These parameters are not intended to reflect human smoking patterns but are simply meant to provide a means for meaningful analytical testing. Thus a series of CORESTA Recommended Methods (CRMs) have been developed for use with machine smoking of cigar products. These CRMs are applicable to many commercially available products. Some level of deviations may be necessary in order to accommodate products not available or not considered at the time of development of these CRMs. It must be stated that this method has limitations: • At the time this method was published, a standardized method for the

measurement of cigar diameter has not been developed. Non - cylindrical cigars present a challenge when estimating diameter. • Available filter traps may not be of sufficient capacity for smoking an entire cigar on a single trap for larger cigars. • The current method is not validated for handmade cigars. Collaborative studies intended to document repeatability and reproducibility have not included such products. This very diversified product category includes many formats, shapes and sizes which cannot be accommodated for testing applying this method". I

Desta maneira, o Coresta expressamente dispõe a respeito da inexistência de metodologia válida para charuto artesanal tornando inócua a exigência de apresentação de laudos de corrente primária (nicotina, alcatrão e monóxido de carbono) para este tipo de produto, tendo em vista que não existem métodos internacionalmente reconhecidos nem recomendados para esse tipo de análise.

Extrai-se do acima que as novas exigências quanto as análises laboratoriais para produtos fumígenos do tipo charuto (corrente primária para charuto e análise de 163 substâncias tabaco total) não apresentam padronização de seus resultados diante da ausência de precisão interlaboratorial e de precisão intermediária (intercorrida), e diferença de sensibilidade entre laboratórios. E, resta absolutamente demonstrado pelo Coresta que as análises de fumaça charutos não podem ser utilizadas como forma de comprovar danos ou riscos a população, sendo, portanto uma exigência inócua, descabida e sem função útil a saúde pública imposta pela ANVISA, e que impõe um ônus desnecessário as empresas do setor.

#### RESULTADO PRÁTICO DAS EXIGÊNCIAS DESCABIDAS QUANTO AOS LAUDOS

Conforme o acima exposto, o resultado prático das novas exigências da ANVISA quanto aos laudos é não haver laboratório capaz de fornecer resultados analíticos nos moldes exigidos pela legislação atualmente vigente, tendo em vista que a acreditação das metodologias é um processo demorado que demanda tempo para aperfeiçoar processos, identificar falhas e garantir a segurança e credibilidade das análises.

E ainda, cabe mencionar que a inexistência de padronização internacional para a validação dos testes torna os resultados das análises questionáveis nos termos acima expostos.

Em decorrência disto, as empresas estão com sérios problemas em apresentar as análises nos moldes exigidos.

O laboratório Essentra localizado na Indonésia apre

sentou documentação nos autos do processo nº 25351.918872/2022-91 e que tramita perante GGTab no qual apresentou as suas dificuldades em atender as atuais exigências da ANVISA, dentre elas a suspensão de suas atividades até a decisão da ANVISA.

Em virtude da manifestação direta de um dos fornecedores de serviços laboratoriais perante a ANVISA relatando as dificuldades do laboratório a GGTab passou a pautar sucessivamente o processo nº 25351.913068/2022-15 o qual busca a simplificação dos requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial:

### 2.1.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.913068/2022-15

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para simplificação de requisitos referentes a apresentação de metodologias e acreditação laboratorial previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021- Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GGTab/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 16.4 - Regularização de produtos fumígenos (proposta 16.4.2).

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Todavia, o processo acima mencionado ainda não foi objeto de decisão pela Dicol – Diretoria Colegiada, de tal modo que permanecem as exigências da 559/2021 as quais estão inviabilizando a atividade do setor de fumígenos.

Além disso, é de suma importância mencionar e esclarecer que no Brasil não existe laboratório apto a realizar tais análises. O único laboratório que anteriormente atendia ao setor já se posicionou através do e-mail datado de junho de 2022 que não irá realizar análises para a corrente primária de charutos.

Portanto resta impossível por parte das empresas do setor cumprir com as determinações do disposto no inciso IV do art. 9º e pelo § 3º do art. 12 da Resolução RDC nº 559/2021, tendo em vista que laudos entregues a esta Agência devem ter acreditação.

Valioso mencionar novamente que o voto nº 145/2021 proferido nos autos do processo nº 25351.918239/2021 - 11 reconheceu a dificuldade na efetividade de implementação das novas exigências da GGTab. Neste sentido:

“Dessa forma, entendo importante avaliar se, de fato, procede ao problema regulatório sugerido por alguns representantes do setor regulado. No âmbito do monitoramento que vem sendo realizado pela ANVISA sobre a aplicabilidade da RDC nº226, de 2018, junto aos atores afetados, identificou-se que o problema apontado já teria sido sanado por grande parte do setor. Entretanto, acredito que, para a melhor efetividade das

medidas regulatórias propostas, qualquer risco de incapacidade descumprimento deve ser considerado antes da efetiva implantação da medida.”

Por estas razões extrai-se do voto anexado a possibilidade de tornar a exigência dos laudos facultativa, conforme trecho abaixo transcrito:

“A alteração normativa proposta permitirá que a análise solicitada para os componentes do tabaco total seja facultativa enquanto se realiza discussão com todos os atores afetados sobre o cumprimento integral do dispositivo, considerando os avanços já realizados pelo setor nessa temática, bem como as dificuldades ainda não superadas.”

Ressalta-se que a deliberação da DICOL realizada na Reunião Extraordinária Pública nº 12, em 30/06/2021, não apreciou o mérito das questões trazidas pela então Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, sendo solicitado pelo Colegiado que a matéria fosse pautada em Reunião Ordinária em oportunidade posterior.

Em 11/08/2021, foi realizada reunião entre o Gerente Geral Luiz Bernardo Viamonte, a Diretora Cristian e Rose Jourdan Gomes, e os representantes do Sindicato com o objetivo de dar prosseguimento à discussão da matéria, todavia, até o presente momento nada foi providenciado no sentido de tornar efetivo o assunto discutido em ambas às oportunidades, fato que tem gerado verdadeiro caos ao setor de fumígenos.

Embora haja um discurso repetitivo apresentado pela GG TAB no sentido de que desde o início da vigência da RDC nº 559/2021 ocorrida em 01/07/2021, houve o deferimento de inúmeros processos, convém aqui elucidar que a GG REC deve ser conhecedora das distinções existentes entre os produtos, de tal maneira a diferenciar cigarros, charutos, fumo desfiado, dentre outros, conseqüentemente, deve apurar as informações prestadas neste sentido pela GG TAB requisitando que esta apresente dados concretos tais como o número dos processos e nome dos charutos que foram peticionados e tiveram seus registros/renovações deferidas após a mencionada data.

A GG REC deve requisitar o detalhamento destas informações com o propósito de que a GG TAB não inclua equivocadamente em sua estatística produtos que não digam respeito a charuto, nem tampouco produtos que apesar de deferidos após 01/07/2021 foram protocolizados antes desta data, e que não estavam sujeitos a nova regra, de forma a tornar questionáveis os dados apresentados pela Gerência de Tabaco, resguardando o princípio da publicidade e transparência.

Certamente com estas informações será possível comprovar a inexistência de charutos peticionados que

obtiveram o deferimento de seus registros/renovações após 01/07/2021.

Conclui-se que a apresentação de laudos analíticos sem que se possa atribuir confiabilidade ao resultado de suas análises, diante da inexistência de metodologias validadas, não havendo sequer laboratórios capacitados para a validação da precisão laboratorial representa um entrave a atividade econômica (importação, fabricação e comercialização de produtos fumígenos) imposta pela ANVISA e sua respectiva gerência, sendo incapaz de extrair destes quaisquer benefícios para a saúde pública eis que os resultados laboratoriais não possuem credibilidade.

Por derradeiro, verifica-se que as novas regras previstas no anexo I da RDC 559/2021 (corrente primária para charutos) são contrárias ao que orienta e determina o Coresta (Centro De Cooperação para Estudos Científicos em Tabaco) organização reiteradamente mencionada de forma equivocada pela GG TAB para fundamentar a atuação exigência do laudo de fumaça para charutos.

Diante do acima noticiado, requer-se:

- Diante da impossibilidade técnica acima relatada, requer -se que seja retratada a decisão que indeferiu o produto objeto destes autos, declarando-se a insubsistência da RESOLUÇÃO-RE Nº 3.591, DE 31 DE OUTUBRO DE 2022, publicada no DOU em 07 de novembro de 2022 em virtude: a-) inexistir laboratório que realize o laudo de fumaça para charuto artesanal ; b-) inexistir laboratório no Brasil que realize os laudos de fumaça e tabaco total nos moldes exigidos pela ANVISA; e c-) inexistir metodologia válida para realização de laudo de fumaça cuja obrigatoriedade de apresentação contraria as determinações do CORESTA.
- Não havendo a retratação que o presente recurso seja encaminhado à 2ª instância superior, e por derradeiro à última instância - Diretoria Colegiada.

## **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.

O cancelamento ocorreu em razão do indeferimento da petição de Renovação de Registro de produto, motivada pela ausência de documento obrigatório, conforme dispõe a RDC nº 559/2021.

De acordo com o § 1º, do Art. 13 da RDC nº 559/2021:

Art. 13. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 9º e observadas as disposições dos arts. 10 a 12 desta Resolução.

A recorrente não apresentou o laudo analítico e os quantitativos dos componentes constantes do Anexo I da referida norma, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas para tal. Descumprindo, assim, as disposições contidas nos incisos III e IV do art. 9º da RDC nº 559/2021:

Art. 9º A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

III - arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra;

IV - arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas nesta norma, acompanhado de certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório;

[...]

De outra parte, o art. 12 da RDC nº 559/2021, ao tratar sobre o conteúdo dos laudos analíticos, preconiza, nos seus §§ 2º e 3º:

§ 2º Os laudos analíticos estarão sujeitos à verificação, pela Anvisa, junto ao laboratório responsável pelas análises.

§ 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.

Nessa esteira, busca a recorrente, justificar a não apresentação do laudo analítico do produto, quando do pleito de renovação de registro, sob a alegação da impossibilidade técnica e de acreditação dos laboratórios encontrados para a realização das análises dos componentes, exigidas no anexo I da RDC nº

559/2021.

Em síntese, ainda que à recorrente não foi possível encontrar laboratórios para a realização de todos os testes para o produto fumígeno do seu interesse, haveria de demonstrar pelo menos a tentativa para tal, apresentando laudo analítico dos ensaios possíveis, acompanhado de justificativa robusta para a ausência dos demais, com provas contundentes da inexistência de prestador para a realização dos mesmos para assim, permitir a análise da documentação técnica pela GGTOX, à luz das circunstâncias apontadas na peça recursal.

Contudo, ao optar por deixar de entregar documentação obrigatória à instrução processual, a recorrente descumpriu não somente a RDC nº559/2021, mas também, a RDC nº 204/2005, norma sanitária vigente, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa que, no seu art. 2º, Parágrafo único, dispõe:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

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 não dispõem 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 o laboratório ESSENTRA está incapacitado a atender à RDC 559/21 e que apenas o canadense Labstat estava apto a realizar as análises do tabaco total conforme a nova RDC, no entanto, é de conhecimento que 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 dispõem 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.

Não compete à Anvisa buscar meios para que um agente regulado providencie as análises necessárias para controle e monitoramento do conteúdo dos seus produtos, em função do seu faturamento. Tal diferenciação já é concedida pela Lei nº 9.782/1999, às Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, conforme o faturamento anual das empresas reguladas pela Anvisa.

Os produtos fumígenos derivados do tabaco causam sérios danos à saúde e muitos dos aditivos proibidos pela RDC nº 14/2012, destacadamente os flavorizantes, visam facilitar a iniciação do consumo por jovens e adolescentes e aumentar a dependência do produto. A RDC nº 14/2012 aguardava julgamento do Supremo Tribunal Federal (STF) da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI nº 4874 e em 2018 o STF decidiu que a Anvisa possui competência para editar normas que definem parâmetros para o Registro e para a comercialização de produtos que apresentem riscos à saúde, e que a RDC nº 14/2012 é constitucional. Com isso, foi necessário ampliar as análises de controle e monitoramento dos produtos, com a publicação da RDC nº 226/2018.

Desse modo tornou-se essencial que as empresas apresentem as análises completas que entraram em vigor a partir de 01/07/2021, de modo a possibilitar que a Anvisa verifique o cumprimento da RDC nº 14/2012 e monitore os aditivos que estão sendo adicionados aos produtos fumígenos.

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.

Convém registrar que esta Anvisa coleciona um conjunto de decisões proferidas com mesmo entendimento acerca dessa matéria. Nesse sentido, trago para análise subsídios apresentados pelo Diretor Rômison Rodrigues Mota, na 24ª

Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 22/12/2022, ao tratar de recursos de mesmo objeto e fazer uma contextualização da RDC nº 226/2018 (atual RDC nº 559/2021), para melhor entendimento do caso.

Assim, apresento a seguir todo o contexto de implementação da RDC nº 226/2018, mostrando:

1. que a norma foi resultado de uma ampla participação social e representou uma evolução gradativa das exigências impostas ao setor desde o ano de 1999 até o ano de 2018;
2. as diversas aproximações da GG TAB com todas as entidades do setor produtivo na prestação das devidas orientações para o adequado cumprimento da norma;
3. a prorrogação, por duas vezes, do prazo para a entrada em vigência das obrigações analíticas da RDC nº 266/2018, por meio da RDC 299/2019 e 452/2020;
4. A tentativa de alteração da proposta de texto da RDC 226/2018, tornando facultativa as análises das substâncias inseridas na lista III (tabaco total) do Anexo I da norma, apresentada pela Terceira Diretoria na Reunião Extraordinária Pública - RExtra 12/2021 da Dicol, onde ficou decidido que o prazo para a apresentação das análises não seria mais prorrogado;
5. A falta de comprovação por parte do SINDITABACO-BA das dificuldades alegadas para o cumprimento da norma, bem como a ausência de documentos, cronogramas ou propostas práticas para a apresentação dos laudos exigidos, diferentemente de outros segmentos que equiparam laboratórios e validaram metodologias, por exemplo; e
6. O início de indeferimento dos processos pela GG TAB, em meados de 2021.

A RDC nº 226/2018 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 excetuando os 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 norma iniciou sua vigência em 06 de agosto de 2018 e incluiu a obrigatoriedade da análise laboratorial de novos compostos presentes nos produtos fumígenos derivados do tabaco. As análises previstas pela norma estão descritas no seu anexo I e divididas nos itens I, II e III da referida Resolução. Entretanto, a obrigatoriedade de apresentação de laudo analítico relativo à mensuração das novas substâncias exigidas no tabaco total (para todos os tipos de produtos fumígenos), assim como para aquelas contidas na corrente primária (charutos e cigarrilhas), entrou em vigor em 06/08/2019, 12 meses após a publicação da referida RDC.

No item I da RDC nº 226/2018 estão listados 49 componentes exigidos na corrente primária de cigarros e charutos, que são aqueles diretamente tragados pelo fumante; no item II estão dispostos os 47 compostos exigidos na corrente secundária de cigarros, para avaliação do fumo passivo; e no item III constam 165 compostos cuja determinação é exigida no tabaco total para todos os produtos derivados do tabaco, que se refere à avaliação de compostos presentes no tabaco antes do consumo (antes da queima ou aquecimento).

No tocante às análises da corrente primária, em comparação com a norma anterior, a RDC nº 90/2007, as alterações se referem à exigência da determinação de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono para charutos; para os cigarros, passou-se a exigir a avaliação de mentol e eugenol, anteriormente obrigatória somente para produtos com sabor característico; e também de metais e metalóides (mercúrio, níquel, chumbo, selênio, cádmio cromo e arsênio), que antes era opcional.

No item III do anexo I da RDC nº 226/2018, 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.

É importante salientar a grande importância de se conhecer, com exatidão, a composição dos produtos fumígenos comercializados, pois, somente por meio de um laudo analítico é possível verificar que tipos de aditivos estão presentes em sua composição e estão sendo expostos aos consumidores desses produtos. 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.

Dentre as dificuldades relatadas pelo setor em 2018, foi indicada a inexistência de laboratórios que pudessem realizar as novas análises. Diante dessa informação, em 12/08/2019, foi publicada a RDC nº 299, que prorrogou até 01/01/2021 o prazo de entrada em vigência das obrigações analíticas estabelecidas pela RDC nº 226/2018 para a corrente primária de charutos e cigarrilhas, assim como para a apresentação do laudo contendo as novas substâncias exigidas para o tabaco total.

Em 16/06/2020 e em 15/09/2020, a GG TAB enviou ofícios ao Sindicato da Indústria do Tabaco do Estado da Bahia (Sinditabaco-BA) e à Associação Brasileira da Indústria do Fumo (ABIFUMO), com o objetivo de entender o andamento das

tratativas para o cumprimento do novo prazo estabelecido pela RDC nº 299/2019. O Sinditabaco-BA não apresentou proposta de cumprimento, já os representantes da ABIFUMO encaminharam alternativas para viabilizar o efetivo cumprimento da Resolução, com propostas de cronograma. De acordo com as previsões encaminhadas, a ABIFUMO informou que suas filiadas poderiam apresentar os laudos de análise em 01/01/2021.

Como resposta aos ofícios encaminhados, vários outros representantes do setor produtivo apresentaram um cronograma detalhado, o planejamento de realização de análises e a descrição de dificuldades em tratativas com laboratórios localizados no exterior.

O Sinditabaco-BA, contudo, continuou solicitando a suspensão dos prazos e das exigências da RDC nº 226, de 2018, alegando inexistirem laboratórios equipados e acreditados para os testes, a falta de metodologia para as análises, que demandaria tempo para tal desenvolvimento.

Desta forma, em 15/12/2020, na 23ª Reunião Ordinária Pública (ROP), a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu prorrogar, novamente, os prazos previstos na RDC nº 266/2018, quanto à exigência das análises laboratoriais, definindo que a GG TAB deveria solicitar de representantes do setor a apresentação de informações sobre os procedimentos já adotados para o cumprimento da norma, além de um cronograma detalhando as etapas e os prazos necessários para cada etapa. Assim, em 17/12/2020, foi publicada a RDC nº 452, estendendo, mais uma vez, o prazo para a entrada em vigência da apresentação dos laudos analíticos completos, para a data de 01/07/2021.

Atendendo à deliberação do Colegiado, em 05/01/2021, a GG TAB enviou novos ofícios ao Sinditabaco-BA e à ABIFUMO (SEI nº 1287748 e nº 1288220) mencionando a decisão proferida na ROP 23/2020 e solicitando a apresentação de informações sobre os procedimentos adotados para o cumprimento da RDC nº 226, de 2018, por meio da apresentação de cronogramas com ações e atividades detalhadas para o cumprimento da referida norma.

Em resposta ao Ofício, o Sinditabaco-BA enviou carta (SEI nº 1422197) à Terceira Diretoria reiterando as alegações apresentadas anteriormente, solicitando a não exigência do laudo analítico previsto pela RDC nº 226/2018 para charutos, além de sugerir a criação de um grupo de trabalho para avaliar a RDC. Não foram apresentados cronogramas e informações técnicas que comprovassem a inviabilidade de cumprimento da referida norma.

A ABIFUMO, por sua vez, respondeu que as empresas associadas estavam em processo de validação e revalidação dos resultados das amostras testes, a fim de confirmar a robustez das análises provenientes das metodologias desenvolvidas. Esclareceu que, diante da imprevisibilidade imposta pela situação da COVID-19, os prazos foram renegociados e que tais informações seriam conclusas no segundo quadrimestre de 2021.

Em 22/04/2021, a GG TAB enviou novos ofícios ao Sinditabaco-BA à ABIFUMO, reiterando a data de 01/07/2021 para o cumprimento das exigências analíticas da RDC nº 226/2018, e se colocou à disposição para esclarecimentos que se fizessem necessários.

Em 27/04/2021, em nova carta enviada à Terceira Diretoria do Sinditabaco-BA, mais uma vez, reiterou informações alegadas ao longo dos últimos anos. O Sindicato permaneceu sem apresentar cronograma analítico, tanto para a análise da corrente primária quanto para a análise de tabaco total; também não apresentou proposta de contratação de análises do laboratório internacional consultado (Essentra), nem evidências que comprovassem as alegações realizadas.

Em 30/06/2021, a Terceira Diretoria decidiu apresentar, durante a Reunião Extraordinária Pública - RExtra 12/2021 da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), uma nova proposta de texto para a RDC nº 226/2018, com a apresentação facultativa das análises das substâncias inseridas na lista III (tabaco total) do Anexo I. Também foram propostas a abertura de um processo regulatório e a minuta de consulta pública que alteraria os prazos para a apresentação das análises dos compostos da lista III, com período de colaboração de 60 dias. A proposta de minuta concederia mais prazo para a apresentação das análises das substâncias contidas na lista III do Anexo I.

No entanto, a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora, REJEITAR a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, não prorrogando mais o prazo para a apresentação das análises.

Após a decisão da Diretoria Colegiada, o Sinditabaco-BA continuou alegando à Terceira Diretoria, em suma, que não havia laboratórios credenciados/acreditados, com metodologia, tecnologia e equipamentos necessários para a emissão de laudo de tabaco total para charutos; que os charutos são produtos 100% naturais; e que sua composição não se altera ao longo dos anos. O Sindicato reiterou, também, que fora realizada reunião com a Terceira Diretoria, na qual foi proposta a constituição de grupo de trabalho, a revogação da RDC nº 226/2018, e que os

laudos deixassem de ser exigidos para charutos ou que fossem apresentados apenas no ato de registro dos produtos.

Nessas oportunidades, também não foram enviados documentos, cronogramas ou propostas práticas para o cumprimento da normativa e apresentação dos laudos exigidos.

No dia 10 de dezembro de 2021, a Terceira Diretoria encaminhou ao Sinditabaco-BA o Ofício nº 267/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1661565), com confirmação de leitura do dia 13/12/2021, no qual concluía:

“Diante de todo exposto, considerando a não comprovação de dificuldade enfrentada para análise de compostos fumígenos exigida pela RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, e nem proposição de novos cronogramas de cumprimento, como feito por grande parte do setor produtivo; considerando que, mesmo sem a apresentação dessas evidências por parte do setor de charutos e cigarrilhas, a Agência prorrogou por duas vezes a obrigatoriedade da apresentação dos laudos completos, por conta dos subsídios apresentados pelo setor de cigarros, e houve uma terceira tentativa de que ocorresse nova prorrogação, em Reunião Extraordinária Pública – RExtra 12/2021, não acatada pelos demais Diretores desta Anvisa; e, por fim, considerando, sobretudo, que desde o início da vigência de todas as análises exigidas pela citada Resolução, em 01 de julho do corrente ano, já tem ocorrido cumprimento da normativa pelo setor de cigarros, e empresas do setor de charuto informaram que o laboratório Essentra estaria se adaptando para realização das análises para os charutos, esta Diretoria não identificou subsídios robustos que ensejem uma nova solicitação de prorrogação para as análises exigidas pela RDC 226, de 2018”.

Dessa maneira, percebe-se que, desde 2018, ao contrário do Sinditabaco-BA, que não apresentou efetiva proposta de cronograma para o cumprimento das exigências da RDC nº 226/2018, outros seguimentos e empresas equiparam laboratórios, validaram metodologias e terceirizaram as análises para o cumprimento da regulamentação, conforme demonstrado à Anvisa. Ademais, esta Agência, mesmo sem comprovações efetivas por parte daquele Sindicato, prorrogou por duas vezes a obrigatoriedade da apresentação dos laudos completos, considerando os argumentos de empresas que apresentaram cronogramas e propostas para o efetivo cumprimento da referida RDC.

Assim, a partir de 01/07/2021, os processos que não apresentaram os laudos de análises conforme exigido pela RDC nº 226/2018 passaram a ser indeferidos pela área técnica. Para os processos que tiveram recursos impetrados após a decisão de

segunda instância pela GGREC houve sorteio para diferentes diretorias, que desde então vêm trabalhando na análise dos processos.

De acordo com informações apresentadas pelo Diretor Daniel Pereira, em matéria de mesmo tema, a GG TAB informa que, entre 01/07/2021 e 31/01/2023, foram recebidas 218 petições com apresentação de laudos analíticos de acordo com a RDC 559/2021, assim distribuídos: 101 cigarros; 10 fumos desfiados; 2 cigarros de palha, 3 charutos e 14 fumos narguilé.

Fato é que, ao contrário do que alega a recorrente, há laboratórios que realizam o laudo nos moldes preconizados pela RDC 226/2018 (atual RDC 559/2021), o que refuta a argumentação da empresa sobre a existência de laboratórios capazes de realizar os laudos analíticos e das metodologias utilizadas.

De todo modo, convém esclarecer que, diferentemente do alegado pela empresa, tanto a RDC nº 226/2018 revogada e a atual RDC 559/2021 mantiveram a previsão do uso de “metodologias aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil”, as quais abrangem as metodologias ISO, acrescentando que os laboratórios devem ser acreditados.

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

Assim, as obrigatoriedades analíticas para um produto fumígeno devem ser em função dos riscos à saúde de tais produtos e não podem ser diferenciadas ou reduzidas em função das capacidades financeiras das empresas do setor.

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, esta relatoria, 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.

Por todo o exposto, conclui-se que o inconformismo da recorrente pelo indeferimento da petição de renovação de registro e conseqüente cancelamento do registro do produto, motivo da lide em apreço, não merece ser acolhido por falta de amparo técnico e legal para tal, não havendo assim, argumentos capazes de infirmar a decisão 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, que 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 1.575, de 21 de junho de 2023, publicado em 22/06/2023, DOU nº 117, 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 NEGÓ-LHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/11/2023, às 17:25, 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 **2689567** e o código CRC **7A0740D3**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900036/2023-31

SEI nº 2689567