

VOTO Nº 293/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900036/2023-31

Processos Datavisa nº 25351.651168/2020-81

Recorrente: BMCS COMÉRCIO IMP. E EXP. LTDA

CNPJ: 24.259.866/0001-80

Expediente nº 0742658/23-6

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 nº 0742658/23-6, 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 0575168/23-4 da CRES3.

A empresa supracitada protocolou petição de Renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco, Charuto ROSALONES RR 552 (charuto 127mm x 65 mm) e suas respectivas bitolas:

1. Rosalones RR 444 (charuto 102 x 55 mm)
2. Rosalones RR 546 (charuto 140 x 57 mm)
3. Rosalones RR 550 (charuto 127 x 62 mm)
4. Rosalones RR 650 (charuto 152 x 62 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 nº 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:

DOS FATOS E DA AUSÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA

A Recorrente recebeu com surpresa a Decisão de Indeferimento do Pedido de Renovação do Registro do Charuto ROSALONES RR 552 (charuto 127mm x 65 mm) e suas respectivas bitolas:

1. Rosalones RR 444 (charuto 102 x 55 mm)
2. Rosalones RR 546 (charuto 140 x 57 mm)
3. Rosalones RR 550 (charuto 127 x 62 mm)
4. Rosalones RR 650 (charuto 152 x 62 mm)

anteriormente deferidas sob a fundamentação de não terem sido apresentadas TODAS as análises laboratoriais exigidas pelo Anexo I da RDC 559/2021.

Inicialmente, há de ser ratificada a informação de que até o presente momento não há laboratório no Brasil que

faça a referida análise, sendo certo que até 31 de março do ano em curso, o laboratório Essentra, localizado na Indonésia, não possuía a validação da totalidade de suas metodologias e respectiva acreditação, exigidos nas RDCs 226/2018 e 559/2021.

Contudo, o que se sabe até agora, é que tais laboratórios no exterior, que estariam oferecendo os serviços, não conseguem apresentar os Laudos na forma INTEGRAL da RDC 559.

Sabe - se também, que ainda não há deferimento de registro de qualquer marca de charuto no País.

O Sinditabaco/Ba, que representa as Empresas do Setor, tem demonstrado junto à essa Agência, a inviabilidade de apresentação do laudo, por diversas questões, além das acima apontadas, à exemplo de desobrigatoriedade de contratação de análises feitas em laboratório no exterior.

Portanto, ainda existe insegurança jurídica resultante de uma exigência que impossibilita o cumprimento por parte das empresas.

Segundo consta das razões de indeferimento, apenas os Laboratórios estrangeiros, LABSTAT e ESSENTRA teriam condições de realizar os atuais testes exigidos pela Resolução RDC nº 559/21.

Não pode prosperar a argumentação desta Agência de que em razão da inexistência de laboratório no Brasil, esta Empresa está obrigada a contratar a realização de tais análises em um dos 02 laboratórios situados no exterior, acima apontados.

De acordo com os orçamentos feitos pelo Setor, os valores das análises saltaram de U\$ 1,450.00 (mil quatrocentos e cinquenta dólares) para cerca de U\$ 8,631.00 (oito mil seiscentos e trinta e um dólares - Essentra) a U\$ 56,846.00 (cinquenta e seis mil oitocentos e quarenta e seis dólares - Labstat) ou seja, cerca de R\$ 312.000,00 (trezentos e doze mil reais) pela análise de cada produto.

Sem sombra de dúvida, o aumento do custo de confecção do laudo em 495% (quatrocentos e noventa e cinco por cento) é excessivamente oneroso, e poderá inviabilizar o registro, a renovação do registro e a comercialização dos produtos fumígenos derivados de tabaco distintos do cigarro, inclusive porque será 1 laudo para cada pedido de registro e para cada renovação anual.

Assim, é tanto descabido quanto inviável que empresas nacionais sejam submetidas à cumprimento de exigências através de laboratórios no exterior, sendo obrigadas à realização de exportações de amostras, fechamento de câmbio para pagamento do laudo, ante a

inexistência de entidade/empresa/laboratório acreditado e credenciado no Brasil.

Também não há que se falar em montagem de laboratórios por empresas nacionais, o que é inviável para o setor, tendo em vista que as fabricantes de produtos fumígenos, que não os cigarros, em regra, são empresas de pequeno porte, com no máximo 80 funcionários.

Ademais, a montagem de um laboratório no Brasil supera dezenas de milhões de reais, sendo inviável, portanto, para as empresas produtoras ou importadoras de charutos.

Tais fatos acabaram por estabelecer uma insegurança jurídica, posto que, não há como se cumprir o quanto previsto no Anexo I, Lista III, da RDC 226/2018, revogada pela RDC nº 559/2021, que trata da análise de Tabaco Total para produtos fumígenos derivados de tabaco distintos do cigarro, diante da ausência de metodologia e de laboratório acreditado e capacitado para tanto no Brasil.

DA REVISÃO DOS ATOS ADMINISTRATIVOS

É sabido que, os processos administrativos poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.

A lei confere ao Administrador a prerrogativa de rever a atuação dos seus agentes, ante a relação de subordinação entre os servidores de seu quadro pessoal. Do poder Hierárquico decorre a possibilidade de ampla revisibilidade dos atos praticados, seja em razão da decisão proferida não está em conformidade com a lei (autotutela), seja por razões de conveniência e oportunidade, com fins a ajustar a decisão prolatada às diretrizes administrativas fixadas.

No caso do não conhecimento do recurso, é possível a revisão de ofício do ato. A determinação contida no § 2º do art. 63 é de fundamental importância e retrata o poder de autotutela da Administração, ou seja, o seu poder de, por iniciativa própria, rever seus atos. Esse poder decorre do Princípio da Legalidade e se encontra pacificado na doutrina e na jurisprudência. Coube à Lei nº 9.784/1999 formalizá-lo, dando-lhe os contornos que lhe são peculiares.

No que tange à revisão de ofício, José dos Santos Carvalho Filho nos ensina que:

A revisão ex officio dos atos administrativos processada pela Administração se insere numa de

suas principais prerrogativas - a autotutela. Da forma como prevista na lei, a revisão se refere a atos ilegais, o que significa que se trata de revisão de legalidade. De fato, é sempre desejável que o ordenamento jurídico esteja despidido de atos ilegais, de modo que, defrontando -se com atos dessa natureza, a Administração pode e deve providenciar a sua anulação. Assim agindo, estará obedecendo ao princípio da legalidade, inscrito expressamente no art. 37 da Constituição.

Assim, a Revogação é a forma de desfazer um ato válido, legítimo, mas que não é mais conveniente, útil ou oportuno. Como é um ato perfeito, que não mais interessa à Administração Pública, só por ela pode ser revogado, não cabendo ao Judiciário fazê-lo, exceto no exercício de sua atividade secundária administrativa, ou seja, só pode revogar seus próprios atos administrativos.

Seus efeitos são proativos, “ex nunc”, sendo válidas todas as situações atingidas antes da revogação. Se a revogação é total, nomeia -se ab-rogação; se parcial, chama-se derrogação.

Sobre anulação e revogação, vê - se o seguinte nas Súmulas do STF e o art. 53 da Lei nº 9.784/99:

“Súmula 346: A Administração pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos.”

“Súmula 473: A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revoga-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.”

No mesmo sentido, a Lei Federal nº 9.784/99, em seu artigo 53 dispõe que “A Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá -los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos.”

Noutros casos, fixa um prazo para o exercício desse poder/dever. A propósito, veja o que determina o art. 54 da Lei nº 9.784/99:

“Art. 54. O direito da Administração de anular os atos administrativos de que decorram efeitos favoráveis para os destinatários decai em cinco anos, contados da data em que foram praticados, salvo comprovada má-fé.

§ 1º No caso de efeitos patrimoniais contínuos, o prazo de decadência contar-se-á da percepção do primeiro pagamento.

§ 2º Considera-se exercício do direito de anular qualquer medida de autoridade administrativa que importe impugnação à validade do ato.”

Ou seja, mesmo que o Processo já tenha sido objeto de julgamento pelo Colegiado da ANVISA, o Poder Público pode rever os seus atos, e é exatamente o que ora se pede.

AUSÊNCIA DE AMPLA DEFESA E CONTRADITÓRIO

Observa - se na Conclusão da GG TAB ou GG REC, que o Indeferimento se baseou em razão da não apresentação de Laudo impossível de ser realizado.

O indeferimento fulminante, por certo, resultará em prejuízos incalculáveis à Empresa e a demissão de funcionários.

CONCLUSÃO

Do acima exposto requer-se:

I - Que seja Reconsiderada a referida decisão de indeferimento, com o conseqüente ACOLHIMENTO DO PRESENTE RECURSO/PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO NO SENTIDO DE DEFERIR A RENOVAÇÃO DO REGISTRO DO PRODUTO objeto dos autos em epígrafe e suas respectivas bitolas;

II - Que caso não se acolha o deferimento de imediato, que se REABRA O PROCESSO COM NOVA EXIGÊNCIA PARA FINS DE REANÁLISE DOS FATOS ORA DISCUTIDOS A APRECIÇÃO DO POSICIONAMENTO DA RECORRENTE;

III - Não havendo a reconsideração de que trata o presente Recurso, requer que este seja encaminhado à Diretoria Colegiada para análise e deliberação;

Termos em que Pede e espera deferimento.

2.2 Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente é importante destacar que a recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0575168/23-4, o qual ratifica o entendimento da área técnica. As argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, 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 de que até o presente momento não há laboratório no Brasil que faça a referida análise, sendo certo que até 31 de março do ano em curso, o laboratório

Essentra, localizado na Indonésia, não possuía a validação da totalidade de suas metodologias e respectiva acreditação, exigidos nas RDCs 226/2018 e 559/2021.

Ainda acrescenta que não pode prosperar a argumentação desta Agência de que em razão da inexistência de laboratório no Brasil, esta Empresa está obrigada a contratar a realização de tais análises em um dos 02 laboratórios situados no exterior, assim, é tanto descabido quanto inviável que empresas nacionais sejam submetidas à cumprimento de exigências através de laboratórios no exterior, sendo obrigadas à realização de exportações de amostras, fechamento de câmbio para pagamento do laudo, ante a inexistência de entidade/empresa/laboratório acreditado e credenciado no Brasil.

Esta relatoria esclarece que 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.

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.

A empresa também alegou que o laboratório

ESSENTRA, localizado na Indonésia, não possuía a validação da totalidade de suas metodologias e respectiva acreditação, exigidos nas RDCs 226/2018 e 559/2021, 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.

Assim reforço que em todos os momentos oportunizados à empresa, a mesma, se limitou a argumentar em sua tese, sobre a inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes no Brasil, e sobre o custo do laudo ser excessivamente oneroso, que poderá inviabilizar o registro, a renovação do registro e a comercialização dos produtos fumígenos derivados de tabaco distintos do cigarro, inclusive porque será 1 laudo para cada pedido de registro e para cada renovação anual, é fato que essa argumentação da recorrente em tentar se eximir da observância da Resolução vigente, não se justifica.

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 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, e 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 e 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 oSinditabaco-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), nemevidências que comprovassem as alegações realizadas.

Em 30/06/2021, aTerceira Diretoria decidiu apresentar, durante aReunião 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 forampropostas 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, oSinditabaco-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 deixassemde 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 Sindicato do Tabaco-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 NEGOLHE 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 17:27, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2689570** e o código CRC **711CE294**.

Referência: Processo nº
25351.900036/2023-31

SEI nº 2689570