

VOTO Nº 438/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.7.4

Processo Datavisa nº: 25351.441374/2019-41

Expediente nº: 4963118/22-0

Empresa: RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI – EPP.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Indeferimento de renovação de registro de produto fumígeno. Não apresentação de documentação obrigatória exigida pela legislação pertinente prevista nos incisos III e IV, do Art. 9º da Resolução - RDC nº 559/2021. Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4963118/22-0, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de outubro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 316/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 26/10/2022, mediante 30ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo em 1ª instância, mas não o seu provimento.

3. Em 17/10/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4876134226, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 28/10/2022.

4. Em 22/11/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4963118/22-0.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

5. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

6. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 28/10/2022, por meio do Ofício nº 4876134226, e que protocolou o presente recurso em 22/11/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

7. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

8. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos do indeferimento

9. Segue abaixo transcrição da motivação de indeferimento:

5.3. Laudos Analíticos

5.3.1. Laudo da Corrente Primária e do Tabaco Total

A empresa anexou uma justificativa para não apresentação do Laudo Analítico original e da descrição das metodologias analíticas utilizadas:

Conforme consta da ata da Reunião Extraordinária 12/2021, é de conhecimento desta r. Gerência e sua respectiva Diretoria as dificuldades operacionais para realização das análises laboratoriais nos moldes estabelecidos pela RDC nº 226/2018.

Em virtude das dificuldades técnicas acima mencionadas somadas ao fato das reuniões realizadas entre a ANVISA e o Sinditabaco-Bahia para resolver o impasse relativo às análises laboratoriais, a empresa não logrou êxito na realização dos laudos para apresentá-los conjuntamente

com a o pedido de renovação do registro.

Frise-se que a empresa recebeu orientações do Sinditabaco – Bahia no sentido de que neste momento as empresas do setor devem apresentar sua Renovação sem o laudo para garantir os descontos e a manutenção da renovação dos registros que estão prestes a vencer até que haja um novo posicionamento da ANVISA e convocação do Sinditabaco.

Entretanto, a justificativa apresentada pela empresa não é válida, uma vez que há laboratórios analíticos com capacidade para apresentar as análises exigidas pelas normas sanitárias. E diferente do alegado pela empresa, a ANVISA já se posicionou de forma terminativa quanto a apresentação dessas análises, tendo sido tomada decisão pela Diretoria Colegiada que confirmou a entrada em vigência da obrigação.

Conforme estabelece a Resolução RDC n° 559/2021, a petição de Registro deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

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

I - formulário eletrônico de petição com todos os dados exigidos no Anexo I e no Anexo II desta Resolução;

II - arquivo eletrônico das embalagens primárias do produto, e das embalagens secundárias, quando houver, destinadas à comercialização;

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; (grifo dado)

Assim sendo, no estrito cumprimento do disposto na Resolução RDC n° 204/2005, §2º do Art. 2º, a petição deve ser indeferida, não sendo passível de exigência técnica para apresentação de documentação obrigatória para Registro do produto:

Art. 2º...

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

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. (grifo dado)

6. RESULTADO FINAL

Considerando que a empresa NÃO apresentou a documentação obrigatória exigida pelos incisos III e IV, do Art. 9º da Resolução RDC nº 559/2021, e em cumprimento ao disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da Resolução RDC nº 204/2005, o parecer técnico é pelo INDEFERIMENTO da petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco do produto FLOR DE LAS ANTILLAS ROBUSTO (charuto - (127 x 62)mm).

O indeferimento abrange também as seguintes bitolas do produto constantes na petição:

- FLOR DE LAS ANTILLAS BELICOSO (115 x 63)mm;*
- FLOR DE LAS ANTILLAS TORO (150 x 60)mm;*
- FLOR DE LAS ANTILLAS TORO GORDO (150 x 63)mm;*
- FLOR DE LAS ANTILLAS CORONA (136 x 47)mm;*
- FLOR DE LAS ANTILLAS PETIT ROBUSTO (110 x 50)mm;*
- FLOR DE LAS ANTILLAS TORPEDO (150 x 60)mm.*

c. Da decisão da GGREC

10. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO 316/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

11. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

(...)

SINTESE

A Recorrente protocolou pedido de Renovação de Registro para o produto Flor de Las Antillas Robusto, oportunidade em que foram apresentados todos os documentos exigidos pela RDC n° 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. Flor de Las Antillas Robusto (127 mm X 62 mm) – caixa contendo 20 unidades;*
- 2. Flor de Las Anti llas Belicoso (115 mm X 63 mm) – caixa contendo 20 unidades*
- 3. Flor de Las Antillas Toro (150 mm X 63 mm) – caixa contendo 20 unidades*
- 4. Flor de Las Antillas Toro Gordo (150 mm X 63 mm) – caixa contendo 20 unidades*
- 5. Flor de Las Antillas Corona (136 mm X 4 7 mm) – caixa contendo 20 unidades*
- 6. Flor de Las Antillas Petit Robusto (110 mm X 50 mm) – caixa contendo 20 unidades*
- 7. Flor de Las Antillas Torpedo (150 mm X 60 mm) – caixa contendo 20 unidades*

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 n° 226/2018 (RDC n° 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 11/04/2022 foi publicada no D.O. U o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto fumígenos Derivado do Tabaco, sendo emitido pela GGTAB- Gerência Geral de Tabacos o parecer técnico para justificar os motivos que a levaram ao indeferimento.

I. 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 n° 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 n° 226/2018 (RDC n° 559/2021) ampliou o rol de substâncias objeto de análises de 28 para 163 componentes ta baco 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 n° 226/2018 foi alterada pela RDC n° 299/2019 e RDC n° 452/2020, todas ao final substituída pela RDC n° 559/2021 que consolidou a RDC n° 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 n° 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 serviços.

Exemplificativamente, no que diz respeito ao aditivo Menthol podemos verificar as diferenças abaixo apontadas: 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 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.

- 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 es 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 validos 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 N° 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.

II. 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 apresentou documentação nos autos do processo nº 25351.918872/2022-91 e que tramita perante GG TAB 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 GG TAB 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
(...)*

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 do problema relatado com o laboratório Essentra localizado na Indonésia, 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 16 de novembro de 2022 que não irá realizar análises para a corrente primária de charutos.9
(Doc.01)*

É importante salientar que as empresas não estão obrigadas a realizar seus laudos em laboratório no exterior, e não havendo no Brasil laboratório apto a realizá-las torna-se impossível o cumprimento da obrigação prevista na RDC 559/2021.

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 GG TAB (Doc. 02).

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 Cristiane 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 GGTAB 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 GGREC 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 GGTAB 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 GGREC deve requisitar o detalhamento destas informações com o propósito de que a GGTAB 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 as novas regras, 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 GGTAB para fundamentar a atual exigência do laudo de fumaça para charutos.

(...)

e. Do Juízo quanto ao mérito

12. Trago à pauta recurso administrativo cujo tema já foi amplamente debatido por esta Diretoria Colegiada, de modo que todos os Votos que tiveram relatoria dos Diretores desta mesa foram aprovados por unanimidade, no sentido de negar-lhes provimento.

13. Destaco que o indeferimento do pedido de Renovação do Registro do Produto FLOR DE LAS ANTILLAS foi motivado pela não apresentação de laudo analítico, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme exigido nos incisos III, IV, Art. 9º da Resolução - 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;

14. Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua praticamente nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 316/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

15. As alegações da recorrente não se sustentam. De acordo com informações apresentadas pela GG TAB, entre 01/07/2021 e 31/05/2023, a área técnica recebeu 287 petições (registro e renovação) com apresentação de laudos analíticos de acordo com a RDC 559/2021, assim distribuídos: 244 cigarros; 17 fumos desfiados; 5 cigarros de palha, 6 charutos e 15 fumos narguilê.

16. Assim, não há que se falar na inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes, fato que derruba toda a argumentação da recorrente em tentar se eximir da observância da Resolução vigente.

17. Desse modo, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, prevista na RDC nº 559/2021; ii) a documentação requerida pela norma já foi entregue por outras empresas; e iii) existem precedentes avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do VOTO Nº 316/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

18. Por fim, considerando 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 tela, mantenho o Aresto nº 1.531, de 26 de outubro de 2022, publicado em DOU do dia 27/10/2022, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/12/2023, às 11:07, 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 **2717959** e o código CRC **AD335027**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2717959