

VOTO Nº 015/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.924010/2022-05

Expediente nº 0100071/22-8

Analisa o recurso administrativo, sob expediente nº 0100071/22-8, interposto pela empresa MAREVA COMERCIALIZAÇÃO DE TABACO ME em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 42ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada nos dias 08 e 09 de dezembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 619/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente protocolou petição de assunto 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, expediente nº 2824381/21-1, para o produto "REY DEL MUNDO" (charuto), que foi indeferida pela não apresentação das metodologias analíticas, documento obrigatório que deve ser apresentado conjuntamente com o laudo analítico.

Considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, prevista no inciso IV do § 1º do art 7º da Resolução RDC nº 226/2018; ii) a documentação requerida pela norma já foi entregue por outra empresa, que apresentou a referida metodologia obrigatória; e iii) existem precedentes avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada, não se vislumbrou motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 42ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 619/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Posição do relator: NEGAR PROVIMENTO

Área responsável: GGTAB/DIRE3

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, sob expediente nº 0100071/22-8, interposto pela empresa MAREVA COMERCIALIZAÇÃO DE TABACO ME em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 42ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada nos dias 08 e 09 de dezembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 619/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/7/2021, a recorrente protocolou petição de assunto 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, expediente nº 2824381/21-1, para o produto "REY DEL MUNDO" (charuto).

Em 4/10/2021, ocorreu a publicação do indeferimento da referida petição no Diário Oficial da União (DOU) nº 188, por meio da Resolução Específica - RE nº 3.775, de 1/10/2021.

Na mesma data, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) enviou o Ofício eletrônico nº 3913936/21-1, encaminhando o Parecer nº 497/2021 - CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, que traz os motivos de indeferimento. Em síntese:

4.3. Laudos Analíticos

4.3.1. Laudo da Corrente Primária e do Tabaco Total

Ressalta-se que a petição de Registro foi protocolada em 20/07/2021, ou seja, após 01/07/2021, data de entrada em vigor do prazo dado no Anexo I da RDC Nº 452, de 17 de dezembro de 2020 para apresentação do Laudo Laboratorial completo. No entanto, o Laudo apresentado NÃO contém as todas as análises no Tabaco Total do produto nem a quantificação de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono na Corrente Primária, exigidas pela RDC 226/2018 alterada pela RDC 452/2020.

Tendo em vista que, conforme dispõe o §2º do Art. 2º da RDC 204/2005, a falta de documentação obrigatória enseja o indeferimento da petição, sem possibilidade de encaminhamento de Notificação de Exigência Técnica, a empresa não será notificada a apresentar as análises laboratoriais que não constam no Laudo.

Em 29/10/2021, portanto, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob expediente nº 4287320/21-2. Em 4/11/2021, foi emitido pela área técnica, GGTAB, o Despacho de não retratação nº 22/2021.

Nos dias 08 e 09/12/2021, conforme descrito, foi conhecido o recurso administrativo nº 4287320/21-2, mas não o seu provimento.

Em 10/12/2021, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 5236755210, informando da decisão proferida.

Assim, em 07/1/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 0100071/22-8.

Esse é o breve relatório.

2. ANÁLISE

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.

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 17/12/2021, por meio do Ofício nº 5236755210, e que protocolou o presente recurso administrativo em 7/1/2022, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo.

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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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 pela qual, procede-se à análise do mérito.

Em sua argumentação, a recorrente sustenta que, desde o início de 2021, se depara com empresas totalmente paralisadas; atividades encerradas; pessoas presas em seus domicílios e outras situações. Afirma que foi nesse cenário que ocorreu a decisão da Agência de indeferir o pedido de registro para o produto REY DEL MUNDO, sob a alegação de descumprimento da exigência de apresentação do Laudo Analítico e respectiva metodologia, quando do pedido de registro.

Alega que contratava a Essentra, laboratório inglês, para a realização das análises em seus charutos, já que nenhum outro laboratório no mundo tinha condições de realizar os referidos testes, mas que, com a pandemia, tudo se tornou bem mais difícil, principalmente em Cuba, local de fabricação dos charutos, e que o fabricante cubano não mais conseguia enviar as amostras de charutos para realização dos testes para a Inglaterra.

Esclarece que essa foi a justa razão para a não apresentação dos laudos analíticos e da respectiva metodologia e que a decisão não foi tomada às pressas pela recorrente, sem nenhum subsídio ou orientação, mas que o SINDITABACO Bahia, por meio da Circular 002/2020, orientou os Associados a apresentarem pedido de registro ou renovação de registro acompanhado do referido documento, em razão da impossibilidade de obtenção do Laudo Analítico.

Assevera, ainda, que a Anvisa havia acatado o referido pedido do Sindicato e prorrogado a suspensão da apresentação do laudo até junho/2021, sendo mais justo que lhe fosse aberto prazo para que apresentasse os referidos documentos, já que estávamos vivendo uma situação excepcional, um verdadeiro estado de “guerra”.

Argumenta, por fim, que mesmo que não tivesse havido o cumprimento integral, poderia ter sido emitida exigência técnica, com direito ao contraditório, e que o indeferimento, por certo, lhe resultará em prejuízos incalculáveis.

Em relação à alegação da empresa, cabe destacar que, nos termos do art. 2º da RDC nº 204/2005, o instrumento de exigência é: “providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA”.

Assim, para o processo em tela, não era cabível a emissão de notificação de exigência, pois esse já havia sido protocolizado em desacordo com a legislação vigente sobre os critérios específicos para Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, uma vez que não houve a apresentação de documento obrigatório - laudo analítico completo apresentando todas as análises previstas em RDC.

Em diligência realizada pela Terceira Diretoria, por meio do processo SEI nº 25351.921305/2022-11, foram feitos alguns questionamentos à GG TAB que, por meio do Despacho nº 222/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2001251), assim dispôs:

Em relação ao questionamento **“Considerando a redação dada pela RDC nº 452/2020**

ao § 4º do Art. 10 da RDC nº 266/2018, segundo o qual "As empresas fabricantes nacionais e importadoras terão o prazo até 1º de janeiro de 2022, para apresentar a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises." solicita-se a informação se a recorrente poderia se valer desse dispositivo e se protocolizou a descrição dos métodos até essa data", ressalta-se que a previsão do § 4º do Art. 10 da RDC nº 226/2018, com a redação dada pela RDC nº 452/2020, se refere exclusivamente a prorrogação de prazo para apresentação da acreditação laboratorial.

Resolução RDC nº 226/2018:

Art. 10. Os Laudos Analíticos devem conter:

...

§ 4º As empresas fabricantes nacionais e importadoras terão o prazo até 1º de janeiro de 2022, para apresentar a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 452, de 17 de dezembro de 2020)

Importante destacar que a definição de prazo específico para apresentação da acreditação laboratorial se deve pelo fato dessa obrigação ser uma previsão incluída pela Resolução RDC nº 226/2018. A obrigação da apresentação das metodologias analíticas foi primeiramente prevista na Resolução RDC nº 90/2007:

Resolução RDC nº 90/2007:

Art. 4º As empresas fabricantes nacionais e as empresas importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem encaminhar à ANVISA, petição primária de Registro de dados cadastrais para cada marca a ser comercializada, importada ou exportada.

...

VII - CD-Rom contendo a descrição das metodologias utilizadas, quando forem diferentes das metodologias oficialmente aceitas para a quantificação dos compostos na corrente primária, secundária e tabaco total;

Desta forma, quando a previsão normativa da apresentação das metodologias foi incorporada na Resolução RDC nº 226/2018, não se fez necessária a previsão de prazo específico para entrada em vigência da obrigação. Desta forma, a obrigação de apresentação das metodologias entrou em vigência junto com a entrada em vigência da norma, ou seja, em 06 de agosto de 2018:

Resolução RDC nº 226/2018:

Art. 7º A petição eletrônica de registro de produto fumígeno deve ser gerada pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco, por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, por produto fumígeno derivado do tabaco.

§ 1º A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

...

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...;

...

Art. 38. Esta Resolução entra em vigência em 6 de agosto de 2018.

Com base no exposto, conclui-se que a empresa não poderia se valer no disposto no § 4º do Art. 10 da RDC nº 266/2018 para descumprir a obrigação de apresentação das metodologias analíticas e a empresa, no referente processo, não apresentou as metodologias analíticas requeridas. Ainda, é importante destacar que o documento não apresentado pela empresa foi apresentado por outras empresas que utilizaram o mesmo laboratório para realização das análises, como a empresa Souza Cruz S.A.

Ainda, é importante destacar que a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória prevista em norma sanitária e quanto a esse ponto, há entendimento pacificado na ANVISA, apoiado no Parecer Cons. nº 105/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU (sei! 2009685) de que estes documentos não podem ser apresentados em sede de recurso:

Ante o exposto, conclui-se pela possibilidade de admissão, pela ANVISA, da juntada de documentos em sede de recurso administrativo interposto em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento, **desde que não se trate de**

documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial... (grifo nosso)

Em relação ao questionamento "**Considerando que uma das principais alegações da empresa refere-se a orientação dada aos associados pelo Sinditabaco-BA após reunião com a Anvisa, solicitamos a informação se tal argumento foi utilizado por outras empresas em recurso contra o indeferimento de registro/renovação de registro pela mesma razão do caso em tela, e se houve apreciação em última instância pela Dicol**", destaca-se que, desde a entrada em vigência da Resolução RDC nº 226/2018, não tivemos nenhuma outra petição indeferida pela não apresentação das metodologias analíticas. Entretanto, ressalta-se que a *alegação da orientação dada aos associados pelo Sinditabaco-BA* vem sendo empregada por diversas empresas associadas para a justificativa para não apresentação do laudo analítico, sendo que nenhuma desses recursos já foi apreciado pela DICOL.

Em relação ao questionamento "**No que se refere ao dado citado no item 19 do Despacho de Não-Retratação nº 022/2021 de outras empresas associadas ao Sinditabaco-BA estão apresentando Laudo Laboratorial de acordo com a norma vigente e dentro do prazo, solicita-se, a título exemplificativo, a relação dos registros de produto fumígeno derivados do tabaco, concedida no mesmo período em que foi protocolado esse pedido da MAREVA COMERCIALIZAÇÃO DE TABACO ME**", esclarece-se que, ainda que o despacho de não retratação faça menção ao laudo analítico, esse não foi o motivo do indeferimento. O indeferimento foi motivado pela não apresentação das metodologias analíticas, documento obrigatório que deve ser apresentado conjuntamente com o laudo.

Conforme solicitado, informa-se alguns produtos que tiveram petições de registro ou de renovação de registro, protocolizadas após 01 de julho de 2021 e que já foram deferidas. Importante destacar que, na petição apresentada no processo **25351.787538/2021-06**, o laudo anexado foi emitido pelo *Laboratório de Análises Regulatórias - Product Centre AmSSA - Souza Cruz LTDA* e sendo assim, destaca-se na relação os processos que também a apresentam laudos emitidos pelo citado laboratório e para os quais, a metodologia analítica foi apresentada.

Processo	Produto	Empresa
25351.809580/2021-87	L&M FIRST CUT (BLUE) - CIGARRO COM FILTRO	PMB
25351.809575/2021-74	L&M FIRST CUT (RED) - CIGARRO COM FILTRO	PMB
25351.809607/2021-31	CHESTERFIELD REMIX BEATS - CIGARRO COM FILTRO	PMB
25351.479492/2020-65	MARLBORO PURPLE MIX KS - CIGARRO COM FILTRO	PMB
25351.171868/2019-52	CHESTERFIELD ORIGINAL BLUE KS - CIGARRO COM FILTRO	PMB
25351.611887/2020-69	HARMONY BY LUXOR 100 XSL - CIGARRO COM FILTRO	PMB
25351.329841/2019-65	MARLBORO SILVER BLUE KS - CIGARRO COM FILTRO	PMB
25351.471174/2021-37	WINSTON SLIMS BLUE SELECTED BLEND - CIGARRO COM FILTRO	JTI
25351.759085/2021-10	CAMEL HAND ROLLING TOBACCO PREMIUM BLEND - FUMO DESFIADO	JTI
25351.272895/2021-66	CAMEL DOUBLE FILTER - CIGARRO COM FILTRO	JTI
25351.980547/2021-66	WINSTON SLCT GREEN & BLUE - CIGARRO COM FILTRO	JTI
25351.773366/2021-85	CAMEL COMPACT PREMIUM BLEND - CIGARRO COM FILTRO	JTI
25351.014998/2021-11	WINSTON BLUE HAND SELECTED TOBACCO - CIGARRO COM FILTRO	JTI
25351.015005/2021-11	WINSTON CLASSIC HAND SELECTED TOBACCO - CIGARRO COM FILTRO	JTI
25351.869201/2021-16	KENT BOOST BLEND - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.025127/2021-15	ROTHMANS OF LONDON CORE BLUE - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.027054/2021-04	ROTHMANS OF LONDON 1890 CORE RED - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.024785/2021-90	ROTHMANS OF LONDON 1890 BLUE - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.868784/2021-50	KENT BLUE BLEND - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.868914/2021-54	KENT RED BLEND - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.868809/2021-15	KENT SILVER BLEND - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.483616/2021-98	LUCKY STRIKE CITRIC BLAST - CIGARRO CM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.030329/2021-89	ROTHMANS OF LONDON 1890 SIGN BLUE - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.009003/2021-92	DUNHILL CARLTON BLEND 2.0 - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.008994/2021-96	DUNHILL BLUE BLEND 2.0 - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.023251/2021-46	ROTHMANS OF LONDON 1890 CORE SILVER - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.030427/2021-16	ROTHMANS OF LONDON 1890 SIGN RED - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.030453/2021-44	ROTHMANS OF LONDON 1890 SIGN SILVER - CIGARRO COM FILTRO	SOUZA CRUZ
25351.357744/2021-87	OFF REVOLUTION - CIGARRO COM FILTRO	QUALITY IN
25351.729661/2019-80	ACREMA BLEND - FUMO DESFIADO	HBT
25351.441377/2019-84	TABAQUIN GOLDEN VIRGINIA - FUMO DESFIADO	HBT

Destaca-se também que há petições, que ainda se encontram em análise, onde laudos analíticos foram apresentados.

Em relação ao questionamento **"Se o marco regulatório vigente continua inalterado quanto a exigência da documentação que motivou o indeferimento"**, destaca-se que o marco regulatório que obriga a apresentação das metodologias analíticas permanece inalterado desde 06 de agosto de 2018.

Contudo, ressalta-se que foi divulgado na pauta da ROP nº 11, de 22 de junho de 2022, a proposta de abertura de processo regulatório para alteração desse marco, por meio da simplificação de requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial (25351.913068/2022-15). A proposta de abertura, até o presente momento, não foi apreciado pela DICOL. Desse modo, ainda não houve divulgação do conteúdo proposto para simplificação, mas as alterações discutidas internamente pela área não abarcarão a obrigação descumprida pela empresa, isto é, para as petições de registro, como no presente caso, permanecerá obrigatório a apresentação das metodologias.

Por último, importante reforçar que a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, prevista no inciso IV do § 1º do art 7º da Resolução RDC nº 226/2018, obrigação vigente desde 06 de agosto de 2018, ou seja, já vigorando por quase 2 anos antes da protocolização da petição indeferida e documentação entregue por outra empresa que utilizou o mesmo laboratório analítico.

A partir das informações acima apresentadas pela GGTAB, destaco que, para o melhor entendimento do pleito ora em avaliação, é oportuno promover breve contextualização da RDC nº 226, de 2018 (atual RDC nº 559, de 2021).

A RDC nº 226/2018 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 norma 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, de 2018 (atual RDC nº 559, de 2021), 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 que se conheça, com exatidão, a composição dos produtos fumígenos comercializados. Somente por meio de um laudo analítico é possível verificar que tipos de aditivos estão presentes em sua composição.

Destaca-se que, no período anterior à entrada em vigência da norma, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) recebeu representantes do setor produtivo, com a finalidade de entender possíveis dificuldades e de prestar orientações para o adequado cumprimento da RDC nº 226/2018. Dentre as dificuldades relatadas em 2018, foi indicada a inexistência de laboratórios que pudessem realizar as novas análises. Nesse sentido, desde a publicação da citada norma, a GGTAB vem mantendo contato com representantes de todo o setor produtivo, para acompanhar o andamento e a previsão de implementação das metodologias analíticas.

Foram realizadas diversas reuniões e formuladas respostas aos questionamentos apresentados pelo setor regulado sobre o cumprimento da Resolução. Diante das informações apresentadas, em 12/08/2019, foi publicada a RDC nº 299, que prorrogou até 01/01/2021 o prazo de entrada em vigor 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 GGTAB 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.

Por sua vez, o Sinditabaco-BA 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.

Dessa 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 226/2018 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 RDC.

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, o 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 - sob a gestão à época - 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 contribuição 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 no 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”.

Portanto, 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.

Destaca-se que, em 18/04/2022, algumas empresas do setor regulado impetraram Mandado de Segurança Cível (Processo 1023248-26.2022.4.01.3400, 16ª Vara Federal Cível da SJDF) contra a Anvisa, para que fosse aceito o laudo que dispusesse as quantificações exigidas na RDC nº 90/2007. O indeferimento do pedido de liminar foi decidido em 06/06/2022.

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 para os quais foram impetrados recursos, após a decisão de segunda instância pela GGREC, houve sorteio para diferentes diretorias, que, desde então, vêm trabalhando na análise dos processos.

Nesse sentido, no dia 06/12/2022, após solicitação à área técnica para atualização de dados requeridos em 04/10/2022 pela Terceira Diretoria, a GGTAB encaminhou relação contendo informações como o número de petições avaliadas à luz da RDC nº 559, de 2021, data de emissão dos laudos, tipo de produto e laboratório que realizou as análises (SEI nº 2252063).

De acordo com as informações apresentadas naquele momento, entre 01/07/2021 e 05/12/2022, à despeito das alegações feitas pela recorrente, a GGTAB recebeu 177 petições com apresentação de laudos **completos** de tabaco total, assim distribuídas: 166 cigarros; 8 fumos desfiados; 2 cigarros de palha; e 1 charuto.

Mesmo diante desse número de processos para os quais a documentação obrigatória foi apresentada - incluindo um produto da categoria charuto, conforme disposto no relatório do presente voto, em 20/7/2021, a recorrente protocolou a petição em questão de assunto 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, expediente nº 2824381/21-1, para o produto "REY DEL MUNDO" (charuto) com a documentação incompleta.

Em 4/10/2021, ocorreu, portanto, a publicação do indeferimento da referida petição no Diário Oficial da União (DOU) nº 188, por meio da Resolução Específica - RE nº 3.775, de 1/10/2021, devido, justamente, à não apresentação de documentação obrigatória nos termos da RDC 226/2018.

Ressalto que a RDC nº 226, de 2018 (atual RDC nº 559, de 2021), prevê exigências diferentes para os diversos produtos derivados do tabaco, porém, para TODOS, é exigida a determinação dos 162 compostos no tabaco total.

No caso de charutos e cigarrilhas, é exigida, ainda, a apresentação de laudo para três análises na corrente primária: alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (TNCO).

É importante destacar que, em reunião realizada pela GGTAB em 07 de julho de 2022 com a participação do Laboratório Essentra, o representante daquele Laboratório informou que poderia realizar as análises da fumaça em charutos, desde que alguma empresa o demandasse. Como as empresas não requisitaram essas análises na fumaça de charutos, o Laboratório Essentra não as implementou (SEI nº 2252058). Ressalta-se, portanto, que cabe às empresas detentoras ou interessadas em registrar produtos buscarem o cumprimento das normas, não cabendo aos laboratórios a responsabilidade de implementá-las sem que a demanda seja efetuada.

Importante mencionar que a GGTAB trabalhou de maneira bastante razoável em todo esse processo, aceitando o cronograma enviado pelas empresas para apresentação da análise de corrente primária de charuto e demonstrando, mais uma vez, toda a razoabilidade com a qual a área vem tratando do tema.

Ressalto, ainda, que tanto a GGTAB quanto as Diretorias dessa Agência, desde a publicação da consulta pública, vêm se reunindo com o setor regulado e se mostrando atenta às dificuldades comprovadas em relação à elaboração das metodologias e capacidade de realização das análises. Tanto é verdade que, diante das solicitações do setor, a Diretoria Colegiada aprovou a prorrogação do prazo da norma por mais de uma vez.

Por fim, destaco como precedente os casos análogos deliberados recentemente por este Colegiado. Os primeiros recursos sobre o tema, de relatoria do Diretor-Presidente, Antônio Barra Torres, foram julgados na 23ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 07/12/2022. Na ocasião, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, nos termos do voto do relator. Por sua vez, na ROP

24/2022, de 22/12/2022, referente aos itens 3.4.7.1 à 3.4.7.14, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade NEGAR PROVIMENTO aos recursos em comento, nos termos dos votos do relator, Diretor Rômison Rodrigues Mota (SEI nº 25351.935023/2022-00).

Portanto, diante de todo o exposto, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, prevista no inciso IV do § 1º do art 7º da Resolução RDC nº 226/2018; ii) a documentação requerida pela norma já foi entregue por outra empresa, que apresentou a referida metodologia obrigatória; e iii) existem precedentes avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada, não se vislumbrou motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 42ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 619/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

3. VOTO

Por todo o exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto sob expediente nº 0100071/22-8.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 16/02/2023, às 13:24, 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 **2243395** e o código CRC **0CBC1801**.