

**VOTO Nº 028/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.823706/2020-45

Expediente nº 4823731/22-1

Analisa o recurso administrativo, expediente nº 4823731/22-1, interposto pela empresa IBC-INDUSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 20 de julho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Votos nº 231/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente protocolou petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno, por meio do processo nº 25351.823706/2020-45, para o produto "R8Y RED" (cigarro) de maneira INTEMPESTIVA e com Laudo Analítico incompleto.

Considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a perda de prazo para o peticionamento do pedido de Renovação e a não apresentação de documentação obrigatória completa, prevista no art. 9º, inciso III, da RDC nº 559/2021; ii) a documentação requerida pela norma já foi entregue por outras empresas; e iii) em relação à apresentação de Laudo Analítico, 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 20ª Sessão de Julgamento Ordinária.

Posição do relator: NEGAR PROVIMENTO

Área responsável: GG TAB/DIRE3

Relator: Alex Machado Campos

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo, sob expediente nº 4823731/22-1, interposto pela empresa IBC-INDUSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 20 de julho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 231/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 07/09/2021, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, por meio do processo

nº 25351.823706/2020-45, para o produto "R8Y RED" (cigarro).

Em 14/02/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 31, por meio da Resolução – RE nº 458, de 11/02/2022, o indeferimento da renovação de registro e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0493589226, com o encaminhamento do parecer técnico que, por sua vez, descreveu os fatos que motivaram o indeferimento.

O indeferimento teve como primeiro motivo o descumprimento do prazo estabelecido pelo Art. 27 da RDC nº 559/2021 para protocolização da petição de renovação de registro, que foi realizada de forma INTEMPESTIVA, 26 dias após o prazo estabelecido pela norma:

Art. 27. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro.

Uma vez que o Registro do Produto venceu em 08/09/2021, a empresa deveria ter efetuado o pagamento da Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária – TFVS, prevista na Lei nº 9.782, de 1999, até 08/08/2021, mas o fez somente em 07/09/2021. Assim, o protocolo da renovação só foi gerado em 07/09/2021, pois o pagamento de taxa é condição necessária para tal.

Além disso, a área técnica (GGTAB) verificou que o Laudo Analítico, exigido nos termos do art. 9º, inciso III, da RDC nº 559/2021, foi apresentado sem todas as análises exigidas pela referida Resolução, uma vez que foram apresentadas apenas 28 quantificações das 163 previstas na normativa em comento.

Tal ofício de indeferimento foi acessado pela empresa em 21/02/2022.

Em 15/03/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1118176/22-7, contra a referida publicação de indeferimento.

Em 24/03/2022, foi emitido pela área técnica (GGTAB) o Despacho de não retratação.

No dia 20/07/2022, conforme descrito, foi conhecido o recurso administrativo nº 1118176/22-7, mas não foi dado o seu provimento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Em 03/08/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4501193221, informando da decisão proferida. O referido ofício só foi lido pela requerente em 14/10/2022.

Assim, em 14/10/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4823731/22-1.

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.

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/10/2022, por meio do Ofício nº 4501193221, e que protocolou o presente recurso administrativo em 14/10/2022, 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, disposta no presente voto em apertada síntese, a recorrente sustenta que todos os documentos exigidos pelas normas sanitárias e a TFVS paga foram apresentados antes da decisão final do procedimento administrativo de renovação de registro de produto fumígeno.

Reforça que o processo administrativo sanitário de renovação de registro de produto derivado do tabaco atingiu seu objetivo/finalidade, pois a Anvisa obteve as informações sobre o produto necessárias para a renovação. Com isso, tornar-se-iam irrelevantes os motivos de eventual atraso no pagamento da TFVS, já que a finalidade do ato administrativo foi atingida.

Destaca, também, a recorrente sobre a eventual possibilidade de reutilização da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS):

Como dito, o presente processo administrativo sanitário atingiu seu fim público, qual seja: obter informações sobre os produtos derivados de tabaco comercializados e certificar que tais produtos atendem aos parâmetros estabelecidos nas normas sanitárias, e ainda, o Estado foi ressarcido por meio do valor correspondente a TFVS dos eventuais gastos decorrentes da solicitação do contribuinte. Feito isso, exigir do administrado a realização de novo procedimento para obter as mesmas informações já obtidas no processo anterior e novo pagamento de TFVS, FERE CLARAMENTE OS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DA FINALIDADE, DA RAZOABILIDADE, DA PROPORCIONALIDADE, DA MORALIDADE A QUE SE SUJEITA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.

Por fim, a recorrente solicita retorno da petição para avaliação da área técnica com emissão de guia complementar da TFVS para recolhimento pelo contribuinte dos acréscimos legais devidos pelo recolhimento em atraso da TFVS referente ao processo.

Diante da argumentação da recorrente, faz-se necessário ratificar que a revalidação do registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro, contado a partir da data de publicação no Diário Oficial da União do deferimento da petição inicial.

Vejamos o que literalmente estabelecem os arts. 26 e 27 da RDC nº 559/2021:

Art. 26. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado a partir da data de publicação no Diário Oficial da União da resolução de deferimento da petição primária de registro de produto fumígeno, devendo ter sua validade anualmente renovada.

Art. 27. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro

Ainda, de acordo com o § 2º, art. 27, da RDC nº 559/2021, a consequência para a perda do prazo acima estabelecido será o cancelamento do registro por caducidade, a saber:

§ 2º Caso a petição de renovação do registro de produto fumígeno não seja protocolizada no prazo estipulado pelo caput deste artigo, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.

**Considerando que o Registro do Produto venceu em 08/09/2021, o correto seria a empresa ter protocolado a revalidação, no máximo, em 08/08/2021, no entanto, submeteu o referido pedido somente em 07/09/2021.**

Verifica-se, portanto, o descumprimento dos artigos expressos na norma anteriormente mencionada e, quanto à tal evidência, não cabe aceitar a contestação por parte da recorrente, tendo em vista o princípio da legalidade.

Nesse sentido, importa destacar que o princípio da legalidade é um dos pilares da administração pública, não havendo para o administrador público a liberdade de escolher se deve ou não observar a lei.

Quanto às alegações da recorrente relacionadas ao recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS, preliminarmente faz-se necessário ratificar que o motivo principal para o indeferimento do pleito, Renovação do registro do produto, foi a perda do prazo legal para esse procedimento, situação prevista em legislação para a regularização de produtos fumígenos - RDC nº 559/2021.

Esclarece-se que a TFVS foi recolhida dentro do prazo de 30 dias após a emissão da Guia de Recolhimento da União (GRU), conforme art. 21 da RDC nº 222/2006, norma geral da Anvisa, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência:

Art. 21. O recolhimento do valor referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária aqui prevista deverá ser realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da emissão da guia pelo sistema de petição eletrônica, sob pena de cancelamento da transação.

A TFVS, entre outros documentos, é um dos requisitos para que a petição de Renovação de registro do produto seja analisada. A própria RDC nº 222/2006, em seu art. 14, estabelece que o recolhimento da taxa constitui condição legal para protocolo de petições.

**Importante observar que o prazo de validade da Guia GRU de pagamento (recolhimento TFVS) e o prazo para protocolo da petição de renovação são situações distintas, no entanto, interligadas.**

Por essa razão, o interessado deve estar atento às peculiaridades de cada uma das Resoluções, harmonizando-as quanto à contagem dos prazos, evitando, portanto, eventual intempestividade nos protocolos de atos à administração pública.

Ratificando esse entendimento, vejamos o que diz o § 3º, art. 21, da RDC nº 222/2006:

§ 3º Os prazos de recebimento estabelecidos neste artigo não alteram ou prorrogam os prazos de natureza legal, como os prazos de revalidação de registro ou de renovação da autorização de funcionamento.

Nesse diapasão, o art. 26 da RDC nº 222/2006 determina que o recolhimento deve ser feito no prazo estipulado na norma de registro específica, ou seja, no caso em questão, a recorrente deveria ter acomodado a geração/validade da GRU ao prazo previsto para o vencimento do registro de seu produto, conforme contagem estabelecida no art. 27 da norma de registro e renovação específica - a RDC nº 559/2021.

**Revisitando as datas e fazendo a contagem dos prazos, segundo esclarecimento da área técnica (GGTAB), a recorrente gerou a GRU para pagamento em 06/08/2021, ou seja, dois dias antes do prazo previsto na RDC nº 559/2021 como limite**

**máximo para efetuar o protocolo da petição de Renovação de registro de seu produto.**

**No entanto, somente efetuou o pagamento em 03/09/2021, dentro do prazo limite de 30 dias previsto na RDC nº 222/2006 para que o boleto gerado perdesse a validade. Porém, nesta data, o prazo para renovar o registro do produto, objeto da petição, já estava vencido desde o dia 08/08/2021. Após o pagamento (GRU/boleto ainda válido), o sistema automaticamente processou o valor e efetuou o protocolo da petição de renovação do registro.**

Assim, o argumento apresentado pela recorrente sobre a emissão de guia complementar da TFVS - para recolhimento pelo contribuinte dos acréscimos legais devidos pelo recolhimento em atraso da TFVS referente ao processo - não pode prosperar, uma vez que a norma descumprida foi a de Registro de produtos fumígenos, RDC nº 559/2021.

A norma de arrecadação de taxas foi atendida, conforme demonstrado e, sendo assim, há o entendimento de que não se aplicam tais acréscimos legais, indicados no art. 24 da Lei nº 9.782/1999.

Quanto à alegação da recorrente sobre a obrigatoriedade de a Anvisa/Administração pública ter que realizar a análise integral do pedido de renovação, tendo em vista o pagamento da TFVS, resta esclarecer que o indeferimento sumário pode ser aplicado a todas as situações que estejam claramente expressas em resolução desta Agência.

Ainda, no caso ora em avaliação, conforme esclarecido pela área técnica, houve sim a análise da petição, de maneira que foi constatada outra irregularidade, além daquela motivadora do indeferimento (perda do prazo para protocolo da renovação), referente à apresentação incompleta do Laudo laboratorial, o qual apresentou apenas 28 quantificações das 163 previstas pela Resolução vigente, RDC nº 559/2021, conforme detalhado no Parecer Técnico 035/2022 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA anexo ao sistema DATAVISA.

Desta feita, houve um processo cuja decisão foi corretamente proferida em decorrência do não cumprimento dos requisitos legais-normativos, não havendo que se falar, portanto, em economia processual ou mesmo em restituição de taxa. Esta só é admissível quando houver recolhimento indevido, nas seguintes hipóteses, previstas no artigo 59 da RDC nº 222/2006:

- I – erro em virtude da natureza ou das circunstâncias materiais do fato gerador efetivamente ocorrido, desde que as medidas previstas em norma revelem-se incapazes de dar prosseguimento à petição;
- II – erro na edificação do sujeito passivo, no cálculo do montante do débito ou na elaboração ou conferência de qualquer documento relativo ao pagamento;
- III – petição protocolada que, por fato ou ato da Anvisa, depare-se com a impossibilidade do exercício regular do poder de polícia, nos termos da lei.

Portanto, quando uma petição é indeferida pela Anvisa, não há possibilidade de se reutilizar a taxa em outro peticionamento ou de solicitar a restituição da guia, com fundamento no ora exposto.

Soma-se ao exposto o fato de que houve a devida movimentação processual com horas de trabalho dos servidores envolvidos na análise do pleito, pois foi realizada a análise técnica, com a conclusão pelo indeferimento. Posteriormente, foi realizada a reanálise em fase recursal e o pleito seguiu para decisão em última instância por essa Diretoria Colegiada.

Em relação ao Laudo Analítico incompleto apresentado, se faz necessário

reforçar que a falta dos resultados analíticos completos impacta a análise da composição de aditivos declarada, assim como a análise das embalagens, uma vez que não é possível confirmar a veracidade da lista das categorias de aditivos impressa nas informações dos ingredientes.

Antes de continuar, porém, com a análise do presente caso, destaco que, para o melhor entendimento do pleito ora em avaliação, é oportuno promover breve contextualização e histórico 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 163 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 163 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.

Salienta-se a grande importância de 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.

Ademais, 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 GG TAB 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 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.

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 GGTAB 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 a 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 166 produtos na categoria de cigarro, em 07/09/2021, a recorrente protocolou a petição em questão de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, por meio do processo nº 25351.823706/2020-45, para o produto "R8Y RED" (cigarro) fora do prazo e com documentação incompleta.

Em 14/02/2022, ocorreu, portanto, a publicação do indeferimento da referida petição no Diário Oficial da União (DOU) nº 31, por meio da Resolução – RE nº 458, de 11/02/2022, devido, justamente, à intempestividade do protocolo e à não apresentação de documentação obrigatória nos termos da RDC nº 559/2021.

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 163 compostos no tabaco total.

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 atentas 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, em relação à não apresentação de Laudo Analítico completo, 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, item 3.7.1.2. Na ocasião, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, nos termos do voto do relator (SEI nº 216838). 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).

No âmbito dessa Terceira Diretoria, também foi relatado, na ROP 01/2023, de 14/02/2023, o item 3.3.7.1, que tratou da mesma temática e para o qual a Diretoria Colegiada votou por NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o voto do Relator nº 015/2023/DIRE3/ANVISA (SEI nº 225895).

Portanto, diante de todo o exposto, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a intempestividade do peticionamento do pedido de renovação de registro e a não apresentação de documentação obrigatória completa, prevista no art. 9º, inciso III, da RDC nº 559/2021; ii) a documentação requerida pela norma já foi apresentada por outras empresas, incluindo as 163 quantificações previstas; e iii) em relação à apresentação de Laudo Analítico, 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 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos dos Votos nº 231/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

### 3. VOTO

Por todo o exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto sob expediente nº 4823731/22-1.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/03/2023, às 18:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2265182** e o código CRC **E626DDA5**.