

VOTO Nº 25/2023/SEI/DIRE2/ANVISA/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo DICOL nº 25351.900016/2023-60

Processos Datavisa nº 25351.444937/2019-52 e 25351.444940/2019-76

Expedientes do Recurso 2ª: 4740887/22-3 e 4740527/22-7

Analisa de recurso administrativo de segunda instância contra decisão de indeferimento de 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais – dos produtos: Goft Robusto e La galera connecticut chaveta.

Área responsável: GGTAB

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de recursos administrativos interposto sob os expedientes nº 4740887/22-3 e 4740527/22-7, pela empresa PEL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO EIRELI em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 31 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição dos relatores descrita nos Votos nº 294 e 295/2022–CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/09/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente os Ofícios Eletrônicos nº 4646299226 e 4646300223, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 20/09/2022.

Em 26/09/2022, a empresa impetrou recurso administrativo à decisão supracitada sob os expedientes nº 4740887/22-3 (produto: Goft Robusto) e 4740527/22-7 (produto: La galera connecticut chaveta), o quais foram não retratados pela GGREC, nos termos do DESPACHO Nº 245/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim sendo, segue para avaliação.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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 20/09/2022, por meio dos Ofícios nº 4646299/22-6 e 4646300/22-3, e que protocolou o presente recurso em 26/09/2022, conclui-se que o recurso 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 pelo qual os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

II EXPOSIÇÃO DOS FUNDAMENTOS

5. Segundo o Voto 295/2022, a partir da RDC 90/2007, a metodologia passou a ser exigida e, desde então, é apresentada pelas empresas do setor, inclusive pela Recorrente, conforme as petições de Registro/2019 e de Renovação/2020, ambas protocolizadas na vigência da RDC 226/2018.

6. Contudo, essa era a situação fática e a estabilidade regulatória que perdeu por mais de 10 anos, fulminadas pelos vícios e violações existentes na suposta RDC226/2018, que, para além de suas nulidades e injustificadas, desproporcionais, inservíveis e inaplicáveis exigências para o setor de charutos (especialmente para os feitos à mão, de forma artesanal, a partir de folhas inteiras de tabaco 100% natural), instituiu obrigação impossível de ser cumprida.

7. O registro/2019 e a renovação/2020, conquanto pedidos sob a égide da RDC 226/18, em razão das prorrogações promovidas pelas RDCs299/2019 e 452/2020, seus laudos foram apresentados com os parâmetros da RDC 90/2007.

8. Segundo o Voto 295/2022, a petição de renovação poderia ter sido instruída com um laudo sem metodologia hígida e elaborado por um laboratório sem acreditação.

9. Inicialmente, cumpre rememorar que a validação consiste em demonstrar que o método analítico é adequado para o seu propósito e que produz resultados confiáveis para os fins a que se propõe. Apresentar um laudo que não utiliza um método normalizado ou utiliza um método não normalizado, não colaborativo e não validado equivale a apresentar um laudo de aparência, um laudo inútil, um pedaço de papel desprovido de significado, sentido ou valor.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A recorrente não apresentou os laudos analíticos dos produtos objetos dos processos elencados neste documento.

A RDC 559, de 30 de agosto de 2021, no art. 9º e seus incisos, estabelece as normas para o registro e renovação dos produtos fumígenos e elenca a documentação que deve ser apresentada quando do peticionamento. A previsão da entrega dos laudos analíticos e a metodologia empregada, encontra-se nos incisos III e IV. Vejamos:

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;

A recorrente alegou em sede recursal de 1ª instância a inexistência de qualquer laboratório nacional ou internacional capaz de realizar as análises. Vejamos os argumentos sustentados pela recorrente:

Há de se ressaltar que apesar de haver 03 laboratórios internacionais privados que realizavam os laudos nos moldes previstos na RDC90/2007, apenas 1 laboratório se dispôs a tentar realizar as análises nos moldes atualmente previstos pela legislação, frise-se, tentar realizar as análises, sendo certo que não obteve sucesso em obter sua acreditação nos moldes exigidos nos incisos III e IV do art. 9º e § 3º do art. 12 da RDC 559/2021.

(...)

A justificativa para o não cumprimento da legislação sanitária pela empresa com a não apresentação do Laudo Laboratorial encontra fundamento no fato de que a Anvisa tornou obrigatória a apresentação de um documento impossível de ser apresentado, tendo em vista que não existe laboratório que o faça nos moldes exigidos por esta Agência.

Fato é que, ao contrário do que alega a recorrente, há laboratórios que realizam o laudo nos moldes preconizado pela RDC559/2021. Desde o início da vigência da RDC599/2021 ocorrida em 01/07/2021 até outubro de 2022, houve 73 (setenta e três) processos de registro de produtos fumígenos, destes, 49 (quarenta e nove) foram deferidos. Já os processos de renovação, foram 119 (cento e dezenove) peticionados, destes, 56 (cinquenta e seis) foram deferidos. Ainda, até 05 de dezembro de 2022, a GG TAB recebeu 177 petições com apresentação de laudos completos de tabaco total, sendo 166 cigarros; 8 fumos desfiados; 2 cigarros de palha e 1 charuto.

Portanto, quanto à análise de tabaco total, por todo o exposto, não há que se falar na inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes.

O conhecimento do produto fumígeno somente é possível por meio de análises laboratoriais, tanto do tabaco total, quanto de suas emissões. Ainda que esse conhecimento não garanta produtos melhores ou menos nocivos, uma vez que esses produtos, em sua natureza intrínseca, são produtos que fornecem alto risco à saúde dos consumidores, o conhecimento claro da composição dos produtos permite o monitoramento das principais substâncias a quais os consumidores são expostos, e servem de monitoramento para ações sanitárias.

Convém registrar que os primeiros recursos sobre este tema, de relatoria do Diretor-Presidente Antônio Barra Torres, foram julgados por esta Dicol na 23ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 07/12/2022. Em seguida, na Reunião Ordinária Pública – ROP 24/2022, realizada no dia 22/12/2022, sob relatoria do Diretor Rômison Rodrigues Mota, outros recursos sobre o mesmo tema foram julgados. Em ambos, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, nos termos dos votos dos relatores.

Diante deste cenário, a recorrente alterou suas alegações. Em sede recursal de 2ª instância, diante da existência de laboratórios capazes de realizar os laudos analíticos, a recorrente alega que a Resolução é silente na metodologia a ser utilizada e isto prejudica a precisão dos resultados. Vejamos:

Importante mencionar que a nova legislação não menciona nem especifica quais seriam as metodologias aceitas internacionalmente para fumígenos.

Ao deixar de exigir a metodologia ISO para as análises laboratoriais de produtos fumígenos, a ANVISA deixou de lado exigências fundamentais relativas a qualificação de empresas e processos de serviços indispensáveis para a avaliação dos laboratórios e dos processos por estes utilizados quando da realização das suas análises, indispensáveis para a padronização e credibilidade das análises.

A mudança de postura da ANVISA ao deixar de prever a utilização da metodologia ISO, permitindo a substituição desta por qualquer outra reconhecida internacionalmente demonstra que a ANVISA reconheceu a dificuldade de se estabelecer para os produtos fumígenos processos que assegurem o desempenho satisfatório para as análises (corrente primária e tabaco total) reconhecendo a dificuldade de padronização das análises pelos laboratórios.

Convém esclarecer que a RDC90/2007, norma revogada pela RDC 226/2018, determinava que as análises laboratoriais seguissem “as metodologias aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil”, as quais abrangiam as metodologias ISO, conforme abaixo transcrito:

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.

(...)

§ 4º As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil, conforme o Anexo I desta Resolução.

E somente para as análises de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (TNCO) realizadas na Corrente Primária e na Corrente Secundária, no caso de cigarros, o Anexo I da norma determinava que fossem seguidas as metodologias ISO. Portanto, ao contrário das alegações da recorrente, o uso de metodologias ISO era obrigatório somente para a análise de 3 (três) compostos nas Correntes Primária e Secundária, e optativa para as demais análises. Tanto a RDC nº 226/2018, revogada, quanto a atual RDC559/2021 mantiveram a previsão do uso de “metodologias aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil”, as quais abrangem as metodologias ISO, acrescentando que os laboratórios devem ser acreditados. Vejamos:

Art. 10. 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.

O Anexo I da RDC 226/2018 manteve o uso de metodologias ISO para as análises de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (TNCO) realizadas na Corrente Primária e na Corrente Secundária, no caso de cigarros, e incluiu no caso de charutos e cigarrilhas, a obrigatoriedade das análises de TNCO somente na Corrente Primária, sendo que nesse caso as empresas poderão utilizar outras metodologias previstas § 3º no Art. 10.

Ao contrário das alegações da recorrente, não houve mudança de postura, a norma atual continua prevendo o uso de metodologias analíticas ISO somente para as análises de TNCO nas Correntes Primária e Secundária em cigarros. Sobre a alegação de falta de confiabilidade no resultado das análises exigidas, “*diante da inexistência de metodologias validadas*”, destaca-se que a validação dos métodos analíticos faz parte do processo de acreditação.

Sobre a suposta falta de padronização dos resultados obtidos, diante de uma suposta ausência de precisão interlaboratorial (reprodutibilidade) e precisão intermediária (intercorrida), é importante observar que esses parâmetros de precisão são avaliados nos estudos de validação utilizando o mesmo método analítico e a mesma amostra.

Conforme previsto na norma, os laboratórios prestadores de serviços contratados utilizam metodologias distintas. Portanto, a simples comparação de resultado não é suficiente para indicar a falta de precisão no resultado obtido. Os resultados transcritos no recurso dizem respeito ao parâmetro sensibilidade e não ao parâmetro precisão, indicando que os métodos utilizados pelos laboratórios possuem sensibilidade diferentes.

3. VOTO

Diante do exposto, voto pelo CONHECIMENTO e NÃO PROVIMENTO dos recursos administrativos de 2ª instância de expedientes nº 4740887/22-3 (produto: Goft Robusto) e 4740527/22-7 (produto: La galera connecticut chaveta) referente a indeferimento de “6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais”, acompanhando decisão proferida pela GGREC na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2022, nos termos dos Votos nº 294 e 295/2022–CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/03/2023, às 09:39, 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 **2270661** e o código CRC **31579BEA**.