

VOTO Nº 69/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.187930/2018-47

Expediente nº 4259531/22-1

Recorrente: RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP

CNPJ nº 07.756.070/0001-13

Analisa recurso administrativo interposto por RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP (expediente nº 4259531/22-1), em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25/05/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 165/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, voto por CONHECER do recurso e, no mérito, por NEGAR PROVIMENTO, vez que não houve a apresentação do laudo analítico com as metodologias analíticas utilizadas, documento obrigatório nos termos dos incisos III e IV, do Art. 9º, da Resolução RDC nº 559/2021.

Área responsável: GGTAB

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto por RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP (expediente nº 4259531/22-1), em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25/05/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 165/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais para o produto GURKHA CELLAR RESERVE 15 YEARS SOLARA DOUBLE ROBUSTO (charuto) referente ao processo em epígrafe.

Na data de 03/01/2022, foi publicada a RE nº 4.833, de 30/12/2021, no DOU nº 01, com a decisão de indeferimento da renovação do produto acima referido, devido à não apresentação do laudo analítico com as metodologias analíticas utilizadas, documento obrigatório nos termos dos incisos III e IV, do Art. 9º, da Resolução RDC nº 559/2021.

Face ao indeferimento, em 27/01/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo (expediente nº 0350337/22-5).

Em 31/01/2022, foi emitido Despacho de Não Retratação nº 002/2022 pela CCTAB/GGTAB/ANVISA, no qual a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida.

Em 26/05/2022, foi publicado o Aresto nº 1.506, de 25/05/2022, no Diário Oficial da União (DOU) nº 99, Seção 1, página 185, contendo decisão da GGREC, que decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 165/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/05/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4223061226, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa no dia 31/05/2022.

Em 06/06/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o expediente nº 4259531/22-1.

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO, nos termos do Despacho nº 174/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019. No caso em tela, foi atendido o prazo de 30 (trinta) dias para a interposição, pois a recorrente teve ciência da decisão em 09/05/2022, por meio do Ofício nº 4223061226, e apresentou o recurso em 06/06/2022. Trata-se, portanto, de **recurso tempestivo**.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que **não ocorreu o exaurimento** da esfera administrativa.

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

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Na peça recursal (expediente nº 4259531/22-1), a empresa RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP, em síntese, alega que, em

23/06/2021, protocolou pedido de Renovação de Registro para o produto Gurkha Cellar Reserve 15 Years Solara Double Robusto (127 X 71 mm), oportunidade em que foram apresentados todos os documentos exigidos pela RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, com exceção do laudo analítico.

A empresa ressalta que, apesar da vaga afirmação da existência de laboratórios analíticos com capacidade de realizar as análises nos termos do Voto nº 165/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, não foi mencionado o nome de nenhum desses supostos laboratórios existentes para realizar as análises de produtos fumígenos do tipo charutos.

Destaca, ainda, que a RDC nº 559/2021 determina que, para a categoria de charutos, seja entregue análise da corrente primária (laudo de fumaça) conjuntamente com o certificado de que os métodos são internacionalmente reconhecidos. Todavia, conforme declaração do laboratório Essentra anexada aos autos, o próprio laboratório desconheceria a existência de metodologias aceitas para a corrente primária de charutos.

A recorrente informa, também, que o Laboratório Essentra alterou seu endereço do Reino Unido para a Indonésia, suspendendo as análises no período entre novembro de 2021 e julho de 2022 e ressaltando que não seria possível entregar o certificado de acreditação exigido pela Anvisa antes de 2023, pois seus métodos passariam por período de validação junto aos órgãos internacionalmente reconhecidos.

Por fim, a empresa destaca que não haveria como apresentar, na data da renovação do produto, as metodologias exigidas nem o laudo em cumprimento ao que atualmente vem exigindo a Anvisa.

2.3. DO MÉRITO

Feita síntese das alegações da recorrente, adentra-se propriamente na matéria objeto do recurso.

Prefacialmente, destaco que, para o melhor entendimento do pleito ora em avaliação, é oportuno promover breve contextualização sobre a 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 Resolução - 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 do 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.

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 os 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 apresentadas.

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 concluiu:

“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 GG TAB 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 GG TAB 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 pelo menos um da categoria de charuto, conforme disposto no relatório do presente voto, em 22/12/2021, a recorrente protocolou a petição em questão, sob o assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto GURKHA CELLAR RESERVE 15 YEARS SOLARA DOUBLE ROBUSTO (charuto) com a documentação incompleta.

Ressalto que a 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.

É importante destacar que, em reunião realizada pela GG TAB 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.

Faz-se necessário mencionar, também, que a GG TAB 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.

Reforço, ainda, que tanto a GG TAB 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, 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 2168384).

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, Voto nº

015/2023/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2258950). Subsequente a esse, foram objeto de deliberação diversos outros casos relatados por essa Terceira Diretoria, todos eles com a mesma resolução de negativa de provimento.

Dessa forma, não se vislumbram motivos capazes de reverter a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 15ª SJO, quando se decidiu, por unanimidade, negar provimento ao recurso administrativo (expediente nº 0350337/22-5).

3. VOTO

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR provimento ao recurso interposto sob o expediente nº 4259531/22-1.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/05/2023, às 10:02, 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 **2390422** e o código CRC **3F171480**.